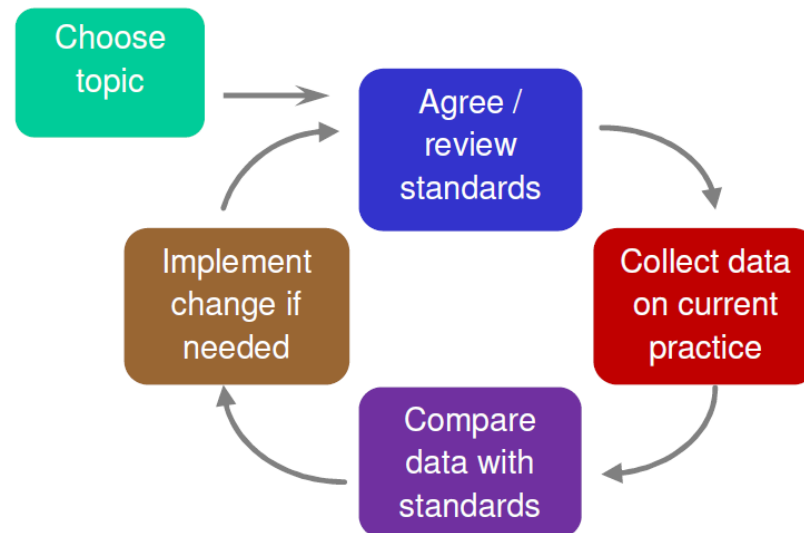


Kliniske revisjoner



Hva er kliniske revisjoner?

- **Klinisk revisjon:** en systematisk evaluering av klinisk praksis opp mot faglige anbefalinger med formål å bedre kvaliteten og resultatene i pasientdiagnostikk og behandling.



Hva er kliniske revisjoner?

Medical Exposure Directive (MED, 13/59/EURATOM):

'Kliniske revisjoner er et klinisk ledet initiativ som søker å **sikre/forbedre kvaliteten** og resultatet av pasientbehandlingen gjennom strukturert kollegabasert **samarbeid** og **læring**, hvor klinikere gjennomgår og sammenholder **praksis** og resultat mot **omforente standarder**, og modifierer praksis hvor det er indisert.'

Det står videre at:

'Kliniske revisjoner bør gjennomføres i henhold til nasjonale prosedyrer for dette'



Hvorfor??

- Kliniske revisjoner var omtalt allerede i EURATOM 97/43 (pasientdirektivet)
- Alle land i EU ble gjennom EURATOM 13/59 pålagt å etablere et system for kliniske revisjoner i løpet av februar 2018
- Norge (EØS) er ikke en del av EURATOM-direktivene
- Det var ønsket (fra HOD) at revidert strålevernforskrift skulle harmoniseres med bestemmelser i EURATOM 13/59)

§ 44 Klinisk revisjon



Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.

Fra kommentarene til forskriften:

- *Virksomheten må etablere et system for gjennomføring av kliniske revisjoner.*
- *Revisjonene kan gjennomføres med interne eller eksterne revisorer.*
- *Med jevnlig menes her hvert annet år innen hvert fagområde*

Kliniske revisjoner har to mål

1. Kvalitetskontroll

Systematisk gjennomgang med måling av i hvor stor grad faktisk **klinisk praksis samsvarer med kliniske retningslinjer** («beste praksis») og lokale prosedyrer – revisjonsstandarden men reviderer mot.

2. Kvalitetsutvikling

Kliniske vurderinger, tverrfaglige diskusjoner (av klinisk praksis opp mot nasjonale/lokale retningslinjer/prosedyrer) kan føre til **endring i klinisk praksis** eller retningslinjer når dette er indisert.

