

Kortsiktiga implantationsrelaterade pacemakerkomplikationer

- en ett års retrospektiv studie vid Mejlans sjukhus

Carin Isaksson

Examensarbete

Akutvård

2013

EXAMENSARBETE	
Arcada	
Utbildningsprogram: Akutvård	
Identifikationsnummer:	
Författare: Carin Isaksson	
Arbetets namn: Kortsiktiga implantationsrelaterade pacemakerkomplikationer -en ett års retrospektiv studie vid Mejlans sjukhus	
Handledare (Arcada): Christel Roberts	
Uppdragsgivare: HNS/ Mejlans sjukhus/ Hjärtundersökningsavdelningen	
<p>Sammandrag:</p> <p>Analys av kliniska vårdåtgärder är väsentligt för att garantera ett kostnadseffektivt hälsovårdssystem. Hjärtundersökningsavdelningen vid Mejlans sjukhus har ständigt som mål att förbättra kvaliteten på vården. År 2009 publicerade Pakarinen et al. en undersökning där man uppskattade mängden kortsiktiga (< 3 månader) komplikationer som skett i samband med installation av pacemaker. Syftet med detta arbete var att utreda vilka nya metoder avdelningen har tagit i bruk efter år 2009 för att höja kvaliteten på vården, samt hur den nya verksamheten har påverkat mängden komplikationer.</p> <p>Forskningsfrågorna för arbetet var:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vilka är de mest vanliga komplikationerna? 2. Vilka metoder har tagits i bruk för att minska på komplikationerna? 3. Har de nya metoderna som tagits i bruk minskat på komplikationerna? <p>Vårdkvalitet ligger som grund för den teoretiska referensramen i arbetet. Information samlades in genom att retrospektivt granska avdelningens komplikationsregister. Informanterna bestod av 668 patienter som alla fått en pacemaker på avdelningen under perioden 1/3/2011- 29/2/2012. Den tidigare studien av Pakarinen et al. (2009) användes för att besvara den tredje forskningsfrågan. Dessutom utfördes en litteraturöversikt för att kunna jämföra resultatet med tidigare undersökningar. Resultatet visar att mängden komplikationer fortfarande är relativt låg. Sammanlagt uppstod 34 (5,1 %) komplikationer hos 30 patienter, då motsvarande antal år 2009 var 78 (12,6 %) stycken. Av komplikationerna ledde tio stycken till ett korrigerande ingrepp och de orsakade totalt 153 extra vårddygn på sjukhus. Studien visar att avdelningen effektivt har kunnat öka vårdkvaliteten. Kontinuerlig rapportering av komplikationer underlättar utvecklandet av verksamheten.</p>	
Nyckelord:	HNS, pacemaker, komplikation, infektion, vårdkvalitet
Sidantal:	44
Språk:	Svenska
Datum för godkännande:	25.5.2013

DEGREE THESIS	
Arcada	
Degree Programme: Emergency Care	
Identification number:	
Author: Carin Isaksson	
Title: Pacemaker- related complications: a retrospective one-year survey in Meilahti	
Supervisor (Arcada): Christel Roberts	
Commissioned by: HUS / Meilahti / Department of Cardiology	
<p>Abstract:</p> <p>Quality assessment of therapeutic procedures is essential to insure a cost-effective health care system. Department of cardiovascular survey in Meilahti aims to continuously improve the quality of care. In 2009 Pakarinen et al. published a study in which they estimated the amount of short term (< 3 months) complications, related to pacemaker implantations. The aim of this study was to find out what new methods the department has introduced after 2009, to improve the quality of care. Furthermore the study tried to discover how the new activity has impacted on the amount of complications.</p> <p>The research questions for the work were:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. What are the most common complications? 2. What methods have been implemented to reduce the complications? 3. Have the new methods decreased the complication rate? <p>Quality of care formed the basis of the thesis theoretical framework. Information was gathered by retrospectively reviewing the complications register of spesific department. All the target group 668 patients had pacemakers installed between the time periods 1/3/2011- 29/2/2012. Earlier study made by Pakarinen et al. (2009) was used to explane the research question number three. Additionally a literary research was made so that it was possible to reflect the outcomes to earlier studies. The result of the study shows that complications are rare. A total of 34 (5,1 %) complications were detected in 30 patients. In the year 2009 the amount of complications were 78 (12,6 %). The 34 complications led to ten reoperations and additional 153 hospital treatment days. The study implies that department has been able to improve the quality of care. Continuess reporting of complications assist the operations development.</p>	
Keywords:	HUS, pacemaker, complication, infection, quality of care
Number of pages:	44
Language:	Swedish
Date of acceptance:	25.5.2013

INNEHÅLL

1	INLEDNING	6
2	Forskingens bakgrund	7
2.1	Pacemakerns utveckling	7
2.2	Installation av pacemaker	8
2.2.1	<i>Indikationer för pacemakerbehandling</i>	8
2.2.2	<i>Förberedelser inför ingreppet</i>	9
2.2.3	<i>Val av pacemaker</i>	10
2.2.4	<i>Installationen</i>	11
2.3	Vården efter installation	12
2.4	Beskrivning av de vanligaste komplikationerna	13
3	SYFTE och frågeställningar	15
4	Teoretisk referensram	15
4.1	Vårdkvalitet	16
4.2	Vårdkvaliteten i dagens läge	17
4.3	Patientens uppfattning om vårdkvalitet	18
4.4	Kompetens som en förutsättning för vårdkvalitet	19
4.5	Vårdkvaliteten i framtiden	19
5	METOD	20
5.1	Ämnesval	21
5.2	Val av undersökningsmetod	21
5.3	Datainsamling	21
5.4	Val av informanter	22
5.5	Analysprocessen	22
6	LITTERATURÖVERSIKT	23
6.1	Litteratursökning	23
6.2	Tidigare forskning	24
6.2.1	<i>Tidigare forskning i Finland</i>	24
6.2.2	<i>Pacemakerinfektioner</i>	25
6.2.3	<i>Blödning i pacemakerfickan</i>	27
7	ETISKA REFLEKTIONER	28
7.1	Etiska principer	28
7.2	Forskarens relation till forskningen	28
7.3	Forskarens relation till informanterna	29
8	RESULTAT	30

8.1	Mängden komplikationer	30
8.2	Nya metoder som tagits i bruk.....	33
8.3	De nya metodernas inverkan på komplikationerna	34
9	KRITISK GRANSKNING.....	35
9.1	Intern validitet	35
9.2	Extern validitet	36
9.3	Reliabilitet	36
10	DISKUSSION.....	36
	Källor	39
	Bilagor	44

1 INLEDNING

Pacemakervården är en av de mest betydande medicinska uppfinningarna, under de senaste årtiondena. En enorm teknisk utveckling har skett inom området och ständigt nya forskningsresultat gynnar en bättre och mångsidigare vård av hjärtpatienten. Utvecklingen har varit så snabb att det har krävts ständig utbildning, för att upprätthålla den färskaste kunskapen inom området. Det har på den senaste tiden allt mer uppmärksamats hur installationstekniken, programmeringen och uppföljningen förverkligas för att uppnå ett resultat av god kvalitet. Patienten drar endast nytta av en pacemakervård med hög standard. Därför kräver pacemakerverksamheten ett team som är insatt i såväl installationen som uppföljningen. (Pakarinen et al. 2011 s. 1)

Hjärtundersökningsavdelningen vid Mejlans sjukhus, som är en del av Helsingfors universitets centralsjukhus, är en behandlingsavdelning, där bland annat installering av pacemakers sker. På avdelningen utförs även andra invasiva hjärtundersökningar och ingrepp så som angiografi och ballongutvidgning av kransartärerna, samt biopsi, isotop- och ultraljudsundersökningar av hjärtat. Avdelningen har en dygnet runt beredskap, vilket möjliggör god vård för akut sjuka hjärtpatienter. Det finns inga bäddplatser på avdelningen, utan patienternas fortsatta vård sköts på övriga avdelningar. Enheten arbetar ständigt för att förbättra kvaliteten och därmed patientsäkerheten. 2009 utförde tre kardiologer (Pakarinen, Oikarinen och Toivonen) en undersökning för att kartlägga pacemakerkomplikationerna på avdelningen.

För att kunna minska komplikationerna är det viktigt att de rapporteras. Det är svårt att medge misstag i alla arbetsgemenskaper och personalen inom vården är knappast mera plikttrogen. Problemet inom vården är att det oftast söks efter en skyldig i stället för att granska hela organisationen och fundera över hur rutiner och handlingssätt kunde förbättras för att minska komplikationerna. WHO har uppmärksammat kvalitetsproblemet inom vården och uppmanat medlemsländerna att agera för att öka patientsäkerheten. (Liukko 2004)

Studien är ett beställningsarbete från hjärtundersökningsavdelning vid Mejlans sjukhus. Avsikten med arbetet är att klarlägga de vanligaste komplikationerna i samband med

implantation av pacemaker, så att hjärtundersökningsavdelningen vid Mejlans sjukhus skall kunna utveckla sin verksamhet och öka patientsäkerheten.

2 FORSKNINGENS BAKGRUND

I detta kapitel presenteras bakgrunden till pacemakervården så att läsaren får en förståelse av hur förberedelser och installationen framskrider.

2.1 Pacemakers utveckling

Den 8 oktober 1958 installerades för första gången en pacemaker (PM) i en patient. Rune Elmqvist, professor i medicin, utvecklade den första implanterbara pacemakern. Till en början var pacemakern enkelt uppbyggd och dess uppgift var att förhindra kammarasystole. Med tiden har pacemakern utvecklats signifikant och den klarar i dag av att känna igen hjärtats egen rytm och ge en impuls endast vid behov. För över tjugo år sedan togs den implanterbara defibrillatorn (ICD) i bruk. ICD:n stoppar livshotande arytmier med hjälp av en elektrisk chock. Det senaste framsteget är den kammarsynkroniserande pacemakern (cardiac resynchronization therapy, CRT). Den förbättrar hjärtats funktion vid hjärtsvikt, genom att få vänster och höger kammare att sammandras samtidigt. Pacemakervården är kostnadseffektiv och evidensbaserad. Med dagens pacemakers kan man förbättra en svårt hjärtsjuk patients livskvalitet och förlänga livslängden. (Pakarinen & Toivonen 2010)

Pacemakervård ges i dag vid alla universitetssjukhus och centralsjukhus i Finland. God pacemakervård baserar sig på de allmänt fastställda indikationerna för installation av pacemaker, val av individuell vård för patienten, en tekniskt riktig installationsmetod, samt en livslång professionell uppföljning. Ett lyckat resultat kan uppnås på flera olika sätt, men det gemensamma är att undvika komplikationer och hemodynamiska olägenheter. Ett nytt ingrepp ökar markant risken för infektioner och utgifterna stiger. Därför är det viktigt att utveckla metoderna för att minska komplikationerna. (Pakarinen et al. 2009)

2.2 Installation av pacemaker

I detta kapitel beskrivs de tillvägagångssätt som hjärtundersökningsavdelningen vid Mejlans sjukhus använder sig av. Vården baserar sig på de nyaste internationella undersökningarna och de inhemska rekommendationerna som baserar sig på evidensbaserad vård.

