

AMBULANT OPERATION FOR
NEDSYNKNING I SKEDEN
- en medicinsk teknologivurdering

2006

AMBULANT OPERATION FOR NEDSYNKNING I SKEDEN - en medicinsk teknologivurdering

Susanne Axelsen¹, Jan Sørensen²

1. Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital
2. Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering, Syddansk Universitet

Ambulant operation for nedsynkning i skeden – en medicinsk teknologivurdering

Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: ambulant kirurgi, vaginal prolaps kirurgi, lokalbedøvelse, nedsynkning i skeden, medicinsk teknologivurdering, MTV

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 21. juni 2006

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, august 2006

Kategori: Rådgivning

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: P.J. Schmidt Grafisk

Elektronisk ISBN: 87-7676-339-0

Elektronisk ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:

Axelsen, S; Sørensen, J

Ambulant operation for nedsynkning i skeden – en medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2006

Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2006; 6(8)

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Leiv Bakketeig

Serieredaktionssekretær: Stig Ejdrup Andersen

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Center for Evaluering og MTV

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: cemtv@sst.dk

Hjemmeside: www.cemtv.dk

Rapporten kan downloades fra www.cemtv.dk under publikationer

Forord af projektgruppen

Nærværende medicinske teknologivurdering (MTV) af »Ambulant operation for nedsynkning i skeden« er udarbejdet af Susanne Maigaard Axelsen, overlæge, Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital.

De sundhedsøkonomiske analyser er foretaget og beskrevet af Jan Sørensen, sundhedsøkonom, CAST (Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering), Syddansk Universitet.

Projektet har været fulgt af en styregruppe, der aktivt har bidraget indenfor deres respektive fagområder:

Lone Kjeld Petersen, overlæge, dr.med.
Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital

Karl Møller Bek, overlæge, PhD
Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital

Chris Sardeli, læge, PhD
Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital

Kirsten Kaysen, kontinenssygeplejerske
Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital

Lotte Thorling, projektsygeplejerske
Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital

Anne Margrethe Nielsen, operationssygeplejerske
Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital

Karin Nørlem, projektsygeplejerske
Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital

Karen Dahl, sekretær
Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital

Hanne Melchiorson, MTV-konsulent
MTV-enheden, Århus Universitetshospital

Tak til samtlige operatører gennem årene.

Tak til afdelingsledelsen ved Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus:

Kristjar Skajaa, overlæge, PhD og Anne Birte Garde, oversygeplejerske
for at »huse« projektet og være medvirkende til det gode samarbejde med alle personalegrupper.

Tak til alle personalegruppers positive indstilling overfor projektet. Det kunne ikke være gennemført uden det gode samarbejde.

Sidst og ikke mindst tak til patienterne, uden hvis deltagelse og hjælp projektet slet ikke ville eksistere.

Forord

Et af de hyppigste indgreb på gynækologiske afdelinger i Danmark er operation for nedsynkning i skeden. Generelt omlægges et stigende antal operationer til ambulant regi, og denne MTV-rapport undersøger konsekvenserne af dette i forhold til vaginal kirurgi.

MTV-rapporten viser, at kirurgisk behandling af nedsynkning i skeden med fordel kan gennemføres ambulant. Den ambulante vaginale operation er ikke mere teknologisk krævende end indgreb under indlæggelse, og den er ikke afhængig af, hvilken form for bedøvelse der vælges. Indgrebet er heller ikke mere belastende for patienten, når det foregår ambulant. Ambulant operation åbner desuden et stort uddannelsespotentiale for yngre læger.

En omlægning kræver imidlertid forudgående beskrivelse af organisationen og inddragelse af alle personalegrupper inden implementering.

Ud fra en økonomisk betragtning er den ambulante behandling billigere end behandlingen under indlæggelse. Der kan komme let øgede udgifter i primærsektoren, hvis patienten efterfølgende får behov for at gå til egen læge, men disse skønnes ikke at overgå besparelserne i sygehussektoren.

Det er CEMTVs vurdering, at rapporten repræsenterer et grundigt stykke MTV-arbejde, og at den kan inspirere andre afdelinger, der påtænker omlægninger af operative indgreb til at foregå i ambulant regi.

Rapporten udgives i CEMTVs serie »Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter« og har gennemgået eksternt peer-review. Projektet blev finansieret af CEMTV. Projektlederen har tilkendegivet ikke at have konkurrerende interesser.

*Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
August 2006*

*Finn Børlum Kristensen
Centerchef*

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen har finansieret gennemførelsen af den medicinske teknologivurdering.

Der er i projektperioden udarbejdet to videnskabelige manuskripter, det ene er publiceret, og det andet er antaget til publikation. De findes begge i referencelisten.

Nærværende rapport er udført før etablering af Dagkirurgisk afsnit fælles for gynækologisk, urinvejskirurgisk og thoraxkirurgisk afdeling på Skejby Sygehus. Rapporten bygger på opgørelse foretaget, da gynækologisk afdeling havde selvstændigt ambulant regi.

Indhold

Sammenfatning	9
Baggrund for undersøgelsen	9
Teknologi	9
Patient	9
Organisation	10
Økonomi	10
Perspektivering	10
Summary in English	13
Background for the HTA	13
Technology	13
Patient	13
Organization	14
Economics	14
Putting the results into perspective	15
Hovedkonklusioner	16
1 Indledning	17
1.1 Definitioner	17
1.2 Formål	18
1.3 Baggrund	18
2 Materiale og metoder	20
2.1 Indledning	20
2.2 Materiale	20
2.3 Metode	20
2.3.1 Stationære patienter	20
2.3.2 Ambulante patienter	21
2.3.3 Interview (bilag II)	21
2.3.4 Organisation (bilag VII)	21
2.3.5 Patient information, spørgeskema, standard journal (bilag I, II, III)	22
2.3.6 Økonomi	22
2.4 Dataindsamlingsmetoder	22
2.5 Statistik	23
2.6 Videnskabsetiske overvejelser	23
3 Teknologien	24
3.1 Indledning	24
3.2 Formål	24
3.3 Materiale og metode	24
3.4 Resultater	24
3.4.1 Operationstype	24
3.4.2 Baggrundsdata	25
3.4.3 Tider	25
3.4.4 Operatører	25
3.4.5 Bedøvelse	25
3.4.6 Komplikationer og genindlæggelse	26
3.4.7 Recidiv	27
3.5 Diskussion	27
3.6 Sammenfatning	29

4	Patienten	30
4.1	Indledning	30
4.2	Formål	30
4.3	Materiale og metode	30
4.4	Resultater	30
4.4.1	Operationstype	30
4.4.2	Baggrundsdata	31
4.4.3	Follow-up tid	31
4.4.4	Bedøvelse	31
4.4.5	Komplikationer, genindlæggelse, reoperation og recidiv	31
4.4.6	Sygdomsfølelse	32
4.4.7	Smerter og tilfredshed	32
4.4.8	Information	32
4.4.9	Sygemelding og kontakt til sundhedsvæsenet	32
4.5	Diskussion	33
4.6	Sammenfatning	34
5	Organisationen	35
5.1	Indledning	35
5.2	Formål	35
5.3	Materiale og metode	35
5.4	Resultater	36
5.4.1	Organisatoriske konsekvenser ved implementering til ambulant regi	37
5.4.1.1	Omlægning til ambulant regi	37
5.4.1.2	Øverste ledelse, mellemledere og aktører	38
5.4.1.3	Processen med omlægning til ambulant regi	39
5.4.1.4	Forandringsagentens handlingslogikker	40
5.4.2	Bidrags-/belønningsmodellen	41
5.4.2.1	Bidrags-/belønningsmodellen anvendt på omlægningen af operation for nedsynkning i skeden til ambulant regi	41
5.5	Diskussion	42
5.6	Sammenfatning	43
6	Økonomien	44
6.1	Indledning	44
6.2	Formål	44
6.3	Materiale og metode	44
6.3.1	Teoretisk ramme	44
6.3.2	Materiale	46
6.3.3	Beregning af omkostninger	46
6.3.4	Analyse	48
6.4	Resultater	49
6.5	Diskussion	50
6.5.1	Analysens resultater	50
6.5.2	Datamaterialets kvalitet	50
6.5.3	Analysens afgrænsning	50
6.6	Sammenfatning	52
6.7	Tabeller	53
6.8	Figurer	55
7	Referencer	56
8	Bilag	
	Bilag 1-7 er ikke medtaget i denne version af rapporten	

Sammenfatning

Operation for nedsynkning i skeden er et af de hyppigst foretagne operative indgreb på gynækologiske afdelinger i Danmark. Tendensen i operativ behandling er entydig. Et stigende antal behandlinger omlægges til ambulant regi.

Formålet med denne MTV rapport er at undersøge konsekvenserne af at udføre operation for nedsynkning i skeden i ambulant regi i forhold til operation under indlæggelse.

Resultatet af undersøgelsen er meget markant, og viser at omlægning til ambulant regi kan gennemføres med uændrede lave komplikations og recidiv rater, med øget uddannelsespotential, med fastholdt høj patienttilfredshed og med betydelige ressourcebesparelser.

Undersøgelsen viser også, at en omlægning til ambulant regi kræver forudgående beskrivelse af organisationen og inddragelse af alle personalegrupper, når omlægningen implementeres.

Baggrund for undersøgelsen

Gynækologisk afdeling, Skejby Sygehus, omlagde i 1998 operationer for nedsynkning af skedens forvæg eller bagvæg til at foregå i lokal bedøvelse men under indlæggelse. Herefter faldt indlæggelsestiden for denne gruppe patienter over de næste tre år, og udviklingen inspirerede til ideen om operation i ambulant regi. For at sikre kvalitet i omlægningen er en evaluering af behandlingen før og efter omlægningen essentiel. Vi fandt en medicinsk teknologivurdering, med de delelementer som indgår heri, velegnet til evaluering, og med velvillig støtte fra Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering var det muligt at gennemføre projektet.

Denne rapport kan danne grundlag for og inspirere andre afdelingers arbejde med omlægning til ambulant regi.

Nedenfor sammenfattes hovedresultater og konklusioner indenfor de fire hovedelementer i MTV projektet.

Teknologi

Operationstiden var uændret efter omlægning af operationer til ambulant regi, men den tid patienten opholdte sig på operationsstuen blev afkortet. Overvågningstiden efter operationen faldt markant, idet man gik fra at tælle dage under indlæggelse til at tælle timer i det ambulante regi. Det kirurgiske resultat efter omlægning til ambulant regi viser uændrede lave frekvenser af komplikationer, re-operationer, genindlæggelser og patientens subjektive fornemmelse af recidiv. Uddannelsespotential i denne hyppigt udførte gynækologiske operation blev markant forbedret, idet antallet af operationer udført af uddannelsessøgende læger blev mere end fordoblet, efter at indgrebene blev foretaget ambulant.

Patient

Medicinforbruget til patienterne faldt efter omlægningen til ambulant regi. Alle behandlede patienter havde en lav smertescore (på en visuel analog skala), og patienter i ambulant regi scorede deres smerter endnu lavere end patienter behandlet i stationært regi, dog med det forbehold, at patienterne i stationært regi kunne have svært ved at huske, hvordan smerteoplevelsen var.

Sygemeldingsperioden var ens i de to grupper, men de ambulante patienter angav en kortere periode med almen sygdomsfølelse sammenlignet med de patienter, som var opereret i stationært regi. Generelt var der en meget høj patienttilfredshed uden forskel mellem de to grupper.

Informationsniveauet i ambulant regi er acceptabelt, men rapporten udpeger områder, hvor niveauet kan forbedres. Specielt er information forud for operation, inklusiv information om eventuelle problemer i forløbet efter operation, vigtig. Flere ambulante patienter opsøger sundhedssektoren (primært den alment praktiserende læge) efter udskrivelsen, mens der ikke er forskel på antallet af patienter, som på ny er henvist til hospitalsbehandling, i de to grupper.

Organisation

Enhver omlægning af større patientgrupper til ambulant regi – herunder også omlægning af operation for nedsynkning i skeden – kræver organisatoriske overvejelser. Ved at anvende Leavitt's systemmodel og bidrags-/belønningsmodellen retrospektivt på den aktuelle omlægningsproces, afslørede mekanismer i organisationen, som vi ikke havde været opmærksomme på.

På grund af den manglende indsigt i organisationen og de konsekvenser omlægningen til ambulant regi medførte, blev processen unødigt langvarig. Balancen i bidrags-/belønningsmodellen var af samme årsag ofte skæv.

Set i lyset af Leavitt's systemmodel bør processen være ledet af en veldefineret projektleder, som er kendt af alle. Projektlederen løser problemer ad hoc, og alle personalegrupper kan referere til én person. Samtidig bør forandringsagenten være mere opmærksom på at skabe ejerskabsforhold for de aktører, som er direkte berørt af forandringen. Der bør være lagt vægt på deltagelse, kommunikation og engagement. Således kan forandringsagenten blive mere troværdig og dermed skabe større råderum for sig selv. Dette vil også skabe bedre balance i bidrags-/belønningsmodellen.

Økonomi

Den økonomiske analyse er tilrettelagt som en omkostningsminimeringsanalyse begrænset til den gynækologiske afdelings perspektiv. Resultaterne viser, at operation for nedsynkning er ca. 1/3 billigere at gennemføre i ambulant regi i sammenligning med stationært regi. Besparselsen fremkommer primært ved, at omkostninger til indlæggelse (hotelomkostninger) undgås og at forbruget af tid til operation og opvågning er mindre.

I en samfundsøkonomisk og kasseøkonomisk analyse skal de identificerede omkostningsforskelle justeres for øgede omkostninger ved ambulante patienters eventuelle større sandsynlighed for opfølgende kontakter til sundhedsvæsenet (f.eks. alment praktiserende læge). Dette vil implicere, at der opstår en kasseøkonomisk forskydning, der øger sygesikringens omkostninger og skaber besparelser for sygehussektoren. Den økonomiske analyse tyder dog ikke på, at de øgede sygesikringsomkostninger vil kunne opveje besparelserne i sygehussektoren.

Analysen viser, at der ikke var forskel i tiden, hvor de to patientgrupper var sygemeldt fra arbejdsmarkedet.

Perspektivering

Operation for nedsynkning i skeden er velegnet til ambulant regi. I denne rapport beskrives operation med brug af lokalbedøvelse, men operationerne kan uden problemer udføres i ryg bedøvelse eller fuld bedøvelse og fortsat foregå ambulant. Fordelene ved omlægning fra indgreb under indlæg-

gelse er størst på det teknologiske og økonomiske område. Der er ensartethed i patienttilfredsheden i de to grupper.

Resultaterne i denne MTV rapport er så markante, at de snarest bør implementeres på andre gynækologiske afdelinger i Danmark. Da operation for nedsynkning i skeden er en af de hyppigste operationer på gynækologiske afdelinger, vil de påviste besparelser være væsentlige. En omlægning fra operation under indlæggelse til ambulant regi vil derfor kunne frigøre ikke ubetydelige ressourcer til andre formål.

Omlægning til ambulant regi berører store dele af organisationen, og ved fremtidige omlægninger til ambulant regi anbefales det, at der forud for en omlægning foretages en omhyggelig analyse af den eksisterende organisation og en præcis stillingtagen til organisationsmodellen for det nye regi.

Emneord: ambulant kirurgi, vaginal prolaps kirurgi, lokalbedøvelse.

Operation for vaginal wall prolapse in day surgery – Health Technology Assessment

© Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment
National Board of Health

URL: <http://www.sst.dk>

Key words: day surgery, outpatient treatment, vaginal prolapse surgery, local anaesthesia, health technology assessment, HTA

Language: Danish, with an english summary

Format: Pdf

Version: 1,0

Version date: 21. June 2006

Published by: National Board of Health, Denmark, August, 2006

Category: Advise

Design: National Board of Health and 1508 A/S

Layout: P.J. Schmidt Grafisk

ISBN (electronic version): 87-7676-339-0

ISSN (electronic version): 1601-586X

This report should be referred as follows:

Axelsen, S; Sørensen, J

Operation for vaginal wall prolapse in day surgery – Health Technology Assessment

Copenhagen: National Board of Health, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment, 2006

Danish Health Technology Assessment 2006; 6(8)

Series Title: Danish Health Technology Assessment – Projects funded by DACEHTA

Series Editorial Board: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørdér, Leiv Bakketeig

Series Editorial Manager: Stig Ejdrup Andersen

For further information please contact:

National Board of Health

Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment

Islands Brygge 67

DK-2300 Copenhagen

Denmark

Phone: +45 72 22 75 48

E-mail: dacehta@sst.dk

Home page: www.dacehta.dk

The publication/summary can be down-loaded free of charge at www.dacehta.dk

Summary

Operation for vaginal wall prolapse is very common in departments of gynecology in Denmark. The tendency in surgery moves towards more and more treatment done as day surgery.

The purpose with this Health Technology Assessment (HTA) is to investigate, whether operation for vaginal wall prolapse can be done as outpatient treatment.

The result of the HTA shows that outpatient treatment can be introduced without changing the already low complication- and recurrence rates from the procedure and at the same time increase the training opportunities for young surgeons, provide high patient-satisfaction, and savings in health care resources.

Furthermore, the HTA shows the need for analyzing the existing organization before changing to outpatient regime, and a need for involving all personnel, when implementing outpatient regime.

Background for the HTA

Operations for vaginal wall prolapse using local anesthesia, but hospital admission, were introduced at the Department of Gynecology, Skejby Hospital, in 1998. The admission time for this group of patients was reduced until 2001. The reduction in admission time created the idea of outpatient treatment. Before changing the regime, it seemed essential to evaluate the quality of treatment both in patients admitted to hospital for operation for vaginal wall prolapse, and patients operated in the same way in the outpatient clinic.

The framework of HTA has focused the analysis on the consequences of changing the treatment regime. The project is kindly supported by Center of Evaluation and Medical Technology Assessment.

The results of this HTA are so clear that they ought to be implemented in other gynecological departments in Denmark.

Below, the results and conclusions of the four elements in the HTA-project are summarized.

Technology

Operation-time was unaltered after changing the operations to day surgery, but the time that patients spend in the operation theatre was reduced. Observation-time after the operation decreased significantly, that was, days were counted when the patient was admitted to hospital, and hours were counted in the outpatient regime. The surgical result after converting to outpatient treatment shows unaltered low frequencies of complications, re-operations, readmissions, and patients' perception of recurrence. The training potential for this very common gynecological operation was improved, as the number of operations done by trainees in surgery was more than doubled after introduction of the outpatient regime.

Patient

The use of medicine after the conversion to outpatient treatment was reduced. All patients scored their sense of pain low on a visual analog scale, and the patients treated in the outpatient regime scored pain even lower than patients admitted to hospital, although pain perception can be difficult to remember after a long time.

Sick leave was similar in the two groups, but the patients in the outpatient regime indicated a shorter period where they felt sick than the patients admitted to hospital. Generally, the patient-satisfaction was high, without differences in both groups.

The level of information in the outpatient regime is acceptable, but the report points out areas that require improvement. Especially the information before the operation, including information about possible problems after the operation, is important. More patients treated in the outpatient regime contact their general practitioner after being sent home, than patients admitted to hospital when operated. There is no difference between the two groups in the frequency that women were re-admitted at hospital for re-operation.

