



Essure®-sterilisering - kvalitetsgranskning av ett patientdirektiv

Eveliina Silvennoinen

Examensarbete
Utbildningsprogrammet för vård
2016

EXAMENSARBETE	
Arcada	
Utbildningsprogram:	Vård
Identifikationsnummer:	5669
Författare:	Eveliina Silvennoinen
Arbetets namn:	Essure®-sterilisering – kvalitetsgranskning av ett patientdirektiv
Handledare (Arcada):	Berit Onninen och Jessica Silfver
Uppdragsgivare:	Stiftelsen för vårdforskning, Hotus
<p>Sammandrag:</p> <p>Detta är en kvalitativ studie där datainsamlingsmetoden som är en systematisk litteratursökning färdigt är angiven av uppdragsgivaren Stiftelsen för vårdforskning, Hotus. Syftet med denna studie är att få reda på om ett patientdirektiv som är avsett för en kvinna som vill genomgå en Essure®-sterilisering är baserat på evidens. Dessutom tas det upp vilka andra aspekter man bör tänka på innan man genomgår ingreppet i fråga. För att få svar på frågorna om patientdirektivet är baserat på evidens och vad man bör tänka på innan man genomgår en Essure®-sterilisering kvalitetsgranskades 12 vetenskapliga vårdartiklar. Som dataanalysverktyg användes Michael Crowes Crowe Critical Appraisal Tool, CCAT. Efter kvalitetsgranskningen av de vetenskapliga vårdartiklarna inkluderades 11 artiklar som är av tillräckligt hög kvalitet för vidare analys. Resultaten anknöts till Dorothea E. Orems begrepp om egenvård. Orems definition av begreppet egenvård fungerar som teoretiskt perspektiv i studien. Efter resultatdiskussionen kom det fram att patientdirektivet avsett för kvinnan som vill genomgå en Essure®-sterilisering är baserat på evidens. De vanligaste komplikationerna eller biverkningarna efter en Essure®-sterilisering är att kvinnan upplever smärta eller har blödningar efter ingreppet. I fem stycken av de vetenskapliga vårdartiklarna nämns efterkontrollen av en Essure®-sterilisering som sker tre månader efter ingreppet. Det finns däremot inte tillräckligt med evidens för att värkmedicinering innan ingreppet skulle lindra den upplevda smärtan då ingreppet genomförs. I framtiden kunde man utföra vidare forskning för att utreda kvinnornas subjektiva upplevelser av Essure®-steriliseringen.</p>	
Nyckelord:	Essure®, egenvård, Hotus, patientdirektiv, sterilisering
Sidantal:	48
Språk:	Svenska
Datum för godkännande:	23.1.2017

DEGREE THESIS	
Arcada	
Degree Programme:	Nursing
Identification number:	5669
Author:	Eveliina Silvennoinen
Title:	Essure®-sterilization – Quality Examination of a Patient Directive
Supervisor (Arcada):	Berit Onninen and Jessica Silfver
Commissioned by:	Nursing Research Foundation, Hotus
Abstract:	
<p>This study has a qualitative design where the data collection is done with a systematic literature search. The method for data collection is determined beforehand by the outsourcer of this study Nursing Research Foundation, Hotus. The aim of this study is to find out if the patient directive designed for a woman who wants to undergo an Essure®-sterilization is based on evidence. In addition, it addresses other aspects to consider before undergoing the procedure in question. To get answers to the questions of this study that are if the patient directive is based on evidence and what one should consider before undergoing the Essure®-sterilization 12 scientific nursing articles underwent an examination of their quality. The data analysis tool that was used in this study is Crowe Critical Appraisal Tool, CCAT made by Michael Crowe. After the quality review of the scientific nursing articles 11 articles proved to have sufficient quality for further analysis. The results were related to Dorothea E. Orem's concept of self-care. Orem's definition of self-care functions as the theoretical perspective in this study. After the discussion of the results it emerged that the patient directive intended for women who want to undergo an Essure®-sterilization is based on evidence. The most common complications or side effects after an Essure®-sterilization is that the woman may experience pain or might bleed after the procedure. In five of the scientific nursing articles the post control of an Essure®-sterilization that takes place three months after the surgery was mentioned. Based on this study however, there is not enough proof that pain medication before the surgery would alleviate the perceived pain during the operation. Further research could be done to investigate women's subjective experiences associated with the Essure®-sterilization.</p>	
Keywords:	Essure®, self-care, Hotus, patient directive, sterilization
Number of pages:	48
Language:	Swedish
Date of acceptance:	23.1.2017

OPINNÄYTE	
Arcada	
Koulutusohjelma:	Hoitoala
Tunnistenumero:	5669
Tekijä:	Eveliina Silvennoinen
Työn nimi:	Essure®-sterilisointi – laatututkimus potilasohjeesta
Työn ohjaaja (Arcada):	Berit Onninen ja Jessica Silfver
Toimeksiantaja:	Hoitotyön tutkimussäätiö, Hotus
<p>Tiivistelmä:</p> <p>Tämä on kvalitatiivinen tutkimus, jossa aineistonkeruumenetelmänä on systemaattinen kirjallisuushaku. Aineistonkeruumenetelmä on valmiiksi annettu tutkimuksen toimeksiantajalta Hoitotieteen tutkimussäätiöltä, Hotukselta. Tämän tutkimuksen tavoitteina ovat selvittää, onko toimintaohjeilla jotka ovat potilasohjeessa näyttöön perustuvaa tietoa ja sen lisäksi on tarkoitus ottaa selvää, mitä kannattaa huomioida ennen toimenpidettä. Potilasohje on tarkoitettu naiselle, joka haluaa Essure®-sterilisoinnin. Saadakse vastauksia tutkimuskysymyksiin perustuuko potilasohje näyttöön ja mitä kannattaa huomioida ennen toimenpiteen suorittamista 12 tieteellisestä hoitoartikkeleista on tehty laatututkimus. Laatututkimuksen suorittamiseen on käytetty Michael Crowen analyysityökalua Crowe Critical Appraisal Toolia, CCAT:tä. Laatututkimuksen perusteella tutkimukseen sisällettiin 11 tarpeeksi laadukkaita tieteellistä hoitoartikkelia tarkempaa analyysiä varten. Tulokset yhdistettiin Dorothea E. Oremin käsitteeseen itsehoitoon. Oremin määritelmä itsehoidosta toimii tässä tutkimuksessa teoreettisena perspektiivinä. Tulosten perusteella käy ilmi, että toimintaohjeet jotka ovat potilasohjeessa joka on tarkoitettu Essure®-sterilisointia toivovalle naiselle ovat näyttöön perustuvia. Yleisimmät komplikaatiot tai sivuvaikutukset Essure®-sterilisoinnin jälkeen ovat, että nainen on kivulias tai että hänellä on verisiä vuotoja. Viidessä mukaan otetuissa tieteellisissä hoitoartikkeleissa mainitaan Essure®-sterilisoinnin jälkitarkistus joka on tarkoitettu suorittaa kolme kuukautta leikkauksen jälkeen. On mainittava, että tarpeeksi näyttöön perustuvaa todisteita ei löydetty kipuelämyksen lieventämisellä kipulääkkeillä leikkauksen yhteydessä. Tulevaisuudessa voisi tutkia enemmän naisten subjektiivisia kokemuksia Essure®-sterilisoinnin yhteydessä.</p>	
Avainsanat:	Essure®, itsehoito, Hotus, potilasohje, sterilisointi
Sivumäärä:	48
Kieli:	Ruotsi
Hyväksymispäivämäärä:	23.1.2017