2.2.1 Indikationer för pacemakerbehandling

Den främsta orsaken till implantation av pacemaker är symtomatisk bradykardi, då patienten p.g.a. en för långsam rytm lider av kontinuerlig svindel och yrselanfall (Raatikainen 2012a). Det finns inte någon direkt definition på bradykardi. Ett friskt hjärta slår normalt 50-90 slag per minut. Då bradykardin förorsakar symtom bör man klassificera den som betydande, då är pulsen ofta under 50. Det finns i huvudsak två orsaker som kan leda till för långsam hjärtrytm, sjuk sinusknuta och hjärtblock. Med sjuk sinusknuta (sick sinus syndrome, SSS), menas ett tillstånd där det förekommer kontinuerligt eller tillfälligt uppträdande pauser eller fördröjningar i sinusknutan. I samband med dessa kan det även förekomma snabba förmakstakykardier. SSS kan uppstå som följd av olika hjärtsjukdomar, degenerering av retledningssystemet eller som följd av en hjärtoperation. Problemet kan vara i impulsbildningen i sinusknutan eller i ledningen av impulsen. (Toivonen & Virtanen 2009)

Vid hjärtblock (atrioventricular block, AV- block) är det befogat att installera en pacemaker då det är fråga om III-gradens AV- block, mobitz typ II, eller AV-block som uppvisar symtom (Raatikainen 2012a). Vid I-gradens AV- block leds alla impulser från förmak till kammare, men ledningen är fördröjd (PQ-tiden > 210 ms). II-gradens AV-block delas in i två olika typer, Mobitz I, eller Wenkebach och Mobitz II. I Wenkebach förlängs PQ-tiden gradvis och till slut leds inte impulsen till kammaren. I Mobitz II är PQ-tiden konstant, men alla impulser leds inte till kammaren. Vid det förstnämnda är felet i AV- noden, det senare i His- purkinje- systemet. Då impulsen inte alls leds från förmak till kammare talar man om III-gradens AV- block. (Toivonen & Virtanen 2009)

Enligt evidensbaserade studier har patienten nytta av en kammarsynkroniserande pacemaker (CRT), då hjärtats ejektionsfraktion (EF) är under 35 %, QRS durationen över

150 millisekunder och graden på hjärtinsufficiens enligt NYHA (New York Heart Association) III- IV (III= symtom vid lätt ansträngning, IV= symtom i vila). CRT förbättrar syreupptagningen, den fysiska prestationsförmågan, livskvaliteten och sänker dödligheten 25-35 %. (Pakarinen & Toivonen 2010)

Om patienten lider av livshotande rytmrubbningar med fokus i hjärtats kammare, installeras en implanterbar defibrillator (ICD). Orsaken till rytmstörningarna är för det mesta följden av svår kranskärslsjukdom och hjärtinfarkt, eller någon sorts hjärtmuskelsjukdom. Defibrillatorn följer ständigt med hjärtats rytm. Om frekvensen stiger över den inprogrammerade gränsen, kan den antingen genom att stimulera hjärtat bryta rytmrubbningen, eller så ger den en snabb elchock som återställer den normala rytmen. (Raatikainen 2012b)

2.2.2 Förberedelser inför ingreppet

Patienten kommer till sjukhuset dagen innan, eller samma morgon som ingreppet sker. Antibiotika ges profylaktiskt för att minska risken för infektion. Vanligen ges Cefuroxim tre gram, som en tio minuters infusion strax innan ingreppet. Då ingreppet dröjer längre än tre timmar, ges en tilläggsdos cefuroxim på ett och ett halvt gram. Om patienten varit på sjukhus längre än sju dygn, har en pågående antibiotikakur eller ett förhöjt infektionsvärde, ges ett gram Vancomysin. Infusionen ges som en timmes infusion, 90-120 minuter före ingreppet. Vid behov konsulteras en infektionsläkare. (Pakarinen & Oikarinen 2011)

En aseptiskt riktig förberedelse inför ingreppet är ett av de viktigaste momenten. Hudområdet rakas vid behov och tvättas därefter med färgad (A12T 80 %) bakteriedödande lösning, för att man skall få ett så sterilt område som möjligt. Patientens bäddas in i sterila dukar så att endast ett ca 10 cm² område under nyckelbenet blir bart. Till slut appliceras ett mikrobbindande ämne (Integuseal®) på hudområdet där snittet görs. (Pakarinen & Oikarinen 2011)

2.2.3 Val av pacemaker

Valet av pacemaker görs på basen av patientens symtom. Målet är att återställa en normal hjärtfrekvens, få förmak och kammare att samarbeta och förhindra asystole (Raatikainen 2012). Målet är att uppnå ett så naturligt arbetssätt som möjligt för hjärtat, samtidigt som onödig stimulering av förmak och kammare undviks (Pakarinen & Toivonen 2010).

Det har utvecklats en internationell femsiffrig kodning, som beskriver pacemakers tekniska funktioner. Kodens första bokstav uppger stället för stimulering. Bokstaven A betyder förmak (atrial), V betyder kammare (ventricle) och D står för både och (dual). Andra bokstaven anger stället anordningen percipierar, A, V eller D. Tredje bokstaven berättar om hjärtats egen impuls som förhindrar pacemakern från att stimulera, vilket märks med bokstaven I (inhibited), om den utlöser stimulering märkas det med T (triggered). Om den tredje bokstaven är D (dual), betyder det att en för tidig impuls förhindrar pacemakerns funktion, medan en lämpligt tajmad impuls från förmak utlöser stimulering av kammaren. Fjärde bokstaven beskriver apparatens tekniska egenskaper, där P (simple programmable) står för att en del av dess egenskaper, går att justera från utsidan efter implantationen. M (multiprogrammable) betyder att pacemakerns alla betydande egenskaper går att programmera i efterhand. R (rate modulation) innebär att apparaten känner igen kroppens tilltagande blodcirkulationsbehov och därmed ökar pulsfrekvensen. Femte bokstaven beskriver pacemakerns antiarytmiska egenskaper. Bokstaven P betyder att pacemakern synkroniserar för att blockera takykardi. S betecknar att anordningen ger en elektrisk impuls, medan D innebär att den gör både och. (Holmia et al., 2006 s. 261- 262; Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä 2010).

	Pacing	Indikation	Funktion
AAI	Förmaks PM	Dysfunktion i sinusnoden	Sensar och synkroniserar förmak
VVI	Kammar PM	Långsamt förmaksflimmer/ sällan förekommande bradykardi	Sensar och synkroniserar kammare
VDD	Fysiologisk PM med en elektrod	AV- block	Sensar förmak och kammare, synkroniserar kammare
DDI	Sekventiellt förmaks och kammar synkronisering	AV- block + förmaks rytmstörning	Sensar förmak och kammare, synkroniserar förmak och vid behov kammare
DDD	Fullständigt fysiologisk PM	AV- block, SSS	Sensar och synkroniserar både förmak och kammare
___R	Varierar puls frekvensen	SSS (AAIR), långsamt förmaksflimmer (VVIR)	Byter puls frekvensen enligt sensors aktivitet

Figur 1. De mest förekommande synkroniseringssätten och indikationerna till dem. (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecim ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä 2010)

2.2.4 Installationen

Installationen av en pacemaker dröjer från en timme upp till tre timmar. Ingreppet utförs under lokalbedövning och patienten är hela tiden vaken. I specialfall då patienten t.ex. inte är kooperativ, utförs ingreppet under narkos. Vid behov ges smärtlindrande medicin åt patienten. Pacemakern installeras oftast på vänster sida, nedanför nyckelbenet. Anledningen till detta är att läkaren då har tillgång till ytliga vener som ligger intill nyckel-

benet. Om patienten av någon anledning önskar få den implanterad på höger sida, tas detta i beaktande. Efter att vävnaden är bedövad görs ett litet snitt i huden. En liten ficka avsedd för generatoren prepareras under huden på bröstmuskeln. Därefter söker läkaren fram en lämplig ven, med hjälp av punktion med nål och spruta. Nuförtiden används i första hand axillaris eller cephalica venerna. Vena subclavia rekommenderas inte användas p.g.a. förhöjd risk för pneumothorax i samband med punktion av venen. Dessutom utsätts en elektrod i vena subclavia för upptill fyra gånger högre tryck, vilket orsakar slitage och elektroden kan brytas. Vid behov kan genomlysning med röntgen användas under punktionen. (Pakarinen & Oikarinen 2011)

Då en lämplig ven hittats förs en eller flera elektroder, med hjälp av tunna kanyler, in i venen. Elektroden förs ner till hjärtats högra sida, antingen höger förmak, kammare eller båda beroende på rytm-rubbning. Då det är fråga om en kammarsynkroniserande pacemaker, förs även en elektrod till vänster sida av hjärtat, via kransvenerna. Elektroden fästs vid generatoren, som till slut placeras under huden och snittet sluts i två lager med resorberbar tråd. (Pakarinen & Oikarinen 2011)

2.3 Vården efter installation

Patientens tid på sjukhus efter installation varierar beroende på allmäntillstånd, ålder och eventuella komplikationer. En del av patienterna skrivs ut samma dag som ingreppet skett. I samband med installationen tas en röntgenbild av bröstkorgen. Om det senare uppstår misstanke om pneumothorax eller dislokation av elektrod, är röntgenbilden som visar elektrodernas ursprungliga plats, till stor hjälp. Pacemakern har färdiga fabriksinställningar inprogrammerade, men individuella justeringar görs med hänsyn till bakomliggande sjukdom, ålder och intressen. Programmeringen av pacemakern sker med hjälp av en telemetrisk apparatur då datorn trådlöst är i kontakt med pacemakern via en transmitter som placeras i närheten av pacemakern.