Organisation

Any reorganization of big groups of patients to outpatient treatment, including vaginal wall prolapse surgery, needs considerations of the organization. We used two organization models to describe the reorganization of regimes, Leavitt's system model and the contribution-/reward model. By using these models we revealed mechanisms in the organization, which we were unaware of before we changed the treatment regime. Due to the lack of insight in the organization, and in the effect of the change to outpatient regime, the process became unnecessarily long. For the same reason the balance in the contribution-/reward model was not always steady.

According to the analyses using Leavitt's system model we learn that the leader of the project has to be a well-defined person, who is known to everyone. The leader of the project solves problems ad hoc, and the personnel can relate to this person. At the same time, the agent of change needs to be aware of creating ownerships of the project, and hand over ownerships to the actors. The actors are directly involved of the change in regime. To the actors, taking part in the process, communication, and engagement are important factors in an organization in the middle of a changeover. The agent of change will become reliable, and the process of changeover will evolve easily. A balance will be achieved in the contribution-/reward model.

Economics

Analysis of the economics is framed as a cost minimizing-analysis. The results indicate that vaginal wall surgery is about 1/3 cheaper in the outpatient regime compared to when patients are admitted to hospital for the operation. The saving is primarily achieved by reducing costs for hospital stay (hotel costs) and by less use of time in the operation theatre and recovery area so also the staff costs are reduced.

Patients treated in the outpatient regime appear to contact their general practitioner more often than the patients in the inpatient regime. Such additional cost would off-set the savings made on the hospital budget and may shift the costs towards the primary health sector and away from the hospital sector. However, the analysis does not indicate that the costs in the primary sector will overbalance the savings in the hospital sector.

The analysis did not find significant difference in the two treatment-regimes in the period of sick leave among patients attached to the work force. It is therefore suggested, that the two regimes are not different in terms of the length of the time that the patients are on sick leave from work.

Putting the results into perspective

Vaginal wall prolapse surgery is an obvious option for outpatient treatment. We used local anesthesia, but the same procedure may also be possible to undertake with spinal or general anesthesia.

The advantages in the reorganization are greatest in relation to the effects on the technology and costs, while the two treatment regimes are broadly similar seen from the patient's point of view. As operation for vaginal wall prolapse is one of the most common operations at gynecological departments substantial savings can be made.

Conversion to outpatient treatment affects big parts of the organization. Future changeover to outpatient treatment need to be succeeded by a thorough description of the existing organization, and a model for the new regime has to be chosen.

Key words: day surgery, outpatient treatment, vaginal prolapse surgery, local anaesthesia.

Hovedkonklusioner

Resultaterne i denne MTV-rapport, viser at operation for nedsynkning i skeden med fordel kan udføres i ambulant regi. Andre gynækologiske afdelinger kan her hente inspiration og få afklaret konsekvenser af omlægning.

Operationstypen er velegnet til ambulant kirurgi. Der er ikke større risiko for komplikationer eller tilbagefald efter operationen ved ambulant forløb sammenlignet med forløb under indlæggelse.

Ambulant kirurgi stiller krav til forberedelse af patienten i form af god information om forløbet, forberedelser til indgrebet og forholdsregler efter operationen.

Patienten påvirkes af mindre mængder sederende medicin og føler sig syg i kortere tid efter ambulant operation.

For at opnå en succesfuld omlægning til ambulant kirurgi kræves en bevidst styret og åben proces, hvor forskellige aktører får ejerskab og samarbejder omkring implementeringsprocessens definerede målsætninger. Kommunikation gennem hele processen er en vigtig faktor.

Operations- og opvågningstid, samt forbrug af indlæggelsestid er mindre i ambulant regi, svarende til en besparelse på omkring 1/3 af de stationære omkostninger, vel at mærke uden væsentlige øgede udgifter ved opfølgende indsats i primærsektoren.

Main conclusions

The results of this MTV-report show that operation for vaginal wall prolapse can be done beneficially as an outpatient treatment. Other gynecological departments can gather inspiration here and have the consequences of conversion clarified.

This type of operation is very suitable for day surgery. There is no increased risk of complications or relapse after day surgery compared to surgery during hospitalisation.

Day surgery demands preparation of the patient in the form of good quality information about the process, preparations for the procedure and precautionary measures after the surgery.

The patient is affected by smaller amounts of sedatives and feels sick for a shorter period of time after outpatient treatment.

In order to achieve a successful conversion to outpatient treatment, a deliberately run, open process must be utilised, wherein different contributors have ownership and collaborate on the goals defined during the implementation process. Communication throughout the entire process is an important factor.

Operation- and wake-up-time, as well as admission time, is less after day surgery, amounting to a reduction of about 1/3 of the expenses of surgery during hospitalisation, which is noticeably without significantly increased costs during follow-up efforts in the primary sector.

1 Indledning

Ambulant behandling af patienter er et fokusområde i den danske hospitalsverden (1, 2). Ambulant regi ses både indenfor medicinske og kirurgiske behandlinger (3).

Ambulant behandling i sygehusvæsenet reducerer udgifterne (4). Ambulant kirurgi ved fjernelse af galdeblæren medfører høj patienttilfredshed, lav komplikations- og genindlæggelsesfrekvens, indebærer oplæring af yngre kirurger samt reducerer generelt udgifterne til behandling (5-7).

Selvom der er områder indenfor den kirurgiske gynækologi, som allerede er omlagt til ambulant regi, er der fortsat områder indenfor specialet, der kan omlægges. Kortere indlæggelsestid for flere af de gynækologiske, kirurgiske indgreb, har set over en årrække ført udviklingen i retning mod tidsmæssigt forcerede forløb gennem indlæggelse omkring operation (8-10). Næste trin i udviklingen er omlægning til ambulant regi også for indgreb, der ikke tidligere har været opereret ambulant, som for eksempel operation for nedsynkning i skeden.

Kvaliteten af ydelserne i den danske sundhedssektor er en vigtig parameter for både patienter og behandlere (11). Opretholdelse af acceptabel kvalitet er selvsagt det vigtigste fokusområde ved omlægning til ambulant regi for vaginale prolapsoperationer. Medicinsk teknologivurdering giver en relevant analyseramme for vurdering af konsekvenser i omlægningen (12).

Umiddelbart kan konceptet med ambulant regi synes godt, men der er ubeskrevne elementer i en omlægning. Det er oplagt at beskrive omlægning fra operation i stationært regi til ambulant regi i en medicinsk teknologivurdering for netop at belyse alle forhold. Fremtiden byder indenfor de kirurgiske specialer, inklusive gynækologien, på omlægning til ambulant regi af nye typer indgreb, også indgreb man ikke tidligere har troet det muligt at foretage ambulant. En beskrivelse af aspekterne i denne medicinske teknologivurdering vil fremover kunne anvendes, når »nye« gynækologiske procedurer flyttes til ambulant regi.

Beskrivelsen vil også kunne anvendes ved etablering af ambulante enheder på andre sygehuse i Danmark eller ved oprettelsen af centre, der udfører planlagte operationer i de nye regioner.

1.1 Definitioner

Der anvendes i nærværende rapport en del fagudtryk, som er specifikke for det gynækologiske område. Disse er forklaret i ordliste (bilag VI). Herudover anvendes definitioner, der i det følgende forklares:

Udtrykket 'vaginal nedsynknings kirurgi' beskriver operation for nedsynkning i skeden. Nedsynkningen kan sidde i skedens forvæg og kaldes i medicinsk sprogbrug et cystocele. Nedsynkning i skedens bagvæg kaldes et rectocele. Operation for cystocele benævnes kolporrhaphia anterior og operation for rectocele benævnes kolporrhaphia posterior.

At operationerne foregår i lokalbedøvelse betyder, at man indsprøjter lokalbedøvelse i det område, hvor man opererer i skeden. Hvis lokalbedøvelsen suppleres med andre stoffer, betyder det, at patienten via en blodåre i hånden får indsprøjet bedøvende stoffer, som virker i hele kroppen.

I dette projekt omfatter operationerne kolporrhaphia anterior, kolporrhaphia posterior og hos nogle patienter begge operationer på samme tid. Operationen for cystocele kan omfatte samtidig fjernelse af en del af livmoderhalsen, hvis livmoderhalsen er lang og synker ned i skeden. Samtidig fjernelse af livmoderhalsen benævnes collum amputation i rapporten.

De inkluderede operationer for nedsynkning omfattet af dette projekt er operationer på kvinder, der for første gang har en operationskrævende nedsynkning. Operationerne er, hvad vi kalder simple, altså ikke omfattet af recidiv efter tidligere operation, eller operationer, der indebærer mere avanceret kirurgi i skeden.

Operationerne er ikke mere avancerede, end at de kan foretages af uddannelsessøgende læger under supervision og altid foregår efter samme koncept.

Vi kalder operation under indlæggelse for stationært regi og de ambulante operationer efter omlægningen for ambulant regi.

Målgruppen for rapporten er af forfatterne tænkt som læger fra andre afdelinger, der overvejer at indføre dagkirurgi. Målgruppen kan også være personer i administrative stillinger både centralt og decentralt. Patienter er ikke tænkt som en målgruppe.

1.2 Formål

Formålet med denne MTV er at evaluere, i hvilken udstrækning omlægning af operation for nedsynkning i skeden til ambulant regi vil have konsekvenser for kvaliteten af behandlingen.

Evalueringen finder sted ved at sammenligne stationært og ambulant regi på de fire parametre, der indgår i en MTV: teknologien, patienten, organisationen og økonomien.

Formålet med en sammenfattende beskrivelse af omlægningen har også været at stille et erfaringsgrundlag til rådighed for andre, der planlægger eller står overfor at skulle omlægge behandlingsregi.

På forhånd forventes en ressourcebesparelse ved ambulant regi (1, 2, 4). Endvidere undersøges om der gemmer sig ressourceforbrug i omlægningen fra stationært regi på andre fronter end de hidtil anvendte, evt. udenfor hospitalets mure. Dette sidste punkt lader sig ikke økonomisk evaluere i dette studie, hvilket heller ikke har været tilfældet i flere andre studier (4). Resultater vedrørende kontakt udenfor hospitalets mure berøres i patientdelen og økonomiafsnittet.

1.3 Baggrund

Nedsynkning i skeden af blære (cystocele), livmoderhals, livmoder, bughinde eller tarm (rectocele) er en hyppigt forekommende lidelse hos kvinder efter børnefødsler. Hyppigheden af nedsynkning stiger med alderen. Uden behandling kan tilstanden forværres med årene. Nedsynkning påvirker de berørte kvinders livskvalitet. Epidemiologiske studier har vist, at 15% af alle kvinder på et tidspunkt i deres liv får behov for enten operation for nedsynkning i skeden eller for urininkontinens (13).

Antallet af kvinder med behov for disse operationer er stigende i Danmark. Det skyldes flere faktorer, bl.a. at den gennemsnitlige levealder fortsat stiger, og hyppigheden af nedsynkning stiger med alderen. Og lidelser relateret til skede og blære er ikke længere tabubelagte som tidligere, ligesom kvinderne bliver oplyste om muligheden for behandling (1). Oplysning og mulighed for behandling betyder, at kvinderne opsøger egen læge for at blive hjulpet med deres lidelser.

Operativ behandling af nedsynkning er samlet set en af de hyppigste større gynækologiske operationer i Danmark, idet 3971 patienter blev behandlet med i alt 5601 forskellige procedurer i 2001 (8). Ca. 2/3 af disse indgreb drejer sig om simple tilfælde i form af kolporrhaphia anterior eller posterior, eller kolporrhaphia anterior og samtidig collum amputation.

På landsplan stiger antallet af operationer for godartede gynækologiske lidelser generelt (3).

På Gynækologisk Afdeling Y, Skejby Sygehus er antallet af operationer for simpel nedsynkning i skeden også steget. I 1998, hvor første observationsperiode i dette projekt starter, blev ca. 50 kvinder årligt opereret for simpel nedsynkning. I 2004 var det tilsvarende tal steget til 180 (reference er Skejby Sygehus' statistikker over afdelingernes produktion).

Omstændigheder ved den operative behandling af nedsynkning i skeden, har gennemgået en udvikling gennem det sidste årti. Mens der ikke er ændret væsentligt på operationsteknikkerne, har anæstesimetoder, og ikke mindst en ændret almen opfattelse af behandlingen, ført til et afkortet postoperativt forløb. Mens patienterne for ti år siden generelt var indlagte postoperativt i 5-10 dage, viser en dansk MTV rapport fra 2004 en median indlæggelsestid for denne patientgruppe er faldet til 2-3 dage (8).

Anæstesiformen er mange steder generel anæstesi eller regional anæstesi i form af spinal blokade. I dette projekt bliver lokalanæstesi i 1998 indført som standard anæstesi til operation for cysto- og rectocele. Evaluering af operationsudkomme demonstrerer resultater på højde med lignende operationer kombineret med konventionelle anæstesimetoder. Desuden viser evaluering, at 95% af patienterne er fuldstændigt tilfredse med bedøvelsesformen (14).

Gennemgang af litteraturen har ikke kunnet klarlægge operationsmetodernes effektivitet ved nedsynkning. De studier, som har beskæftiget sig med recidiv, rapporterer forekomster ved operationerne fra én til 29% af operationerne (15-17). Få studier har beskæftiget sig med bedøvelsesformer (18, 19). Ingen af de publicerede studier har interesseret sig for patienttilfredshed og behandlingsregi for gruppen af kvinder med operationsskrævende nedsynkning i skeden.

Der er ikke fundet tidligere studier, som beskriver operation for nedsynkning i skeden i lokalbedøvelse endside omlægning til ambulant regi. Derimod er mange andre operationstyper, både indenfor gynækologi og andre kirurgiske specialer, med succes omlagt til ambulant behandling eller forcerede forløb (2, 5-7, 9, 10, 20).

Med fokus på patienttilfredshed, organisation og økonomi i en omlægning til ambulant regi kan det være svært at sammenligne forhold i det danske sundhedsvæsen med udenlandske, da der vil være flere ikke sammenlignelige parametre, især med hensyn til organisation og økonomi. Der er under danske forhold intet, der taler imod omlægning af behandling til ambulant regi (1, 2, 4-7, 11, 14).

Med hensyn til operationer for nedsynkning i skeden, hvis antal er for opadgående, skal der således være dårligt udkomme i analyserne af teknologien eller patientens opfattelse af et ambulant forløb for ikke at indføre ambulant regi.

2 Materiale og metoder

2.1 Indledning

Kohorten af stationære patienter (119) blev gjort op ved omlægningen til ambulant regi. Indsamlingen af data for kohorten af ambulante patienter var planlagt til at fortsætte til de to grupper antalsmæssigt som minimum var lige store.

I dette afsnit er de overordnede materialer og metoder beskrevet. I afsnittene om teknologien, patienten, organisationen og økonomien beskrives de materiale- og metodeforhold, der er specifikke for det enkelte afsnit.

2.2 Materiale

Studiepopulationen omfatter to ikke-randomiserede kohorter, en stationær og en ambulant. Studiet er retrospektivt for den stationære gruppes vedkommende, prospektivt for den ambulante gruppes vedkommende. Der er ikke lavet styrkeberegning. Patienterne er konsekutivt inkluderet i kohorterne i to tidsperioder (se nedenfor), i henhold til fastlagte in- og eksklusionskriterier.

1998-2001 119 konsekutive patienter blev opereret i lokalanæstesi i stationært regi for nedsynkning i skeden og efterfølgende interviewet.

2002-2004 139 konsekutive patienter blev opereret i ambulant regi for nedsynkning i skeden og efterfølgende interviewet.

2.3 Metode

Operationsteknik og anæstesi-form er ens i de to observationsperioder.

Alle patienter har fået lokal infiltrationsanæstesi med det samme bedøvende stof og i samme dosis i begge observationsperioder.

2.3.1 Stationære patienter

Patienten blev indlagt dagen før operation. Dog er sengedage talt som operationsdag samt det antal dage, som patienten efterfølgende opholder sig i afdelingen. Indlæggelsesdage=0 betyder således at pt. udskrives samme dag, som hun er opereret.

Kliniske oplysninger om patienten blev indhentet ved at gennemgå journal, inklusive anæstesi-journal.

Patienten interviewedes struktureret pr. telefon af projektlederen (bilag II).

Der var opmærksomhed på problemer med at huske hos patienter, som blev interviewet vedr. operation for op til 3 år siden (middel follow-up 17 måneder).

Der var 2 patienter, der i perioden frem til interview var blevet demente og ikke personligt kunne interviewes. Pårørende svarede så godt som muligt på spørgsmålene i interviewet. 1 patient var død, og 4 patienter kunne ikke kontaktes på adressen.

Vi har kliniske data på 119 patienter, men mangler oplysninger i interviewdelen på 5 af disse patienter for at data sættet er komplet med hensyn til interview.

Der er ikke foretaget frafaldsanalyse, da en stor del af informationerne af gode grunde ikke kunne indhentes på de frafaldne.

Inklusionskriterier for stationært regi: alle patienter indlagt til operation for nedsynkning i skeden (se venligst definitioner) i observationsperioden.

Eksklusionskriterier for stationært regi: ingen.

Da en overraskende stor del af patienterne i den stationære gruppe, som var opereret for rectocele, angav problemer af forskellig karakter ved interview, blev de alle indbudt til ambulant samtale og undersøgelse. Resultaterne af interview og undersøgelse er beskrevet i videnskabelig artikel (21). Patienterne opereret for cystocele i den stationære gruppe blev ligeledes undersøgt, såfremt de angav subjektiv fornemmelse af recidiv ved interview (14).

2.3.2 Ambulante patienter

I forbindelse med operation ankommer patienten på operationsdagen kort før indgrebet til Gynækologisk Dagklinik. Opholdet efter operationen er kaldt observationstid, også selvom patienten indlægges i sengeafdelingen efterfølgende. Betegnelserne indlæggelse til de stationære og observationstid til de ambulante er valgt for at skelne mellem de to forløb.

Oplysninger om patienten indhentes fra patientens standardjournal (bilag III).

Patienten interviewes struktureret pr. telefon af projektsygeplejerske 3-5 måneder postoperativt (bilag II). Alle patienter er interviewet.

Inklusionskriterier for ambulant regi: alle patienter, der er forundersøgt til operation for nedsynkning i skeden i observationsperioden.

Eksklusionskriterier for ambulant regi: BMI > 30, misbrug af alkohol eller medicin eller manglende opsyn i hjemmet de første 24 timer efter udskrivelsen. Såfremt patienten ikke kunne opereres ambulant i henhold til eksklusionskriterier, foregik operation under indlæggelse som beskrevet for stationær gruppe. Fire patienter, der ikke havde opsyn i hjemmet de første 24 timer, blev opereret i ambulant regi og efterfølgende indlagt til overnatning i sengeafdelingen, registreret med observationstid på det antal timer, som patienterne opholdt sig i afdelingen.

Eksklusionskriterierne varierer for de to grupper af hensyn til anæstesiaafdelingens rekommandationer i forhold til operation i ambulant regi. Ved opgørelsen er der ikke signifikant forskel på BMI i de to grupper, hvorfor eksklusionskriteriet ikke har effekt på resultaterne. Vi havde ingen misbrugere til operation i observationsperioden.

2.3.3 Interview (bilag II)

Skema til brug ved interview er struktureret. Der er 'ja, nej, ved ikke' spørgsmål, men også mulighed for kommentarer.

Herudover interviewes om specifikke hændelser.

Smerter i og tilfredshed med forløbet graderes på skalaer fra 1-10.

2.3.4 Organisation (bilag VII)

Beskrivelse af organisationen er udført af de sygeplejersker/sekretærer, der har deres daglige arbejde i de respektive afsnit. Efterfølgende er organisationsbeskrivelserne sammenfattet af projektlederen med de forskellige forfatteres accept.