Mulige misforståelser

Kliniske revisjoner er faglig samarbeid (av og med fagfeller)

Kliniske revisjoner fokuserer på klinisk praksis (pasientbehandling/diagnostikk), ikke på ledelse eller økonomi

Kliniske revisjoner er ikke:

- virksomhetsrapportering
- registrering av uønskede hendelser
- studie
- tilsyn



Kliniske revisjoner vs. tilsyn og internrevisjon



	Klinisk revisjon	Tilsyn	Internrevisjon
Ser på	Pasientbehandlingen	Oppfyllelse av myndighetskrav	Kvalitetssystemer, prosedyrer, økonomi, avvikshåndtering etc..
Grunnlag	Faglig-, evidensbaserte standarder, faglige anbefalinger og prosedyrer	Lover og forskrifter, forvaltningspraksis	Lover og forskrifter, økonomiske styringsparametre, QM, ...
Hvem reviderer	Fagpersoner/likemenn, må kan kunnskap om	Myndighetspersoner med tilsynskompetanse	Personer med revisjonskompetanse, gjerne oppnevnt av ledelsen
Resultatene	Revisorenes funn kan ikke føre til pålagte endringer, bare anbefaling om endret praksis.	Inspektørenes funn fører til pålegg om endring. Inspektørene kan kreve øyeblikkelig korrektive tiltak i virksomheten.	Revisorenes funn kan føre til endringer i sykehusenes praksis Kan føre til

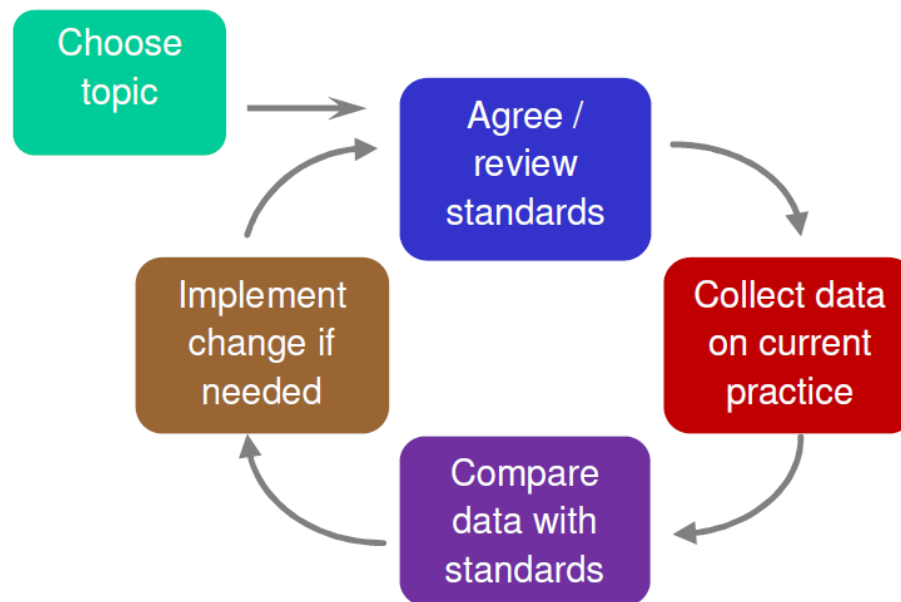
Planlegge kliniske revisjoner

- Forankring i ledelsen
 - Kliniske revisjoner tar tid, mange involverte
- Avklar
 - Tilgang til pasientdata (journal, RIS/PACDS etc....)
 - GDPR.....
 - Hva gjøres med revisjonsskjemaene med resultater etter bruk
 - Hvem skal skrive rapport og hvordan skal den lagres
- Start ut med noe enkelt (revisjonstema)
 - som det finnes revisjonsstandarder for
 - ikke altfor mange pasienter – bør kunne gjennomgås på maks 2 dager
- Hvem skal være revisorer?
 - Personer med fagkunnskap (klinisk erfaring) på området
 - Interne tverrfaglige team el. eksterne team



Planlegge kliniske revisjoner

- Problemstilling
 - revisjonstema
- Omfang
 - hvor mange pasienter
 - hvilke behandling/diagnoseprosesser
- Metode
 - intern/ekstern
- Kriterier/kategorisering
 - hva er måloppnåelse (revisjonsgrunnlaget)?
 - hva skal måles (revisjonsparameterene)?
 - hvor stor skal måloppnåelsen være?