INNEHÅLL

1	Inledning.....	7
2	Bakgrund.....	8
2.1	Evidensbaserad vård och sterilisering	9
2.2	Statistik, lagstiftning och vårdkedjan	9
3	Litteratur och tidigare forskning.....	11
3.1	Sammanfattning.....	14
4	Teoretiskt perspektiv.....	15
4.1	Dorothea E. Orems definition av begreppet egenvård.....	15
5	Syfte och frågeställningar	17
6	Etiska reflektioner.....	18
7	Metod och material	19
7.1	Datainsamlingsmetod	20
7.1.1	<i>Datainsamlingsprocessen</i>	<i>20</i>
7.2	Dataanalysmetod	23
7.3	Presentation av material.....	25
8	Resultat	34
8.1	Resultaten av kvalitetsgranskningen.....	34
8.1.1	<i>Sammanfattning av kvalitetgranskningen.....</i>	<i>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.5</i>
8.2	Patientdirektivet för kvinnan som vill genomgå en Essure®-sterilisering med fokus på evidens och vad man bör uppmärksamma för att genomgå ingreppet ..	<i>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.6</i>
8.3	Anknytning till det teoretiska perspektivet.....	49
9	Diskussion	50
9.1	Kritisk granskning	53
	Källor	55
	Bilaga 1 Valmistautuminen Essure-sterilisaatioon	
	Bilaga 2 Crowe Critical Appraisal Tool (CCAT) User Guide	

Bilaga 3 Crowe Critical Appraisal Tool (CCAT) Form (v. 1.4)

Figurer

Figur 1. Egenvårdsprocessen enligt Dorothea E. Orem 17

Tabeller

Tabell 1. Dataserna, sökorden och träffar under litteratursökningen 22

Tabell 2. Resultaten av kvalitetsgranskningen i tabellform **Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**6

1 INLEDNING

Jag valde att börja studera vård efter att jag gått ut gymnasiet. Under vårdutbildningen har jag varit med om tillfällena under praktik då jag fått uppgiften att handleda patienter med sin egenvård om olika teman.

Patienthandledning kan genomföras med hjälp av olika hjälpmedel. Utöver en muntlig kommunikation kan patienthandledningen som vårdaren ger patienten bestå av till exempel skriftliga anvisningar till eller olika former av demonstreringar för patienten i fråga. Med tanke på skriftligt material som vårdaren kan ge kan det exempelvis finnas färdigt utarbetade patientanvisningar för hur patienten skall ta hand om sig själv före och efter medicinska undersökningar och ingrepp.

Då olika projekt för examensarbetet presenterades var ett av dem att välja ett vårddirektiv eller ett hälsopåstående som är riktat till antingen befolkningen, patienten eller vårdpersonal och att kvalitetsgranska det valda direktivet eller påståendet. Av de olika projekten var denna den mest tilltalande för mig, varför jag valde detta projektarbete. I denna studie kommer patientdirektivet som kvalitetsgranskas att vara avsett för en kvinna som vill genomgå en Essure®-sterilisering.

Jag hittade ett patientdirektiv som är avsett för en kvinnlig patient som förbereder sig inför en sterilisering som kallas för Essure®. Eftersom det är frågan om ett direktiv som är riktat till den kvinnliga patienten blev jag intresserad av att kvalitetsgranska det eftersom jag tänker inrikta mig på att bli barnmorska och således hör vården av den kvinnliga patienten till mitt intresseområde.

En kvinna kan välja att genomgå en sterilisering, ifall hon önskar ha en permanent preventionsmetod. I Finland utför man sterilisering av en kvinna med två olika metoder. Den ena metoden utför man med laparoskopi, vilket innebär att man för in ett titthålsinstrument genom buken i bukhålan och blockerar äggcellens passage till äggledarna genom att knyta ihop dem med klämmare av metall. Använder man denna metod är patienten i allmän narkos, alltså patienten är nedsövd. (Käypä hoito 2015, Tiitinen 2015)

Den andra metoden gör man också med ett titthålsinstrument som man för in genom slidan i livmoderhålan. Detta innebär att det är frågan om en hysteroskopi. Man blockerar också med denna metod äggledarna genom att man för in ett implantat, en så kallad spiral i varsin äggledare, vilket leder till att äggledarna blockeras tre månader efter att de blivit insatta. Denna nyare metod kan man göra med en metod som kallas Essure® och under ingreppet är patienten inte nedsövd och jämfört med den laparoskopiska steriliseringsmetoden undviker kvinnan operationssnitt. (Käypä hoito 2015, Tiitinen 2015)

Hösten 2011 inleddes ett samarbetsprojekt mellan Arcada och Stiftelsen för vårdforskning (Hoitotyön Tutkimussäätiö Hotus). Stiftelsen för vårdforskning grundades år 2006 och leds av HVD Arja Holopainen. Stiftelsen har som uppgift att stöda den vårdvetenskapliga forskningen, att utveckla evidensbaserad vård samt att samla, utvärdera och komprimera forskningsresultat för vårdpersonal.