Analyse af organisationen er udført med baggrund i 'Leavitt's forandringsmodel' samt 'Bidrags-belønningsmodellen' (22, 23).

2.3.5 Patient information, spørgeskema, standard journal (bilag I, II, III)

Ved omlægning til ambulant regi udfærdiges patientinformationer og checklister af et team af læger, sygeplejersker og sekretærer. Spørgeskemaerne til interview var udformet og anvendt til patienterne i det stationære regi, men kunne optimeres, hvilket blev gjort i omlægningsfasen. Der var desuden en række spørgsmål specifikt for det ambulante regi, der skulle inkorporeres.

Patientinformationer og checklister blev udarbejdet på baggrund af materialet i stationært regi, men omlægningen blev udnyttet til at ændre på regimerne, ligesom en del nyt materiale måtte produceres for at efterkomme patientkrav om information og højne kvaliteten.

Standardjournaler og -notater (operationsbeskrivelse og udskrivningskort til egen læge) var nyt for det ambulante regi. Der blev lavet en skabelon for standardoperationsbeskrivelse og standardepikrise til brug for sekretærerne, så et tryk på tastaturet udløser notater til patientens journal. Standardskemaet udfyldes i hånden af undersøger og operatør (1 side). Standardskemaet er accepteret som gyldigt journaldokument overfor opvågningspersonale, anæstesi m.fl.

Informationer, lister og standarder er løbende blevet opdateret, justeret og re-implementeret af deltagerne i projektgruppen.

2.3.6 Økonomi

Den økonomiske analyse gennemføres som en omkostnings-minimeringsanalyse med henblik på at identificere og værdisætte forskelle i ressourceforbrug og omkostninger mellem de to regimer: stationært og ambulant.

2.4 Dataindsamlingsmetoder

Data anvendt til analyser i teknologi, patient og økonomi afsnit er indhentet fra patientjournaler, standard journaler (bilag III) og spørgeskemaer (bilag II).

Der er hentet vejledning i udfærdigelse af projektprotokol i Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering (12).

Inspiration til opbygning af rapport er hentet i tidligere MTV rapporter udgivet af Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering.

Referencer er søgt i PUB MED. Følgende søgeord/emneord/keywords er anvendt til herværende rapport:

Ambulant kirurgi, samme dags kirurgi, vaginal prolaps kirurgi, lokalbedøvelse.

Day surgery, outpatient treatment, vaginal prolapse surgery, local anaesthesia.

Der er søgt specifikt i PUB MED på referencer til manuskripter (14, 21):

Anterior vaginal wall repair, local anaesthesia

Rectocele, site-specific fascia repair, defecation problems, dyspareunia, pelvic organ prolapse.

Referencer til de to videnskabelige artikler er ikke opført i referencelisten til rapporten, men figurerer som selvstændig referenceliste til hver af artiklerne.

Herudover er links fundet ved søgningerne fulgt med henblik på yderligere udvidelse af søgningen.

Der er opsøgt litteratur citeret i referencelister i artikler om emnet.

Analysemetoder er angivet i afsnittene under metoder.

2.5 Statistik

Der foretages analyse af fordelingen mellem de to behandlingsregi.

Kontinuerte variable er angivet som gennemsnitsværdier (mean), med spændvidde i parentes, hvor det er relevant. Kategoriske variable udtrykkes som procent.

Der foretages non-parametrisk test af ens fordeling mellem de to behandlingsregi. For kontinuerte variable anvendes Mann-Whitney test, for kategoriske variable med flere udfald anvendes Pearsons chi-i-anden. Der anvendes et 5% signifikansniveau.

Data blev indtastet i Excel regneark. De statistiske analyser blev foretaget i Excel, rettet for fejlindtastninger og analyseret på ny efter konvertering af datafiler til statistikprogrammet STATA.

Statistik anvendt til sundhedsøkonomiske analyser er oplyst i afsnit '6 Økonomi'.

2.6 Videnskabsetiske overvejelser

Den lægelige behandling er den samme uanset i hvilket regi behandlingen gives.

Der er ikke tale om randomisering.

Såfremt en patient må ekskluderes fra ambulant behandling jævnfør eksklusionskriterier for ambulant operation, vil hun modtage samme behandling blot under indlæggelse.

Den postoperative observationsperiode er kortere ved ambulant kirurgi generelt og kræver, at patienten har en pårørende hos sig det første døgn. Dette er praktiseret til andre typer patienter, og problemer forudses ikke ved at overføre konceptet til patienter, som skal opereres for vaginal prolaps.

Håndtering af data behandles med samme omhu og sikkerhed som journaler vanligtvis håndteres i afdelingen. Datatilsynets regler er opfyldt vedrørende data.

Undersøgelsen bygger på oplysninger indhentet med patienternes samtykke (samtykke indhentes ved første kontakt med patienten). Patienten bliver ved første kontakt spurgt om hun vil acceptere at blive kontaktet med henblik på opfølgning og kvalitetskontrol. Såfremt patienten har svaret negativt på disse tilladelser, vil der ikke ske senere kontakt. Vi havde i observationsperioderne ingen patienter, der frabad sig opfølgning.

I interviewet efter operationen (bilag II) er der følsomme spørgsmål vedrørende samliv. Før spørgsmålene stilles, oplyses patienten om, at hun stilles følsomme spørgsmål, som hun ikke behøver at svare på. Patienten vælger selv, om hun vil stilles spørgsmålene, og om hun vil svare på dem.

Projektet betragtes som en kvalitetssikring af allerede eksisterende behandling på Gynækologisk afdeling Y, Skejby Sygehus, og er derfor ikke anmeldt til Videnskabsetisk Komité.

3 Teknologien

3.1 Indledning

Udkomme af nedsynkningsoperationer analyseres, før stillingtagen til om ambulant regi kan forsvares teknologisk set.

3.2 Formål

Formålet med dette afsnit er at evaluere om omlægning af nedsynkningsoperationer til ambulant regi påvirker teknologien.

3.3 Materiale og metode

Operationsmetoderne er ens i begge observationsperioder (bilag V).

Data er registreret som anført i bilag II, 'spørgeskema baggrundsdata' og 'spørgeskema interview' og bilag III, 'standard journal'.

Ved *operation under indlæggelse* anvendes lokal infiltrationsanæstesi. En narkosesygeplejerske, som overvåger patienten under indgrebet, supplerer med intravenøs administration af sedativa (Dormicum® eller Propofol®) og smertestillende medicin (Haldid®) i refrakte doser. Ved operationens afslutning bliver kun anlagt vaginal meche og katheter à demeure på indikation. Patienten returnerer direkte til sengeafdelingen efter indgrebet. Operationsstuen bliver klargjort mellem hver operation med afvaskning. Udskrivelse finder sted samme dag eller dagen efter operationen med mindre der opstår komplikationer.

Operation i ambulant regi foregår med standard journal (bilag III) som dokumentation for forundersøgelse og operation. Patienten overvåges under indgrebet af en narkosesygeplejerske, som kan supplere lokalanæstesen med intravenøs indgift af sedativa (Propofol®) eller smertestillende medicin (Rapifen®, Haldid®). Rutinemæssigt får alle kvinder anlagt meche i vagina i to timer efter operationen. Kvinderne har ladt vandet lige inden, de kommer på operationsstuen. Der bliver ikke anlagt katheter à demeure efter operationen. Postoperativ observation foregår i det ambulante opvågningsafsnit, hvorfra kvinden udskrives til hjemmet.

3.4 Resultater

Analyser i resultatafsnittet er udført på følgende patienter:

Antal patienter i ambulant regi:139

Antal patienter i stationært regi:119

3.4.1 Operationstype

Patienterne fordeler sig med hensyn til operationstype som vist i tabel 3.1. Nogle patienter er opereret samtidig for cystocele og rectocele, hvilket giver flere indgreb end patienter i tabel 3.1. Nogle patienter får samtidigt med operationen for nedsynkning foretaget collumamputation. »An-det« fordeler sig med operation i mellemkødet, operation for urininkontinens med kunststofslynge, udskrabning og korrektioner af ardannelse efter fødsler.

TABEL 3.1

Fordeling af operationstyper for ambulante og indlagte patienter

	Forvæg	Bagvæg	Collum amputation	Andet
Ambulante	108	40	11	5
Indlagte	73	44	9	9

3.4.2 Baggrundsdata

Gennemsnitsalderen for ambulante på tidspunktet for operation er 59,5 år (31-82), medens gennemsnitsalderen for indlagte på operationstidspunktet er 62,7 år (29-88). Forskellen i alder mellem de to grupper er signifikant forskellig ($P=0,02$).

Patienterne fordeler sig ens i de 2 grupper (ambulante/stationære) hvad BMI angår ($P=0,9$).

(Der mangler oplysning på højde og vægt for i alt 12 patienter i materialet, BMI er indsat med 25.)

3.4.3 Tider

Tid for operation, tid på operationsstue, ophold i Gynækologisk Dagklinik efter operation (ambulant regi) og indlæggelsestid for stationært regi er vist i tabel 3.2.

TABEL 3.2

Operationstid, tid på operationsstuen, postoperativt ophold i Gynækologisk Dagklinik (ambulant regi) og indlæggelsestid (stationært regi) for ambulante og indlagte patienter

	Operationstid (minutter)	Tid på operationsstuen (minutter)	Observationstid (timer)	Indlæggelsestid (dage)
Ambulante	28,0 (10-70)	42,8 (20-115)*	3,6 (2-24)	
Indlagte	28,9 (10-80)	64,1 (30-120)*		1,1 (0-12)

* Tiden på operationsstuen er signifikant forskellig ($P<0,01$).

3.4.4 Operatører

Der er et stort antal forskellige operatører både i ambulant regi (19) og stationært regi (18).

Tabel 3.3 viser hvordan operationerne fordeler sig med hensyn til operatør kompetence, vist ved uddannelsesniveau (introduktionslæge, kursist eller speciallæge).

TABEL 3.3

Operatør inddelt efter uddannelsesniveau

	Introduktionslæge	Kursist	Speciallæge
Ambulante	9	49	81
Indlagte**	2	19	98

** Operatør ikke oplyst i 5 tilfælde, indsat med speciallæge, da det var den hyppigst forekommende operatør.

Operation foretaget af uddannelsessøgende (introduktionslæge og kursist):

Ambulante: 42% af operationerne.

Indlagte: 18% af operationerne.

3.4.5 Bedøvelse

Alle såvel indlagte som ambulante patienter har fået lokal infiltrationsanæstesi, som beskrevet under metoder. Dog har de indlagte patienter i perioden 1998-2001 fået mere sederende medicin end de ambulante patienter. Der er ingen indlagte patienter, der er registreret med generel anæstesi, velvi-

dende, at de doser medicin, patienterne i nogle tilfælde har fået intravenøst kunne berettige, at man benævnte det generel anæstesi. Derimod er 6/139 ambulante patienter registreret med universel/generel anæstesi.

De intravenøse bedøvelsesmidler er svære at sammenligne for de to grupper, da hovedparten af indlagte patienter i tiden 1998-1999 fik Dormicum® som sederende medicin og efter 1999 Propofol® og smertestillende (Haldid®) i refrakte doser. Propofol® anvendes fortsat også i ambulant regi. Udover Haldid® som smertestillende anvendes ambulant det hurtigere virkende Rapifen®. Der er således for mange forskellige regimer, hvad anæstesi angår, til direkte at kunne sammenligne doser.

Dosis af lokal infiltrationsanæstesi er gennemsnitligt 7,7 ml til de ambulante og 6,2 ml til de indlagte (carbocain med adrenalin 5 mg/ml-1 mg/ml) ($P=0,01$).

I de tilfælde hvor Propofol® er givet som sederende medicin får de ambulante patienter gennemsnitligt 90 mg og de indlagte 183 mg.

Der er ingen indlagte patienter, der ikke har fået sederende medicin.

Seks ambulante patienter ønsker generel anæstesi og bliver registreret som sådan, medens 46 (33%) patienter slet ikke får sederende medicin.

Med hensyn til analyse af anvendte doser sederende medicin henvises til økonomaafsnittet.

3.4.6 Komplikationer og genindlæggelse

I begge grupper er kun registreret målbare komplikationer. Der er 3 indlagte og 4 ambulante patienter, som er generet af cystitis (1 patient) eller tyngdefornemmelse. Disse patienter bliver undersøgt, men ikke registreret som komplikation i dette afsnit, idet der ingen årsag findes til patientens symptomer. Det forklarer forskellen mellem tallene her og økonomaafsnittet, hvor alle patienter er talt med.

Stationært regi

Postoperativt har 11 indlagte patienter komplikationer i form af blødning i efterforløbet, hvoraf 6 må reopereres. To patienter får urinretention og må behandles med KAD i 3 dage, herefter er der ingen blæretømningsproblemer. En patient, opereret for rectocele, får en fistel, dvs. en åbning mellem skede og endetarm, der må lukkes ved en ny operation. En patient i rectocele-gruppen får infektion og bliver behandlet herfor.

To patienter må genindlægges efter at være udskrevet, begge med blødning.

Ambulant regi

Postoperativt bliver 8 af de ambulante patienter indlagt i sengeafdelingen. Fire patienter, fordi de ikke har nogle hos sig den første nat. De resterende 4 patienter har komplikationer. (En patient med urinretention behandles med KAD i 3 dage, herefter er der ingen blæretømningsproblemer. To patienter har blødning, af disse må den ene reopereres. En patient føler sig utilpas, uden at årsagen bliver fundet. Hun får det godt næste dag og kan sendes hjem). Der er ingen af de 8 patienter, der opholder sig i sengeafdelingen mere end 24 timer efter deres primære operation.

Fire patienter bliver genindlagt efter udskrivelse fra dagklinikken. (En med urinretention bliver behandlet med RIK i en uge, tre pga. blødning, hvoraf 1 må reopereres).

I alt må 2 ambulante patienter reopereres pga. blødning.

Blærebetændelse er ikke omtalt, idet vi kun har kendskab til denne komplikation hos én patient, velvidende, at mange patienter kan være behandlet hos egen læge, og lidelsen derfor ikke være kommet til vort kendskab.

Ovenstående ses i tabelform i tabel 3.4.

TABEL 3.4

Fordeling af komplikationer, genindlæggelse og reoperation for ambulante og indlagte patienter

	Komplikation postoperativt	Genindlæggelse	Reoperation
Ambulante	4 (2,9%)	4 (2,9%)	2 (1,4%)
Indlagte	11 (9,2%)	2 (1,7%)	6 (5,0%)

Forskellene er ikke signifikante.

3.4.7 Recidiv

Ved interviewet angiver henholdsvis 18,7% af de ambulante og 16% af de stationære, at de på ny mærker nedsynkningssymptomer. Forskellen er ikke signifikant.

Vi har kun objektive undersøgelses resultater på den stationære gruppe. Alle med recidivfornemmelse efter kolporrhaphia anterior samt alle (med og uden symptomer) i gruppen af kolporrhaphia posterior, bliver inviteret ind til objektiv undersøgelse. Vi finder 2,4% recidiv for cystocelerne (14), 25% for rectocelerne (21) (grad II prolaps eller værre).

I gruppen af stationære er der én patient med recidiv efter kolporrhaphia anterior, som ønsker ny operation, to patienter med recidiv efter kolporrhaphia posterior har gener og ønsker ny operation.

3.5 Diskussion

Alderen er signifikant forskellig i de to grupper. Teknologisk kan forskellen betyde, at indikationen for hvornår undersøgende læge finder operation nødvendig er forskudt hen imod flere operationer i ambulante regi, da de praktiske omstændigheder er nemmere at overkomme. Det kan dog også dreje sig om fænomenet omhandlet under baggrund, at kvinderne selv henvender sig tidligere hos egen læge med deres problem og ønsker om behandling. Opheling efter operation tager længere tid hos ældre kvinder end hos yngre, selvom de tre års forskel mellem de to grupper næppe betyder noget i helings sammenhænge. Aldersforskellen mellem grupperne kan i uheldigste fald betyde, at vi sammenligner to forskellige populationer af kvinder. Da det kun drejer sig om en forskel på 3,2 år, har det dog næppe den store praktiske betydning.

Operationstiden er ens i de to regi, hvilket også er forventeligt, idet teknikken er den samme i hele perioden.

En vigtig parameter i en tid med mangel på speciallæger er uddannelse og oplæring. Uddannelsesmæssigt er omlægning til ambulante regi fordelagtig. 42% af de ambulante operationer bliver udført af læger under uddannelse (introduktionslæger og kursister) sammenlignet med 18% i det stationære regi, vel at mærke uden indflydelse på de øvrige parametre i kvalitetsvurderingen af teknologien.

Tiden på operationsstuen er reduceret med 33% ved omlægning af operationerne til ambulante regi. Fra dagligdagen på en operationsgang og i en opererende dagklinik har personalet erfaring med, at ambulante operationer reducerer udskiftningstiden mellem operationerne. Den afkortede stuetid kan delvist forklares ved forenkede procedurer i operationssygeplejerskernes opdækning og dokumentation. En del af den kortere stuetid ligger formentlig også i traditioner eller holdninger blandt hele personalegruppen til et ambulante indgreb, hvor alle er indstillet på at ambulante betyder hurtigt

og effektivt. Kortere udskiftningstider kan bl.a. forklares af korte geografiske afstande mellem patient og operationsstue/opvågning, den dagkirurgiske ånd med mange standardiserede og dermed ens indgreb, samt at den hurtige udskiftningstid gør, at kirurgen ikke forlader operationsområdet mellem operationerne. I vores afdeling udgjorde 3 prolapsoperationer et helt dagsværk på en stationær operations stue i 1998. Efter omlægningen til ambulante regi er operationskapaciteten mere end fordoblet, idet 4 prolapsoperationer nu udføres på 3 timer med anvendelse af reduceret mængde personale. Der er i ambulante regi blevet plads til flere typer indgreb på en operationsstue i løbet af dagen, efter at de 4 operationer for nedsynkning, man har valgt at tage på en ambulante operationsdag, er afsluttet.

Indførelse af dagkirurgi har betydning for anvendelse af supplerende anæstesi. Mens alle indlagte patienter fik både sederende og smertestillende medicin, blev 33% af operationerne i ambulante regi gennemført uden sedation. Alligevel scorer de ambulante patienter deres smerteoplevelse lavere end de indlagte patienter (se afsnittet der omhandler patienten).

Der er anvendt lokalbedøvelse til patienterne i begge regimer, men bedøvelsen kunne være rygbedøvelse eller fuld bedøvelse uden at forandre muligheden for omlægning til ambulante regi. I forhold til konceptet beskrevet for lokalanæstesi, hvor der sidder anæsthesipersonale hos patienten under hele indgrebet, vil andre former for bedøvelse ikke udløse ændring i forbrug af personale ressourcer.