Senast efter implanteringen får patienten en manual som innehåller information om livet med en pacemaker. Den moderna pacemakern har få begränsningar. Det finns ändå vissa apparater som bör undvikas. Maskiner som alstrar starka elektromagnetiska fält kan störa pacemakerns funktion. Till dem hör elkraftstationer, elsvets och magnetundersökning. Vapendetektorerna på flygplatserna påverkar inte pacemakern, men de reage-

rar på metallen som används i den. Patienten får ett ID-kort som innehåller viktig information om den implanterade pacemakern. Genom att visa upp kortet på flygfält och dylika platser, undviker man missförstånd. Såret läks oftast inom några veckor. Då det har bildats ny hud på såret, kan patienten fortsätta med dagliga aktiviteter och intressen. (Andersson & Clausson 2009 s. 9)

God handledning är en viktig del av vården. Vårdtiderna förkortas ständigt, vilket leder till allt mindre tid för handledning. Patientens behov bör ändå bemötas och handledning ges så att patienten förstår de vårdanvisningar som ges. Genom handledning stöder man patientens egna resurser så att hans egen aktivitet ökar och därmed är kapabel att ansvara för sin egen hälsa och vården av den. Genom handledning hjälper man patienten att nå målet med vården. (Ohtonen 2006 s. 3)

Efter ingreppet ger sjukskötaren både skriftliga och muntliga anvisningar för sårvård. Det är sjukskötarens ansvar att försäkra att patienten förstått de anvisningar som getts gällande vården (Ohtonen 2006 s. 3). För att minska risken för blödning, har ett tryckförband lagts på såret i samband med ingreppet. Kompressen får tas bort efter två dygn. Det är tillåtet att duscha såret på 2:a postoperativa dagen. Bastubadande och simning är inte tillåtet de två första veckorna. Patienten bör vara i kontakt med avdelningen ifall de besvär som existerade före ingreppet kommer tillbaka, eller om det uppstår tecken på infektion.

2.4 Beskrivning av de vanligaste komplikationerna

Nationalencyklopedin definierar komplikation som en tillkommande försvårande omständighet eller ny sjukdom (Nationalencyklopedin 2013). I denna studie definieras komplikation som någon negativ händelse som kräver reoperation eller ytterligare diagnostiska undersökningar med efterföljande behov av långvarig sjukhusvård eller observation.

Perforation av hjärtat är en sällsynt men mycket allvarlig komplikation. En elektrod som är fäst i hjärtats spets ökar risken för perforation. Symptomen är smärta, stimulering av

diafragma, som leder till muskelryckningar och dessutom slutar pacemakern oftast att fungera. I vissa fall leder komplikationen till hjärttamponad, men inte i alltid. Vården är ett nytt ingrepp, där elektroden försiktigt dras tillbaka in i höger kammare och omplaceras på ett nytt ställe. (Koistinen 2011 s. 20)

Pneumothorax orsakas då läkaren av misstag punkterar lungan under venpunktionen. I lindriga fall behövs inga åtgärder, men större lungkollaps behandlas med kontinuerligt dränage. Punktering av vena subclavia ökar risken för pneumothorax. Därför rekommenderas användning av vena axillaris eller vena cephalica. (Koistinen 2011 s. 20)

Blödning i pacemakerfickan hör till de vanligaste komplikationerna. Det krävs inte alltid åtgärder, men då och då måste en reoperation utföras för att tömma fickan från blod. En saklig hemostas under ingreppet är viktigt för att undvika blödning. (Koistinen 2011 s. 21)

Pacemakerinfektionerna delas in i ytliga och djupa infektioner. En ytlig infektion som befinner sig i såret, behandlas med antibiotika. Om infektionen sträcker sig ända till pacemakern eller elektroderna, leder det till avlägsnande av systemet, samt en senare reoperation. Den nya pacemakern placeras på motsatta sidan av bröstkorgen. Riskfaktorerna för en infektion är reoperation i ett tidigt skede, tillfällig pacemaker, byte av generator, diabetes, immunosuppression, förlängd installationstid, blödning i pacemakerfickan och stort antal sjukvårdspersonal i operationssalen. Det finns studier som klart visar att profylaktisk antibiotika minskar risken för infektion. Antibiotikan bör ha brett spektrum, och skall ha effekt på både anaeroba och aeroba bakterier. (Koistinen 2011 s. 21)

Dislokation av elektrod leder så gott som alltid till ett nyt ingrepp. Om patientens tillstånd tillåter, bör man enligt Koistinen vänta tills såret har läkt innan reoperationen utförs. Förebyggande åtgärder som att be patienten andas in djupt, samtidigt som

elektrodernas läge försäkras med hjälp av röntgengenomlysning, bör utföras för att försäkra elektrodens stabilitet. (Koistinen 2011 s. 21)

Venös trombos i övre extremitet kan uppstå inom ett par veckor efter installation. Diagnostisering sker med hjälp av en ultraljudsundersökning. Vården följer de allmänna riktlinjerna för vård av ventrombos. (Koistinen 2011 s.21)

3 SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR

Avsikten med arbetet är att utreda de vanligaste, kortsiktiga komplikationerna som sker i samband med installation av pacemaker. Kortsiktiga komplikationer innebär en tid på tre månader efter installationen. Skribenten kommer att utforska vilka förbättringar som har gjorts, samt på vilket sätt de nya metoder som tagits i bruk har påverkat mängden komplikationer. Syftet med arbetet är att förbättra patientsäkerheten och kvaliteten på vården genom att minska på komplikationerna. På så sätt minskar patientens lidande, patientens tid på sjukhus förkortas och kostnaderna blir mindre. I och med en infektion kan vårdperioden förlängas med flera månader och dessutom måste antagligen ytterligare ett på förhand oplanerat ingrepp utföras, vilket förlänger patientköerna (Pakarinen et al. 2010). Skribenten försöker få svar på dessa tre frågor:

1. Vilka är de mest vanliga komplikationerna?
2. Vilka metoder har tagits i bruk för att minska på komplikationerna?
3. Har de nya metoderna som tagits i bruk minskat på komplikationerna?

4 TEORETISK REFERENSRAM

Som det gamla latinska mottot lyder ”Primum non nocere”- ”först av allt, skada inte”. Det minsta en patient kan förvänta sig, är att inte bli skadad i hälsovården (Liukko

2004). I och med komplikationer sänks kvaliteten på vården och patientsäkerheten rubbas. Vårdkvalitet kommer att ligga som grund för den teoretiska referensramen i arbetet.

4.1 Vårdkvalitet

Begreppet kvalitet används vanligen då man beskriver någonting som är bra och som motsvarar eller överskrider ens förväntningar. Termen omfattar både subjektiva omdömen samt mera objektiva och tekniska bedömningar av värdet på en produkt eller tjänst. Feigenbaum (1951) beskrev kvalitet som en produkts kapacitet att uppfylla sitt avsedda syfte till lägsta möjliga kostnad. (Udén et al. 1994 s. 18-19)

Vårdkvalitet är ett mångskiftande begrepp, dess betydelse varierar beroende på vem som definierar det och i vilket sammanhang det diskuteras. Enligt Lee Jones (1993) skall man tillämpa all befintlig vetenskaplig medicinsk kunskap, för alla de som är i behov av vård. Denna breda definition har kritiserats av många vårdvetenskapliga forskare. Enligt Vuori (1982) är denna typ av definition omöjlig att praktiskt realisera och påpekar att alla inte kan erbjudas ”bästa möjliga vård”. Donabedian (1980) menar att balansen mellan hälsomässig nytta och skada står i centrum i kvalitetsbegreppet. (Udén et al. 1994 s. 38)

Nationalencyklopedin beskriver vårdkvalitet som “graden av måluppfyllelse i vårdarbetet. Målet är bl.a. att tillfredsställa i första hand patientens förväntningar och önskemål samt att så långt det praktiskt är möjligt inte bara lindra symtom och bota sjukdom, utan också ge god kroppslig och själslig omvårdnad.” (Nationalencyklopedin 2012)

I hälso- och sjukvårdslagen 8 § sägs att verksamheten inom sjukvården skall vara av hög kvalitet och förverkligas på ett behörigt sätt. Vården skall grunda sig på evidens, god vårdpraxis och goda rutiner. En verksamhetsenhet inom området bör lägga upp en plan för kvalitetsledningen och för hur patientsäkerheten tryggas. (Hälso- och sjukvårdslagen 2010)

Intresset för systematisk utvärdering av kvaliteten på vården väcktes i början av 1900-talet i Nordamerika. Frivilliga läkare började studera patientresultat efter kirurgiska ingrepp och översikter över morbiditets- och mortalitetstal. Ett viktigt steg i kvalitetssä-

ringen i Europa togs då WHO deklarerade att alla medlemsländer skulle ha infört ett effektivt system för uppföljningen av kvaliteten inom hälso- och sjukvården år 1990. (Udén et al. 1994 s. 22, 28)

Trots svårigheter att uppnå samtycke gällande innebörden av begreppet vårdkvalitet är forskarna överens om att det vore viktigt att nå en gemensam definition. Detta skulle underlätta utvecklandet av mätinstrument för god vård. (Udén et al. 1994 s. 44) Målet är att fortlöpande förbättra kvaliteten inom den egna verksamheten genom planering, mätning och utvärdering (Outinen et al. 1999 s. 10).

4.2 Vårdkvaliteten i dagens läge

Kvaliteten på vården kan granskas från många olika perspektiv. De senaste åren har det diskuterats flitigt om kvaliteten inom hälsovården, patientsäkerhet, riskhantering och kvalitetsledning. En viktig dimension inom kvaliteten är felfrihet. Vårdens felfrihet värderas ofta enligt de avvikelser eller komplikationer som sker under förverkligandet av vården. Riskerna är ofta medvetna och påverkar beslutet om vården påbörjas eller inte. I vissa situationer påbörjas vården trots en hög risk för komplikation, i dessa fall innebär beslutet att inte påbörja vård en större risk för patienten. Inom alla yrkesområden uppstår oförväntade situationer och misstag, även i vården. För att minska på oförväntade händelser och komplikationer strävar man även inom alla yrkesområden att förbättra på organisationens tillvägagångssätt och ledarskap. (Liukko 2004)

Under de senaste åren har det publicerats studier angående komplikationer och förebyggandet av dem. Största delen av studierna är utförda i USA. På basen av dem har det uppskattats att det i USA dör 100 000 patienter per år i vårdkomplikationer. Undersökningar från Australien, England och Tyskland tyder på att problemet är av samma storlek i andra industriländer. Dessa undersökningar visar att det uppstår någon komplikation, hos var tionde patient som vårdas på sjukhus. Mängden komplikationer som skulle ha kunnat förebyggas, är därmed flera än antalet självmord, förgiftningar, drunknings-, bil-, och flygolyckor sammanlagt. (Liukko 2004)

4.3 Patientens uppfattning om vårdkvalitet

En del av vårdkvaliteten kan anses bestå av patientens uppfattningar om god vård. Donabedian (1990) sammanställde, på basen av existerande litteratur, patientens önskemål in i tre komponenter; god teknisk vård, en god mellanmänsklig vård och tillfredställande bekvämligheter i vårdmiljön. I studien ”Quality of care from a patient perspective: a grounded theory study (Wilde et al. 1993), intervjuades patienter för att kartlägga deras uppfattningar om vårdkvalitet. Studien ledde till en teoretisk modell över patienternas tolkning. Patientens önskemål angående sin vård innehöll både en rationell och en human synvinkel. Angående den rationella delen önskade patienten att organisationen skulle förse dem med medicinsk-tekniskt kompetent personal och de fysisk-tekniska förutsättningarna patienten var i behov av. Gällande den humana aspekten önskade de bli erbjudna personal med ett identitetsorienterat förhållningssätt och en behaglig socio-kulturell omgivning. (Udén et al. 1994 s. 40-41)

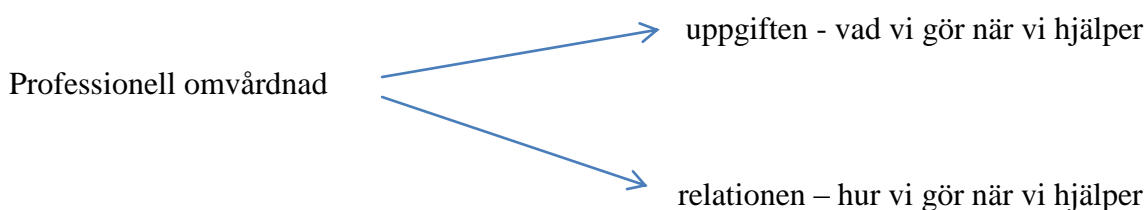
	Personalrelaterade kvaliteter	Fysiskt-administrativt miljömässiga kvaliteter
Rationalitet	Medicinsk-teknisk kompetens	Fysisk-teknisk förutsättning
Humanitet	Identitetsorienterat förhållningssätt	Socio-kulturell atmosfär

Figur 2. Modell över patientens synvinklar om vårdkvalitet (Udén et al. 1994).

