**Metoderapport** (i henhold til AGREE II-kriterier)

**OMFANG OG FORMÅL**

**1. Fagprosedyrens overordnede mål er:**

* Beskrive indikasjon for og gjennomføring av High-Flow oksygenbehandling hos voksne, inneliggende pasienter.
* Sikre en kunnskapsbasert, trygg og enhetlig fremgangsmåte for helsepersonell som skal utføre High-Flow oksygenbehandling.

**2. Helsespørsmål(ene) i fagprosedyren er:**

* Hvordan bør High-Flow oksygenbehandling optimalt sett gjennomføres hos pasienter med akutt oksygeneringssvikt?
* Ved hvilke sykdomstilstander kan High-Flow oksygenbehandling benyttes? Hvilke kontraindikasjoner finnes?
* Hva er balansen mellom fordeler og ulemper ved High-Flow oksygenbehandling?

**3. Pasientpopulasjonen fagprosedyren gjelder for er:**

Inneliggende, voksne pasienter i behov av High-Flow oksygenbehandling.

**INVOLVERING AV INTERESSER**

**4. Arbeidsgruppen som har utarbeidet fagprosedyren har med personer fra alle relevante faggrupper (navn, tittel og arbeidssted noteres):**

* Camilla Knudsen Sæter, fagutviklingssykepleier, Lungeavdelingen OUS Rikshospitalet.
* Peggy Elise Wettergreen, intensivsykepleier, Postoperativ avdeling OUS Ullevål.
* Rudi Walker, sykepleier, Lungemedisinsk avdeling OUS Ullevål.
* Sharad Pathak, LIS, Lungeavdelingen OUS Rikshospitalet.
* Annette Kristiansen, LIS, Lungemedisinsk avdeling OUS Ullevål.

**5. Synspunkter og preferanser fra målgruppen (pasienter, befolkning osv.) som fagprosedyren gjelder for:**

Arbeidsgruppen har ikke innhentet synspunkter og preferanser fra pasientrepresentanter. Vi har inkludert relevante studier som omhandler pasientperspektivet. En rekke studier har inkludert pasientkomfort som et endepunkt og disse studiene taler i favør av at High-Flow oksygenbehandling er godt tolerert, selv om det ikke er bevist å gi bedret komfort sml. med standard oksygenbehandling. High-Flow oksygenbehandling byr på færre praktiske ulemper (eks. ernæring, kommunikasjonsvansker) enn non-invasiv ventilasjon (NIV).

**6. Det fremgår klart hvem som skal bruke prosedyren**:
Helsepersonell (lege og sykepleier/spesialsykepleiere) som er ansvarlig for pasienter med indikasjon for High-Flow oksygenbehandling.

**METODISK NØYAKTIGHET**

**7. Systematiske metoder ble benyttet for å søke etter kunnskapsgrunnlaget:**

Prosedyren byggere videre på, og er en oppdatering av fagprosedyren ”Oksygenbehandling med High Flow/Optiflow”, utarbeidet av Lovisenberg Diakonale Sykehus fra 2011 (https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/oksygenbehandling-med-high-flow-optiflow ).

Klinisk problemstilling er omsatt i PICO-format for systematisk søk i relevante databaser for kliniske retningslinjer, systematiske oversikter, primærstudier og pasientinformasjon. Søket er gjennomført av bibliotekar Gunn Kleven ved Universitetsbiblioteket. Det vises til separat dokument for detaljer rundt søkestrategi og litteraturtreff. Søket er utført 24.10.2018. Vi har inkludert en retningslinje og en primærstudie publisert etter dette. Vi begrenset søket til publikasjoner fra 2017-2018. Vi identifiserte flere systematiske oversikter fra denne tidsperioden og har derfor ikke utvidet søket til eldre publikasjoner. Vi har av ressurshensyn kun vurdert publikasjoner skrevet på engelsk, norsk, svensk eller dansk.