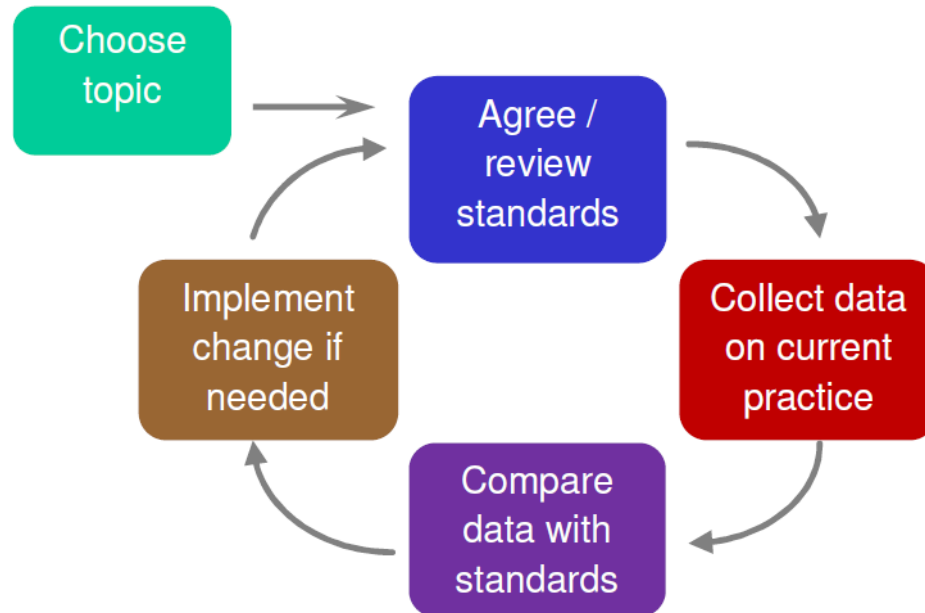


Gjennomføre kliniske revisjoner

- Informasjon til avdelingen som skal revideres
 - kan være interessant for hele avdelingen/seksjonen/enheten
- Revisjon
 - gjennomgang av pasientmateriale og utfylling av revisjonsskjema
- Diskusjon i revisjonsteamet og mellom fagpersoner i avdelingen og revisjonsteamet
 - avklaringer, forslag til forbedring av praksis eller prosedyrer...
- Rapport med resultater og eventuelle forslag til endring av klinisk praksis



Oppfølging – ny revisjon



Noe litteratur etc.

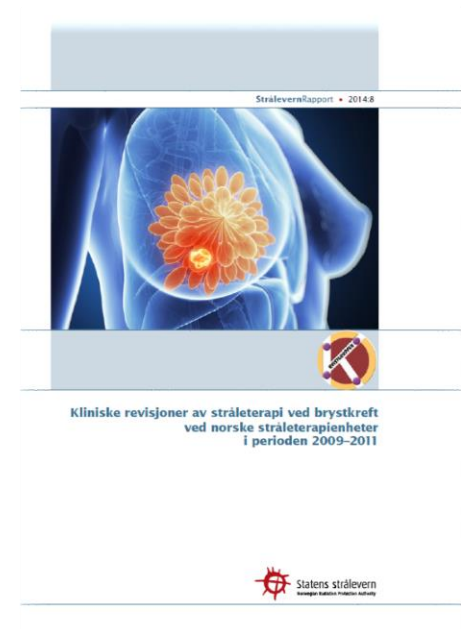
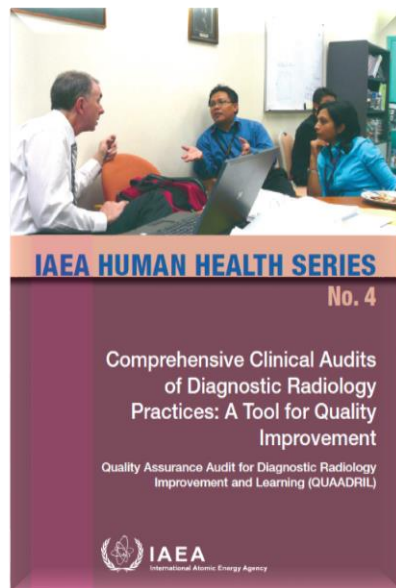
<https://www.myesr.org/quality-safety/clinical-audit>