4.4 Kompetens som en förutsättning för vårdkvalitet

Då man diskuterar kvalitetssäkring inom vården, talar man ofta om god vård och vilka förutsättningar som krävs för att uppfylla det. Man kan säkert anta, att om vårdåtgärderna är riktiga, kommer resultatet d.v.s. vårdkvaliteten även att vara bra. Förutom ett gott vårdresultat, värderas helhetsresultatet på basen av effektivitet, ekonomiska aspekter och patientens tillfredsställelse. (Udén et al. 1994 s. 105)

Da Silva menar att vårdpersonalens kompetens är nödvändig, men inte i sig en tillräcklig förutsättning för god vårdkvalitet. Han menar att vårdaren behöver förutom praktisk kunskap, även etiska färdigheter och egenskaper så som tillförlitlighet, noggrannhet och välvillighet. En positiv värdering och attityd mot sin medmänniska, är grunden för en god relation och dialog mellan vårdare och patient. Om vårdaren ser patienten som ett objekt utan värdighet, autonomitet och integritet uppstår det lätt ojämlikhet i vården. (Udén et al. 1994 s. 105-106)



Figur 2. Omvårdnadens innehåll (Udén et al. 1994 s. 134)

4.5 Vårdkvaliteten i framtiden

Det är allmänt känt att det finns en koppling mellan ett företag som system, helhet och kvaliteten på en produkt eller tjänst. Sambandet påverkar i båda riktningarna, förändringar i kvaliteten påverkar strukturen och processen. Företag som klarar sig bra på marknaden, de som ger sina kunder högt värde för pengarna, känner ofta sin egen verksamhet bra. Detta tack vare fungerande informationssystem som mäter både ekonomi, produktkvalitet och kundnytta. Enligt Pettersson (2008) finns det ingen anledning att tro

att samma grundläggande saker, inte skulle gälla inom vården. Han menar att ett utvecklat kvalitetsmätsystem i framtiden är nödvändigt. Ett rullande system, som på klinik eller individnivå redovisade vad som hänt under en viss period. Mätssystemet kunde bland annat visa skillnaden mellan medicinsk kvalitet, tillgänglighet, patienttillfredsställelse och kostnader. (Pettersson 2008 s. 122)

Avedis Donabedian är en av författarna som ofta nämns inom vårdlitteraturen, då det talas om kvalitet. Donabedian beskriver tre centrala inriktningar för kvalitetsmätningen – vårdens struktur, vården som process och vårdresultatet. Med struktur menar han sådant som personal, utrustning och belöningsystem. Med process menas t.ex. hur en avdelning följer evidensbaserade vårdmetoder, hur relationen mellan vårdare och patient ser ut. Av resultatet kunde bland annat mängden återbehandlingar och grad av överlevnad mätas. Donabedians modell har visat sig vara svår att förverkliga, på grund av att det är dyrt, metodtekniskt komplicerat och det mätta resultatet kan vara svårt att tolka. (Pettersson 2008 s. 121)

Fastän det råder stor enighet bland sjukhuspersonal, politiker och patienter om att vårdens kvalitet behöver mätas och diskuteras, finns det ännu tveksamhet angående det praktiska utförandet. Skall man mäta medicinsk kompetens och kvalitet på individ eller teamnivå, där enskilda läkare eller team bedöms? Professor Lars Pålman, som arbetar som kirurg, är av den åsikten att läkare har levt i en skyddad omgivning i många år så det är på tiden att blotta sig. Han menar att kirurgens skicklighet har en mycket stor betydelse, t.ex. gällande canceröverlevnad och återfall. (Pettersson 2008 s. 123-124)

5 METOD

Oberoende av vilket forskningsperspektiv som väljs, måste forskningen vara objektiv för att bli trovärdig. För att detta krav uppfylls, måste forskaren noga ange de teorier och argument som styr studien, så att den kan förstås av andra. Studien skall utföras systematiskt och uppfylla de vetenskapliga kraven. (Olsson & Sörensen 2007 s. 63) I detta kapitel redogör skribenten de olika val av metoder, som används i undersökningen. Det redogörs hur forskaren har närmat sig den empiriska verkligheten, sambandet mellan teori och empiri, samt val av undersökningsmetod.

5.1 Ämnesval

Idén till examensarbetet uppstod på skribentens arbetsplats, där det fanns behov av att kartlägga pacemakerkomplikationerna på avdelningen. Då skribenten formulerat syfte och frågeställningar, skickades en förkortad plan för examensarbetet till utbildningsprogrammet. Då planen var godkänd utfördes en primär litteratursökning för att få en uppfattning om tidigare forskning inom ämnet.

5.2 Val av undersökningsmetod

Metodvalet bör göras utifrån den kunskap och de frågeställningar man vill undersöka. Man brukar skilja mellan två olika undersökningsmetoder, kvantitativ och kvalitativ. Eftersom målet med undersökningen är att hitta det gemensamma och genomsnittliga, samt att analysera forskningsområdet i form av variabler och kvantitativa förhållanden, har skribenten valt att använda sig av den kvantitativa metoden.

Den kvantitativa metoden är ett samlingsbegrepp av olika arbetsmetoder där forskaren samlar in data som är empiriska och kvantifierbara. Därefter sammanfattar forskaren dessa i statistisk form och kan sedan analysera resultatet med utgångspunkt i testbara hypoteser (Nationalencyklopedin 2012). Forskningen baserar sig på redan accepterade teorier och grunder och därför avgränsas vissa delar av de fenomen skribenten är intresserad av. Denna studie är uppbyggd som en retrospektiv studie, eftersom materialet baserar sig på händelser och fakta som redan skett. I en sådan studie existerar resultatet redan, men är inte förklarat eller analyserat (DePoy & Giltlin 1999 s. 105-107).

5.3 Datainsamling

Genom datainsamling försöker skribenten hitta tillräckligt med relevant information för att kunna besvara forskningsfrågorna. Material som forskaren själv samlat in med hjälp av olika insamlingsmetoder så som enkäter eller intervjuer, kallas för primärdata. Sekundärdata är information som någon annan än forskaren har samlat in. (Olsson & Sörensen 2007 s. 31)

Insamlandet av material sker enligt den kvantitativa insamlingsmetoden och består av sekundärdata. Insamlandet av data sker i två faser. Först samlar skribenten in material från komplikationsregistret. Registret innehåller information om pacemakerns tekniska egenskaper, patientens ålder, kön, implanteringsindikation och mängden korrigerande ingrepp, samt anledning till dem. Patienter som fått en pacemaker mot bradykardi, kommer på kontrollbesök dagen efter ingreppet samt tre månader efter installation. De som fått en ICD eller biventrikulär pacemaker, har sina kontrollbesök dagen efter installation samt efter en respektive tre månader. Då justeringar i apparaten gjorts i samband med kontrollbesöken, uppdateras den nya informationen i registret. I den andra fasen av litteratursökningen samlar forskaren in material genom systematisk databassökning och manuell litteratursökning av böcker inom ämnesområdet.

5.4 Val av informanter

Det indirekta valet av informanter sker då avsikten och syftet med arbetet formuleras. Eftersom avsikten med arbetet är, att undersöka de vanligaste komplikationerna i samband med installation av pacemaker på hjärtundersökningsavdelningen vid Mejlans sjukhus, kommer populationen att bestå av patienter som fått en pacemaker på avdelningen i fråga. Skribenten har även som avsikt att jämföra resultatet med Pakarinen et al. studie från år 2009. Undersökningen från år 2009 innehåller ett sampel av de patienter som fick en pacemaker under året 2006 på hjärtundersökningsavdelningen. För att göra det lättare jämförbart, väljs ett motsvarande sampel. Samplet består av de patienter som fått en pacemaker under perioden 1.3.2011 till 29.2.2012. Patienter som haft sina kontrollbesök på ett annat sjukhus, samt ingrepp som varit uppgraderingar av pacemaker, exkluderas från undersökningen. Likaså de patienter som avlidit av orsaker orelaterade till implantationen av pacemaker.

5.5 Analysprocessen

Genom att metodiskt utföra en statistisk analys, kan man tolka och dra slutsatser, för att komma fram till resultat. Deskriptiv statistisk analys innehåller metoder för att sammanfatta en större mängd information, till en lättare och mera förståelig form. Denna metod har skribenten även valt att använda sig av i studien. (DePoy & Gitlin 1999 s. 289-291)

Materialet från komplikationsregistret printas ut i form av en EXEL-tabell. Därefter grupperas informanterna på basen av komplikation som skett. Resultatet presenteras sedan på ett organiserat och systematiskt sätt i form av tabeller och figurer. Denna metod är även använd i den tidigare forskningen av Pakarinen et al. (2009). Genom att använda samma metod, blir resultatet lättare jämförbart. Fördelningen av komplikationer anges med relativa frekvenser, dvs. frekvensens andel av totala antalet observationer. Då man använder sig av detta redovisningssätt, skall även antalet observationer anges. (Ejlertsson 2003 s. 53)

En litteraturgenomgång är en process där forskaren analyserar litteratur som direkt eller indirekt relaterar forskarens ämne och strategi för genomförandet av undersökningen. Genom att ta reda på vad andra forskare kommit fram till och hur de uppnått sina resultat, vet man hur den egna forskningen passar in i redan existerande kunskapsmängd och hur man kan bidra med ny kunskap. (DePoy & Gitlin 1999 s. 82) Analysen av litteraturen kommer att ske genom att först läsa igenom de valda artiklarna. Därefter presenteras den information som anses relevant i jämförelse med resultatet från komplikationsregistret.