Inom samarbetsprojektet har studerande vid Arcada möjlighet att göra sina examensarbeten under handledning av forskare, HVD Anne Korhonen. Stiftelsen för vårdforskning har rätt att utnyttja studerandes examensarbeten i sin egen forskningsverksamhet. Ifrågavarande examensarbete har skrivits inom detta samarbetsprojekt.

2 BAKGRUND

I detta kapitel definieras begreppet evidensbaserad vård vilket stiftelsen för vårdforskning har som mål att utveckla. Utöver evidensbaserad vård definieras begreppet sterilisering, som patientdirektivet som kvalitetsgranskas handlar om. Slutligen presenteras statistik, lagstiftning och vårdkedjan för sterilisering i Finland.

2.1 Evidensbaserad vård och sterilisering

Stiftelsen för vårdforskning har som uppgift att utveckla evidensbaserad vård och att befästa den i hälso- och sjukvårdens förfaranden med syftet att främja dess effektivitet och befolkningens hälsa (Hotus 2015). Med evidensbaserad vård avser man vård där vårdaren som en professionell expert fattar beslut vilka åtgärder han eller hon vidtar med hjälp av kunskap som är den mest tillförlitliga just nu. Den mest tillförlitliga kunskapen tillhandahåller vårdaren från information som är komprimerad av forskningsresultat från vetenskapliga studier av vilken effekt olika åtgärder har. Utöver att vårdaren använder sig av kunskap tar vårdaren i beaktande den eller de berörda personernas individuella situationer, deras erfarenheter samt deras önskemål då vårdaren utför vårdarbete. (Socialstyrelsen 2015)

Sterilisering innebär att man utför ett ingrepp vars syfte är att omöjliggöra chansen för en man eller en kvinna att skaffa barn. Ingreppet görs på mannens eller kvinnans könsorgan och resultaten av ingreppet är bestående. Om man är tvungen att utföra ett ingrepp som leder till permanent oförmåga att få barn på grund av sjukdom som har samband med könsorganen eller för att sköta om organen i fråga är det inte frågan om sterilisering. (Ahonen et al 2012: 89)

2.2 Statistik, lagstiftning och vårdkedjan

Under en tidsperiod på 15 år har mängden steriliseringar minskat avsevärt. Man antar att mängden av steriliseringar har minskat på grund av att preventionsmedlen utvecklats samt att deras utbud har ökat utöver att kvinnorna önskar skaffa barn i en allt senare ålder. För att kunna genomföra en sterilisering finns det en steriliseringslag som skall följas. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015b: 1-3)

År 2014 var det 2500 kvinnor och drygt 1900 män som genomgick sterilisering i Finland. Från år 2013 till år 2014 steg andelen steriliseringar med 1 %. Under 2000-talet har sterilisering av kvinnor minskat avsevärt. Ännu i början av 2000-talet var det över 80 % av steriliseringarna som gjordes på kvinnor, medan andelen år 2014 var 56 %. Förut har män som velat genomgå en sterilisering oftast varit äldre, vilket har ändrat sig

under de senaste tiderna. Som med männen är också kvinnorna yngre jämfört med tidigare i fråga om att genomgå sterilisering. År 2014 var medelåldern för män som vill ha en sterilisering genomförd 40,1 medan kvinnornas medelålder var 37,2 år. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015b: 2)

Under år 2015 uppskattar man att det mellan januari och juni har genomförts ungefär 2400 steriliseringar i Finland. Detta innebär att det skulle ha skett till och med en 14 % ökning av steriliseringar jämfört med år 2014 vid samma tidsperiod. Enligt statistiken är det särskilt genomförda steriliseringar av män som ökat från och med år 2014. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015b: 4)

I Finland är sterilisering som ingrepp föreskrivet av en lag. Steriliseringslagen sätter begränsningar för vem som kan genomgå en sterilisering. För att genomgå ingreppet måste personen vara minst 30 år gammal eller så måste personen ha tre barn eller någon sjukdom som hindrar honom eller henne att ta hand om barn. Om personen som vill genomgå sterilisering känner att han eller hon onekligen tillhör det motsatta könet än vad han eller hon biologiskt är kan han eller hon genomgå proceduren. Är man rädd för att barnen kan bli svårt handikappade eller om en person inte på annat sätt har förmåga att sköta om sin prevention kan han eller hon också få tillåtelse att genomgå en sterilisering. Dessutom kan en kvinna genomgå en sterilisering ifall en graviditet skulle riskera hennes hälsa eller vara livshotande för henne. (Steriliseringslag 1970)

Oberoende av de olika begränsningarna för vem som kan genomgå en sterilisering är det alltid den som vill genomgå ingreppet som gör valet av egen fri vilja. Då en sterilisering är motiverad av att personen inte förmår sköta barn, att barnen möjligtvis löper stor risk att bli handikappade eller om en graviditet skulle vara livsfarlig för en kvinna kan en laglig företrädare fatta beslutet om personens sterilisering, ifall personen i fråga på grund av sjukdom inte själv kan fatta beslut om saken. Är personen under 18 år är det enbart med mycket välgrundade skäl som han eller hon kan genomgå en sterilisering. Begäran om sterilisering kan godkännas av läkare, rättskyddscentralen för hälsovården eller av social- och hälsovårdsministeriet. (Steriliseringslag 1970)

En person som vill genomgå en sterilisering kan få information om sin vårdkedja via preventivrådgivningen. Preventivrådgivningen är avsedd för enskilda personer eller par som har frågor om hur man skall gå tillväga för att förebygga graviditet och för att hitta en lämplig preventionsmetod för dem. Preventivrådgivningar hittar man mestadels på hälsovårdscentraler eller sjukhus och de kan vara kombinerade med till exempel mödra- eller barnrådgivningen. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015a)

En person kan komma i kontakt med preventivrådgivningen och således med sterilisering som preventionsmetod via öppenvården eller specialsjukvården (Lapin sairaanhoitopiiri 2012). Själva steriliseringen sker på sjukhus eller på sjukhusets poliklinik vilket innebär att patienten då är en klient hos specialsjukvården eller öppenvården. (Tiitinen 2015)

3 LITTERATUR OCH TIDIGARE FORSKNING

Detta kapitel handlar ytligt om vad man redan vet om sterilisering. Den laparoskopiska och hysteroskopiska steriliseringsmetoden för sterilisering av kvinnor nämns på basis av enstaka tidigare forskningar som gjorts av dem. Några i detta kapitel inkluderade forskningar förklarar varför kvinnor väljer den hysteroskopiska metoden med Essure® istället för den laparoskopiska.