En optimal omlægning af en behandling til ambulante regi kræver, at kvaliteten af behandlingen som et minimum bibeholdes. I denne undersøgelse er ambulante kirurgi for nedsynkning i skeden ikke forbundet med øget komplikationsfrekvens sammenlignet med behandling under indlæggelse, når den vurderes efter blødning, urinretention, recidiv af symptomer, antal reoperationer eller antallet af genindlæggelser. I et stort dansk materiale omhandlende mere end 10.000 prolapsoperationer under indlæggelse må ca. 3% af patienterne reopereres efter sammenlignelige indgreb og 5-6% bliver genindlagt indenfor 30 dage (8). Sammenlignet hermed finder vi henholdsvis 5,0% reoperationer og 1,7% genindlæggelse i stationært regi, 1,4% reoperation og 2,9% genindlæggelse efter ambulante kirurgi. I vores regi medfører ambulante kirurgi således intet fald i kvaliteten af den ydede behandling, sammenlignet med danske tal udenfor afdelingen. Heller ikke den reducerede mængde sederende medicin under ambulante operationer, eller det faktum, at en større andel af de ambulante patienter bliver opereret af uddannelsessøgende læger, forringer kvaliteten målt på komplikationer.

Internt i afdelingen har vi naturligvis analyseret det øgede antal genindlæggelser i den ambulante gruppe. Genindlæggelserne for disse patienter medfører kun reoperation for 1,4% af patienterne. Sammenlignet med resultaterne i det stationære regi, hvor der var færre genindlæggelser, men flere reoperationer, er konklusionen, at samlet set er den tekniske kvalitet ens i de 2 regi.

Med hensyn til recidiv er der hos vores gruppe af stationære patienter stor forskel på subjektiv recidivfornemmelse og objektivt recidiv, hvilket vi har vist både med hensyn til cystoceler og rectoceler opereret i stationært regi (14, 21). Lægeligt set opfatter vi et recidiv som ny nedsynkning i det område i skeden, hvor pt. er blevet opereret sidst. Set fra patientens side kan recidivfornemmelse være ny nedsynkning, men ikke nødvendigvis på samme sted, som hun blev opereret sidst; det kan også være manglende effekt på andre symptomer (fra urinveje eller tarm), hun måtte have haft før operationen.

Under interview angiver samlet set 16-19% symptomer ens for de 2 regi. For objektivt at afgøre et recidiv bør patienter med symptomer genundersøges, ligesom de indlagte, og med samme follow-up tid. Recidivfrekvensen for de ambulante patienter med samme follow-up tid som for de indlagte, kender vi således ikke. Da operationsteknikkerne er de samme for indlagte og ambulante, har vi ikke nogen grund til at tro, at recidivfrekvensen er anderledes, understøttet af, at den samme andel i de to grupper har subjektive symptomer. Vi tillader os at konkludere, at recidiv frekvensen er den samme i de 2 grupper, med de forbehold der er i ovenstående.

3.6 Sammenfatning

En omlægning til ambulant regi har følgende fordele for teknologien: reduktion i stuetid, udtalt reduktion i postoperativ observationstid, reduktion i medicinforbrug og med øget andel af uddannelsessøgende operatører. De uændrede forhold ved en omlægning udgør uændret knivtid, uændret kirurgisk effekt, uændret komplikations- og reoperationsfrekvens og uændret fornemmelse af recidiv hos patienterne.

Ulemperne ved omlægningen er flere genindlæggelser efter ambulant regi, selvom forskellen ikke er signifikant sammenlignet med stationært regi.

4 Patienten

4.1 Indledning

Patienten er den vigtigste faktor i omlægning af nedsynkningsoperationer til ambulant regi.

Vi har selv tidligere undersøgt, at operation for nedsynkning i lokalbedøvelse scorer højt, hvad patienttilfredshed angår (14). Hvis vore patienter ikke er tilfredse med det ambulante forløb, efterfølgende får problemer, eller må opsøge andre sundhedspersoner, er ambulant behandling ikke en tilfredsstillende mulighed. Vi var i styregruppen, før indførelse af ambulant regi, enige om, uanset hvad teknologi og sundhedsøkonomi kunne vise af fordelagtige konsekvenser, var det i sidste ende patientaspektet, der skulle vægtes højest. Udfaldet af patienttilfredsheden er essentiel, og vi kunne desværre ikke hente hjælp i studier, som omhandlede denne gruppe patienter og denne type operationer.

Derimod er andre operationstyper, både indenfor gynækologi og andre medicinske specialer, også hvad angår patienterne, med succes, omlagt til ambulant behandling eller forcerede forløb (2, 5-7, 9, 10, 20).

Der er fokus på behandlingsmulighederne både hos patienter og i sundhedsvæsenet (24). At have urininkontinens- eller nedsynkningssymptomer er forbundet med betydelige gener for patienten, og at blive behandlet for sine gener kan betyde forbedret livskvalitet (1, 3, 13, 25-30).

Ambulant behandling af patienten med nedsynkning i skeden skal først og fremmest ikke forringe kvaliteten ved omlægning til ambulant regi, og et kvalitetsløft vil være ønskværdigt.

4.2 Formål

Formålet med dette afsnit er at evaluere om kvaliteten for patienten påvirkes ved omlægning af nedsynkningsoperationer til ambulant regi.

4.3 Materiale og metode

Ved *operation under indlæggelse* tilbyder afdelingen som standard sygemelding i 6 uger til erhvervsaktive. Tunge løft bliver frarådet alle i 6 uger.

Ved *operation i ambulant regi* får patienten ved udskrivelse kontaktkort med navne og telefonnumre, så hun kan kontakte afdelingen ved problemer, samt tilbud om sygemelding og løfteinstruktioner som beskrevet for indlagte patienter.

4.4 Resultater

Analyser i resultatafsnittet er udført på følgende patienter:

Antal patienter i ambulant regi: 139

Antal patienter i stationært regi: 119

4.4.1 Operationstype

Samme fordeling som vist i tabel 3.1.

4.4.2 Baggrundsdata

Gennemsnitsalderen for ambulante på operations-tidspunktet er 59,5 år (31-82).

Gennemsnitsalderen for indlagte på operations-tidspunktet er 62,7 år (29-88).

Forskellen i alder mellem de to grupper er signifikant forskellig ($P=0,02$).

BMI fordelingen ambulante/ stationære er ens ($P=0,9$).

(Der mangler oplysning på højde og vægt for i alt 12 patienter i materialet, BMI er indsat med 25.)

4.4.3 Follow-up tid

Follow-up tiden er forskellig for de to grupper: gruppen af ambulante interviewes 3-4 måneder efter operationen, hvorimod follow-up tiden på de indlagte er 17 måneder (5-36). Denne forskel har baggrund i undersøgelsens design, hvor man først indsamlede resultater for stationært regi, før omlægning til ambulante regi. Skulle follow-up tiden være tilsvarende lang for ambulante regi ville resultaterne af sammenligningen mellem de to typer regi ligge længere ude i fremtiden.

4.4.4 Bedøvelse

For detaljer henvises venligst til 3.4.5, bedøvelse i 'Teknologien'.

Dosis af lokal infiltrationsanæstesi er gennemsnitligt 7,7 ml til de ambulante og 6,2 ml til de indlagte (carbocain med adrenalin 5 mg/ml-1 mg/ml) ($P=0,01$).

Indlagte patienter har fået mere sederende medicin end ambulante patienter.

I de tilfælde hvor Propofol® bliver givet som sederende medicin får de ambulante patienter gennemsnitligt 90 mg og de indlagte 183 mg.

Der var ingen indlagte patienter, der ikke fik sederende medicin.

Seks ambulante patienter ønsker generel anæstesi og bliver registreret som sådan. Seks og fire ambulante patienter (33%) får slet ikke sederende medicin.

Med hensyn til anvendte doser sederende medicin henvises venligst til økonomi afsnittet.

4.4.5 Komplikationer, genindlæggelse, reoperation og recidiv

For detaljer henvises venligst til 'Teknologien'.

TABEL 4.1

Fordeling af komplikation, genindlæggelse og reoperation for ambulante og indlagte

	Komplikation postoperativt	Genindlæggelse	Reoperation
Ambulante	4 (2,9%)	4 (2,9%)	2 (1,4%)
Indlagte	11 (9,2%)	2 (1,7%)	6 (5,0%)

Forskellene ej signifikante.

Ved interview angiver 18,7% af de ambulante, 16% af de stationære, at de på ny mærker ned-synkningssymptomer. Forskellen er ikke signifikant. Der gøres opmærksom på forskellen i follow-up tid.

4.4.6 Sygdomsfølelse

Hvor længe følte du dig syg efter operationen? Hertil svarer de indlagte patienter, at de har sygdomsfornemmelse 6 uger uden spændvidde. Det er påfaldende, at alle i stationært regi angiver samme periode med sygdomsfølelse som længden af sygemeldingen. Spørgsmålet om sygdomsfølelse må være stillet, så patienten har antaget de to perioder for ens. De ambulante føler sig i gennemsnit syge i 2,7 (0-14) uger ($P < 0,01$).

4.4.7 Smerter og tilfredshed

Patienterne graderer deres smerter på en 10-punkts VAS skala. Gennemsnitsværdien hos de indlagte patienter er 3,2 og 2,2 i den ambulante gruppe. Det vigtigste er, at begge grupper graderer smerter lavt, de ambulante patienter dog signifikant lavest ($P = 0,002$). Graderingens eksakte værdi er anført med forbehold for forskellen i tidspunktet for interview og dermed erindringsbias for de indlagte.

Tilfredshedsgraderingen på en tilsvarende skala fordeler sig med 8,7 til de indlagte og 9,0 til de ambulante, hvilket ikke er signifikant forskelligt ($P = 0,2$). Her hersker samme risiko for erindringsbias.

4.4.8 Information

Af 139 ambulante har 16 patienter angivet, at de har fået for lidt information ved den ambulante forundersøgelse.

Manglende information indenfor følgende områder:

Generelt manglende information	5
For lidt information om tiden lige efter indgrebet	2
Information om mulighed for efterundersøgelse	2
Information om træthed mangler	1
Konkret løfteinformation mangler	1
Information om meche mangler	1
Afhentning fra dagklinikken	1
Information om blødning	1
Har ikke fået pjece om bækkenbundstræning (bilag I)	1
Har ikke fået information om faste	1

Ingen patienter synes, der er for mange informationer.

4.4.9 Sygemelding og kontakt til sundhedsvæsenet

Sygemelding er kun aktuel for de erhvervsaktive patienter.

Der er ikke signifikant forskel på andelen af erhvervsaktive i stationær versus ambulante gruppen, 37 versus 38,1%.

I stationær gruppen er alle erhvervsaktive væk fra arbejdet i 6 uger i henhold til den officielle sygemelding, de har fået med ved udskrivelse.

I den ambulante gruppe er sygemeldingen også gennemsnitligt 6 uger, men med en spændvidde på 0-10 uger.

Kontakt til sundhedsvæsenet efter operationen og fordelingen af kontakterne er vist i tabel 4.2.

TABEL 4.2

Kontakt til sundhedsvæsenet efter operationen for ambulante og indlagte patienter

	Egen læge	Sygehus	Hjemmesygepleje	Ialt
Ambulante	29	10	1	40 (28,8%)*
Indlagte	8	3	0	11 (9,2%)*

Kontakten til sundhedsvæsenet er signifikant forskellig ($P < 0,00$).

Andelen af patienter, som er henvist til sygehus behandling efter operationen er ikke signifikant forskellig i de to grupper (indlagte=10,1%, ambulante=8,6% ($P=0,68$)).

4.5 Diskussion

Patienterne i ambulant regi er signifikant yngre end patienterne i stationært regi. Det kan have indflydelse på patienttilfredsheden, idet yngre patienter formentlig nemmere klarer sig selv, ikke føler sig overladt til sig selv i samme grad efter ambulante forløb, som ældre patienter kan gøre. Tilfredsheden med ambulant regi, der er sammenlignelig med det stationære regi, kan således være scoret for højt, fordi den ambulante patientgruppe er yngre.

Aldersforskellen mellem de to grupper kan også afspejle det voksende behov blandt befolkningen for operativ korrektion af en lidelse, der forringer livskvaliteten (1, 27). Der er 6 år mellem yderpunkterne i de to observationsperioder og antallet af operationer for benigne lidelser stiger i det danske sygehusvæsen (3). Forskellen i alder i grupperne kan skyldes, at et øget fokus på behandlingsmuligheder medfører, at patienten tidligere søger læge med henblik på behandling.

Follow-up tiden er forskellig for de to grupper, hvilket medfører betydelig bias i konklusioner og formodninger. De stationære patienter kan have svært ved at huske talrige måneder tilbage, for enkelte op mod 36 måneder. Det gør validiteten af interviewet af den stationære gruppe dårligere og dermed sammenligningen af gruppernes smertescore, tilfredshed og fornemmelse af recidiv svagere. For den stationære gruppe kan det både betyde, at de har glemt smerter og ubehag og derfor scorer for højt på tilfredsheds- og smerteskalaen. De kan også blive mindet om noget ubehageligt ved interviewet og scorer hele forløbet lavere, end de ville have gjort ved et interview efter kort tid. Reelt ved vi ikke, hvordan de ambulante patienter ville score tilfredsheden, hvis vi interviewede dem igen, f.eks. halvandet år efter indgrebet. Vi ved heller ikke om recidivfornemmelsen tiltager over tid. Sammenligningerne vedrørende smerter, tilfredshed og recidivfornemmelse er derfor behæftet med betydelig bias.

Indførelse af dagkirurgi har betydning for anvendelse af supplerende anæstesi. Mens alle indlagte patienter får såvel sedativa som smertestillende, bliver 33% af operationerne i ambulant regi gennemført uden sedation. Det må formodes, at det dagkirurgiske koncept, hvor patienten hurtigst muligt skal genvinde sine funktioner, også influerer på denne del af undersøgelsen. For smerteoplevelsen betyder forventninger også en del. De ambulante patienter kan være bedre informeret om efterforløbet end patienterne var i hvert fald i begyndelsen af perioden i stationært regi, hvor opmærksomheden ikke var så høj omkring information som nu. Der er i afdelingen observeret en fortsat faldende tendens til supplerende anæstesi i takt med personalets øgede erfaring med lokalanæstesiens effekt ved nedsynkningskirurgi.

I andre operative sammenhænge, hvor man har prøvet at accelerere patientens forløb (2, 4-9, 10, 20), er informationen af patienten og dermed forventningerne til forløbet fremhævet som væsentlige. Vi har også med hensyn til nedsynkningspatienterne en formodning om, at informationen, ved den ambulante forundersøgelse og for de indlagte patienter dagen før operationen, betyder noget for både smerte- og tilfredshedsscore. Der er dog ved opgørelsen af resultaterne fremkommet overraskende svar vedrørende informationsniveauet. Selvom de ambulante patienter scorer deres

smerter lavt og deres tilfredshed højt, er der foruroligende mange, som synes informationsniveauet har været for lavt. For de indlagte patienter kan det være svært at huske detaljer om præoperative informationer mange måneder efter operationen. Der er derfor ikke lagt vægt på denne oplysning hos de indlagte.

Svarene fra de ambulante patienter giver anledning til at stramme informations-niveauet op. Alle relevante patientinformationer skal udleveres (her anvendes sygeplejerskernes checklister, bilag II) og mundtligt gennemgås al information med patienten. For den enkelte patient skal både læge og sygeplejerske sikre sig, at patienten har forstået informationen, og at hun synes den er tilstrækkelig; det sker bedst ved, at patienten med egne ord genfortæller sin opfattelse af den givne information.

Flere af de punkter, som efterspørges som manglende information er omtalt i pjecerne, der udleveres til patienterne. Dermed understreges det, at skriftligt informationsmateriale altid bør ledsages af mundtlig information. Endvidere skal kommunikationen mellem forskellige personalegrupper optimeres, idet flere patienter mangler information om hændelser efter selve operationen.

Der er ingen patienter, der angiver at have modtaget for megen information. Konklusivt må vi erkende, at vi kan gøre det bedre.

Komplikationer, genindlæggelse, re-operation og recidiv er behandlet og diskuteret i afsnittet om teknologien. Forskellene er ikke signifikante, ligesom fornemmelsen af recidiv ikke adskiller sig mellem grupperne. Den ambulante gruppe har kortere periode, hvor de føler sig syge. Jævnfør anmærkningen i resultatafsnittet kan spørgeteknikken have medført at den stationære gruppe har forbundet sygdomsfølelse med sygemeldingsperiode. Det kan dog også skyldes forventninger. Forventningerne kan både ligge i den information, der gives præoperativt med en nedtoning af indgrebs omfang, men også i den forventning, der ligger i, at det operative indgreb kan udføres ambulant. Ambulant virksomhed signalerer hurtigt forløb, og patienten har ikke samme fornemmelse af at være syg, som under en indlæggelse (9, 10, 20).

Signifikant flere ambulante patienter sammenlignet med stationære patienter har kontakt til sundhedsvæsenet, især egen læge, i efterforløbet. Dog er der samme frekvens af henviste patienter i de to regi til fornyet behandling på sygehuset i follow-up perioden. Der er ikke forskel på grupperne, hvad angår komplikationer og recidivfornemmelse. De problemer, som de ambulante patienter går til egen læge med, må formodes at kunne behandles hos egen læge, siden egen læge ikke genhenviser patienten. Det kan dreje sig om terapi med information, medicin eller små kirurgiske indgreb.

Som løsning på, i hvert fald en del af problemet, må afdelingen i samråd med de praktiserende læger skitsere problemernes omfang og indføje de væsentlige årsager til »kontakt med egen læge« i den præoperative information af patienten.

4.6 Sammenfatning

Omlægning til ambulant regi indebærer forbedringer for patienten i form af, at hun har brug for en mindre mængde sederende medicin gennemsnitligt set, og tiden med sygdomsfølelse efter operationen reduceres.

De forhold, der synes at være uændrede omfatter: fornemmelse af recidiv, komplikationsfrekvens, patienttilfredshed, sygemeldingsperiode og frekvens af genhenviste patienter.

Ulemper ved omlægningen er, at nogle patienter oplever informationsniveauet for lavt, og flere patienter i ambulant regi henvender sig til egen læge i efterforløbet sammenlignet med patienter i stationært regi.

5 Organisationen

5.1 Indledning

Organisationen vil kunne mærke enhver forandring. At omlægge en operation, der tidligere har foregået under indlæggelse, til ambulat regt, vil forandre hverdagen for forskellige personalegrupper. Optimalt bør man før en forandring analysere den nuværende organisation og forsøge at forudsige, hvilken organisation man vil få efter forandringen. I en travl hverdag på sygehusene har man sjældent tid til omfattende organisationsanalyser før forandringer. Til gengæld ændres hverdagen ofte for personalet. Organisationsafsnittet er en beskrivelse og analyse af de faktiske forhold. Ved fremtidige forandringer, f.eks. omlægning af andre indgreb til ambulat regt, behøver man ikke nødvendigvis anvende samme model.

5.2 Formål

Formålet med dette afsnit er at evaluere, i hvilken udstrækning omlægning af behandling for ukompliceret nedsynkning til ambulat regt vil påvirke organisationen.