6 LITTERATURÖVERSIKT

I detta kapitel redogör skribenten de valda artiklarna, samt hur litteratursökningen har utförts. Eftersom infektion och blödning hör till de mest förekommande pacemakerrelaterade komplikationerna, har artiklar som berör dessa ämnen valts.

6.1 Litteratursökning

Databaser som användes var Cinahl (EBSCO), PubMed, MEDLINE (Ovid) och Terveysportti. Sökorden som användes var olika kombinationer av ”pacemaker complication”, ”antibiotic prophylaxis”, ”cardiac device implantation”, ”pacemaker infection”. Som inklusionskriterier valdes gratis full text tillgänglig, undersökningar publicerade 2006 eller senare, artiklar som berörde människor, och artiklar som är granskade av forskare. Sammanlagt valdes 22 artiklar som enligt rubrik och abstrakt korrelerade med studien. Efter att artiklarna lästs igenom, valdes sju artiklar som ansågs vara relevanta.

6.2 Tidigare forskning

Det har gjorts en hel del forskning inom ämnet, men de flesta undersökningarna granskar endast en komplikation. Nedan presenteras de sju artiklar som valts till studien.

6.2.1 Tidigare forskning i Finland

Det har tidigare utförts få studier angående pacemakerkomplikationer i Finland. 1997 presenterades en studie av Kiviniemi et al., *Complications Related to Permanent Pacemaker Therapy*, där 446 patienter vid Kuopio universitetssjukhus deltog. Skribenten har valt att inte behandla denna studie i arbetet p.g.a. att materialet är föråldrat.

I en studie gjord av Pakarinen et al. (2009), *Short-term implantation-related complications of cardiac rhythm management device therapy: a retrospective single-centre 1-year survey*, evalueras de komplikationer som skett år 2006 vid Mejlans hjärtundersökningsavdelning, tre månader efter installation av pacemaker. Sammanlagt installerades 825 pacemakers under ett år. Materialet samlades in från sjukhusets komplikationsregister. Patienter som hade sina kontrollbesök på ett annat sjukhus exkluderades från undersökningen, likaså ingrepp där enbart pacemakern byttes ut p.g.a. föråldrat batteri. Patienter som dog av orsaker som inte var relaterade till pacemakerinstallationen utelämnades även. De resterande 567 implantationerna togs med i undersökningen. 325 (57.3 %) av ingreppen utfördes av specialläkare, medan 242 (42.7 %) utfördes av läkare som höll på att specialisera sig inom området. Sammanlagt uppstod 78 komplikationer hos 69 (12.2 %) patienter, 8 patienter hade mera än en komplikation. Totalt uppstod 27 (8.3 %) komplikationer bland de 325 installationer som utfördes av en specialläkare, medan 42 (17.4 %) komplikationer inträffade bland de 242 patienter vars pacemaker installerades av en nybörjare.

Komplikationerna ledde till 52 korrigerande operationer samt 504 extra vård dygn. Av resultatet kan konstateras att pacemakerkomplikationer är sällsynta, men att risken stiger då ingreppet utförs av en läkare som inte är specialiserad inom området. Undersökningen visar även att komplikationerna ofta kräver på förhand oplanerade kirurgiska ingrepp och att kostnaderna stiger. (Pakarinen et al. 2009)

6.2.2 Pacemakerinfektioner

I undersökningen av Nery et al. (2010), *Device-Related Infection Among Patients With Pacemakers and Implantable Defibrillators: Incidence, Risk Factors, and Consequences*, analyseras förekomsten av infektioner i samband med installation av pacemaker. Under perioden 1.7.2003- 20.3.2007, installerades 2417 pacemakers vid Ontario sjukhus i Kanada. Patienterna fick profylaktiskt en dos antibiotika, antingen vancomycin eller cefazolin intravenöst. Bland 2417 installeringar uppstod 24 (1,0 %) infektioner. 0.5 % av infektionerna inträffade i samband med en primärinstallation, medan 2.1 % uppkom vid en korrigerande operation. Femton (60 %) av infektionerna upptäcktes inom 90 dagar efter ingreppet. Tiden mellan ingrepp och diagnos av infektion varierade från 8 till 496 dagar. Nery et al. menar att ett viktigt fynd i studien var att 40 % av infektionerna upptäckts först 90 dagar efter ingreppet. Studien visar även att ett nytt ingrepp, samt installation av två- eller trekammarsystem, var förknippade med en förhöjd risk för infektion.

I en dansk undersökning (Johansen et al. 2011), *Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients*, redovisades mängden pacemakerinfektioner, från sammanlagt 14 pacemakerkliniker under perioden 1/1982 till 12/2007. Sammanlagt genomgick 46 299 patienter en eller flera pacemakingrepp under de 25 åren studien täckte. 44 630 av dem var primärimplantationer och antalet individer som genomgick en eller flera korrigerande operationer var 2498. Patienter som fick en ICD (implanted cardioverter-defibrillator) exkluderades från studien. Implantation av pacemaker har en standardiserad metod i Danmark, som alla förutom en klinik i landet använder sig av. Patienterna på denna klinik fick inte en dos antibiotika preoperativt före sin primärimplantation. Alla kliniker gav antibiotika profylaktiskt då patienten kom till en korrigerande operation. Sammanlagt uppstod 345 (0.77 %) infektioner efter primärimplantation och 251 (2.09 %) efter ett korrigerande ingrepp. 45.5 % av infektionerna diagnostiserades först ett år efter ingreppet. Korrigerande operationer efter primärimplantationen var associerade med förhöjd risk för infektion. Däremot förknippades kvinnligt kön, högre ålder och profylaktisk antibiotika med minskad risk för infektion.

Bruce och Wilkoff (2011) skriver i sin artikel, *Infections Associated with Cardiac Implantable Electronic Devices Are Misunderstood*, att följderna av en infektion i samband med ett PM ingrepp har undervärderats väsentligt. Både den demografiska aspekten, morbiditet och mortalitet samt förekomsten av dem har underskattats. De menar att det finns två aspekter som klart påverkar resultatet. Det ena är användning av 2:a generationens cefalosporiner en timme före ingreppet eller vancomysin två timmar före ingreppet, samt distribuering av antibiotika fem dagar efter operationen. Eftersom hälften av alla PM-infektioner orsakas av meticillinresistenta stafylokocker, föredrar Bruce och Wilkoff användningen av antibiotikan vancomysin. Så som i de tidigare undersökningarna menar även de att risken för en infektion är upp till 4 till 6 gånger större då det är frågan om ett korrigerande ingrepp. Sjukhusmortaliteten i LExICon studien var 0.3 % hos patienter utan infektion, 1.7 % hos patienter med infektion i pacemakerfickan (negativ bakterieodling, ingen synlig vegetation). Patienter med pacemakerrelaterad endokardit hade upp till 4.3 % mortalitet. Resultatet av studien visar att inte enbart förebyggandet av infektioner skall vara av hög prioritet, utan även diagnostiseringen och vården bör vara aggressiv. Enligt Bruce och Wilkoff bör en infekterad pacemaker alltid tas bort i ett tidigt skede och medicinering med intravenös antibiotika påbörjas. Då infektionen behandlats kan en ny pacemaker implanteras på andra sidan av bröstkorget.

Oliveira et al. (2008) utförde en dubbel-blind placebokontrollerad studie, *Efficacy of Antibiotic Prophylaxis Before the Implantation of Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators*, för att utreda om profylaktisk antibiotika minskade risken för infektion i samband med implantation av pacemaker. 1000 patienter delades randomiserat in i två olika grupper, där den ena gruppen fick 1g cefazolin och den andra gruppen blev administrerade koksaltlösning intravenöst. Undersökningen hann pågå från juli 2003 till oktober 2005, då säkerhetskommittén avbröt studien på grund av en avsevärd skillnad i resultatet mellan de två grupperna. 649 patienter hann delta i studien, 314 patienter fick cefazolin och 335 patienter fick placebo. Sammanlagt inträffade 13 (2 %) infektioner, 2 (0.64 %) av dem inträffade i testgruppen och i kontrollgruppen 11 (3.28 %). Fem patienter hade en ytlig infektion, fyra hade infektion i pacemakerfickan samt fyra patienter hade infektion i pacemakerfickan kombinerad med andra tecken på infektion. Patienterna med infektion i pacemakerfickan behandlades med intravenös antibiotika och pacemakern avlägsnades. De som hade en ytlig infektion behandlades enbart med antibiotika p.o. Det överraskande och avvikande med undersökningen var, att primärinstallation av

pacemaker indikerade till högre risk för infektion. Oliveira et al. menar att detta hade att göra med den längre installationstiden i jämförelse med ett korrigerande ingrepp.

6.2.3 Blödning i pacemakerfickan

Mängden pacemakerimplantationer har ökat under de senaste tio åren. De nya indikationerna för mera komplexa apparater så som den implanterbara defibrillatorn och kamarsynkroniserande pacemakern, har lett till att allt flera patienter behandlas med antitrombotiska läkemedel före och efter installationen. (Thal et al. 2010)

Thal et al. (2010) utförde en retrospektiv undersökning, där de värderar risken för blödning hos patienter med antikoagulerande läkemedel. Artikeln, *The Relationship between Warfarin, Aspirin, and Clopidogrel Continuation in the Peri-procedural Period and the Incidence of Hematoma Formation after Device Implantation*, omfattar ett sampel på 200 patienter som under perioden januari 2007- 2009 fick en pacemaker, samtidigt som de var medicinerade med warfarin, aspirin, clopidogrel eller en kombination av dessa. Könsfördelningen var 194 män och 6 kvinnor, medelåldern bland dem var 73 år. 58 patienter var behandlade med warfarin, deras INR (international normalized ratio) var 1.9 ± 0.6 . Sammanlagt var 112 patienter medicinerade med aspirin och 23 med clopidogrel, av dem var 20 behandlade med DAPT (dual-antipalet therapy) bestående av clopidogrel och aspirin. Endast fem patienter var medicinerade med en kombination av DAPT och warfarin. Det uppstod hematom hos sju (3,5 %) patienter. Av dessa var fem patienter behandlade med kombinationen aspirin och clopidogrel, samt två patienter med warfarin. Evakuering av hematom måste utföras hos fyra (2 %) patienter, tre av dem hade DAPT och endast en åt warfarin. Studien visar att blödning i pacemakerfickan är sällsynt, även hos patienter med antikoagulerande läkemedel. Det uppstod mer frekvent hematom hos patienter som var behandlade med kombinationen clopidogrel och aspirin.