Globalt är sterilisering den mest använda preventionsmetoden då ett par med barn inte längre önskar fortplanta sig (Kivijärvi 2013). Som preventionsmetod är steriliseringen slutgiltig, vilket innebär att det vanligtvis inte går att ändra sig om man vill skaffa barn efter ingreppet. På grund av att ingreppet är slutgiltigt är det viktigt att personen som önskar genomgå en sterilisering är fullt säker på att genomgå processen. Skulle personen trots det ångra sig över steriliseringen kan han eller hon i vissa fall få den upphävd, men detta ingrepp erbjuder inte den allmänna hälsovården patienten. (Käypä hoito 2015)

Sterilisering är trots den allmänna uppfattningen inte en totalt säker preventionsmetod och ett par kan bli med barn även om någon av parterna har genomgått en sterilisering

(Tiitinen 2015). Som Tiitinen säger visar en forskning av Ritu Joshi med fler från Indien att steriliseringen inte alltid lyckas (Joshi et al 2015).

I Joshi med fleras forskning kommer det dessutom fram att det oftare är kvinnor jämfört med män som väljer att genomgå en sterilisering vilket stämmer överens med Institutet för hälsa och välfärds statistik från år 2014. Enligt forskningen av Joshi med fler överstiger kvinnliga steriliseringar manliga med 5: 1 globalt sett. (Joshi et al 2015).

Bayer är ett innovationsföretag som fungerat i 150 års tid och utvecklat olika produkter och förfaranden för att förbättra människors, djurs och växters hälsa. Bayer representerar 300 företag runt om i världen i sammanlagt 75 länder. En av Bayers innovationer steriliseringsmetoden som heter Essure® som är avsedd för kvinnor. (Bayer 2016)

Med Essure®-metoden blockerar man båda äggledarna med cirka 4 centimeter långa mikroimplantat som förs in i äggledarna med ett titthålsinstrument genom slidan eller med andra ord hysteroskopiskt. När implantaten placerats i äggledarna är effekten att inte råka ut för oplanerad graviditet 99,8 % baserat på 10 års uppgifter så länge som implantaten placerats korrekt. Essure® har använts sedan år 2001, och år 2013 hade ungefär 750 000 kvinnor valt Essure®-metoden för sterilisering. (Bayer 2013)

För att kontrollera att implantaten är på rätt ställe skall kvinnan gå på efterkontroll tre månader efter att ingreppet genomförts. Under tre månaders tid efter att implantaten placerats bildas det en bindvävsbarriär runt dem i äggledarna som slutligen blockerar äggledarna permanent och under dessa tre månader skall kvinnan använda någon annan preventiv. Till skillnad från den laparoskopiska steriliseringsmetoden, där man med titthålsinstrument genom buken knyter fast äggledarna med klämmare, behöver kvinnan inte sövas ned, hon undviker operationssnitt och återhämtningen är snabb. De vanligaste biverkningarna som kan uppkomma under en Essure®-sterilisering är att patienten får magkramper, börjar må illa, blir yr och blöder. Då en sterilisering genomförs laparoskopiskt är de vanligaste komplikationerna att man under ingreppet perforerar eller skadar tarmarna eller blodkärlen i buken (Fertility Weekly 2006: 9). (Bayer 2013)

Med tanke på den hysteroskopiska steriliseringen med Essure® -metoden visar en forskning av E. Scott Sills med flera att denna form av sterilisering kan misslyckas bland annat därför att många kvinnor trots anvisningar inte gått på kontroll efter ingreppet för att se att implantaten i äggledarna är på rätt ställe, och därefter har de blivit gravida. I forskningen genomförd av Sills med flera svarade 103 kvinnor fullständigt på en enkät som var tillgänglig på internet under fem veckors tid. Kvinnorna som deltog hade alla blivit gravida trots att de genomgått en hysteroskopisk sterilisering. Kvinnor som genomgår hysteroskopisk sterilisering blir uppmanade att gå på en efterkontroll tre månader efter ingreppet. Trots att kvinnorna som deltog i forskningen blivit uppmanade att gå på efterkontrollen var det endast 66 % som gått på kontrollen. (Sills et al 2015)

Även om en Essure®-sterilisering kan misslyckas antar man att den är en bra preventionsmetod, vilket man kan komma fram till även av patienters subjektiva tankar om preventionsmetoden i fråga. Andersson med flera har utfört en forskning i Stockholm där de frågade kvinnor vad de ansåg om sin Essure®-sterilisering. Totalt 50 kvinnor lämnade in fullt ifyllda frågeformulär. Resultatet var att alla kvinnor som deltog i forskningen var överlag nöjda med sin sterilisering och att de kunde rekommendera den för andra kvinnor. (Andersson et al 2009: 743-745)

Enligt en forskning som genomförts i England av Sinha med flera motiverade kvinnorna sitt val att genomgå en sterilisering med Essure®-metoden främst för att de ville inte bli nedsövda. Andra orsaker som kom fram i var att kvinnorna valde Essure®-steriliseringen eftersom de ansåg att det var det bekvämaste alternativet och att de kunde undvika sjukhusvistelse samt kirurgiska snitt. På enkäten svarade 76 kvinnor där forskarna frågade kvinnorna efter kvinnornas subjektiva upplevelse av Essure®-steriliseringen och kvinnorna var till 88-99 % överlag nöjda med sin sterilisering. (Sinha et al 2007)

Sean Duffy med flera gjorde en forskning i vilken 89 kvinnor deltog och där tanken vara att jämföra Essure® -sterilisering med laparoskopisk sterilisering. Kvinnorna skulle evaluera vad de ansåg om sin sterilisering en vecka efter ingreppet och en andra gång 90 dagar efter steriliseringen. Man tog också hänsyn till hur steriliseringsformerna

blev fullbordade. Den laparoskopiska steriliseringen lyckades för alla kvinnor som genomgått ingreppet medan Essure® -steriliseringen lyckades till 81 %. Den laparoskopiska steriliseringen tog inte lika lång tid att utföra som Essure® -steriliseringen. Däremot tog det längre tid att förbereda kvinnan inför den laparoskopiska steriliseringen, varför den i sin helhet tar längre tid att utföra. (Fertility Weekly 2006: 9-10)