https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf

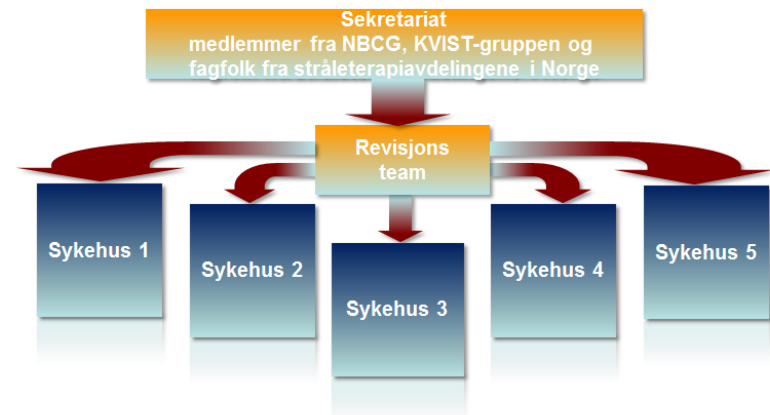
<https://www.nrpa.no/publikasjon/straalevernrapport-2014-8>

<https://www.nrpa.no/publikasjon/straalevernrapport-2004-9>

<https://www.england.nhs.uk/clinaudit/>

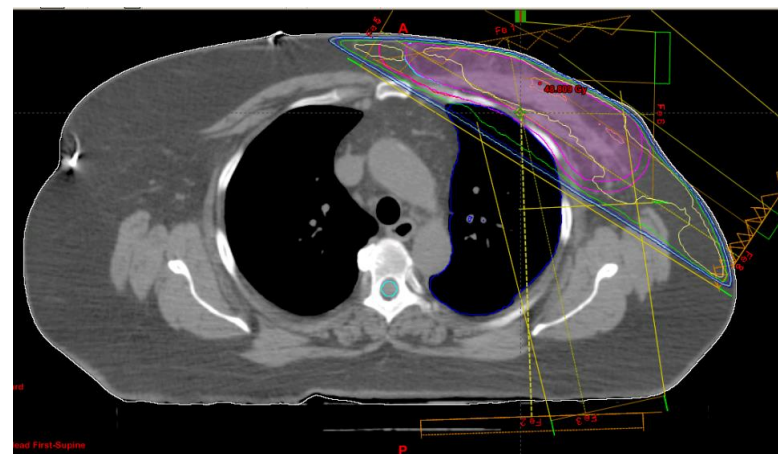


Eksempel klinisk revisjon i stråleterapi



1.1 Revisjonskriterier

1 INDIKASJON FOR BEHANDLING					
1.1 Diagnose					
1.1.1	ICD10-kode	C50.9	Annet: _____		
1.1.2	pTNM	pT_ N_ M_			
1.2.1	Dato for operasjon				
1.2.2	Dato for siste kur				
1.2.3	Dato for oppstart av stråleterapi				
1.3.1	Kommentar:				
3 BEHANDLINGSOPPLEGG					
3.1 Behandlingsgrunnlag					
3.1.1 Rekvisjon for strålebehandling, basis utfylling					
3.1.1.1	Rekvisjon tilgjengelig	J	N		
3.1.1.2	Signert av lege	J	N		
3.1.1.3	Kvadrant / tumorlokalisasjon påført rekvisjonen	J	N		
3.1.2 Rekvisjon for strålebehandling, føring av MV og doser					
3.1.2.1	Bryst eller Thoraxvegg	B	T	ikke anført	
3.1.2.2	Dose / fraksjon (Gy)		Gy		
3.1.2.3	Antall fraksjoner				
3.1.2.4	Total dose (Gy)		Gy		
3.1.2.5	Periclav + axille III ; Periclav + axille I-II ; Periclav + ax I-III + mam int	Peri	PeriAx	PeriAxMamint	
3.1.2.6	Dose / fraksjon (Gy)		Gy	0	
3.1.2.7	Antall fraksjoner			0	
3.1.2.8	Total dose (Gy)		Gy	0	
3.1.2.9	Boost	Ja		Nei	
3.1.2.10	Dose / fraksjon (Gy)		Gy	0	
3.1.2.11	Antall fraksjoner			0	
3.1.2.12	Total dose (Gy)		Gy	0	
3.1.2.13	Er indikasjon i tråd med retningslinjer	J	N	0	
3.1.3	Konklusjon utfylling av rekvisjon	0	1	2	3
3.1.4 Doseplangrunnlag					
3.1.4.1	Hovedplan: Tabelldosert, konturbasert, 3D CT-basert	Tsb	Kontur	CT	
3.1.4.2	Boost: Tabelldosert, 3D CT-basert, ikke aktuelt	Tsb	CT	0	
3.1.5 CT for doseplan					
3.1.5.1	Adekvate scangrenser	J	N	0	
3.1.5.2	Snittykkelse og avstand (mm/mm)		/	mm	
3.1.5.3	Mårkører benyttet ved CT	J	N	0	
3.1.5.4	Mårkører benyttet etter lokale retningslinjer	J	N	0	
3.1.5.5	Konklusjon CT ok for planlegging av strålebehandling	0	1	2	3
3.1.6 Simulering					
3.1.6.1	Verifisering av doseplan for hovedfeltet ved konvensjonell simulering	J	N		
3.1.7	Konklusjon planleggingsgrunnlag	0	1	2	3