**8. Kriterier for utvelgelse av kunnskapsgrunnlaget er:**

Vi har vurdert litteratursøket trinnvis. Alle studier ble vurdert i duplikat på tittel- og abstraktnivå i henhold til relevant populasjon og intervensjon. Vi har deretter diskutert de individuelle vurderingene i plenum og oppnådd konsensus om hvilke studier som bør leses i fulltekst, hvilket hele arbeidsgruppen så har gjort. Ved endelig utvelgelse av studier har vi 1) forholdt oss til kunnskapspyramiden der vi har prioritert kliniske retningslinjer > systematiske oversikter > primærstudier. Vi har benyttet oss av råd fra Folkehelseinstituttet/Kunnskapssenteret ved kvalitetsvurdering av relevante publikasjoner.

**9. Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunnlaget er:**

Vi fant ingen kliniske retningslinjer som omhandlet kun High-Flow oksygenbehandling av pasienter med oksygeneringssvikt. British Thoracic Society har en retningslinje fra 2017 (O’Driscoll BR, et al. Thorax 2017;72:i1–i90) med et par korte avsnitt som omhandler High-Flow oksygenbehandling. De har en *good practice point* der de anfører at High-Flow oksygenbehandling kan vurderes som et alternativ til maske med reservoir hos pasienter med type 1 respirasjonssvikt. BMJ publiserte i 2018 en såkalt *Rapid Recommendation* der en gruppe fageksperter og metodologer har gjort en kunnskapsoppsummering i henhold til GRADE ([www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org)) på oksygenbehandling hos akutt syke medisinske pasienter (Siemieniuk et al. «Oxygen therapy for acutely ill medical patients: a clinical practice guideline”. BMJ 2018;363:k4169). De ga en sterk anbefaling for en maksimal øvre saturasjonsgrense på ≤ 96% grunnet redusert mortalitet sml. med saturasjon > 97% (moderat kvalitet på dokumentasjonen). Videre frarådet de oksygenbehandling ved saturasjon 90-92% ved akutt hjerteinfarkt/slag (svak anbefaling grunnet funn av redusert mortalitet, men dokumentasjon av lav kvalitet) og ga en sterk anbefaling for å avstå fra oksygenbehandling ved saturasjon > 92% (dokumentasjon av moderat kvalitet). Vi har benyttet oss av oppdatert, summert kunnskap fra de elektroniske oppslagsverkene UpToDate (www.uptodate.com/contents/114077) og Dynamed (http://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T912970/High-flow-nasal-cannula-oxygen-in-adults).

Det finnes en rekke primærstudier som har vurdert effekten av High-Flow oksygenbehandling hos voksne, inneliggende pasienter. De har stor variasjon i pasientpopulasjonen/indikasjonen for øvrig (respiratoravvenning, preoperativ oksygenering, ulike definisjoner av oksygeneringssvikt, respirasjonssvikt type 1 og 2), innstillinger for High-Flow oksygenbehandling, hva behandlingen er sammenlignet med (low-flow oksygenbehandling, NIV) og primærutfall. Vi har inkludert to vel gjennomførte systematiske oversikter: Corley et al. «High-flow nasal cannulae for respiratory support in adult intensive care patients”. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017;5:CD010172 og Xu et al. “High-flow nasal cannula in adults with acute respiratory failure and after extubation: A systematic review and meta-analysis”. Respiratory Research. 2018;19 (1). Corley et al. vurderte voksne pasienter innlagt på intensivavdelingen og fant ingen sikker forskjell i behandlingssvikt, død, pasientkomfort eller bivirkninger sml. med standard oksygenbehandling (lav kvalitet på dokumentasjonen). Xu et al. vurderte behandling hos voksne med akutt respirasjonssvikt. De fant sannsynlig effekt av High-Flow oksygenbehandling sml. med vanlig oksygenbehandling på terapisvikt, men ikke intubasjonrate ved primærbehandling. De fant en signifikant effekt på reintubasjon når High-Flow oksygenbehandling ble benyttet etter ekstubering. Sml. med NIV er det usikkert om High-Flow oksygenbehandling bedrer pasientviktige utfall inkl. mortalitet. Xu et al. fant ingen forskjell i pasientkomfort. Gitt beskrevne heterogenitet i populasjon/intervensjon/komparator/utfall (PICO) i inkluderte primærstudier er det per nå ingen konklusive effektestimater på pasientviktige utfall. Vi har av den grunn i tillegg inkludert to ikke-systematiske oversiktsartikler (Drake et al. «High-flow nasal cannula oxygen in adults: An evidence-based assessment”. Ann Am Thorac Soc. 2018;15(2):145-55; Nishimura. “High-flow nasal cannula oxygen therapy in adults: Physiological benefits, indication, clinical benefits and adverse effects”. Respir Care. 2016;61(4):529-41) som inkluderer erfarings basert kunnskap om bruk av High-Flow oksygenbehandling. Vi har tatt med en primærstudie publisert i JAMA 2018 (Azoulay et al. «Effect of High-Flow Nasal Oxygen vs Standard Oxygen on 28-Day Mortality in Immunocompromised Patients With Acute Respiratory Failure: The HIGH Randomized Clinical Trial”. JAMA. 2018;320(20):2099–2107) da denne ikke er inkludert i nevnte systematiske oversikter. Azoulay et al. vurderte immunsupprimerte pasienter med akutt respirasjonssvikt ved bruk av High-Flow oksygenbehandling sml. med standard oksygenbehandling. De fant ingen forskjell i 28-dagers mortalitet, intubasjonsrate eller pasientkomfort (dokumentasjon av lav-moderat kvalitet).