Med tanke på kvinnornas subjektiva upplevelser av de två olika steriliseringsmetoderna i Duffys forskning var kvinnorna nöjdare med Essure®-steriliseringen, till och med 100 % av kvinnorna var nöjda med sitt ingrepp 90 dagar efter att det utförts. Kvinnorna som genomgått Essure®-steriliseringen behövde inte tillbringa lika lång tid på sjukhuset efter ingreppet som kvinnorna som hade genomgått laparoskopisk sterilisering, de uthärdade ingreppet bättre, hade mindre smärta och upplevde färre negativa effekter av steriliseringen. (Fertility Weekly 2006: 10)

Till skillnad från Sean Duffy med fleras forskning var patienterna i en finländsk undersökning subjektivt lika nöjda med den laparoskopiska steriliseringen som med Essure®-steriliseringen. Forskningen utfördes av Maria Rajacki med flera i Hyvinge. I forskningen deltog sammanlagt 224 kvinnor som genomgått sterilisering. Det negativa med Essure®-metoden i forskningen var att i likhet med vad som kommer fram i Sean Duffys med fleras forskning, lyckades steriliseringen på första försöket till 78,3 %, medan med den laparoskopiska metoden var steriliseringen 100 % framgångsrik första gången den genomfördes. Däremot kommer det fram på basis av Rajackis med fleras forskning att som i de tidigare nämnda forskningarna är kvinnorna mindre smärtfyllda efter en Essure®-sterilisering jämfört med en laparoskopisk. Dessutom är Essure®-steriliseringen billigare och snabbare att utföra än en laparoskopisk sterilisering. (Rajacki et al 2014)

3.1 Sammanfattning

Sterilisering är ett av patienten valt slutgiltigt ingrepp vilket leder till att fortplantningen upphör. Globalt sett är sterilisering den vanligaste preventionsmetoden men trots att

man allmänt tolkar den som en fullkomligt funktionell preventionsmetod kan den misslyckas. Det är oftare kvinnor som väljer att genomgå sterilisering än män.

Kvinnor som vill genomgå en sterilisering kan välja att få den gjord med den laparoskopiska metoden eller den nyare hysteroskopiska metoden. En av de hysteroskopiska metoderna kallas för Essure®-sterilisering. Kvinnorna motiverar sitt val av den hysteroskopiska steriliseringsmetoden med att den är subjektivt den behagligare metoden jämfört med den laparoskopiska metoden. Andra positiva aspekter med den hysteroskopiska steriliseringsmetoden är på basis av forskningsresultat att den är billigare och snabbare att utföra. Forskning visar också att kvinnor som genomgått en Essure®-sterilisering ofta är nöjda med sitt ingrepp.

4 TEORETISKT PERSPEKTIV

I detta kapitel presenteras Dorothea E. Orems definition av begreppet egenvård, vilket kommer att fungera som det teoretiska perspektivet i denna studie. Det teoretiska perspektivet valde jag eftersom vårddirektivet som kvalitetsgranskas är riktat till den kvinnliga patienten och skall hjälpa henne att utföra egenvården innan och efter Essure®-steriliseringen.

4.1 Dorothea E. Orems definition av begreppet egenvård

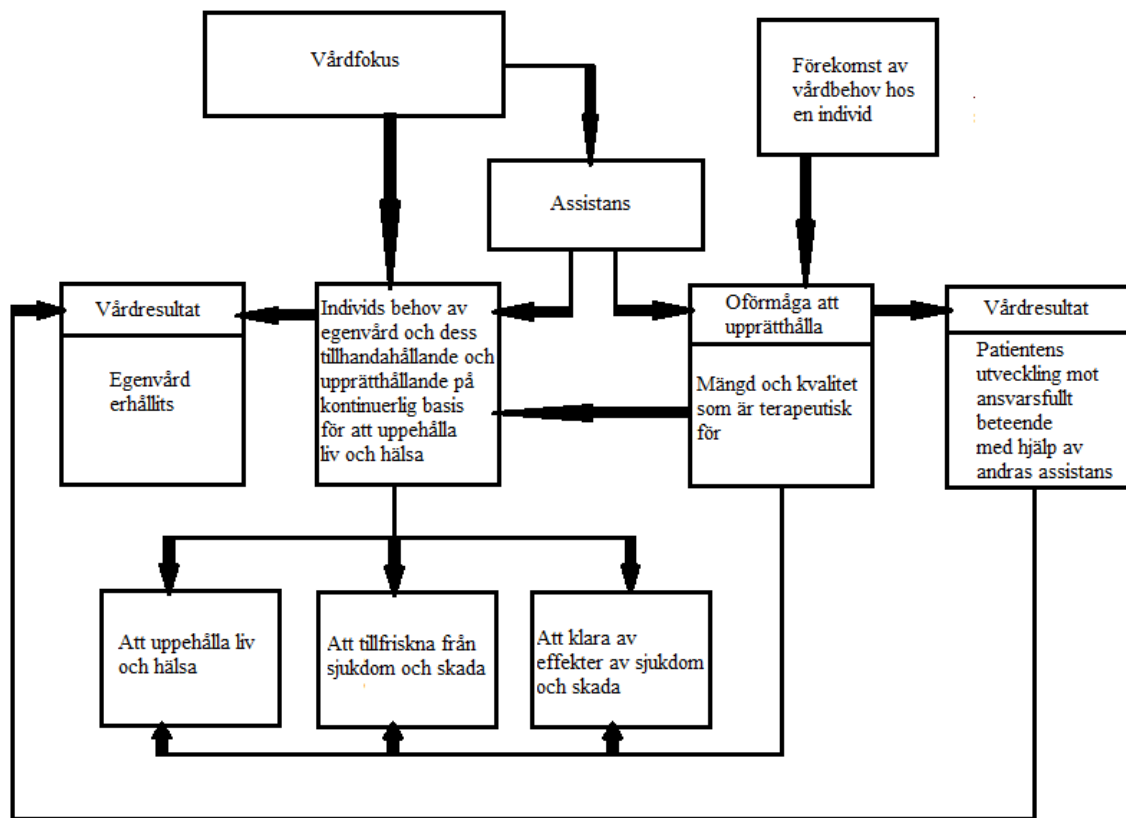
Dorothea E. Orem säger att egenvård är medvetna handlingar som en vuxen individ utför för att ta hand om sig själv. Till egenvården hör att individen fäster uppmärksamhet vid olika krav som individens aktuella hälsotillstånd i normala fall ställer. Att en individ utför egenvård hör till det dagliga livet och individen borde vara förmögen att utföra egenvård utan problem. Till egenvården hör också att en individ kan följa de vårddirektiv han eller hon eventuellt fått av till exempel läkare över hur han eller hon skall ta hand om sig själv. Orem säger att det hör till människans natur att spontant utföra egenvård för att hållas vid liv och ha god hälsa. Då individen utför egenvård är det frågan om ansvarsfullt beteende. (Orem et al 1979: 69, 78)