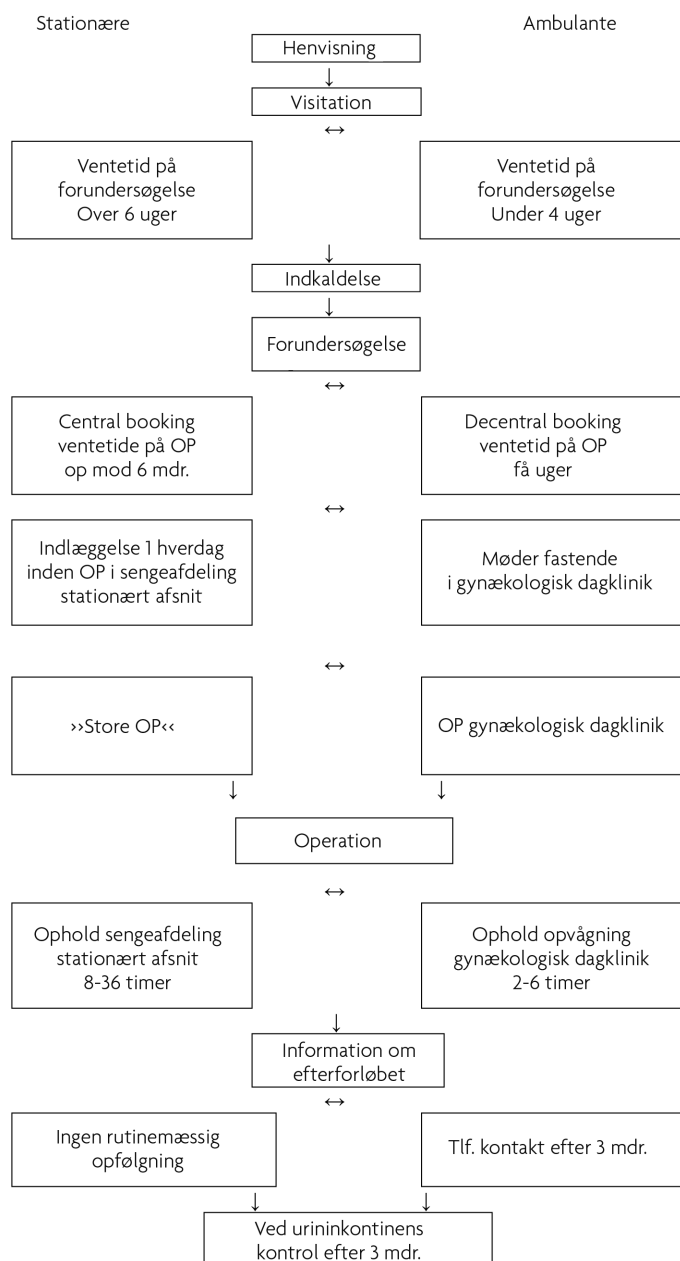
5.3 Materiale og metode

Minutiøs gennemgang af organisationen forefindes i bilag VII.

Organisationen beskrives og analyseres med udgangspunkt i Leavitt's forandringsmodel (22) for at forstå og kunne forudsige samspillet mellem forskellige organisatoriske komponenter. Herudover belyses de organisatoriske konsekvenser ved bidrag/belønningsmodellen (23).

5.4 Resultater

Flow chart: Patientens forløb gennem henholdsvis stationært og ambulant forløb

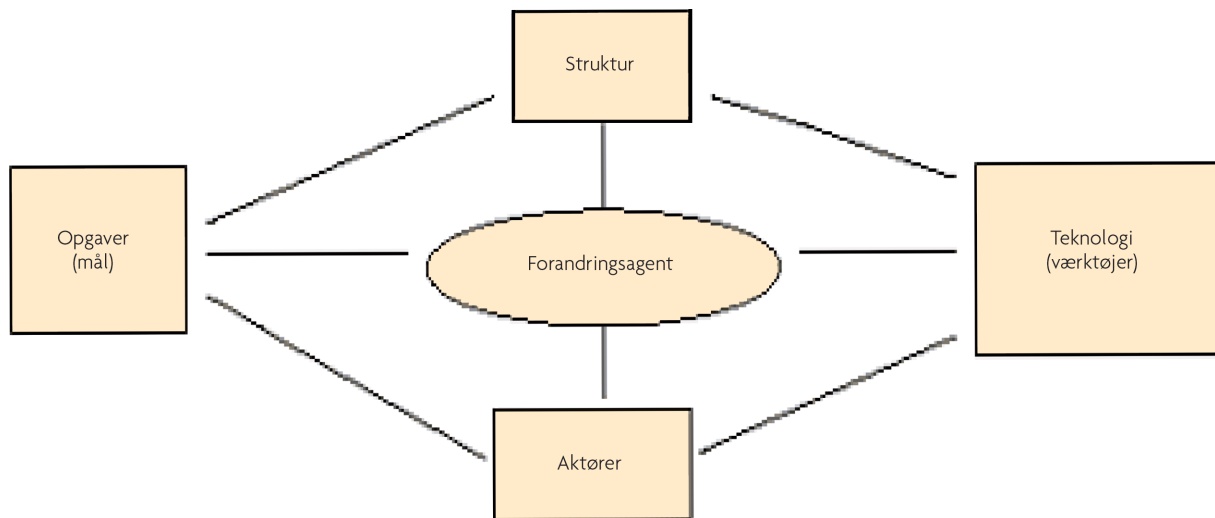


5.4.1 Organisatoriske konsekvenser ved implementering til ambulant regi

Konsekvenserne i omlægningen til ambulant regi belyses ved Leavitt's systemmodel.

En stregtegning af Leavitt's model er vist i figur 5.1.

FIGUR 5.1 Leavitt's systemmodel



Udefra kommende forandringer, som for eksempel omlægning fra et gammelt kendt princip med operation for nedsynkning i skeden i stationært regi til et nyt regi med ambulant behandling, slår igennem på tre niveauer:

- 1) strategisk ledelsesniveau
- 2) institutionelle forhold (det taktiske niveau)
- 3) den daglige drift (det operationelle niveau).

5.4.1.1 Omlægning til ambulant regi

Omlægning eller forandring, som kan have sit udspring i strategiske beslutninger på ledelsesniveau, kan skabe usikkerhed om nye arbejdsopgaver, nye administrative systemer eller nye måder at løse opgaver på i institutionen (f.eks. nye og ukendte sygepleje faglige arbejdsområder eller tværfagligt samarbejde med personalegrupper, man ikke tidligere har haft berøring med).

Samtidig med omlægning af operation for nedsynkning i skeden til ambulant regi, indtræffer en nedlægning i den daglige drift af den gennem mange år eksisterende ambulante funktion, hvor sygeplejerskerne var gennemgående i hele patientens forløb og kun ansat i ambulatoriet. Efter omlægningen i den daglige drift varetager operationsgangens sygeplejepersonale den operative del af patientforløbet, opvågningsafdelingens sygeplejepersonale varetager det præ- og postoperative forløb, og sengeafdelingernes sygeplejepersonale deltager i forundersøgelserne til operation, inklusive information af patienten. Omlægningen har betydet, at flere af de operationskategorier, der før var indlagt i sengeafdelingen, nu klares ambulant, og der er opstået ledige sengepladser på stationært afsnit. Disse sengepladser optages, grundet andre ændringer i regionen, til dels af kræftpatienter, som er en patientkategori, der kræver langt mere pleje og omsorg samt længere tids indlæggelse end de ukomplicerede prolapspatienter, samt af komplicerede prolapspatienter. Det har bevirket øget tyngde i plejen for sengeafdelingens sygeplejepersonale. En del af det personale, som før var beskæftiget i ambulatoriet, er omplaceret til sengeafdelingen, men til en helt anden patientkategori, end de hidtil har været vant til.

Omlægningen har således haft en intern effekt i hele organisationen. Forandringer på det interne plan har krævet styring, tid og ressourcer. Der har været en vis usikkerhed ved omlægningen til ambulant regi. I litteraturen gøres rede for at usikkerheden kan blive så stor, at ledelsens opbakning er nødvendig (31). Uroen i forbindelse med omlægningen til ambulant regi har ikke været så stor,

at ledelsesmæssig opbakning blev skønnet nødvendig. Det har trods alt ikke drejet sig om hverken radikale eller strategisk funderede ændringer.

5.4.1.2 Øverste ledelse, mellemledere og aktører

Forandringsagenten i midten af Leavitt's systemmodel er en flertydig størrelse. Denne kan forklares med støtte i begrebet forandringsfeltet, som består af de aktører, der berøres af en given forandring.

Kanter (32) forestiller sig, at det er den *øverste ledelse*, der holder forbindelsen til omgivelserne og skaber grundlaget for forandringen, som kan overskue valgmulighederne, og som etablerer grundlaget for organisationens mål og identitet, og dermed spiller rollen som *strategisk forandringsagent*.

Herefter er det *mellemlederne*, der må igangsætte de nødvendige aktiviteter for at virkeliggøre den overordnede vision og få de nødvendige processer igangsat. De bliver ændringsagenter, der spiller en *implementatorrolle*. Endelig er der de aktører, som i sidste ende skal tilegne sig evt. undlade at tilegne sig – de forandringstiltag, der er igangsat, altså *forandringsmodtagerne*. Deres svar på nye opgaver, arbejdsmetoder eller organisationsformer er afgørende for, om der bliver tale om støtte til eller modstand mod en forandring. De afgør faktisk, hvor vellykket forandringen bliver.

Med hensyn til forandringerne i organisationen vedr. omlægning til ambulant regi har opdelingen mellem øverste ledelse, og det man ovenfor kalder mellemledere, ikke været så markant, med andre ord har beslutningsvejene for de strategiske ændringer ikke været hierarkisk opbyggede. Vores organisationsstruktur er flad med megen selvstændig funktion til mellemlederne (overlægerne eller teamet). Der er en tradition i afdelingen for accept fra ledelsens side af mellemledernes beslutninger, også selvom det indebærer omorganisering. Men forandringsagenterne har været til stede, i dette tilfælde som en blanding af strateg og implementator, måske endda uden altid at have været i besiddelse af en klar vision af omlægningens konsekvenser. Aktørerne (forandringsmodtagerne) har derfor skullet modtage en forandring, hvor detaljer eller pludseligt opståede nødvendige ændringer har skullet falde på plads under selve implementeringen, med den usikkerhed der uvægerligt er fulgt med.

Forandringsagentens arbejdsvilkår er optimale under stabile og forudseelige vilkår. Den modsatte situation er usikkerhed eller kaoslignende tilstande, hvor agenten løber en betydelig risiko f.eks. for mistet troværdighed eller mindsket fremtidig indflydelse. Omlægningen af operation for nedsynkning i skeden til ambulant regi har ikke været så kaotisk eller usikkert, at det sidste har været tilfældet. Dog kunne omlægning til ambulant regi være grebet mere hensigtsmæssigt an. Stabiliteten har ikke været optimal, da dagkirurgisk afsnit også på andre fronter var under omstrukturering.

Omlægningen er sket i form af en to trins raket: man indfører i første omgang brugen af lokalbedøvelse til denne type operationer under kendte indlæggelsesformer, og da dette koncept fungerer, bliver det ambulante regi tilføjet. Da hele konceptet imidlertid ikke tidligere er beskrevet på en dansk afdeling har det været vanskeligt at forudsige og beskrive konsekvenserne for aktørerne.

Jvfr. Leavitt's systemmodel

Opgaverne er bestemt af organisationens målsætning og kan være hovedfunktioner eller arbejdsopgaver, som skal udføres.

Struktur er de stabile mønstre, som består af organisationens horisontale og vertikale arbejdsdeling (specialisering og koordination) samt kommunikationsmønstre.

Teknologi vil sige lokaler, edb-systemer, maskiner samt de dertil knyttede arbejdsprocesser og administrative procedurer.

Aktører er de personer, der er ansat i organisationen. De er karakteriseret ved deres værdier, holdninger, viden og færdigheder. Aktørerne indgår i organisationens kultur.

I forhold til et konkret forandringsinitiativ, nemlig omlægning til ambulant regi af operation for nedsynkning i skeden, må der spørges:

Hvilke komponenter i Leavitt's model berøres af forandringen?

Ofte vil det være mål og opgaver. Det kunne også være et behov for ændringer, der er opstået indefra. I så fald måtte forandringsagenten overveje, hvor problemet har sit udspring. Er det strukturen, der ikke fungerer, som den skal. Eller er det måske viden og holdninger hos aktørerne, der ikke længere svarer til nye opgavers krav. Eller kunne det være et teknologiproblem, f.eks. nye instrumenter, der skal afprøves, eller ændrede lokaleforhold.

Når ændringer skal gennemføres, kan agenten få støtte og vejledning i forbindelse med sine overvejelser om tidsmæssig rækkefølge og fremgangsmåder, idet Leavitt's model er en systemmodel. Det betyder, at de fire komponenter gensidigt påvirker hinanden, jævnfør pilene i modellen. Sagt på en anden måde: Indfører man en ny opgave i organisationen, f.eks. omlægning af operation for nedsynkning i skeden til ambulant indgreb, må agenten spørge, i hvilket omfang, det berører arbejdsdelingen (strukturen), om det kræver andre typer af arbejdsprocesser og -procedurer, og endelig om aktørerne er »klædt på« til at løfte opgaven. Har de f.eks. de nødvendige færdigheder, og hvordan er deres holdning (værdier) over for den nye opgave?

5.4.1.3 Processen med omlægning til ambulant regi

Specielt starten på omlægningen byder på indkøringsvanskeligheder. Opgaverne og teknologien bliver stort set ikke berørt af forandringen, fraset at operationerne rent fysisk foregår et andet sted i huset. Indikationen for at udføre operationerne er de samme som tidligere, og fremgangsmåden er uændret inklusive bedøvelsesmetoden (se venligst bilag V).

Både struktur og aktører bliver berørt. Strukturen må brydes op og arbejdsdelingen ændrer sig. Lægen kan ved forundersøgelsen nøjes med afkrydsninger på et fortrykt skema, medens den assisterende sygeplejerske i ambulatoriet får udvidet sine arbejdsopgaver til også at finde en operationstid, informere om operationen og bedøvelsen, rekvirere blodprøver og EKG samt udlevere præ-medicin til patienten. Nye kommunikationsmønstre må således tages i brug. Specielt i indkøringsfasen, hvor de vekslende sygeplejersker ikke er opmærksomme på alle deres opgaver, og checklisterne ikke er sufficente, medfører manglerne frustrationer hos personalet på operationsdagen. Der kan være informationer, patienten ikke havde fået, én har ikke fået præ-medicin med hjem, en anden er ikke fastende ved fremmøde, hvorfor operationen må udsættes. Da sygeplejerskerne som bistår ved den ambulante forundersøgelse, sygeplejerskerne, som assisterer under operationen og endelig sygeplejerskerne, der passer patienterne efter operationen, kommer fra 3 forskellige afdelinger vil arbejdsmetoderne være forskellige. Det medfører i indkøringsfasen »frustrationslister« fra sygeplejerskerne i opvågningsafsnittet med fejl og mangler, men problemerne bliver løst ved et fælles møde. Sygeplejerskerne i opvågningsafsnittet må besvare spørgsmål, de ikke tidligere er stødt på samt informere om det postoperative forløb, en opgave, der tidligere lå hos sengeafdelingens sygeplejersker. Arbejdsdelingen har med andre ord ændret sig.

Aktørerne må i allerhøjeste grad siges at være berørte af forandringen i dette tilfælde.

Det har krævet andre typer af arbejdsprocesser og -procedurer, og efter omlægningen er slået igennem, må man konkludere, at ikke alle aktører endnu er »klædt på« til at løfte opgaven. De er ikke af forandringsagenten blevet udstyret med de nødvendige færdigheder, hvilket, nok især i starten, medfører negativt ladede holdninger over for den nye opgave.

De forskellige former for modstand kan have mange årsager, som det selvfølgelig er vigtigt for forandringsagenten at være opmærksom på. Der kan være gode grunde til reaktioner, jævnfør nedenstående oversigt:

- man mister kontrol og indflydelse
- man bliver hele tiden overrasket (ingen forberedelse eller baggrundsorientering)
- for stor usikkerhed (manglende information)
- man bliver forvirret (for meget forandres på samme tid)
- man taber ansigt (man føler sig dum over for det nye)
- man bliver usikker på sin kompetence (kan man nu leve op til de nye krav?)
- mere arbejde (ændringer kræver energi, tid, møder, mere at lære etc.)
- bølgevirkninger (ændringer påvirker andre aktiviteter, som ikke altid har nogen direkte forbindelse med forandringen)
- opsparet vrede/uvilje (mistillid grundet tidligere uindfrieede løfter, som gør det svært at være positiv)
- reelle trusler (forandringer bringer smerte og tab med sig) (32).

5.4.1.4 Forandringsagentens handlingslogikker

Forandringsagenten kan anvende forskellige dagsordener i sit valg af forandringsstrategi. Desuden kan agenten tænke i forskellige fremgangsmåder og dermed forskellige former for logik, afhængig af sin opfattelse af forandringens centrale problemstilling. Buchanan (33) omtaler tre forskellige handlingslogikker:

Ændringer set som et *projektledelesproblem (analytisk-rational tankegang)*, hvor der er tale om problemløsningslogik. Her er der tale om en planlagt forandring, som gennemføres i et faseforløb med forskellige trin: projektets mål, diagnose, identifikation af problemer og løsningsmuligheder samt implementering. Der er en tidsplan, et budget og en ansvarlig projektleder.

Ændringer set som et *deltagerproblem (ejerskabslogik)*, hvor det centrale er at skabe et ejerskabsforhold for de aktører, der er direkte berørt af forandringen. Her lægges der vægt på deltagelse, kommunikation og engagement.

Ændringer set som et *politisk problem (både en politisk og analytisk proces)* hvor der er tale om en legitimeringslogik. Politik anvendes her i betydningen: interessemodsatninger. Her er der fokus på processer som at »sælge« ideen eller budskabet, at overbevise eller overtale, at arbejde med team building, at blokere for modstand mod forandringen, evt. at true med sanktioner (trusler om magtanvendelse). En ofte anvendt strategi er »de små skridts metode«, hvor ændringer sker som en kumulativ proces, trin for trin, og desuden kan bestå i en prøven sig frem, eksperimenteren og læring.

Forandringsagentens handlingslogik i omlægning til ambulant kirurgi

Af de 3 handlingslogikker er ændringer set som politisk og analytisk proces nok den hyppigste måde at indføre nye behandlingssystemer indenfor sygehusverdenen, selvom det umiddelbart også er den mest utiltalende form.

I processen, hvor forløbet for stationære patienter opereret med brug af lokalbedøvelse, blev analyseret, blev problemløsningslogikken anvendt en kort overgang. Da det viste sig, at der kun var behov for kortvarige indlæggelser uden at give køb på kvaliteten, lå omlægning til ambulant regi for patienter med nedsynkning i skeden lige først for. Der var tale om en planlagt forandring, som allerede var gennemført i et faseforløb med forskellige trin. Omlægning til brug af lokalbedøvelse var sket, kvaliteten for patienterne var bibeholdt. Projektets mål var omlægning til ambulant regi, men herefter ophørte denne logik.

Hovedparten af ændringerne i herværende projekt er i udtalt grad indført ved at »sælge« ideen, at overtale, at blokere for modstand mod forandring, og at anvende strategien »de små skridts metode«.