Oppsummerings vis har vi ikke funnet overbevisende data som viser at High-Flow oksygenbehandling er verken bedre eller dårligere sml. med standard oksygenbehandling eller NIV ved oksygeneringssvikt eller etter ekstubasjon. Dokumentasjonsgrunnlaget for High-Flow oksygenbehandling hos voksne pasienter er begrenset.

**10. Metodene som er brukt for å utarbeide anbefalingene er:**

Fagprosedyren er utformet for bruk av sykepleiere og leger ved Oslo Universitetssykehus (OUS). Arbeidsgruppen representerer tilsammen tre klinikker i OUS (Akuttklinikken, Hjerte-, lunge- og karklinikken og Medisinsk klinikk). Arbeidsgruppen har gjennomført tre møter for diskusjon av kunnskapsgrunnlaget og utforming av fagprosedyren og har ellers kommunisert via e-post.

Fagprosedyren er utformet i tråd med anbefalte metoder fra Helsedirektoratet. Utgangspunktet har vært en tydelig definert populasjon (inneliggende, voksne pasienter med indikasjon for oksygenbehandling), intervensjon (High-Flow oksygenbehandling), sammenligning (NIV, standard oksygenterapi) og utfall (mortalitet, respiratorbehandling, pasientkomfort). Vi har videre utformet prosedyren basert på kvaliteten på kunnskapsgrunnlaget, balansen mellom fordeler og ulemper, og antatte pasientpreferanser. Vi har ikke tatt hensyn til ressursbruk utover at prosedyren gjelder for avdelinger som allerede har muligheten for High-Flow oksygenbehandling.

Fagprosedyren har vært sendt ut til høring blant andre nøkkelpersoner med spesialkunnskap om emnet. Tilbakemeldingene er vurdert og drøftet i arbeidsgruppen og justeringer utført etter konsensus.

**11. Helsemessige fordeler, bivirkninger og risikoer er tatt i betraktning ved utarbeidelsen av anbefalingene:**

Ja, det vises til avsnitt 10 med beskrivelse av utforming av prosedyren. Fagprosedyren er utarbeidet med målsetting om å ivareta pasientsikkerhet gjennom korrekt gjennomføring av High-Flow oksygenbehandling på rett indikasjon. Prosedyren beskriver ansvarsfordeling ved bruk av High-Flow oksygenbehandling.

**12. Det fremgår tydelig hvordan anbefalingene henger sammen med kunnskapsgrunnlaget:**

Hver anbefaling er merket med kulepunkt og dokumentert med referanser i Vancouver-stil. Referanselisten foreligger i fagprosedyren.