I en undersökning av Kun Lee et al. (2011), *Antithrombotic or Anti-Platelet Agents in Patients Undergoing Permanent Pacemaker Implantation*, granskar de risken för blödning efter installation av pacemaker, hos patienter med antikoagulerande eller trombocythämmande läkemedel. Med i undersökningen togs de som åt aspirin eller

clopidogrel ännu fem dygn före installation, samt de som ersatte warfarin med lågmålekylärt heparin före ingreppet. Signifikant blödning definierades som en komplikation då det krävdes kirurgiskt ingripande eller blodtransfusion. Sammanlagt deltog 260 patienter, av dem var 164 män och 96 kvinnor. Fjorton patienter använde warfarin, som byttes ut till heparin senast tre dagar före installation. 54 patienter använde aspirin, fyra använde clopidogrel och 25 patienter använde båda. Blödning efter pacemakerinstallation uppstod hos åtta (3.1 %) patienter, alla av dem hörde till gruppen som övergick från warfarin till heparin innan ingreppet. Enligt Kun Lee et al. ökar risken för blödning, då lågmålekylärt heparin används i samband med installationen. De poängterar att varje patientfall bör individuellt värderas och beslut om medicinering göras på basen av risk för blödning samt trombbildning.

7 ETISKA REFLEKTIONER

I detta kapitel diskuteras allmänna etiska aspekter samt hur skribenten har beaktat dem i sitt arbete.

7.1 Etiska principer

Etik är delen inom filosofin, där man försöker besvara vad det goda är och hur man bör handla. Med pliktetik avses de grundläggande regler som berör alla människor, så som att alltid tala sanning. Det moraliskt riktiga är att handla i enlighet med sina plikter. Med konsekvensetik menar Wallén att det är handlingens följder som är avgörande. Han menar att detta i vissa fall kan leda till att man accepterar andras lidande för att nå sina egna mål. Collste (1993) beskriver etik ur en ansvarsetisk synvinkel. Han menar att man måste ha kunskap om det man gör, det räcker inte att mena väl. (Wallén 1996 s. 129)

7.2 Forskarens relation till forskningen

Det är viktigt att beakta etiska aspekter då man utför en studie. Det ansågs tidigare att forskaren enbart har ansvar över kvaliteten på resultatet av sin forskning. I dagens läge har vetenskapen så stor inverkan på samhället, att forskaren även måste ta ansvar för inriktningen av sin forskning och möjliga följder av resultatet. Ibland kan det också vara oetiskt att inte forska (Wallén 1996 s. 132). God forskareetik karakteriseras av att forska-

ren bidrar med möjligheten att få fram nya resultat, talar sanning i sin forskning, öppet redovisar metoder och resultat, inte stjälar forskningsresultat av andra forskare och framförallt bedriver sin forskning så att andra människor inte kommer till skada. (Gustafsson et al. 2005 s. 3, 8)

Forskningen får inte påverkas av forskarens privata intressen eller styras av yttre manipulering. Studiens syfte och utgångspunkter måste redovisas och motiveras. De metoder som väljs skall förklaras strukturerat så, att läsaren förstår med vilka tillvägagångssätt forskaren har fått svar på forskningsfrågorna. Forskaren bör även redovisa för sådant material som strider emot den egna forskningens hypotes. Materialet i sin helhet skall beskrivas så detaljerat att läsaren kan avgöra den vetenskapliga kvaliteten och betydelsen av resultatet. (Gustafsson et al. 2005 s. 14-16, 40) Skribenten har i sin forskning redovisat bortfall, urval och beskrivit hur de metoder som valts har använts för att göra studien tydlig. Forskningar med varierande resultat har presenterats för att belysa olika synvinklar. Skribenten har även redovisat det material som använts i arbetet, i form av källhänvisning i texten samt i källförteckningen.

Då undersökningen gett ett resultat, skall dess tillförlitlighet analyseras, eller i alla fall diskuteras. Gustafsson menar att det viktigaste är att vara kritisk och ärlig då man analyserar sina felkällor och att det mest utmanande är att göra en realistisk bedömning av dem. (Gustafsson et al. 2005 s. 36) I denna studie diskuterar skribenten resultatet, samt forskningen som helhet, i kapitel 10 kritisk granskning.

7.3 Forskarens relation till informanterna

Personer som deltar i en forskning skyddas av olika regelverk. Rätten till integritet innebär att patientens uppgifter berörande hälsotillstånd, sjukdom, familjeförhållanden och andra motsvarande sekretessbelagda uppgifter inte lämnas till utomstående utan hans tillstånd (Kalkas & Sarvimäki 1996). Sekretessbelagda uppgifter innebär sådant material, där personer eller situationer kan kännas igen (Olsson & Sörensen 2007 s. 53). I denna studie används inte sådant material där en patient kunde identifieras. Man bör undvika att rapportera resultat från små grupper, eftersom enskilda individer då kan identifieras (Carlsson 1990 s. 56). Eftersom denna studie baserar sig på ett stort sampel,

finns det ingen risk att enskilda patienter skulle kännas igen. Uppgifter som inte mera behövs kommer att förstöras så att ingen obehörig kommer åt dem.

En försöksperson har rätt att få information om sitt hälsotillstånd och de behandlingsalternativ som finns tillgängliga. Då man utför en forskning där patienter delas in i test- och kontrollgrupp, bör individerna i kontrollgruppen få bästa möjliga kända vård. (Wallén 1996 s. 130, 133) Alla patienter i denna studie har fått samma vård och behandlingsmetoderna grundar sig på evidensbaserade resultat.

Det kan vara svårt för forskaren att tillämpa vissa etikregler som inte finns i lagstiftningen. Etiska nämndens uppgift är att bedöma dessa fall (Wallén 1996 s. 130).

8 RESULTAT

I detta kapitel redovisas resultatet från undersökningen. Materialet rapporteras både i text och i tabeller. Resultatet presenteras enligt följderna på forskningsfrågorna.

8.1 Mängden komplikationer

Under år 2011 installerades 668 pacemakers. Sammanlagt uppstod 34 (5,1 %) komplikationer hos 30 patienter. Tre patienter (10 %) hade mera än en komplikation. Av komplikationerna ledde tio (10) stycken till ett korrigerande ingrepp. Av de installerade pacemakers som ledde till en komplikation, var tjugofyra (80 %) fysiologiska pacemakers, två (6,7 %) kammar pacemakers, en (3,3 %) biventrikulär pacemaker, en (3,3 %) fysiologisk ICD och två (6,70 %) biventrikulära ICD:n.

Tabell 1. Fördelningen av komplikationer i förhållande till antalet installationer

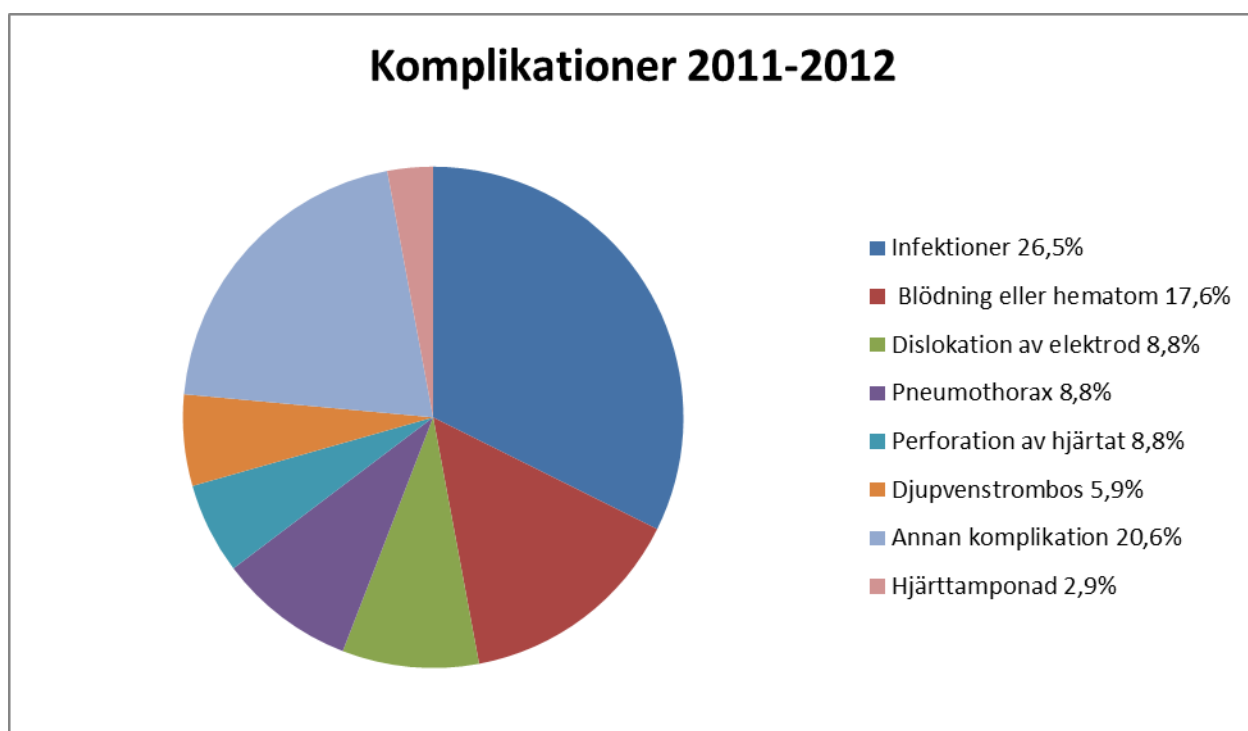
Komplikationer	n	% av alla installationer	% av alla komplikationer
Dislokation av elektrod	3	0.4 %	8.8 %
Blödning eller hematom	6	0.9 %	17.6 %
Pneumothorax	3	0.4 %	8.8 %
Infektion	9	1.3 %	26.5 %
Perforation av hjärtat	3	0.4 %	8.8 %
Hjärttamponad	1	0.1 %	2.9 %
Djupvenstrombos	2	0.3 %	5.9 %
Annan komplikation	7	1,00 %	20.6 %

Den vanligaste komplikationen var infektion, som förekom hos nio (1,3 %) patienter. Av dem ledde en infektion, till att både pacemaker och elektroder avlägsnades och en ny pacemaker installerades på motsatt sida då infektionen avtagit. Åtta av dem var implanterade av en erfaren kardiolog.

Sex patienter (0,9 %) fick blödning i pacemakerfickan. Av dem hade alla förutom en patient antikoagulerande eller trombocythämmande läkemedel i användning. Två patienter använde warfarin, två använde ASA och en patient hade både ASA, clopidogrel och lågmålekylärt heparin (LMWH) i användning. Patienten utan antikoagulerande medicinering hade ökad benägenhet för blödning. Två av hematomen måste evakueras, men pacemakersystemen behövde inte förnyas. I dessa två fall hade den ena patienten warfarin i användning och den andra patienten hade ökad benägenhet för blödning.