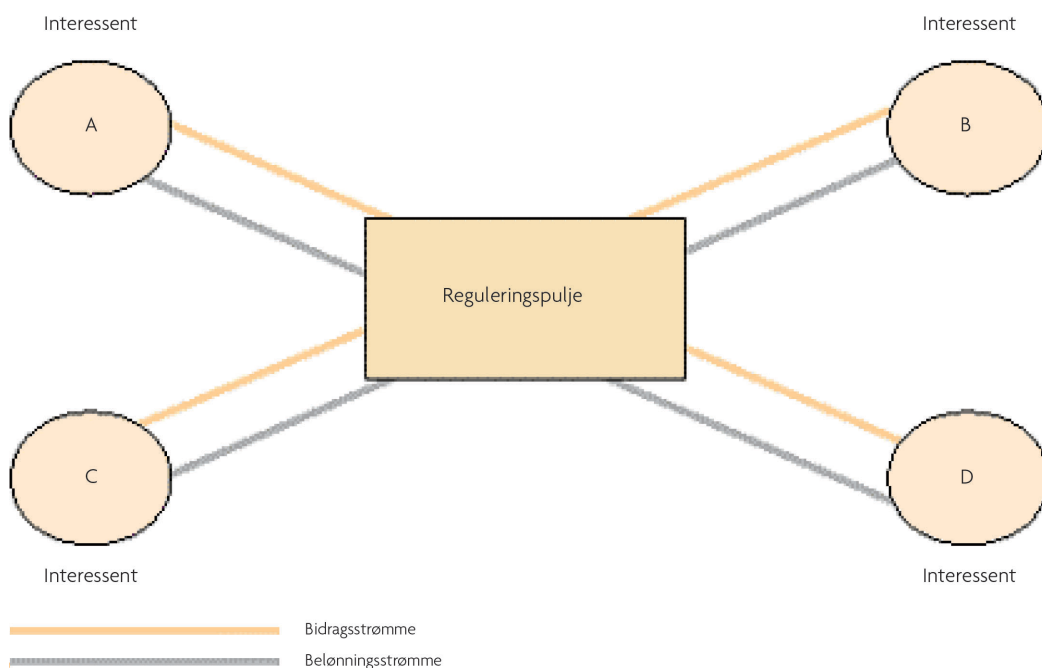
Forandringsagenten lægger i implementeringsfasen vægt på »at samle på succeser«. Patienter, der på nogen måde kan tænkes at medføre problemer af en eller anden art, bliver opereret andetsteds i

huset. Ændringer bliver prompte indført, hvis det system, der er sat op, ikke fungerer. Der er selvfølgelig læring ved at prøve sig frem, men oplevelsen er også, at for hyppige ændringer kan bringe flere frustrationer med sig, og kommunikationen have svært ved at nå rundt til alle aktører. Som tiden er gået, og ændringen har fundet et niveau, hvor alle aktører har vænnet sig til konceptet, samt undervejs har haft medindflydelse på forandring, har det været muligt at operere flere patienter, som ikke er helt uproblematisk. Indkøringsprocessen har været 2-2½ år, så det har også lært forandringsagenten, at store ændringer ikke kan eller bør indføres »over natten«. I takt med implementeringen, har ændringen eller omlægningen bevæget sig fra at være et rent politisk problem til at være et ejerskabsproblem, idet flere aktører deltager aktivt.

5.4.2 Bidrags/belønningsmodellen

Organisatoriske konsekvenser ved implementering til ambulant regi, belyses vha. bidrags/belønningsmodellen.

FIGUR 5.2 Bidrags/belønningsmodellen



Bidrags-/belønningsmodellen (23) beskriver en side af holdningen til forandringer, nemlig balancen mellem, hvad den enkelte yder som bidrag til organisationen, og hvad han/hun modtager som belønning for sin indsats.

Det acceptable niveau for den enkelte interessent er en subjektiv størrelse og afhænger bl.a. af aspirationsniveau og viden om alternative muligheder.

Modellen er dynamisk. Der er hele tiden forandringer i bidrags/ belønningsbalancerne, som reguleres via »puljen«, som opstår, ved at der er en lille forskel imellem ydelserne. Der kommer lidt flere bidrag til organisationen, end der »udbetales« belønninger.

5.4.2.1 Bidrags-/belønningsmodellen anvendt på omlægningen af operation for nedsynkning i skeden til ambulant regi

Hvis man tager udgangspunkt i omlægningen af operation for nedsynkning i skeden til ambulant regi kan modellens fire interessenter være Lederen på Gynækologisk afdeling, forandringsagenten (personen/personerne, som indfører omlægningen), en sygeplejerske og en patient. De har hver sin bidrags/belønningsformel.

Lederens *bidrag* kan være: at tage lokalt ansvar for omlægningen, at støtte dens gennemførelse, at sikre ressourcer og deltagelse, åbenhed m.v. *Belønningen* kan være: et godt renommé for afdelingen og lederen, stor patientsøgning, positiv reaktion fra praktiserende læger og andre sygehuse etc.

Forandringsagentens *bidrag* kan være: at sælge idéen om omlægning, at hjælpe med at gennemføre den, inspirere og samarbejde i forhold til ledelsen og sygeplejerskerne, at informere og evaluere. *Belønningen* kan være: at indsatsen lykkes, at få et godt omdømme, at have gode relationer til alle parter.

Sygeplejerskens *bidrag* kan være: at gå aktivt ind i arbejdet med omlægning til ambulant regi, at lære nyt, at bruge tid og energi på omstillingen. *Belønningen* kan være: at udvikle sin faglighed, at få spændende udfordringer, at have tid og ro til fordybelse, et godt kollegialt samarbejde.

Patientens *bidrag* kan være: at bruge de nye muligheder, at få løst sit problem med nedsynkning på en hurtig og effektiv måde, at opnå en helbredelse på niveau med den, der tidligere krævede flere dage både før og efter operation i hospitalsmiljøet. Og *belønningen* kan være: at få større indflydelse på planlægningen af sin operation både grundet korte ventetider og kortere forløb omkring operation, at opnå sine nedsynkningsproblemer afhjulpet (hvilket dog også er målet ved »gammeldags« kirurgi under indlæggelse).

Hvis omlægningen gennemføres på en sådan måde, at der opstår for store skævheder i forhold til de berørte interessenters bidrags-/belønningsbalance, vil det resultere i modstand mod omlægningen. Derfor må det indgå i forandringsagentens planlægning at have et godt kendskab til kravene.

Som eksempler kan nævnes: uddannelse og træning samt rådgivning af personer, der bliver berørt af ændringen. Endvidere deltagelse og involvering i planlægning og implementering. Metoder som forhandling og aftaler, der tager sigte på kompromisser, skjulte forsøg på at omgå potentiel modstand gennem ansvarliggørelse, følelsesmæssige appeller eller sortering af information (fremhæve fordele, ignorere ulemper) samt lokkemidler og trusler kan nævnes som mulige metoder ved indkøringen. Også her gælder det, at indsatsen må foregå under hensyntagen til almindelig anstændighed og etik, så forandringsagentens troværdighed og legitimitet bevares.

5.5 Diskussion

Forandringer af så omfattende karakter som omlægning af operation for nedsynkning til ambulant regi tager sig meget forskelligt ud, alt efter hvilket udsigtspunkt, man har. Sundhedsministeriet har et overordnet sundhedspolitisk perspektiv, som forventes at skabe nye standarder for alle medicinske specialer, mens de enkelte sygehusafdelinger kan opleve en tung, krævende og kompliceret omstillingsproces.

En forandringsagent kan brænde for en ændring, der opleves som ustruktureret og uden fordele for aktørerne.

Forandringer kan ses i et fugleperspektiv eller opleves i et frøperspektiv, som Ry Nielsen (34) kalder det.

Ønsker man i en afdeling omlægning af operation for nedsynkning i skeden til ambulant regi, bør man tage ovenfor nævnte overvejelser med i sin organisering. Vi var i vores organisation, indrømmet, ikke tilstrækkeligt opmærksomme på mekanismerne før implementeringen. Det har uden tvivl betydet en tidsmæssigt længere omstillingsproces, men formentlig også givet reaktioner undervejs fra især aktørerne, der burde kunne forebygges ved større fokus på problemstillingerne.

Den første og største fejl, der blev begået i omlægningen af nedsynkningskirurgi til ambulant regi, var nok manglende indsigt i de organisatoriske forhold og konsekvenser.

Omlægningen tager derfor længere tid end nødvendigt og balancen i bidrags-/belønningsmodellen er alt for ofte unødigt skæv.

I henhold til Leavitt's systemmodel havde det klædt forandringsagenten bedre om ændringen var sket som et projektledelesproblem med anvendelse af en mere analytisk-rationel tankegang. Der skal udpeges en projektleder, vedkommende kan så løse problemer ad hoc og alle personalegrupper har én person at referere til.

Forandringsagenten skal være opmærksom på handlingslogikken: omlægning som et deltagerproblem, der skal være skabt bedre ejerskabsforhold for de aktører, der er direkte berørt af forandringen. Der skal være lagt mere vægt på deltagelse, kommunikation og engagement. Forandringsagenten havde opnået mere troværdighed og dermed mere råderum, om disse forhold var bragt i orden på forhånd. Det vil også skabe bedre balance i bidrags/belønningsmodellen. Helt fri for aspekter af ændringer set som en politisk og analytisk proces bliver man formentlig ikke, men det skal klart spille en mindre rolle end i herværende omlægning.

Efter en veloverstået omlægning, der trods alt med tiden fungerer omtrent optimalt, er det så ikke omsonst post festum at analysere processen?

Ikke helt.

På Skejby Sygehus startede 1/9 2005 en ny dagkirurgisk klinik fælles for Urinvejskirurgisk, Thoraxkirurgisk og Gynækologisk afdeling. Gynækologisk afdeling har hidtil haft egen dagkirurgi, hvortil omlægningen af operation for nedsynkning i skeden fandt sted.

Med tiden skal så mange af de gynækologiske operationer som muligt omlægges til dagkirurgi, operationer der ikke tidligere har været opereret i samme dags regi.

Herværende rapport indeholder analyser, der i allerhøjeste grad kan anvendes ved nye omlægninger. Det har været en lærerig proces.

Ydermere skal denne rapport være en opfordring til andre gynækologiske afdelinger om at anvende princippet. En omlægning til ambulant virksomhed vil egne sig godt til elektive gynækologiske enheder og gynækologiske afdelinger på Centralsygehuse, idet de organisatoriske indkøringsvanskeligheder vil reduceres jo færre aktører, der berøres.

5.6 Sammenfatning

Organisationen har i allerhøjeste grad været berørt af omlægningen af nedsynkningsoperationer til ambulant regi. Med den organisatoriske beskrivelse og analyse har fremtidige forandringsagenter fået mulighed for at udnytte erfaringerne, ikke begå de samme fejltagelser, og frem for alt inddrage aktørerne aktivt i en omstrukturering.

Fremtidige omlægninger til ambulant regi bør forudgås af beskrivelse af den fungerende organisation og stillingtagen til hvilken organisationsmodel, man ønsker i det nye regi.

6 Økonomien

6.1 Indledning

Den økonomiske analyse i en medicinsk teknologivurdering har til formål »at tilvejebringe information om det nødvendige ressourceforbrug ved anvendelse af medicinske teknologier og sammenligne med de gevinster, der opnås herved« (35). Den økonomiske analyse er en sammenlignende analyse af alternative teknologier både med hensyn til omkostninger og gevinster. Ideelt bør den tilrettelægges som en samfundsøkonomisk analyse, hvor alle økonomiske konsekvenser for samfundet vurderes og medtages, men ofte begrænses analysen til sundhedsvæsenet eller sygehuset. Udover at analysere omkostninger og gevinster ved anvendelse af en teknologi, kan det være relevant at undersøge, hvilke »kasser« udgiftsbyrden falder på ved anvendelse af teknologien. En sådan analyse betegnes »kasseanalyse«. Endvidere kan det være relevant at undersøge investeringsbehov og driftsudgifter i forbindelse med anvendelse af den nye teknologi. Dette belyses i en »driftsøkonomisk analyse«, der til forskel fra en samfundsøkonomisk analyse fokuserer på omkostninger for den enkelte afdeling (35).

6.2 Formål

Formålet med dette afsnit er at belyse driftsøkonomiske forskelle mellem operation for nedsynkning i skeden i lokalbedøvelse udført i et stationært eller ambulant regi. Analysen tager udgangspunkt i de indsamlede individbaserede oplysninger om patient og operation, ressourceforbrug og komplikationer, som omsættes til omkostninger ved hjælp af lokale priser.

Analysen afgrænses tidsmæssigt til at vurdere de marginale omkostninger på kort sigt, dvs. der ses bort fra faste omkostninger til fx ledelse, bygninger og udstyr. Endvidere fastsættes perspektivet for analysen til den gynækologiske afdeling.

Analysen afgrænses således til kun at inddrage variable omkostninger, som falder på den gynækologiske afdeling og som formodes at variere i forhold til, om behandlingen foregår i stationært eller ambulant regi. Det betyder, at det implicit antages, at alle andre ikke-specificerede omkostninger både i og uden for afdelingen antages at være identiske (f.eks. omkostninger i forbindelse med den praktiserende læges forundersøgelse og henvisning til den gynækologiske afdeling antages at være ens for de to regimer).

I forhold til vurderingen af ressourceforbrug og gevinster har det været en forudsætning for analysen, at de helbredsmæssige gevinster i forbindelse med behandling i stationært eller ambulant regi som udgangspunkt er ens. Dette begrundes blandt andet med, at der udelukkende er organisatoriske forskelle mellem de to regimer, og at de væsentlige kliniske procedurer (forundersøgelse, det kirurgiske indgreb, anæstesi og efterbehandling) er stort set ens og ikke i sig selv giver anledning til forskellige behandlingsresultater. Den økonomiske analyse gennemføres således som en omkostnings-minimeringsanalyse med henblik på at identificere eventuelle forskelle i ressourceforbrug og omkostninger mellem de to regimer.

6.3 Materiale og metode

6.3.1 Teoretisk ramme

Samfundsøkonomiske analyser af omkostninger tilrettelægges således, at de væsentlige relevante ressourcer identificeres, kvantificeres og værdisættes. Ofte specificeres en såkaldt »produktionsfunktion«, som beskriver relationen mellem forskellige inputs (personale, udstyr mv.) og outcomes af teknologien. Produktionsfunktionen giver indsigt i, hvilke ressourcer og mængden af ressourcer,

der skal indgå for at opnå de ønskede resultater (outcomes). Ved herefter at værdisætte hver af produktionsfunktionens ressourcer udvikles en »omkostningsfunktion«, som beskriver relationen mellem omkostninger og resultater. Omkostningsfunktionen giver indsigt i, hvad det koster at opnå de ønskede resultater (36).

I specifikationen af produktionsfunktionen kan der fokuseres på forskellige kategorier af ressourcer, der er nødvendige i forbindelse med teknologiens anvendelse:

- Kliniske ressourcer
- Ikke-kliniske ressourcer
- Patienttid
- Tid hos uformelle omsorgsgivere og andre omkostninger i forbindelse med uformel omsorg
- Fremtidige omkostninger/besparelser, der er en konsekvens af teknologiens anvendelse
- Andre fremtidige omkostninger/besparelser

Som tidligere nævnt, afgrænses analysen til at omfatte gynækologisk afdelings omkostninger, hvilket indebærer, at kun den første ressourcekategori detaljeres, mens det antages, at de øvrige ressourcekategorier er identiske for de to regimer. De to behandlingsregimer kan dog tænkes at være forskellige i forhold til tidsforbruget hos patienten, idet behandling under indlæggelse kan medføre et større tidsforbrug end ved ambulant behandling. Analyse af omkostninger i forbindelse med patienttid gennemføres derfor som en følsomhedsanalyse.

Med de nævnte afgrænsninger antages den relevante produktionsfunktion at indeholde følgende kliniske ressourcer:

- Personaletid (efter anciennitet og operationsvarighed)
- Forbrugsartikler, operationsfaciliteter, -udstyr m.v. i forbindelse med indgrebet
- Forbrug i forbindelse med anæstesi
- Forbrug i forbindelse med den postoperative fase
- Forbrug i forbindelse med komplikationer mv.

Det antages, at der ikke er forskel mellem de to regimer i forhold til brug af kliniske og parakliniske ydelser fra andre afdelinger. Dette ressourceforbrug indgår derfor ikke i ressourceopgørelsen.

Da analysen er afgrænset til omkostninger på kort sigt, medtages en række faste omkostninger ikke i produktionsfunktionen (f.eks. ledelse og administration, rengøring og vedligeholdelse).

Produktionsfunktionen kvantificeres ved anvendelse af en delvis prospektiv, mikro-tilgang for fastlæggelse af ressourceforbruget. Tilgangen giver et meget detaljeret billede af ressourceforbruget, idet der indsamles oplysninger i relation til den enkelte patients behandling. Produktionsfunktion specificeres i forhold til 'intention to treat'-princippet, hvilket indebærer, at ressourceforbrug medtages for både patienter, der gennemfører og afbryder behandlingen.

Til at specificere omkostningsfunktionen værdisættes ressourceforbruget ved anvendelse af enhedsomkostninger indsamlet fra den økonomiske forvaltning ved Skejby Sygehus (Tarifkataloget), gennemsnitlige lønomkostninger for personale og Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakster for medicin (apotekets udsalgspris).

Når omkostningsfunktionen er fastlagt, skal den efterfølgende analyse vise, om der er forskel i omkostningerne for de to regimer og i givet fald, hvor stor forskellen er, og hvilket ressourceforbrug, der er afgørende for forskellen i omkostninger.

6.3.2 Materiale

Den økonomiske analyse er gennemført med udgangspunkt i en klinisk indsamling af data vedrørende type og varighed af det operative indgreb og forskellige kvalitetsindikatorer. Dataindsamling var designet med udgangspunkt i to konsekutive patientkohorter, som blev behandlet på den gynækologiske afdeling i henholdsvis 1998-2001 (de indlagte patientforløb) og 2002-2004 (de ambulante forløb).

Den indlagte kohorte bestod af alle patienter, som i observationsperioden blev indlagt på gynækologisk afdeling til førstegangs operation for nedsynkning i skeden. Den ambulante kohorte bestod af alle patienter, som var forundersøgt til førstegangs operation for nedsynkning i skeden og som opfyldte afdelingens kriterier om egnethed til ambulant operation, dvs. BMI < 30, uden misbrug af alkohol eller medicin, og har opsyn i hjemmet 24 timer efter hjemsendelse. Se i øvrigt beskrivelsen af patientgruppen i afsnit 2.3.

Til dataindsamlingen blev der anvendt et standardiseret skema (bilag II), som for stationære forløb blev udfyldt retrospektivt med udgangspunkt i journaloplysninger, herunder operationsbeskrivelse og anæsthesijournal. Til de ambulante forløb blev der indført et standardiseret journalnotat, som blev udfyldt af læger, sygeplejersker og sekretærer umiddelbart efter operationen og hjemsendelse.

Indsamling af journaldata blev suppleret med telefoninterviews for at indsamle oplysninger omkring og efter hjemsendelse. For patienter i den stationære gruppe blev interviewene gennemført i gennemsnit 17 måneder efter operationen, og for patienter i den ambulante gruppe gennemførtes interviewene 3-5 måneder efter operationen (bilag II).

I projektets dataindsamling indgik en række oplysninger vedrørende ressourceforbrug, herunder varighed for operation (operationstid og tid på operationsstuen), postoperativ observation, indlæggelse, type og dosering af anæstesi- og andre peroperative lægemidler, samt oplysninger om eventuel indlæggelse på sengeafsnit, post-operative komplikationer, genindlæggelse og reoperation efter hjemsendelse.

Desuden indgik interviewoplysninger om patientens oplevelse af varighed fra operation til fornemmelse af at være rask/som før operationen, varighed af sygemelding for patienter i arbejde, samt om der havde været efterfølgende kontakter med vagtlæge, egen læge, hjemmesygeplejen eller sygehus.

Datamateriale blev stillet til rådighed i form af en Excel-fil med otte sider, hvoraf oplysninger vedrørende operation, anæstesi, postoperative forløb og fysiske oplysninger efter hjemsendelse blev anvendt. Indsamlede oplysninger om forløbet efter hjemsendelse, kliniske data vedrørende henholdsvis rectoceles og cystoceles operationer, samt afføringscore blev ikke anset for at være relevante for ressourceforbruget. Hver side indeholdt en linie for hvert patientforløb med en unik patientidentifikation og var grupperet efter ambulant og stationært forløb.