**13. Fagprosedyren er blitt vurdert eksternt av eksperter før publisering (Tittel, navn, avdeling, sykehus på alle som har hatt prosedyren til høring):**

Arbeidsgruppens utkast til fagprosedyre har blitt sendt ut til høring i OUS - se tabell 1 for detaljer.

Tabell 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NAVN | ANTALL KOMMENTARER | SVAR | VURDERING |
| Aslaug Fagernes, rådgiver, PHA Klinikkstab, Fag og kvalitet  | 0 |  |  |
| Kristin Thomassen, avdelingsleder, Med STB Pasientsikkerhet, pasientforløp og kvalitet (PPK) | 0 | Nøytral |  |
| Bente Børsum Bru, rådgiver, OPK STO adm.  | 0 |  |  |
| Marianne Hægh Martinussen, rådgiver – HHA adm.  | 0 |  |  |
| Tone Bang, konsulent- adm. NVR Stab | 0 |  |  |
| Hanne Knutsen, rådgiver, KVI adm.  | 0 |  |  |
| Torill Krøvel, adm. – KIT Stab | 0 | Nøytral |  |
| Anne Grethe Ryen Hammerstad, rådgiver, adm. – KRE Stab kvalitet | 0 |  |  |
| Aina Therese Presthus, rådgiver, adm., HLK stab | 0 | Anbefalt | Flott at dette kommer på plass. Ryddig og godt skrevet. Lagt inn aktuelle avdelingsledere i klinikken for videre distribusjon og vurdering. |
| Marit Aakvik Sønstebø, rådgiver, adm., AKU Stab | 0 | Nøytral | Har ikke tilstrekkelig kompetanse til å vurdere dette dokumentet. |
| Kim Ankersten, rådgiver, PRE Phs Stab | 0 |  |  |
| Terje Høgberg, rådgiver, BAR adm.  | 0 |  |  |
| Heidi Beate Eggesbø, avdelingsleder, KRN FoU | 0 |  |  |
| Peter Mæhre Lauritzen, overlege, KRN FoU | 0 |  |  |
| Annette Alestrøm, rådgiver, KLM adm.  | 0 | Nøytral | ikke aktuelt for KLM. |
| Morten Bråthen, områdeleder, OSS  | 0 |  |  |
| Beate Haakonsen, rådgiver, adm. OSS stab  | 1 | Anbefalt |  |
| Berit Baklid Ege, avdelingsleder, lungemedisinsk avd., ledergruppen, MED | 0 | Nøytral |  |
| Johny Steinar Kongerud, avdelingsleder, HLK Lungeavdelingen adm.  | 0 |  |  |
| Mons Sjøberg, seksjonsleder, AKU intensiv adm.  | 0 |  |  |
| Kristine Hofoss, seksjonsleder sengepost for lungesykdommer, HLK  | 0 | Anbefalt | Avklarende dokument som vil være nyttig i hverdagen. |
| Johanna Costinger, seksjonsleder, MED lunge sengepost  | 0 |  |  |
| Arnt Eltvedt Fiane, avdelingsleder, HLK Thoraxkir. adm. | 0 |  |  |
| May Brit Lund, overlege, HLK Lungeavd. leger  | 0 |  |  |
| Per Snorre Lingaas, seksjonsleder, HLK thoraxkir. leger | 0 |  |  |
| Thor Edvardsen, avdelingsleder, HLK kardiologi adm.  | 0 |  |  |
| Jon Otto Sundhagen, avdelingsleder, HLK Kar, leger  | 0 | Nøytral |  |
| Bjørn Bendz, overlege, HLK Kardiologi leger  | 0 |  |  |

Eksterne høringspersoner:

MSc. Karianne Lilleland-Olsen, Intensivsykepleier, Ringerike sykehus.

Tilbakemeldinger fra høringsinstansene er gjennomgått i arbeidsgruppen og faglige justeringer er gjort i tillegg til mindre grammatiske justeringer.