När den vuxna individen inte klarar av att utföra egenvård har han eller hon behov av hjälp av en professionell vårdare. Orem säger att omvårdnad kommer i fråga i det tillfälle då en individ på grund av sin aktuella hälsosituation inte klarar av att ta hand om sig och i den nämnda situationen behöver direkt assistans. Individens behov av vård kan vara tillfälligt eller konstant beroende på hans eller hennes specifika hälsosituation. (Orem et al 1979:69)

En individ har inte förmåga att utföra egenvård ifall han eller hon inte konstant klarar av det i ett terapeutiskt syfte. Orem menar med egenvård i terapeutiskt syfte sådana handlingar som individen utför för att främja sitt liv och sin hälsa, för att bota sig från skada eller sjukdom eller för att klara av de symtom vilka en skada eller sjukdom orsakar. (Orem et al 1979: 70-71)

Vårdarens främsta uppgift är att stöda individen att utföra egenvård och i det syftet fungera som en vårdlärare för individen. Så långt det går skall vårdaren främja individens egenvård. Vårdaren gör det genom att han eller hon hjälper individen att stöda dennas livsprocesser samt hjälper honom eller henne utvecklas i att utföra egenvård. Det är utgående från patientens förmåga att utföra egenvård som behovet av omvårdnad utarbetas. (Orem et al 1979: 70-71, 82)

I boken *Concept Formalization in Nursing Process and Product* vilken är redigerad av Dorothea E. Orem, finns en figur som ger en överblick över hennes teori om hur en individ utför egenvård och var i egenvårdsprocessen det finns behov av vårdassistans. Figuren presenteras som Figur 1 nedan och är en fri översättning från engelska. (Orem et al 1979: 70-71, 90)



Figur 1. Egenvårdsprocessen enligt Dorothea E. Orem (Orem et al 1979:90).

5 SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR

Detta kapitel klarlägger vad syftet med studien är och frågeställningarna presenteras.

Syftet med denna studie är att kvalitetsgranska ett patientdirektiv och genom kvalitetsgranskningen se om direktivet har evidensbaserad grund och är därmed ur ett vårdetiskt perspektiv kan anses vara korrekt att dela ut åt patienten. Patientdirektivet är avsett för kvinnan som förbereder sig inför en Essure®-sterilisering. Patientdirektivet som kvalitetsgranskas hittas på Kuopio universitetssjukhus nätsidor. Se bilaga 1 för att se patientdirektivet.

Innan kvinnan kommer till polikliniken för steriliseringen skall hon enligt patientdirektivet avboka ingreppet om hon vet att hon har nickelallergi, kontakta polikliniken om hon har Marevan®-medicinering och som värkmedicin inta 1 g paracetamol och 800 mg ibuprofen en timme innan steriliseringen. Efter Essure®-steriliseringen skall kvinnan vara förberedd på att ha körförbud i ett dygn i det fall att hon fått lugnande medicinering under ingreppet, att komma på efterkontroll 3 månader efter ingreppet och att kontakta polikliniken ifall blödningarna blir mycket rikliga, om hon får feber eller svåra nedre magsmärtor. Hon kan ha blödningar upptill 2 veckor. Efter ingreppet får kvinnan vid behov recept på fortsatt medicinering, man följer med hennes mående på polikliniken 30-60 minuter efter ingreppet, hon får sjukledigt för ett dygn och kan hemma ta receptfri värkmedicinering. (KYS 2013)

Sammanfattningsvis handlar patientdirektivet om medicinering innan, under och efter Essure®-steriliseringen, om biverkningar och komplikationer efter den samt om efterkontrollen av Essure®-steriliseringen.

Frågeställningarna i denna studie är:

1. Är egenvårdsanvisningarna i patientdirektivet om Essure®-sterilisering baserade på evidens?
2. Finns det andra aspekter man bör uppmärksamma innan kvinnan genomgår en Essure®-sterilisering och vilka är de i så fall?

Patientdirektivet bör grunda sig på evidens utgående från vetenskapliga artiklar och såldes trygga den bästa för tillfället kända vården för kvinnan i fråga som vill genomgå Essure®-sterilisering.

6 ETISKA REFLEKTIONER

I kapitlet presenteras etiska reflektioner angående arbetsprocessen med studien.

Då jag arbetat med denna studie har jag följt de riktlinjer som Arcada yrkeshögskola har för god vetenskaplig praxis. I Arcada följer man riktlinjerna för god vetenskaplig praxis som Forskningsetiska delegationen i Finland reviderat under år 2012. Enligt forskningsdelegationen i Finland kan en studie enbart vara etiskt godtagbar ifall man följer riktlinjerna för god vetenskaplig praxis. (Arcada 2012:1, Forskningsetiska delegationen 2012)

Jag har iakttagit ärlighet och strävat till allmän omsorgsfullhet då jag skrivit denna studie. Jag har strävat till att använda mig av etiskt hållbara data-anskaffnings-, undersöknings- och bedömningsmetoder vilka uppfyller kriterierna för forsknings- och utvecklingsarbete samt att planera och genomföra studien med vetenskapliga metoder. (Arcada 2012:1)

Då jag använt material som andra författare skrivit har jag hänvisat till författarna i texten och i källförteckningen har jag noggrant skrivit information om de använda källorna. Källhänvisningarna och källförteckningen är skriven enligt Harvardmodellen vilken används i Arcada. Jag har försökt använda ett vetenskapligt gott språk som är neutralt och objektivt. Jag har närmat mig ämnet med ett respektfullt angreppssätt då jag skrivit om det valda vårdingreppet som är av känslig art eftersom intimitetsområden behandlas och därefter följt etiken inom vårddyrket. (Arcada 2012:1-2)

7 METOD OCH MATERIAL

I detta kapitel presenteras litteraturstudiens datainsamlingsmetod som är en systematisk litteratursökning. Datainsamlingsprocessen förklaras till vilken hör vilka databaser som utnyttjats, vilka sökorden varit för att hitta materialet som skall bestå av vetenskapliga artiklar, antal träffar de använda sökorden gett och inklusions- samt exklusionskriterier för de vetenskapliga artiklarna. Efter att datainsamlingsprocessen förklarats följer en presentation av dataanalysmetoden. I denna studie kommer ett dataanalysverktyg som kallas för Critical Crow Appraisal Tool (CCAT) att användas. Slutligen följer en grundligare presentation av materialet. I materialpresentationen är artiklarna ordnade efter likartade sökordskombinationer som de hittats med för att underlätta läsandet.