Det förekom tre stycken (0,4 %) dislokationer av pacemakerelektrod. I alla tre fall var det förmakselektroden som lossnade. Tre stycken (0,4 %) pneumothorax uppkom i samband med punktion av axillaris venen. Två patienter var i behov av pleuradren. I alla tre fall var ingreppen utförda av en praktiserande kardiolog. Perforation av hjärtat uppkom i samband med tre (0,4 %) installationer. I det ena fallet var det förmakselrektroden som perforerade. I det andra, var det kammarelektroden som var fixerad i hörnet av septum och den anteriora väggen och perforerade på grund av detta. Den tredje perforationen krävde ingen reoperation som i de två tidigare situationerna. Det förblev även oklart vilken elektrod som hade perforerat. En fysiologisk pacemaker var installerad i alla tre fall. En (0,1 %) perforation ledde till hjärttamponad.

Två patienter (0,3 %) fick djupvenstrombos i övre extremitet efter ingreppet. Båda pacemakers installerades genom punktion av vena axillaris. Patienterna var senare symptomfria. Sju stycken (1 %) övriga komplikationer uppstod.



Figur 3. Fördelningen av komplikationer under perioden 1.3.2011- 29.2.2012.

Komplikationerna krävde sammanlagt 153 extra vårddygn på sjukhus, samt tio stycken reoperationer. Dessutom ledde komplikationerna till ett flertal olika undersökningar och mindre ingrepp som även de orsakade tilläggskostnader.

8.2 Nya metoder som tagits i bruk

Efter år 2006 har hjärtundersökningsavdelningen gjort en del förändringar gällande förberedelserna inför ingreppet, samt själva installationen. Nuförtiden installerar i huvudsaken erfarna läkare pacemakers. Hjärtundersökningsavdelningen har även skolat in sjukskötare till att assistera läkaren under ingreppet. Detta förkortar varaktigheten för ingreppet, vilket minskar risken för infektion (Koistinen 2011 s. 21).

Det har tagits i bruk ett mikrob bindande ämne (Integuseal®), som appliceras på huden innan snittet görs. Det filmbildande ämnet stänger in bakterier som finns djupt inne i huden samt de bakterier som överlevt hudrengöringen. Enligt Raad (2012) orsakas de flesta infektionerna av hudens egna mikrober. Därför har man uppnått goda resultat genom att använda detta medel. I kapitel 2.2.2 beskrivs avdelningens nuvarande instruktioner angående antibiotikaproylaks. Anvisningen har förnyats sedan 2006, för att på ett effektivare sätt förhindra infektioner förorsakade av staphylococcus aureus, som förekommer på människans hud. De nya anvisningarna beaktar även en förhöjd bakteriерesistens, som orsakas då patienten vistas en längre tid på sjukhus. (Sairaalahygieneiyksikkö 2010)

Patienter med låg risk för tromboemboli, avslutar warfarin medicineringen tre dygn innan installation. Målet är att sänka INR till nivån ≤ 1.5 . Patienter som har hög risk för trombbildning avbryter inte sin warfarin medicinerig. INR värdet får inte ändå överskrida vårdnivåns maximigräns. Ett annat alternativ är att tillfälligt övergå till lågmolekylärt heparin, som sedan pauseras ett dygn före operation. Om det är möjligt, avbryts användningen av acetylsalicylsyra (ASA) fem dygn före ingreppet. Samma gäller användningen av klopidogrel. Användningen av dabigatran upphör 48 timmar före operation. Vid brådskande situationer, då patienten är i akut behov av pacemaker, överväger läkaren situationen enskilt. (Kardiologian klinikka 2011)

Hjärtundersökningsavdelningen har tagit i bruk produkter som minskar blödning. Hemostaskompressen (Quikclot®) innehåller Kaolin som påskyndar samt förstärker den naturliga hemostasprocessen och används under ingreppet för att minska blödning. En annan produkt som används för att minska förekomsten av hematom, hos patienter med ökad risk för blödning, är D-stat®. Lösningen innehåller trombin samt kollagen och appliceras i såret innan suturering. Sangustop® innehåller AHD (Activated High Density) typ-I kollagen, som effektivt förhindrar blödning. Produkten appliceras i såret innan det stängs och upplöses inom några veckor genom fagocytos.

Flera undersökningar visar att användningen av produkter som minskar blödning ger positiva resultat. I en undersökning utförd av Milic et al. (2005) ordnades slumpmässigt 81 patienter som var i behov av en pacemaker, in i testgrupp och kontrollgrupp. Alla patienter använde antikoagulerande läkemedel, antingen heparin eller warfarin. Kirurgiska ingreppet i testgrupp och kontrollgrupp utfördes på samma sätt, förutom att patienterna i testgruppen behandlades med preparat som minskar blödning. Resultatet visade att det inte uppstod hematom hos någon av patienterna i testgruppen. I kontrollgruppen uppstod tio hematom (24,4 %).

8.3 De nya metodernas inverkan på komplikationerna



Figur 4. Skillnaden på antalet komplikationer mellan de två undersökningsåren.

Den mest förekommande komplikationen i Pakarinens et al. (2009) undersökning var dislokation av elektrod, som förekom hos 21 (3.7 %) patienter. 2011 var motsvarande antal tre (0.4 %) stycken. Det uppstod 18 (3.2 %) hematom i pacemakerfickan år 2006 och sex (0.9 %) stycken år 2011. Pneumothorax förekom hos 11 (1.9 %) patienter år 2006 och tre (0.4 %) stycken år 2011. Infektionernas antal i den tidigare undersökningen var 11 (1.9 %) stycken, samt nio (1.3 %) år 2011. Enligt Pakarinen et al. Uppstod fyra (0.7 %) perforationer av hjärtat, medan motsvarande antal år 2011 var två (0.3 %). Djupvenstromboser inträffade i den tidigare studien hos 4 (0.7 %) patienter och i den senare hos 2 (0.3 %) patienter. I studien från 2009 uppstod det tre (0.5 %) hjärttamponader, medan det 2011 förekom en (0.1 %). Övriga komplikationer uppstod sammanlagt hos sex (1.1 %) patienter år 2006 och sju (1 %) stycken 2011.

9 KRITISK GRANSKNING

I detta kapitel granskas arbetet systematiskt för att kunna uppskatta graden av reliabilitet och validitet.

9.1 Intern validitet

Enligt Carlsson (1990) kan tillförlitligheten ibland orsaka problem då man använder sig av befintlig data. Uppgifterna kan ha samlats in av många olika personer under en längre tidsperiod, utan fastställda principer. Detta är även fallet i denna studie. Ett stort antal läkare och sjukskötare har fört in uppgifter om komplikationer som skett. Skribenten har inte möjlighet att kontrollera tillvägagångssättet, samt hur konsekvent den ursprungliga informationen antecknades. En dansk kvalitetsstudie visade att upp till 20 % av komplikationerna blir orapporterade (Møller et al. 2002). Eftersom komplikationsregistret inte är tillgängligt på nätet så att vem som helst kunde ta del av det, begränsar det även andra forskares granskning av studien. Detta sänker den interna validiteten. (Carlsson 1990 s. 66)

Personerna som antecknats i komplikationsregistret har inte varit medvetna om att materialet kommer att användas i framtida studier. Deras rapportering har därför inte

påverkats, vilket höjer arbetets reliabilitet. Tidsperioden valdes medvetet till ett år, för att motsvara tidsperioden i den tidigare studien från 2009. Tidsperioden fastställdes innan analys av material påbörjades. Detta leder till att reliabiliteten höjs då bortfall av månader med mera komplikationer inte har kunnat ske.

9.2 Extern validitet

Studiens sampel bestående av 668 patientfall är stort, vilket höjer generaliserbarheten. Hjärtundersökningsavdelningen vid Mejlans sjukhus installerar mest pacemakers i Finland, vilket leder till att resultatet kan generaliseras rätt bra inom Finland. Installationsmetoderna är ändå inte lika i alla länder. Det finns stora skillnader gällande kvaliteten i olika delar av världen. Definition av en komplikation är inte heller den samma i alla länder, vilket resulterar i att studien inte kan generaliseras internationellt. Studiens resultat motsvarar resultatet från tidigare undersökningar, vilket medför högre validitet.

9.3 Reliabilitet

Benägenheten är större att publicera positiva resultat än negativa, därför bör man vara kritisk då man analyserar tidigare forskningars resultat. Olsson och Sörensen menar dessutom att retrospektiva studier har ett mer begränsat bevisvärde, än vad till exempel randomiserade och kontrollerade studier har (Olsson & Sörensen 2007 s. 68). Skribenten har tagit med även sådant material som avviker från studiens resultat. Artiklarna som valdes till litteraturöversikten representerar olika delar av världen. Undersökningarna är utförda i Korea, Kanada, Finland, USA, Brasilien och Danmark. Artiklarna som valdes till studien är alla publicerade under de senaste sex åren och kan därför anses som färska. Artiklarna är alla skrivna på engelska, vilket kan ha medfört misstolkningar i analysprocessen vilket därför sänker reliabiliteten.

10 DISKUSSION

I detta kapitel diskuteras hur väl resultatet svarar på de tre forskningsfrågorna. Jag kommer även att jämföra studiens resultat med de tidigare forskningarna.

Med den första forskningsfrågan ville jag få svar på vilka de vanligaste pacemakerkomplikationerna är. Denna fråga besvarades väl i arbetet. Infektion var den mest förekommande komplikationen och förekom hos nio (1,3 %) patienter. Mängden infektioner är motsvarande även i tidigare undersökningar (1,0 %) (Nery et al. 2010). Det intressanta som kom fram i artiklarna var att en stor del av infektionerna syntes först efter ett till fyra år efter ingreppet. Infektion var även den komplikationen som minst hade reducerats sen år 2006. Avdelningen försöker ständigt effektivera verksamheten, vilket kan ha lett till att hygienen försämrats. Samtidigt kan en ökande förekomst av diabetes inverka på resultatet.

Blödning förekom hos sex patienter (0,9 %). Mängden är avvikande jämfört med tidigare undersökningar där resultat på 3,1 % till 3,5 % uppges (Kun Lee et al. 2011, Thal et al. 2010). Detta kan delvis bero på att avdelningen aggressivt har tagit i bruk olika produkter som minskar blödning. Resultatet tyder fortfarande på en klart förhöjd risk hos patienter med antikoagulerande medicinering. Den komplikation som minskat mest, är dislokation av elektrod, som uppkom hos tre (0,4 %) respektive 21 (3,7 %) patienter. Detta kan ha sin grund i ständigt utvecklad utrustning och redskap samt i läkarnas installationsmetoder. Antalet pneumothorax har även reducerat betydligt, då siffran år 2006 var 11 (1,9 %) och nu har sjunkit till tre (0,4 %). Detta beror säkert främst på att erfarna kardiologer utför ingreppen i dagens läge och att de fullständigt har övergått till punktion av axillaris venen. De övriga komplikationerna har inte betydligt minskat, men inte heller stigit.