De relevante Excel-sider blev konverteret til fire datafiler, som blev fejlkorrigeret og tilpasset (formatering og rekodning, samt tilføjelse af manglende værdier¹). Oplysninger om operatører blev kodet i forhold til supplerende oplysninger fra gynækologisk afdeling. Efter klargøring af de fire datafiler, blev de flettet til én samlet datafil, som har dannet udgangspunkt for den efterfølgende analyse.

Beskrivende analyse af datamaterialet fremgår af Tabel 6.1.

6.3.3 Beregning af omkostninger

Individbaserede omkostninger blev beregnet ud fra datamaterialets oplysninger om ressourceforbrug (produktionsfunktionen) i Tabel 6.1 og fastlagte enhedsomkostninger, som fremgår af Tabel 6.2.

¹ Der var 12 observationer, der manglede BMI (indsat med middelværdien 25), 5 manglede kirurgcharge (indsat som hyppigst forekomne (overlæge, 57%)), dosis for lokalanæstesi manglede for en del observationer (88) og er sat til gennemsnittet for hhv. stationære og ambulante.

Personaleforbruget blev beregnet særskilt for kirurger, operations-, anæstesi- og opvåkningssygeplejersker. Der forventes at være forskel i behovet for portør og sekretærtjeneste mellem de to regimer. Forbruget af portørtid vil være større for indlagte forløb, fordi disse patienter skal ledsages til og fra sengeafsnittet, hvor ambulante patienter selv går ind på operationsstuen. Forbruget af sekretærtid vil også være større, fordi operationsnotater blev dikteret i fritekst for de indlagte forløb, mens der blev udfyldt et standardskema for de ambulante forløb. Der er dog ikke indsamlet data, som kan belyse forskelle i den forbrugte tid. Det forventes, at der er tale om en relativ beskedent meromkostning for de indlagte patienter, således at den beregnede omkostningsforskel mellem de ambulante og indlagte forløb undervurderes en smule.

Kirurgens tidsforbrug blev modelleret ud fra den registrerede operationstid med tillæg af henholdsvis 15 og 5 minutter for indlagte og ambulante forløb for kirurgens forberedelse, klargøring og journal-diktat. Forskellen i tidsforbruget er fastlagt ud fra lokal observation af de faktiske forhold og reflekterer blandt andet anvendelsen af et standardskema for de ambulante forløb frem for journaldiktat for de indlagte patienter. Desuden har de opererende kirurger ingen ventetid mellem operationerne i ambulant regi, idet næste patient er klargjort på stuen ved siden af ved første operations afslutning. Der blev set bort fra ressourceforbruget i forbindelse med kirurgiske assistenters deltagelse i operationer.

Operationssygeplejerskers tidsforbrug blev beregnet i forhold til de lokale forhold, hvor der til hver operation på en indlagt patient deltog 2 sygeplejersker, mens der til hver ambulant operation deltog 1,5 sygeplejerske (dvs. 3 operationssygeplejersker dækker 2 operationsstuer). Deres samlede tidsforbrug blev beregnet ud fra registreringer af perioden, hvor patienten var på operationsstuen med tillæg af 15 minutter for forberedelse, klargøring og oprydning.

Modelleringen af anæstesisygeplejerskers tidsforbrug blev baseret på antagelsen om, at der medvirker 1 anæstesisygeplejerske til hver operation. Tidsforbruget beregnedes ud fra tid på operationsstuen med tillæg af 20 minutter til forberedelse, klargøring, oprydning og overlevering. Der blev set bort fra omkostninger til anæstesilæge, idet det antages, at disse omkostninger er identiske for de to regimer.

Endelig blev det antaget, at en opvåkningssygeplejerske overvåger 4 patienter samtidigt. Tidsforbruget hertil blev modelleret som $\frac{1}{4}$ af patienternes registrerede tid i opvåkningsstuen.

Tidsforbruget ved de forskellige sygeplejefunktioner blev aggregeret til et samlet tidsforbrug for sygeplejersker.

Som enhedsomkostninger anvendtes oplysninger om bruttoårslønninger omregnet til marginal lønomkostning pr. patientrelateret arbejdstime. Gennemsnitlige bruttoårslønninger blev indhentet for 2004 fra overenskomststatikken for det kommunale område (www.fldnet.dk). I omregningen til marginale timeomkostninger blev det antaget, at et arbejdsår består af 52 uger á 37 timer. Der fratrækkes 8 uger á 37 timer i helligdage og ferie (hhv. 10 søgne-/helligdage og 6 ferieuuger), samt fravær på grund af sygdom og familieomsorg svarende til 15 dage, således at der i gennemsnit erlægges 1517 effektive arbejdstimer pr. person pr. år.

Det antages endvidere, at den patientrelaterede arbejdstid i gennemsnit udgør 60% blandt læger og 75% blandt sygeplejersker. Der er tale om, at timeomkostningen for læger og sygeplejersker øges for at reflektere, at den direkte patientrelaterede arbejdstids andel af de betalte timer er mindre, jf. www.brugertidsprocent.dk. Det betyder at timeomkostningen indeholder et bidrag til personalegruppernes omkostninger til fravær, kompetenceudvikling og andre ikke-patientrelaterede opgaver.

Anæstesiomkostninger blev beregnet med udgangspunkt i registreringer af forbrug af anæstesimidler. Enhedsomkostninger blev fastlagt ud fra prisoplysninger indhentet for de pågældende midler fra www.medicinpriser.dk. Der er således ikke indregnet eventuelle rabatter, som ydes til sygehuse.

Omkostninger til forbrugsartikler, brug af operations- og opvågningsstue, omkostninger i forbindelse med indlæggelse, komplikation, genindlæggelse og reoperation er fastlagt ud fra lokal viden og drøftelser med sygehusets økonomiafdeling med udgangspunkt i afdelingens lokale takster for udenamtspatienter (37).

De anvendte enhedsomkostninger fremgår af Tabel 6.2.

6.3.4 Analyse

For de to behandlingsregimer er der foretaget en beskrivende analyse af datamaterialet. Kontinuerte variable sammenfattes ved mean og standard deviation. Fordelingen af kategoriske variable udtrykkes som procent. Der blev foretaget non-parametrisk test af ens værdier/fordeling mellem de to regimer. For kontinuerte variable anvendes Mann-Whitney test. For kategoriske variable med flere udfald anvendes Pearsons χ^2 -test. Bivariate kategoriske variable testes som proportioner. Der anvendes gennemgående et 5% signifikansniveau.

De gennemsnitlige, ujusterede omkostninger for de to grupper og differencen rapporteres. For differencen beregnes 95% konfidensinterval ved 1000 bootstrap replikationer (38).

For at vurdere i hvor stor udstrækning omkostningerne påvirkes af forskellige karakteristika ved patientforløbet (confounding) blev der anvendt OLS-regression. De inkluderede variable var: alder, BMI, operationstype, komplikationer, genindlæggelse og reoperation. Alder og BMI kan potentielt påvirke patientforløbets omkostning, idet ældre og federe patienter kan være vanskeligere og mere tidskrævende at behandle. De forskellige operationstyper kan være forbundet med forskelligt tidsforbrug under operationen og opvåkning. Hvis der opstår behov for komplikationer, genindlæggelse eller reoperation forventes dette at medføre øgede omkostninger.

Disse sammenhænge blev testet med OLS-regression. Der var en outlier med markant høje omkostninger. En dummy variable for denne observation blev inkluderet i estimationen. Der var tale om en ung patient, der fik operation under indlæggelse og som var indlagt i 14 dage. Der blev testet for interaktioner mellem operationstype og komplikation, genindlæggelse eller reoperation ud fra en hypotese om, at de forskellige operationstyper kunne have forskelle risici. Ingen af disse interaktioner fandtes signifikante og er derfor ikke medtaget i rapporteringen.

Omkostningsdata er ofte højreskæve fordi nogle få patienter har høje omkostninger, som følge af komplikationer, genindlæggelse eller reoperation. Shapiro-Wilks test viste at omkostningerne ikke var normal fordelte ($P < 0,01$). Skewness blev beregnet til 4,4. Desuden bekræftede forskellen mellem mean omkostningen (8.055 kr.) og median omkostningen (5.952 kr.) skævheden i datamaterialet. Forskellige diagnostiske test bekræftede, at i OLS-regression med omkostninger som forklarede variable, var residualerne heteroskedastiske (dvs. havde ikke konstant varians) (Breusch-Pagans test $P > 0,01$).

For at reducere skævheden og undgå heteroskedastisitet blev omkostningsdata transformeret med naturlig logaritme. Breusch-Pagans test for heteroskedasticitet bekræftede, at residualerne i OLS-regression med de log-transformerede omkostningsdata var homoskedastisk ($P = 0,11$). Modellen blev estimeret med inklusion af interaktioner mellem operationstype og komplikation, genindlæggelse og reoperation. Ingen af disse interaktioner var statistisk signifikante og blev derfor udeladt.

De estimerede modeller blev anvendt til at prediktere omkostninger for de to behandlingsregimer. Hele datamaterialet blev således estimeret i forhold til 1) operation med indlæggelse og 2) ambulant operation. Differencen af gennemsnitsomkostninger for de to prediktioner fortolkes som omkostningsforskellen mellem de to behandlingsregimer. For at kunne prediktere forventede omkostninger i de to behandlingsregimer er det nødvendigt at retransformere de estimerede transformeret omkostninger med en smearing faktor for henholdsvis de indlagte og ambulante patienter (heterogen smearing) (39). Differencen mellem gennemsnitlige omkostninger for indlagte og ambulante forløb blev beregnet og 95% bootstrap konfidensintervaller konstrueret (38).

6.4 Resultater

Karakteristika for de to patientkohorter fremgår af Tabel 6.1. De to kohorter er beskrevet i forhold til alder, BMI og operationstype. Gennemsnitsalderen for den indlagte kohorte var godt 3 år ældre end for den ambulante kohorte. Forskellen var statistisk signifikant. Der var ingen statistisk forskel i BMI. Fordelingen af operationstyper var statistisk signifikant forskellig mellem de to kohorter. I den indlagte kohorte var der flere patienter med kolporrhaphia posterior og andet, mens den ambulante kohorte havde relativt flere patienter med kolporrhaphia anterior, både anterior og posterior, samt collumamputation.

Det gennemsnitlige ressourceforbrug for de to kohorter fremgår desuden af Tabel 6.1. Der var signifikant forskel på kirurgens anciennitet. I det indlagte regi blev fire ud af fem patienter opereret af en overlæge, mens kun to ud af fem blev det i det ambulante regi. Til gengæld blev flere ambulante patienter opereret af en afdelingslæge, 1. reservelæge eller læge under uddannelse.

Der var ikke forskel i operationstid for de to regimer, men ambulante patienter havde signifikant kortere ophold på operationsstuen (ca. 20 minutter mindre) end indlagte patienter. Brugen af anæstesi midler var forskellig i de to regimer, hvilket fremgår af de gennemsnitlige anvendte doser for de to kohorter. Endelig var andelen af patientforløb med indlæggelse og det gennemsnitlige antal sengedage signifikant forskellig for de to regimer.

Endelig fremgår forskellige indikatorer for det postoperative forløb af Tabel 6.1. Patienter i det ambulante regi angav en signifikant forskellig varighed af perioden fra operation til de følte sig raske. Signifikant flere af de ambulante patienter angav, at operationen havde ændret deres dagligdag. Der var ingen statistisk forskel mellem andelen af patienter, der var i arbejde eller i længden af kvindernes sygemeldingsperiode. Patienter i det ambulante regi angav, at have signifikant flere kontakter med sundhedsvæsenet end patienter i det indlagte regi, men der var ingen forskel i andelen med efterfølgende henvisninger til sygehusbehandling. Der var ingen forskel i andelen af kvinder, som ved interviewet angav at have oplevet nedsynkningssymptomer efter operationen.

I Tabel 6.3 fremgår resultaterne af OLS-regressionen med de logaritme transformerede omkostninger som den forklarede variable og med indikatorvariable for behandlingsregi (kohorte), alder, BMI, operationstype, komplikation, genindlæggelse, reoperation som forklarende variable. Alle grupper af forklarende variable med undtagelse af BMI har signifikante parametre. Hypotesen om at højere alder medfører større omkostninger bekræftes ved at der er estimeret en signifikant, negativ parameter værdi for aldersgruppen under 50 år. Operationstypen kolporrhaphia er forbundet med en større omkostning end de øvrige operationstyper. Desuden bekræftes hypoteserne om at komplikation, genindlæggelse og reoperation medfører større omkostninger.

De ujusterede gennemsnitsomkostninger og bootstrap konfidensintervaller sammenlignes i Tabel 6.4 med de justerede gennemsnitsomkostninger. I begge tilfælde er det ambulante behandlingsregime statistisk signifikant mindre end regimet med indlæggelse. Det ujusterede estimat viser en forskel på omkring 4.300 kr. Når der justeres for forskelle i de forskellige variable reduceres omkostningsforskellen til omkring 3.700 kr.

De forskellige elementer af den specificerede omkostningsfunktion fremgår af Figur 6.1. Det fremgår, at produktion af et behandlingsforløb (dvs. et af de fem typer kirurgisk indgreb) kræver input i form af kirurgtid, sygeplejersketid, anæstesi, operationsstue, opvågningsstue, indlæggelse og forbrug i forbindelse med komplikationer. Ressourceforbruget er omregnet til 2004-priser. Non-parametriske test viste, at de enkelte omkostningskomponenter er statistisk signifikant mindre for de ambulante forløb end for indlagte forløb med undtagelse af omkostninger i forbindelse med komplikationer ($P=0,63$).

6.5.1 Analysens resultater

Denne analyse har demonstreret, at omkostningerne for den gynækologiske afdeling ved udførelse af vaginale operationer med lokalbedøvelse er mindre hvis de gennemføres i ambulant regi i forhold til under indlæggelse. De justerede, gennemsnitlige omkostninger pr. behandling under indlæggelse er beregnet til 10.100 kr., mens behandling i ambulant regi er beregnet til 6.400 kr. (2004-pris-niveau). Omkostningsforskellen på 3.700 kr. er statistisk signifikant forskellig fra 0.

Den multiple regressionsanalyse har vist, at omkostningerne er positivt associeret med forekomsten af komplikationer, genindlæggelse og reoperation. Forløb med komplikationer har højere totale omkostninger end forløb uden komplikationer. Analysen har også vist, at én type operation (samtidig kolporrhaphia anterior og posterior) er forbundet med større omkostninger end de andre. Endelig bekræfter den multiple regressionsanalyse, at omkostningen er forskellig for behandling under indlæggelse og i ambulant regi – også når der tages højde for variationen i andre variable.

Forskellene i omkostninger skyldes, at omkostningen til tidsforbrug for personale og operationsstue er mindre i ambulant regi, samt at ambulante forløb sjældent er forbundet med indlæggelse og de hermed forbundne »hotelomkostninger«. Dette mindre forbrug af hotelomkostninger modsvarer dog i en vis udstrækning af større omkostninger i forbindelse med opvågning, hvor en stor del af de indlagte patienter efter operation sendes til opvågning på sengeafsnittet, hvorimod de ambulante patienter overføres til ambulatoriets opvågningsafsnit.

6.5.2 Datamaterialets kvalitet

Den empiriske dataindsamling har været tilrettelagt med udgangspunkt i to konsekutive kohorter. Den første kohorte omfatter patienter, som i perioden 1998-2001 har været indlagt på gynækologisk afdeling med henblik på behandling med et af de nævnte indgreb. Den anden kohorte omfatter patienter, som i perioden 2002-2004 har været behandlet med de pågældende indgreb i ambulant regi.

Formålet med dataindsamlingen har ikke været at lave et klinisk kontrolleret forsøg med de to behandlingsregimer, men snarere at dokumentere forskelle mellem de to regimer, som input til en retrospektiv evaluering af beslutningen om at omlægge behandlingen under indlæggelse til ambulant regi.

Til et sådan evaluerende studie er designet med dataindsamling blandt to efterfølgende kohorter (før-efter) eneste realistiske mulighed og anses for at være fuldt tilstrækkelig til at identificere og vurdere forskelle mellem de to regimer.

Designet af dataindsamlingen rummer risici for at resultaterne er påvirket af, at patienter med forskellige karakteristika har deltaget i de to kohorter. Deltagerne i den ambulante kohorte var da også i gennemsnit 2,1 år yngre end de indlagte patienter ($P=0,02$). Også operationernes fordeling efter kirurgens anciennitet var forskellig. Flere af de ambulante operationer blev gennemført af afdelingslæger, 1. reserve- og reservelæger og færre af overlæger i forhold til behandlinger udført under indlæggelse. Disse forhold gør, at de to kohorter er forskellige, og at en det er nødvendigt at justere for disse forhold ved sammenligning af omkostningerne.

Det har derfor været relevant at foretage en justering for forskelle mellem de to kohorter, når omkostningerne sammenlignes. Justeringen har givet anledning til en mindre reduktion af omkostningsforskellen mellem de to grupper.

6.5.3 Analysens afgrænsning

Analysen har været afgrænset til at betragte de marginale omkostninger på kort sigt. Det betyder, at en del ressourceforbrug ikke er specificeret. I omkostningsberegningen indgår eksempelvis ikke

bidrag til faste omkostninger til ledelse af operationsafsnit/ambulatorium, bidrag til vedligeholdelse og anskaffelser/afskrivning. Et sådant bidrag vil ofte indgå i omkostningerne som et tillæg til de beregnede totalomkostninger (f.eks. 30%). Med mindre der ønskes anvendt forskellige principper for bidrag til faste omkostninger for ambulante og indlagte forløb, så vil den relative forskel i omkostninger, som er identificeret her, ikke blive ændret ved at omkostningerne tillægges et overheadbidrag på en andel af omkostningerne.

Analysen har endvidere været begrænset til gynækologisk afdeling. Der er dog indsamlet visse oplysninger om patienters kontakter til sundhedsvæsenet efter udskrivelse fra gynækologisk afdeling. De foreliggende data antyder, at ambulante patienter er mere tilbøjelige til at opsøge sundhedsvæsenet efter udskrivning i sammenligning med indlagte patienter ($P > 0,01$). Det formodes, at en stor del af de efterfølgende kontakter sker hos patientens alment praktiserende læge og dermed belaster sygesikringens budgetter.

Datamaterialet giver dog ikke mulighed for at vurdere, hvortil kontakten sker udover, at der ikke er væsentlig forskel mellem de to grupper i hyppigheden af efterfølgende henvisninger til sygehusbehandling ($P = 0,68$).

I et samfundsøkonomisk (og kasseøkonomisk) perspektiv er det nødvendigt at tage højde for eventuelle forskelle i omfanget af de efterfølgende kontakter til sundhedsvæsenet. Hvis behandling i ambulantly regi giver anledning til flere efterfølgende kontakter i f.eks. primærsektoren, skal de beregnede omkostningsforskelle justeres for disse øgede omkostninger.