7.1 Datainsamlingsmetod

Datainsamlingsmetoden i denna studie är en systematisk litteratursökning. Att genomföra en litteratursökning innefattar flera steg. En förutsättning för att genomföra en litteratursökning är att man har kunskap om det ämne man tänker bearbeta. Martin Höst med flera förklarar att sökprocessen ofta upprepas då man följer material i en sorts kedjereaktion. Höst med flera säger att en representativ litteratursökning ofta innehåller tre övergripande steg vilka innefattar en bred sökning, ett urval av material och en djup sökning. (Höst et al 2006: 67)

Det första, övergripande steget i litteratursökningen är att man söker brett om ett ämne. Efter den breda sökningen börjar man välja ut material genom att man först läser översiktligt igenom det funna materialet för att få en ytlig uppfattning om vad det behandlar. Efter den översiktliga läsningen av det valda materialet har man en uppfattning om vilket material som är det mest relevanta att använda i sin studie. Till sist då man erhållit förmodligt relevant material genom urvalet gör man en så kallad djup sökning vilket innebär att man specifikt söker efter det mest relevanta materialet. (Höst et al 2006: 67)

Höst med fler förklarar att den djupa litteratursökningen utgår från att den som genomför litteratursökningen har en uppfattning om terminologin som används inom området. Författarna nämner att som hjälp att genomföra en djup litteratursökning kan sökmotorer och databaser vara bra men att det lönar sig att genomföra sökningen genom att använda synonymer eller relaterade termer till de ursprungliga sökorden. Författarna nämner också att man bör utnyttja referenslistor av de mest relevanta artiklarna och att utforska författare som är aktiva inom det specifika området. (Höst et al 2006: 67-68)

7.1.1 Datainsamlingsprocessen

För att samla in material till studien användes databaserna Academic Search Elite (EBSCO), Google Scholar, PubMed och ScienceDirect inom vilka man hittar vetenskapliga artiklar. Datainsamlingen skedde mellan oktober 2015 och april 2016. Sökorden som användes var adverse effects, allergy, complications, control, essure,

essure contraindications, hysteroscopy, oral analgesic och post control samt frasen “pain management and hysteroscopic sterilization”. Genom olika kombinationer av sökorden hittades olika antal artiklar vars rubrik lästes och utgående från artikelns rubrik valdes de artiklar som ansågs vara relevanta för vidare granskning. Valdes en artikel utgående från dess rubrik lästes artikelns abstrakt och passade den ihop till att svara på frågeställningarna valdes den för vidare dataanalys.

Inklusionskriterier var som tidigare nämnts att diverse artikels rubrik och abstrakt ansågs vara relevanta för att användas i studien med syftet att svara på frågeställningarna. Ett annat kriterium var att artikeln antingen handlar om hysteroskopisk sterilisering eller Essure®. Exklusionskriterier var om artikeln i fråga var mer än tio år gammal eller om den var skriven på ett annat språk än svenska, finska eller engelska. Alla artiklar som valdes i detta fall var skrivna på engelska. Exklusionskriterier då artiklar söktes i databasen Academic Search Elite (EBSCO) var ifall artikeln inte var peer-reviewed och i databasen Pubmed ifall artikeln inte hörde till en tidskrift (eng. journal). I tabell 1 nedan kan man se hur många träffar olika kombinationer av sökorden totalt gav och antalet träffar efter att begränsningarna maximalt 10 år gammal, peer-reviewed och journal gjorts.

Tabell 1. Databaserna, sökorden och träffar under litteratursökningen.

Databas	Sökord	Begränsningar	Träffar totalt	Träffar efter begränsning	Valda artiklar
Academic Search Elite (EBSCO)	essure AND complications	max 10 år gammal peer-reviewed	37	32	1
Google Scholar	“pain management and hysteroscopic sterilization”	max 10 år gammal	4140	2140	1
Google Scholar	“essure contraindications”	max 10 år gammal	771	540	2
PubMed	complications[title] AND essure[title]	max 10 år gammal journal	42	37	2
PubMed	essure[title] AND allergy	max 10 år gammal journal	5	5	1
PubMed	“Hysteroscopy/adverse effects”[MAJR]	max 10 år gammal journal	379	160	1
PubMed	essure AND control	max 10 år gammal journal	57	51	1
ScienceDirect	oral analgesic AND essure	max 10 år gammal	37	21	2
ScienceDirect	essure AND post control	max 10 år gammal	620	229	1

7.2 Dataanalysmetod

Dataanalysmetoden är en kvalitetsgranskning av vetenskapliga artiklar för det valda vårddirektivet. I denna studie är dataanalysen av de valda vetenskapliga artiklarna gjorda med ett dataanalysverktyg som heter Crowe Critical Appraisal Tool, förkortat CCAT. I denna studie kommer det att hänvisas till det nämnda dataanalysverktyget med dess förkortning CCAT.

År 2008 började Michael Crowe samla in material för sin avhandling i Australien. Materialet som Crowe behövde för sin avhandling var färdigt insamlat år 2010. Avhandlingens syfte var att utveckla en Critical Appraisal Tool (CAT), ett verktyg för kritisk granskning av vetenskapliga vårdartiklar som skulle kunna användas oberoende om det är frågan om en kvalitativ eller kvantitativ vetenskaplig vårdartikel. (Crowe 2011: 8-9)

Crowe utförde sex olika delforskningar där han bland annat ville jämföra sin idé av CAT med andra befintliga CAT och sammanställde ett resultat på basis av dem om det utkast av CAT han hade. Resultatet av Crowes avhandling är att hans version av CAT kan användas till att kritiskt granska både kvalitativa och kvantitativa vårdartiklar. Dessutom kan man med hjälp av Crowes version av CAT evaluera fler beståndsdelar i den vetenskapliga artikeln på ett systematiskt sätt, hans CAT har en definierad skala och tack vare den nämnda avhandlingen finns det evidens för Crowes CAT skala om dess reliabilitet och validitet. (Crowe 2011: 8-9, 220)

Crowes Critical Appraisal Tool, CCAT används i denna studie för att kvalitetsgranska det valda materialet eftersom hans version är forskad och utvecklad. Detta dataanalysverktyg har skribenten hört om från tidigare vilken ytterligare är indikation för valet av dataanalysverktyget.