Revisjonstema – strålebehandling etter brystkreftoperasjon

«I hvilken grad oppnådde norske stråleterapiavdelinger målsettingene i NBCGs anbefaling for postoperativ venstresidig brystbestråling i perioden 2009-2011?»

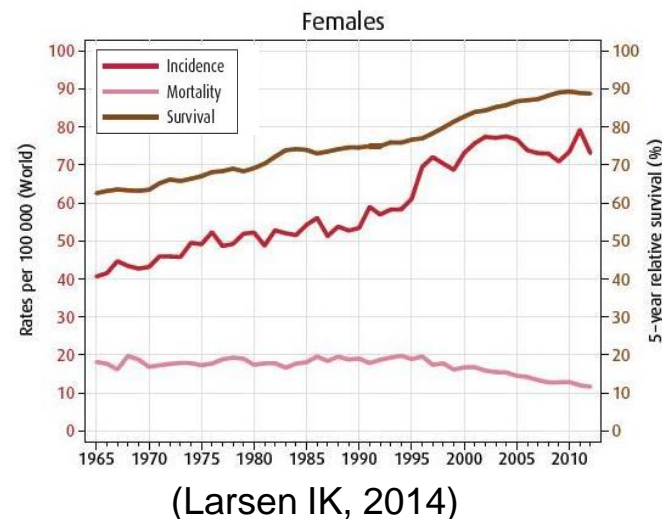
Revisjon med eksterne revisorer



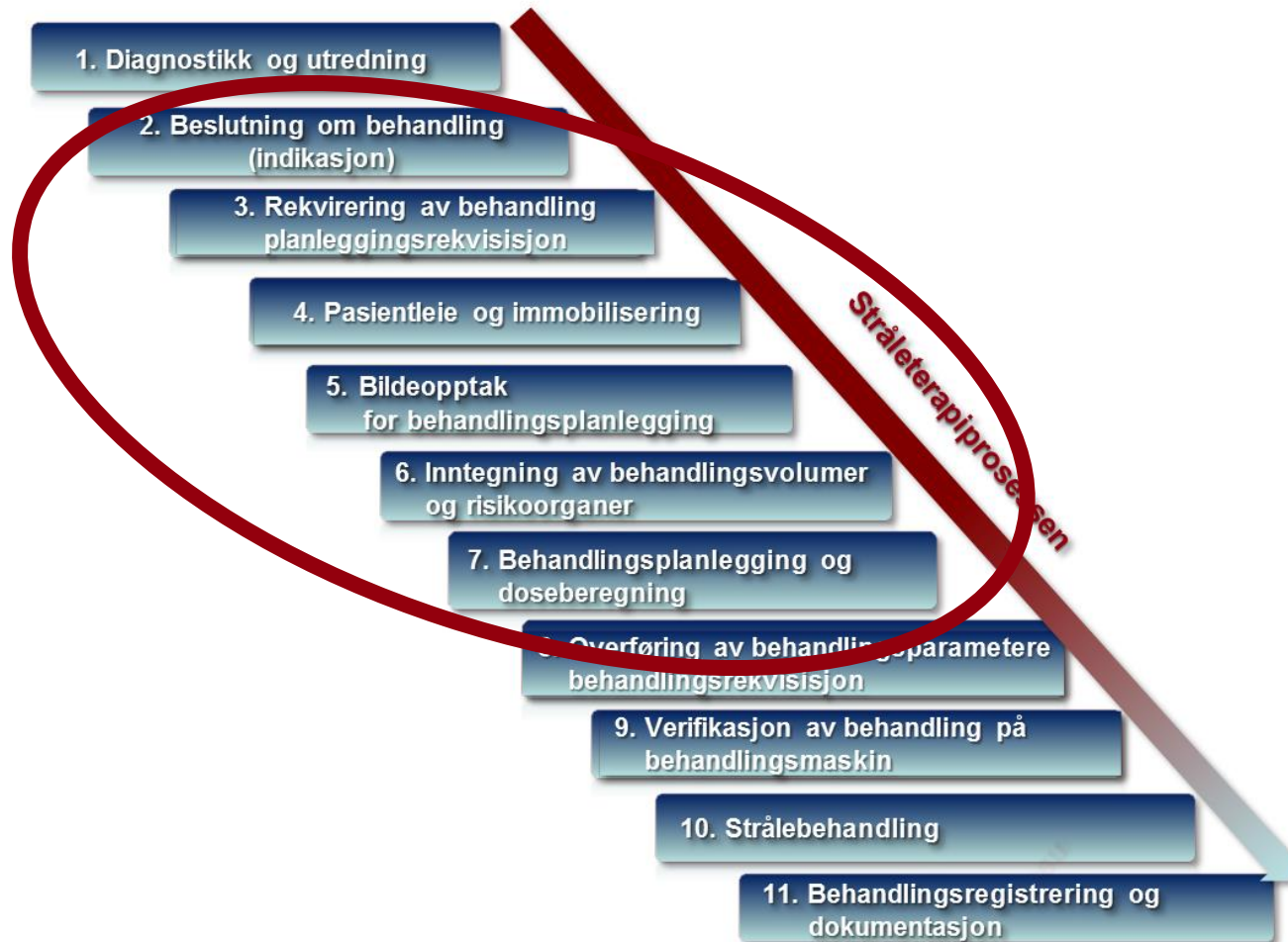
Bakgrunn

- Brystkreftinsidensen i Norge har vært stigende
- Den relative 5 års overlevelsen er økende, og er nå nær 90 %
- Antallet langtidsoverlevende etter postoperativ brystbestråling øker
- Stråleterapi som behandlingsmodalitet:
 - utfordring å gi høye nok stråledoser til å drepe eller få kontroll over svulsten og samtidig ikke gi uakseptable seneffekter til det friske vevet rundt denne
- NBCG utvikler evidensbaserte behandlingsanbefalinger for å optimalisere hensynet til kurasjon mot hensynet til bivirkninger ved brystkreftbehandling

Figure 10-M: Breast (ICD-10 C50)



Del av stråleterapiprosessen ble revidert



Gjennomføring

- Eksterne revisorer - fagfeller («peer review»):
 - Revisjonsteam med onkologer, medisinske fysikere og stråleterapeuter
- 20 pas ble plukket ut fortløpende fra en gitt dato ved hver enhet
- Revisjonsstandard NBCGs faglige anbefalinger
- Revisjonskriterier:
 - Behandling i henhold til klinisk indikasjon?
 - Var rekvisisjonene korrekt utfylt? (rekvirering av behandling og bildegrunnlag)
 - Var definisjon og inntegning av behandlingsvolumer og risikoorganer i henhold til målsettingen i faglige anbefalinger?
 - Var stråledoser og dosehomogenitet i henhold til målsettingen i faglige anbefalinger?
 - Var doseføringene til risikoorganene i henhold til målsettingen i faglige anbefalinger?