**14. Tidsplan og ansvarlige personer for oppdatering av fagprosedyren er:**

Fagprosedyren oppdateres om tre år. Det kan være aktuelt med en fremskyndet oppdatering skulle ny kunnskap føre til en vesentlig endring av gjeldende prosedyre eller ved kommentarer om brukervennlighet fra målgruppen. Avdelingsledelsen ved Lungeavdelingen, Rikshospitalet og Lungemedisinsk sengepost, Ullevål vil utnevne en ansvarlig arbeidsgruppe i forkant av neste planlagte oppdatering, mens gjeldene arbeidsgruppe vil stå ansvarlig frem til dette.

**KLARHET OG PRESENTASJON**

**15. Anbefalingene er spesifikke og tydelige:**

Prosedyren er basert på best tilgjengelig dokumentasjon, praktisk erfaring, ekspertuttalelser/konsensus og tilgjengelige ressurser ved berørte avdelinger ved OUS.

Arbeidsgruppen har bestrebet å formulere seg aktivt og konsist. Vi har ikke utformet egen leverandørspesifikk, praktisk informasjon om oppkobling, bruk og vask av Optiflow™ og Airvo2™. Vi viser i stedet til avdelingsspesifikke, nivå 2 MTU-hurtigveiledere.

**16. De ulike mulighetene for håndtering av tilstanden eller det enkelte helsespørsmålet er klart presentert:**

Fagprosedyren omhandler kun High-Flow oksygenbehandling. Det nevnes kort at både standard oksygenterapi og NIV er alternativer, men generell behandling av oksygeneringssvikt omhandles ikke.

**17. De sentrale anbefalingene er lette å identifisere:**

Anbefalingene er delt inn i ansvarsområde og tema tydelig merket med deskriptive overskrifter.

**18. Faktorer som hemmer og fremmer bruk av fagprosedyren:**

Fagprosedyren er tilgjengelig i elektronisk kvalitetshåndbok (eHåndboken) både via intranett og internett. Nivå 2 prosedyrer som omhandler High-Flow oksygenbehandling for voksne, og som blir synkrone med nivå 1, bør arkiveres. Det anbefales at hver avdeling som benytter High-Flow oksygenbehandling lager en MTU-hurtigveileder for sitt relevante utstyr. Øvrige implementasjonstiltak er ikke iverksatt av arbeidsgruppen.

**ANVENDBARHET**

**19. Hvilke råd og/eller verktøy for bruk i praksis er fagprosedyren støttet med:**

Fagprosedyren viser til avdelingsspesifikk MTU-hurtigveileder med praktisk informasjon om oppkobling, kontroll og vedlikehold av avdelingsspesifikk utstyr.

Vi har søkt etter, men ikke funnet pasientrettet informasjon om behandlingen. Arbeidsgruppen har ikke utformet egen pasientinformasjon. Behovet for dette synes mindre gitt at behandlingen gis inneliggende og ikke er til hinder for fortløpende toveiskommunikasjon med pasienten.

**20. Potensielle ressursmessige konsekvenser ved å anvende anbefalingene er:**

Arbeidsgruppen har ikke identifisert noen umiddelbare behov for økt ressursbruk, da prosedyren gjelder for avdelinger som allerede benytter seg av High-Flow oksygenbehandling. Økt ressursbruk vil tilkomme skulle flere avdelinger fremover begynne med High-Flow oksygenbehandling til sine pasienter, slik som eksempelvis operasjon og akuttmottak. Dette vil naturligvis også fordre innsatser for opplæring av personale.

**21. Fagprosedyrens kriterier for etterlevelse og evaluering:**

Arbeidsgruppen har ikke utformet plan for evaluering av etterlevelse/implementeringsgrad av fagprosedyren. Arbeidsgruppen ønsker tilbakemeldinger fra brukere av prosedyren slik at ev. endringer/oppdateringer kan utføres.

**REDAKSJONELL UAVHENGIGHET**

**22. Synspunkter fra finansielle eller redaksjonelle instanser har ikke hatt innvirkning på innholdet i fagprosedyren:**

Ja.

**23. Interessekonflikter i arbeidsgruppen bak fagprosedyren er dokumentert og håndtert:**

Arbeidsgruppen har ingen finansielle eller intellektuelle interessekonflikter.