Studiens resultat visar att pacemakerkomplikationer förekommer relativt sällan. Komplikationer som medförde reoperation, vidare undersökningar eller förlängde tiden på sjukhus, uppstod grovt sagt hos var 20:e patient (5,1 %). I Pakarinens et al. (2009) undersökning var ett betydande faktum i resultatet, att mängden komplikationer ökar då en praktiserande kardiolog utför ingreppet. Det var ursprungligen meningen att kunna jämföra om situationen var den samma år 2011. På grund av etiska aspekter kunde skribenten ändå inte undersöka detta samband.

Med den andra forskningsfrågan ville jag få svar på vilka nya metoder som tagits i bruk för att minska på komplikationerna. Frågan besvarades i sig, men eftersom jag inte kunde använda mig av vetenskapligt material, blev innehållet knappt. För att få svar på den tredje forskningsfrågan; Har de nya metoderna som tagits i bruk minskat på komplikationerna? använde jag mig av Pakarinens et al. undersökning. Då resultaten från de båda undersökningarna jämförs, kan man konstatera att mängden komplikationer har minskat radikalt från 12,2 % till 5,1 %.

Jag anser att studiens syfte och tema är aktuellt. Det är viktigt att granska kvaliteten på vården genom att estimerar mängden komplikationer. Tekniken utvecklas ständigt vilket möjligtvis sänker antalet komplikationer. Däremot ökar antalet ingrepp, tiden på sjukhus minskar och patienternas ålder stiger, vilket igen kan höja antalet patientskador.

KÄLLOR

Andersson Birgitta, Clausson Eva. Medtronic patientbroschyr. Leva med pacemaker. Stockholm 1997, 9: e upplagan 2009.

Bruce L, Wilkoff MD. 2011, Infections Associated with Cardiac Implantable Electronic Devices Are Misunderstood. Utgiven av Texas Heart Institute Journal, Texas, volym 38, nr. 4, s. 253-254.

Carlsson Bertil. 1990, Grundläggande forskningsmetodik för vårdvetenskap och beteendevetenskap. Norstedts förlag AB, Almqvist & Wiksell, Göteborg. Andra upplagan. 198 s.

DePoy Elizabeth, Gitlin Laura. 1999, Forskning- en introduktion. Lund: Studentlitteratur. 373 s.

Ejlertsson Göran. 2003, Statistik för hälsovetenskaperna. Lund: Studentlitteratur. 275 s.

Gustafsson Bengt, Hermerén Göran, Petersson Bo. 2005, Vad är god forskningssed? Synpunkter, riktlinjer och exempel. Vetenskapsrådets rapportserie.

Tillgänglig:

[http://www.vr.se/download/18.6b2f98a910b3e260ae28000334/god_forskningssed_3.pdf], hämtad 20.10.2012

Holmia, S., Murtonen, I., Myllymäki, H. & Valtonen, K. 2006. Sisätautien, kirurgisten sairauksien ja syöpätautien hoitotyö. Borgå: WSOY.

Hälso- och sjukvårdslagen, Finlex 30.12.2010/1326, 8 § Kvalitet och patientsäkerhet. Tillgänglig:[<http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2010/20101326>], hämtad 1.11.2012

Johansen Jens Brock, Jørgensen Ole Dan, Møller Mogens , Arnsbo Per, Mortensen Peter Thomas, Nielsen Jens Cosedis.2011, Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. 991-998 s. European Heart Journal 32.

Kalkas Hertta, Sarvimäki Anneli. 1996, Omvårdnadsetikens grunder. 1996, 3 uppl. Liber Utbildning AB, Gummessons Tryckeri AB.

Kardiologian klinikka, Helsingin ja uudenmaan sairaanhoitopiiri. Hoito-ohje 2011, Antikoagulanttihoito tahdistimen asennukseen tulevilla potilailla.

Koistinen Juhani. 2011, Miten vähennetään tahdistinasennuksen komplikaatioita? Sydänääni nr.22, 1A. Tillgänglig:
http://www.fincardio.fi/@Bin/333193/sa_teema1A_11_luku2.pdf. Hämtad: 13.11.2012.

Kun Lee Chang, Yong Yoo Sang, Yong Hong Man och Kun Jang Jin. 2012, Antithrombotic or Anti-Platelet Agents in Patients Undergoing Permanent Pacemaker Implantation. Korean circulation journal nr. 42. 538-542 s. Hämtad 13.11.2012. Tillgänglig: <http://dx.doi.org/10.4070/kcj.2012.42.8.538>.

Liukko Matti. 2004, Potilasturvallisuus- haaste terveydenhuollon laatutyölle. Kunnallislääkäri: nr. 4B, årgång 19, Helsingfors.

Milic D, Perisic Z, Zivic S, Stanojkovic Z, Stojkovic A, Karanovic N, Krstic N, Salingler S, Prevention of pocket related complications with fibrin sealant in patients undergoing pacemaker implantation who are receiving anticoagulant treatment. Europace (2005) nr 7, s. 374- 379.

Møller M, Arnsbo P, Asklund M, Christensen P, Gadsbøll N, Svendsen J, Klarholt E, Kleist K, Mortensen P, Pietersen A, Simonsen E, Thomsen P, Vesterlund T, Wiggers P. Quality assessment of pacemaker implantations in Denmark. Europace (2002) nr 4, s. 107–112.

Nationalencyklopedin, Kvantitativ metod. Tillgänglig:
[<http://www.ne.se/lang/kvantitativ-metod>], hämtad 25.10.2012.

Nationalencyklopedin, Vårdkvalitet. Tillgänglig:[
<http://www.ne.se/lang/vårdkvalitet>], hämtad 2.11.2012.

Nery Pablo, Fernandes Russell, Girish Nair, Glen Sumner, Carlos Ribas, Syamkumar Divakara Menon, Xiaoyin Wang, Andrew Krahn, Carlos Morillo, Stuart Connolly, Jeff Healey. 2010, Device-Related Infection Among Patients With Pacemakers and Implantable Defibrillators: Incidence, Risk Factors, and Consequences. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, nr 7, s. 786-790.

Ohtonen Helena. 2006, Potilasohjaus – hoitotyön punainen lanka. *Sairaanhoitajalehti* nr 10, s.3. Tillgänglig:
[http://www.sairaanhoitajaliitto.fi/ammattilliset_urapalvelut/julkaisut/sairaanhoitajalehti/10_2006/paakirjoitus/potilasohjaus_hoitotyön_punainen/]. Hämtad: 20.11.2012

Oliveira. J, Martinelli. M, Nishioka. S, Varejaõ. T, Uipe. D, Pedrosa. A, Costa R, Danik. S. 2008, Efficacy of Antibiotic Prophylaxis Before the Implantation of Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators - Results of a Large, Prospective, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial. Utgivare: *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. Februari 2009 nr. 2 s. 29-34. Tillgänglig: <http://circep.ahajournals.org>, Hämtad 7.9.2012.

Olsson Henny, Sörensen Stefan. 2007, *Forskningsprocessen- kvalitativa och kvantitativa perspektiv*, 2 uppl., Stockholm: Liber AB. 190 s.

Outinen. M, Lempinen. K, Holma. T, Haverinen. R. 1999, *Seitsemän laatupolku*.

Pakarinen Sami, Oikarinen Lasse, Toivonen Lauri. 2009, Short-term implantation-related complications of cardiac rhythm management device therapy: a retrospective single-centre 1-year survey. *Europace* nr 12, s. 103-108.

Pakarinen Sami, Toivonen Lauri. 2010, Nykyaikainen tahdistinhoito. Tillgänglig: [http://www.terveysportti.fi/dtk/ltk/koti?p_artikkeli=duo98731&p_haku=nykyaikainen%20tahdistinhoito]. Hämtad 25.9.2012.

Pakarinen Sami, Lehtonen Jukka, Oikarinen Lasse. 2011, Sydänääni, esipuhe. Nr 22, 1A Teemanumero: tahdistinhoito, s. 1. Tillgänglig: http://www.fincardio.fi/@Bin/333199/sa_teema1A_11_esipuhe.pdf. Hämtad: 20.10.2012

Pakarinen Sami, Oikarinen Lasse. 2011, Sydänääni, tahdistinhoito. Nr 22, 1A Teemanumero: tahdistinhoito, s 3-14. Tillgänglig: http://www.fincardio.fi/@Bin/333214/sa_teema1A_11_luku1A.pdf. Hämtad: 20.10.2012

Pettersson Karl-Henrik. 2008, Så skulle det kunna bli – Visionen av ett effektivare, rättvisare och vitalare svenskt vårdssystem. Första upplagan. Tabergs Tryckeri AB, Örebro.

Raatikainen, P. 2012a, Sydämentahdistimet ja niiden seuranta. Lääkärin käsikirja. Duodecim. Hämtad: 15.10.2012. Tillgänglig [http://www.terveysportti.fi/dtk/ltk/avaa?p_artikkeli=ykt00117&p_haku=Raatikainen].

Raatikainen, P. 2012b, Rytmihäiriötahdistinhoito. Lääkärin käsikirja. Duodecim. Hämtad: 15.10.2012. Tillgänglig: [http://www.terveysportti.fi.ezproxy.arcada.fi:2048/dtk/ltk/koti?p_artikkeli=ykt01367&p_haku=tahdistin]

Sairaalahygieniyksikkö, HUS infektiosairauksien klinikka. Hoito-ohje 2010, Pyssyvä tahdistimen asennuksen mikrobilääkeprofylaksia.

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä. 2010, Tahdistinhoito. Käypä hoito. Tillgänglig:

<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/naytaartikkeli/tunnus/hoi50082>,

Hämtad: 18.9.2012.

Thal Sergio, Moukabary Talal, Boyella Ravichandra, Shanmugasundram Madhan, Pierce Mary K., Thai Hoang. 2010, The Relationship between Warfarin, Aspirin, and Clopidogrel Continuation in the Peri-procedural Period and the Incidence of Hematoma Formation after Device Implantation. PACE nr. 33, s. 385-388.

Toivonen Lauri, Virtanen Vesa. 2009, Määritelmät. Artikkelin tunnus: nix01437 (000.000) © 2012 Suomalainen Lääkäriseura Duodecim.

Udén Giggi. 1994, Kvalitetssäkring i omvårdnad- olika perspektiv. Athlin Elsy, Barbosa da Silva Antonio, Harvey Gilligan, Idvall Eva, Johansson Inger, Kitson Alison, Larsson Gerry, Rooke Liselotte, Wilde Bodil. Lund Studentlitteratur, 193 s.

Wallén Göran. 1996, vetenskapsteori och forskningsmetodik. Lund, studentlitteratur, 2 uppl.

BILAGOR