Analyse og sammenstilling:

- Revisjonsresultater basert på revisorenes vurdering av måloppnåelsen (både kvalitative og kvantitative):
 - 1 Tilfredsstillende
 - 2 Mindre forskjeller
 - 3 Større forskjeller
- Analyse:
 - Sammenstilling – for hvor stor andel av pasientene ble målsettingene i NBCSs anbefalinger nådd?
- Presentasjon av resultater og diskusjon mellom revisjonsteam og fagfolk i avdelingene
 - Utveksling av erfaringer med strålebehandling av pasientgruppen
 - Gode råd og tips
 - ..
- Rapport fra revirorene til revidert avdeling – ble definert som avdelingsinternt dokument



Kvantitative resultater

Antall pasienter der målsetningene i NBCGs anbefalinger ble oppnådd							
DVH	Lokal		Lokoregional		Sum		
	n=85	(%)	n=86	(%)	n=171	(%)	
CTV bryst/brystvegg	D 98 % \geq 95 %	37	(44)	29	(34)	66	(39)
	D 98 % \geq 90 %	81	(96)	77	(90)	158	(93)
	D 2 % \leq 107 %	81	(96)	74	(86)	155	(91)
CTV lymfeknuter	D 98 % \geq 95 %			26	(30)	26	(30)
	D 98 % \geq 90 %			81	(94)	81	(94)
	D 2 % \leq 107 %			67	(75)	67	(75)
Hjertet	V 25 Gy < 5 %	80	(94)	74	(86)	154	(91)
Lunge	V 20 Gy ¹	72	(85)	80	(93)	152	(89)
Antall pasienter der målsetningen i NBCGs anbefalinger ble oppnådd ²					131	(77)	

Min dose

Maks dose

Min dose

Maks dose

¹ V 20 Gy \leq 15 % ved lokal bestråling og \leq 35 % for lokoregional bestråling.

² Antall pasienter som oppnådde både $D_{98\%} \geq 90\%$ som mål for minimumsdose til CTV_{bryst/brystvegg} og CTV_{lymfeknuter} og hjertedose $V_{25Gy} < 5\%$ og lungedose $V_{20Gy} \leq 15\%$ ved lokal bestråling og $\leq 35\%$ ved lokoregional bestråling.



Revisorenes kvalitative vurderinger

Revisorenes vurdering av stråleterapiplanleggingen vurdert opp mot målsettingene i NBCGs anbefalinger						
	1 Tilfredsstillende		2 Små forskjeller		Sum 1 + 2	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Indikasjon for stråleterapi	173	(99,5)	1	(0,5)	174	(100)
Utfylling av rekvisisjonen	170	(98)	4	(2)	174	(100)
Planleggingsgrunnlag (CT-opptak)	172	(99)	2	(1)	174	(100)
Inntegning av behandlingsvolumer	87	(50)	77	(44)	164	(94)
Inntegning av hjertet	88	(51)	75	(43)	163	(94)
Inntegning av lunge	172	(99)	2	(1)	174	(100)
Rekvirerte doser	174	(100)	0	(0)	174	(100)
Dosefordeling til målvolument ¹	152	(89)	19	(11)	171	(100)
Dosegrenser for hjertet ¹	161	(94)	9	(5)	170	(99)
Dosegrenser for lunge ¹	167	(98)	4	(2)	171	(100)
Antall pasienter der målsetningen i NBCGs anbefalinger ble oppnådd	44	(26)	106	(61)	150	(87)



Konklusjon

- For indikasjon, behandlingsopplegg og planleggingsgrunnlag, var samsvaret med anbefalingene tilfredsstillende for 98-100 % av pas
- Det var behov for å bedre kriterier/atlas for inntegning av CTV og hjerte i CT bilder for doseplanlegging
- Det var behov for å tydeligere kriterier for avveining mellom hjertedose og dose i CTV
 - Det så ut til at avdelingene prioriterte å gå ned i minimumsdose til CTV ved høy hjertedose, men dette er ikke diskutert i NBCGs anbefalinger
- Nyttig og viktig med både kvantitative og kvalitative parametre