For at teste nogle af de usikre parametre er der gennemført følsomhedsanalyse. I den første analyse ændres kirurgernes forberedelsestid i det ambulante regi, så den svarer til forberedelsestiden til operationer under indlæggelse, antallet af operationssygeplejersker i det ambulante regi ændres fra 1,5 person (3 personer dækker 2 stuer) til 2,0 personer, som i det indlagte regi. Det medfører, at gennemsnitsomkostningen for ambulante forløb øges med ca. 4,5% og forskellen mellem de to regimer reduceres med omkring 300 kr. til 3.431 kr. (95% konfidensinterval: 2.310;4.675).

I den anden analyse ændres antagelsen om den patientrelaterede arbejdstid for læger og sygeplejersker. Det antages, at der ikke indregnes arbejdstid til ikke-patientrelaterede opgaver, dvs. enhedsomkostningerne reduceres. Det medfører, at omkostningerne for de indlagte forløb reduceres med 4,8% og 5,9% for ambulante forløb. Omkostningsforskellen mellem de to regimer reduceres med godt 100 kr.

I den tredje analyse halveres de lokalt fastlagte enhedsomkostninger for generel anæstesi, operationsstue, opvågning, indlæggelse, komplikationer, genindlæggelse og reoperation. Det medfører at omkostningerne til indlagte forløb reduceres med 42% og 38% for de ambulante forløb. Omkostningsforskellen mellem de to regimer reduceres med omkring 1.600 kr. til 2.123 kr. (95% konfidensinterval: 1.550; 2.709).

Følsomhedsanalysen viser således, at omkostningsforskellen konsistent i forhold til ændringer i disse parametre, men at omkostningsberegningen er følsom overfor ændringer i værdisætningen af operations- og opvågningsstue og komplikationer etc.

Analysen har set bort fra omkostninger i forbindelse med patienternes tidsforbrug. Supplerende analyser har vist, at andelen af patienter, der er tilknyttet arbejdsmarkedet på tidspunktet for operation er nogenlunde ens (ca. 38%) for de to kohorter ($P = 0,85$). Analysen har også vist, at blandt de patienter, der var tilknyttet arbejdsmarkedet, var der ingen signifikant forskel i den oplyste fraværperiode ($P = 0,98$), hvilket måske hænger sammen med afdelingens anbefaling om 6 ugers sygemelding efter operation. Der er således intet i disse data, der antyder, at der skulle være forskel i værdien af patienternes samfundsmæssige produktion efter operation.

En anden konsekvens som ikke er belyst her, er tidsforbruget hos patienternes pårørende. Det var en forudsætning for operation i ambulant regi, at patienten kunne være under opsyn af pårørende i hjemmet mindst 24 timer efter operationen. Det ambulante behandlingsregime overflytter med andre ord en del af sygehusets omkostninger til overvågning over til de pårørende. Det er uklart i hvilken udstrækning de pårørende har skullet påtage sig ekstra byrder i de første 24 timer efter operation og det er uklart, hvordan en sådan indsats i givet fald skal værdisættes. Ud fra et snævert sygehusperspektiv er en ekstra byrde for de pårørende ikke relevant at inddrage i omkostningsvurderingen, men kan være det ud fra et samfundsøkonomisk perspektiv. Det må dog vurderes, at selv med en høj værdisætning af de pårørendes tid, vil den ekstra byrde næppe ændre indtrykket af, at operationer for nedsynkning i skeden i ambulant regi er billigere.

6.6 Sammenfatning

Den økonomiske analyse har været tilrettelagt som en omkostningsminimeringsanalyse afgrænset af den gynækologiske afdelings perspektiv. Resultaterne giver en klar indikation af, at de analyserede vaginale kirurgiske indgreb er billigere at gennemføre i ambulant regi end som indlagt. Besparelserne opstår i al væsentlighed som følge af, at omkostninger i forbindelse med indlæggelse (hotelomkostninger) og komplikationer kan undgås og i mindre omfang som følge af et mindre tidsforbrug ved personale og operationsstue.

I en samfundsøkonomisk og kasseøkonomisk analyse skal de identificerede omkostningsforskelle dog justeres for, at patienter i ambulant regi muligvis har større sandsynlighed for at opsøge sundhedsvæsenet (f.eks. alment praktiserende læge) efter behandlingen. Hvis dette er tilfældet, vil besparelserne i et samfundsøkonomisk perspektiv skulle justeres for disse øgede omkostninger. Hvis det ambulante regi påfører sygesikringen yderligere omkostninger, vil der være tale om en kasseøkonomisk forskydning, hvor sygehusvæsenet opnår en besparelse, og hvor sygesikringen pålægges yderligere omkostninger. Analysen tyder dog ikke på, at ekstra eventuelle ekstraomkostninger i sygesikringen vil kunne opveje besparelsen i sygehusvæsenet.

Analysen kan ikke dokumentere, at der er forskel mellem de to behandlingsregimer i forhold til varigheden af sygdomsperioden hos de patienter, som er tilknyttet arbejdsmarkedet. Analysen afviser således, at der er forskel i den samfundsmæssige produktionsværdi hos patienter, der behandles i det to regimer.

6.7 Tabeller

TABEL 6.1

Beskrivende analyse af datamateriale opdelt efter indlagte og ambulante forløb

	Indlagte (n=119)	Ambulante (n=139)	Test for forskel mellem grupper
Patientkarakteristika			
Alder (mean (sd))	62,7 (1,1)	59,5 (0,9)	t=2,3 P=0,02
BMI (mean (sd))	24,9 (0,4)	24,8 (0,3)	t=0,1 P=0,94
Operationstype (%)			
Kolporrhaphia anterior	47,9	59,7	$\chi^2=8,9$
Kolporrhaphia posterior	31,1	18,7	P=0,06
Kolporrhaphia ant. og post.	5,9	10,1	
Collumamputation	7,6	7,9	
Andet	7,6	3,6	
Kirurg anciennitet (%)			
Overlæge	80,7	39,6	$\chi^2=47,0$
Afdelingslæge	2,5	19,4	P<0,01
I. reservelæge	11,8	26,6	
Reservelæge	5,0	13,4	
Varigheder (mean (sd))			
Operationstid, minutter	28,9 (1,3)	28,0 (1,2)	t=0,5 P=0,60
Tid på operationsstue, minutter	64,1 (1,8)	42,8 (1,4)	t=9,6 P<0,01
Postoperativ observationstid, timer (kun amb.)	–	3,6 (0,2)	–
Anæsthesidosis (mean (sd))			
Lokalanæstesi ml ¹	6,2 (0,3)	7,7 (0,6)	t=–5,6 P=0,01
Rapifen, mg	0,5 (0,6)	1,1 (0,1)	t=5,8 P<0,01
Fentanyl, µg	22,0 (4,3)	19,4 (3,4)	t=0,5 P=0,60
Propofol, mg	111,7 (9,9)	87,6 (8,7)	t=1,8 P=0,07
Dormicum, mg	0,4 (1,0)	–	–
Andel med indlæggelse (%)	83,2	5,8	z=12,6 P>0,00
Sengedage (mean (sd))	1,1	0,1	z=7,6 P>0,01
Andel med (%)			
Indlæggelse på afdeling	83,2	5,8	z=12,6 P<0,01
Genindlæggelser	1,7	2,9	z=–0,6 P=0,52
Komplikationer	11,8	8,6	z=0,8 P=0,40
Reoperation	5,0	1,4	z=1,7 P=0,10
Varighed fra OP til rask			
Uger (mean (sd))	6 (0)	2,7 (0,2)	t=13,1 P<0,01
Andel med ændret dagligdag, %	6,7	51,1	z=–7,71 P<0,01
Andel med arbejde, %	37,0	38,1	z=–0,19 P=0,84
Varighed af sygemelding for kvinder i arbejde, uger (mean (sd), n)	6 (0) 44	6 (0,9) 53	t=0,01 P=0,99
Andel med henvendelse til sundhedsvæsenet, %	9,2 (2,6)	28,8 (3,8)	z=3,9 P<0,01
Andel med henvisning til sygehusbehandling, %	10,1 (2,8)	8,6 (2,4)	z=0,4 P=0,68
Andel med nedsynkningssymptomer, %	16,0 (3,4)	18,7 (3,3)	z=–0,58 P=0,56

¹ Mange imputerede værdier reducerer sd.

TABEL 6.2

Anvendte enhedsomkostninger (kr. 2004-prisniveau)

Ressource	Enhedsomkostning	Kilde
Personale		
Overlæge	503,00 kr. pr. time	Se tekst
Afdelingslæge	450,00 kr. pr. time	
1. reservelæge	383,00 kr. pr. time	
Reservelæge	294,00 kr. pr. time	
Sygeplejerske	232,00 kr. pr. time	
Anæstetimidler		
LA: Carbocain + adrenalin	1,38 kr. pr. mg	Medicinpriser.dk
Rapifen	10,54 kr. pr. mg	juli 2005
Fentanyl	1,98 kr. pr. µg	
Propofol	1,76 kr. pr. mg	
Dormicum	2,68 kr. pr. mg	
Generel anæstesi	60,00 kr. pr. time	Anslået ud fra lokal viden
Forbrugsartikler og bidrag til faste omkostninger		
Operationsstue	1.500,00 kr. pr. time	Anslået ud fra lokal viden
Opvågningsplads	750,00 kr. pr. time	Anslået ud fra lokal viden
Indlæggelse	5.000,00 kr. pr. sengedag	Takstkatalog »hotelomkost.« (37)
Komplikation	1.000,00 kr. pr. tilfælde	Anslået ud fra lokal viden
Genindlæggelse	7.500,00 kr. pr. tilfælde	1,5 dage á hotelomkostning
Reoperation	10.000,00 kr. pr. tilfælde	Anslået ud fra lokal viden

TABEL 6.3

Analyse af confounding faktorer: OLS-regression af log-transformerede omkostninger for operationsforløb (kr. 2004-prisniveau)

n=258	Model med log-transformerede omkostninger		
Variabel	Koefficient	Std.err.	P
Ambulant	-0,374	0,069	<0,01
Alder			
<50	-0,207	0,101	0,04
50-69	ref.	-	-
70+	-0,015	0,079	0,84
BMI			
<24	-0,054	0,067	0,42
24-29	ref.	-	-
30+	-0,060	0,133	0,64
Operationstype			
Kolp ant ¹	ref.	-	-
Kolp post ²	0,060	0,079	0,45
Kolp ant og post	0,585	0,123	<0,01
Collumamputation	0,246	0,162	0,13
Andet	0,209	0,116	0,07
Komplikation	0,322	0,127	0,01
Genindlæggelse	0,670	0,234	<0,01
Reoperation	0,713	0,232	<0,01
Obs186	2,188	0,515	<0,01
Konstant	8,800	0,075	<0,01
Statistik: R2	0,40		

¹ Kolp ant=Kolporrhaphia anterior.² Kolp post=Kolporrhaphia posterior.

TABEL 6.4

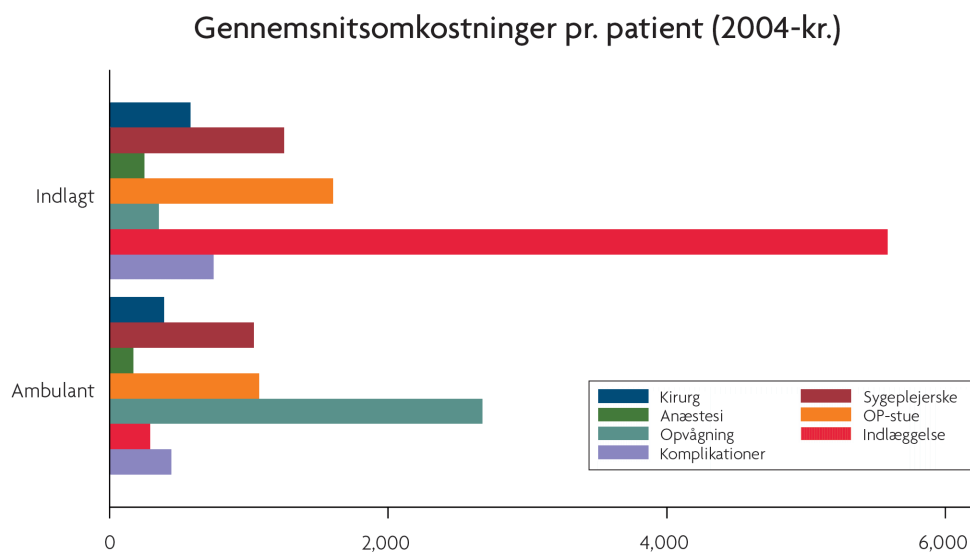
Gennemsnitlige omkostninger (2004-kr.)

Gennemsnitlige omkostninger	Indlagte	Ambulante	Difference
Ujusteret	10.393	6.067	-4.291*
95% konfidensinterval ¹	8.767; 12.199	5.480; 6.673	-6.236; -2.601
Justeret, log-transformeret	10.123	6.392	-3.732*
95% konfidensinterval ¹	8.853; 11.510	5.677; 7.104	-4.986; -2.519

*Indikerer at forskellen er statistisk signifikant.

¹ Bootstrap med 1.000 replikationer.

6.8 Figurer

FIGUR 6.1 Gennemsnitsomkostninger fordelt på ressourcer

7 Referencer

1

Center for Evaluering og MTV. Inkontinensbehandling i Danmark. En statusbeskrivelse over ambulant behandling af patienter med urininkontinens på landets sygehuse. MTV Rapport 2001.

2

Center for Evaluering og MTV. Behandling af patienter med galdesten: en medicinsk teknologivurdering. MTV rapport 1999.

3

Sundhedsstyrelsen. Sygehusenes virksomhed 2004. Nye tal fra Sundhedsstyrelsen. Årgang 9. Nr. 11, juni 2005.

4

Odense Universitetshospital og Vejle Amt. Status og potentialer for sammedagskirurgi på Odense Universitetshospital og i Vejle Amt. Rapport 2002.

5

Holme JB, Skarderud F, Ahlburg P, Funch-Jensen PM. Dagkirurgisk laparoskopiskolecystektomi. Erfaring med de første 300 operationer. Ugeskr læger 2005; 167:2638-2640.

6

Jakobsen HL, Gögenur I, Jacobsen B, Vilman P, Rosenberg J. Laparoskopiskolecystektomi i dagkirurgisk regi. Ugeskr læger 2005; 167:2640-2643.

7

Bardram L, Klarskov B, Rosenberg J, Lund CM, Kehlet H. Ambulant laparoskopiskolecystektomi – to års erfaring. Ugeskr læger 2005; 167:2644-2648.

8

Ottesen M, Utzon J, Kehlet H, Ottesen BS. Vaginalkirurgi i Danmark i 1999-2001. En analyse af operationsaktivitet, hospitalisering og morbiditet. Ugeskr læger 2004; 166:3598-3601.

9

Ottesen M, Sørensen M, Kehlet H et al. Short convalescence after vaginal prolapse surgery. Acta Obstet Gynecol Scand 2003; 82:359-366.

10

Ottesen M, Sørensen M, Rasmussen Y et al. Fast track vaginal surgery. Acta Obstet Gynecol Scand 2002; 81:138-146.

11

Nickelsen TN, Christensen M. Ambulant behandling. Hvad er der evidens for? Ugeskr Læger 2002; 164:4913-4917.

12

Kristensen FB, Hørder M, Poulsen PB (red.). Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering 2001 (1. udgave).

13

Versi E, Harvey M-A, Cardozo L, Brincat M, Studd JWW. Urogenital prolapse and atrophy at menopause: a prevalence study. Int Urogynecol J 2001; 12:107-110.

14

Axelsen SM, Bek KM. Anterior Vaginal Wall repair Using Local Anaesthesia. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2004; 112:214-216.

15

Whiteside JL, Weber AM, Meyn LA, Walters MD. Risk factors for prolapse recurrence after vaginal repair. American Journal of Obstetrics and Gynecology 2004; 191:1533-1538.

16

Fothergill WE. Anterior colporrhaphy. Am J Surg 1915; 29:162.

17

Kalogirou D, Antoniou G, Karakitsos P et al. Comparison of surgical and postoperative complications of vaginal hysterectomy and Manchester Procedure. Eur J Gynaecol Oncol 1996; 17:278-280.

18

Jomaa M. Combined tension-free vaginal tape and prolapse repair under local anaesthesia in patients with symptoms of both urinary incontinence and prolapse. Gynecol Obstet Invest 2001; 51:184-186.

19

Miklos JR, Sze EHM, Karram MM. Vaginal correction of pelvic organ relaxation using local anesthesia. *Obstet Gynecol* 1995; 86:922-924.

20

Degn-Petersen B, Carlsen H, Weber T, Rasmussen YH, Kehlet H. An accelerated recovery program following Cesarean section. *Ugeskr Laeger* 2004; 166:2254-2258.

21

Sardeli C, Bek KM, Axelsen SM. Outcome of site-specific fascia repair for rectocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* (Accepted).

22

Leavitt HJ. Applied Organizational Change in Industry. Artikel i *Hand- book of Organizations* ed. by JG March, Chicago, Rand McNally 1965:1144-1170.

23

March JG, Simon HA. *Organizations*. New York, John Wiley & Sons 1958.

24

Dansk Selskab for Almen Medicin. Udredning og behandling af urininkontinens i almen praksis. Klaringsrapport. *Ugeskr Læger* Nr 1. 2000.

25

Cundiff GW, Fenner D. Evaluation and treatment of women with rectocele: Focus on associated defecatory and sexual dysfunction. *Obstetrics and Gynecology* 2004; 104:1403-1421.

26

Handa VL, Harvey L, Cundiff GW, Siddique SA, Kjerulff KH. Sexual function among women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2004; 191:751-756.

27

Møller LA, Lose G, Jørgensen T. The prevalence and bothersomeness of lower urinary tract symptoms in women 40-60 years of age. *Acta Obstet gynecol scand* 2000; 79:298-305.

28

Samuelsson E, Victor A, Tibblin G, Svärdsudd K. Signs of genital prolapse in a Swedish population of women 20 to 59 years of age and possible related factors. *Am J Obstet Gynecol* 1999; 180:299-305.

29

Weber AM, Walters MD, Schover LR, Mitchinson A. Sexual Function in Women with Uterovaginal Prolapse and Urinary-Incontinence. *Obstetrics and Gynecology* 1995; 85:483-487.

30

Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR. Sexual function and vaginal anatomy in women before and after surgery for pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182:1610-1615.

31

Bakka JF, Fivelsdal E. *Organisationsteori – struktur, kultur, processer*. Kbh. Handelshøjskolens Forlag 1998.

32

Kanter RM, Stein BA, Jick TD. *The Challenge of Organizational Change*. New York, The Free Press 1992.

33

Buchanan D, Boddy D. *The Expertise of the Change Agent*. London, Prentice Hall 1992.

34

Ry Nielsen JC. *Organisationsændringer: Om hvide elefanter og grå katte i mørket*. Kbh. I.P. Information, dec. 94. 1994.

35

Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. *Medicinsk Teknologivurdering – Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan?* 2000.

36

Brower W, Rutten F, Koopmanschap M. Costing in economic evaluations. In: Drummond M, McGuire A, editors. *Economic evaluation in health care – merging theory with practice*. Oxford: Oxford University Press 2001:68-93.

37

Århus Universitetshospital. *Prisliste* 2005.

38

Polsky D, Glick HA, Willke R, Schulman K. Confidence intervals for cost-effectiveness ratios: a comparison of four methods 7. *Health Econ* 1997 May; 6:243-252.

39

Rutten-van Molken MP, van Doorslaer EK, van Vliet RC. Statistical analysis of cost outcomes in a randomized controlled clinical trial 1. *Health Econ* 1994 Sep; 3:333-345.