CCAT består av en användarguide och en färdigt utarbetad blankett. Se bilaga 2 och bilaga 3 för att se CCAT användarguiden och blanketten. CCAT användarguiden måste användas tillika med CCAT blanketten för att kvalitetsgranskningen skall vara trovärdig och korrekt, med andra ord att kvalitetsgranskningen fyller validitets- och

reliabilitetskriterierna. Enligt CCAT användarguiden skall den som kvalitetsgranskar de vetenskapliga artiklarna först skumma igenom respektive artikel för att få en grunduppfattning om vad artikeln eller artiklarna handlar om. Efter den första snabba genomblicken av artiklarna börjar den som kvalitetsgranskar artiklarna fylla i den färdigt utarbetade CCAT blanketten med hjälp av CCAT användarguiden. (Crowe 2013a: 2-3)

Efter den snabba genomblicken av de valda artiklarna skall personen noggrant läsa igenom de valda artiklarna för att kunna ge poäng åt artiklarna. I CCAT blanketten finns det åtta kategorier för en artikel och var och en av dessa kategorier skall den som kvalitetsgranskar artikeln ge vitsord för. Då man ger vitsord åt en kategori använder man skalan 0-5 där bästa vitsordet är 5. Vitsordet som ges åt kategorin måste vara ett heltal. För att underlätta bedömningen av de olika kategorierna finns det allt som allt 22 hjälpfrågor som den som kvalitetsgranskar artikeln svarar på. Hjälpfrågorna svarar den som kvalitetsgranskar med antingen ”finns”, ”saknas” eller ”inte tillämpbar”. (Crowe 2013a: 2-3)

Med hjälp av CCAT användarguiden får den som kvalitetsgranskar den vetenskapliga artikeln anvisningar för vad han eller hon skall fästa uppmärksamhet vid med tanke på bedömningen av kategorierna som finns i CCAT blanketten. En fri översättning från engelska av de olika kategorierna och vad de innefattar är:

1. Preliminär information – Titel, abstrakt och text.
2. Introduktion – Bakgrund och syfte.
3. Design – Forskningsdesignen, antaganden och avgränsningar.
4. Material – Val av material, dess storlek och beskrivning av den.
5. Datainsamling – Datainsamlingsmetod, beskrivning av datainsamlingsprocessen.
6. Etik – Etiska reflektioner.
7. Resultat – Dataanalysmetod och resultatbeskrivning.
8. Diskussion – Tolkning av resultat, slutsatser och generalisering.

Efter att alla kategorier har fått vitsord räknar personen som kvalitetsgranskar artikeln ihop summan av vitsorden. Summan av vitsorden kan maximalt vara 40. Med en formel som finns i CCAT användarguiden kan personen som kvalitetsgranskar de vetenskapliga artiklarna räkna ut ett procenttal för kvaliteten av artikeln om han eller

hon vill ange kvaliteten av den vetenskapliga i procent. (Crowe 2013a: 2-11, 2013b: 1-2)

7.3 Presentation av material

Artikel 1: Beerthuisen 2010. *State-of-the-art of non-hormonal methods of contraception: V. Female sterilization. Academic Search Elite (EBSCO), sökord: essure AND complications.*

Beerthuisen från Nederländerna har gjort en systematisk litteraturoversikt av effektiviteten och säkerheten av en permanent kvinnlig preventionsmetod. I sin studie har författaren använt sig av databaserna Medline och Cochrane Library. I studien kommer det fram att en hysteroskopisk sterilisering kan göras med lokal bedövning och att det finns låg risk för komplikationer i samband med den. Med tanke på familjeplanering var sterilisering en längre tid förbjuden. Idag är det lagligt men det finns restriktioner för sterilisering. Ingen form av uppmuntrande skall ges åt patienten att genomgå en sterilisering. Ifall patienten vill genomgå en sterilisering skall det hända enligt hennes eller hans egen fri vilja. Dessutom skall patienten få information om olika långtida, reversibla preventionsmetoder och att ifall patienten väljer en sterilisering är den slutgiltig men att sexuellt överförbara sjukdomar ändå är befintliga. (Beerthuisen 2010:2-3)

Ifall en kvinna vill genomgå en sterilisering med den hysteroskopiska steriliseringsmetoden skall hon få information om att hon kan ha menstruationslika besvär efter ingreppet. I princip finns det inga kontraindikationer för en hysteroskopisk sterilisering enligt studien förutom överkänslighet mot lokal bedövning. En sterilisering av kvinnan kan ske via laparotomi, vaginalt eller transcervikalt alltså hysteroskopiskt. I ordningsföljd har den metod som sist nämnts minst risk för komplikationer. I jämförelse med laparotomi har den transcervikala steriliseringsmetoden med namn Essure® gett minst upphov av graviditeter. Däremot måste kvinnan vänta i tre månaders tid för att Essure®-steriliseringen skall vara funktionell. (Beerthuisen 2010:2-8)

En av de största komplikationerna med en sterilisering är att kvinnan ångrar sitt beslut. Oftast är det frågan om kvinnor som relativt nyligen fött barn innan ingreppet medan de

som aldrig haft barn är minst ångerfyllda. Enligt studien borde kvinnor som önskar sig en långtid preventionsmetod inte i första hand erbjudas sterilisering eftersom den är irreversibel. (Beerthuisen 2010: 9)

Artikel 2: Povedano et al 2012. *Complications of hysteroscopic Essure® sterilisation: report on 4306 procedures performed in a single centre. PubMed, sökord: complications [title] AND essure [title].*

Detta är frågan om en fallstudie av kort-, mellan- och långtids komplikationer efter en Essure®-sterilisering i Spanien av Povedano med flera. Vad man fäste uppmärksamhet vid i studien var placeringen av Essure® implantaten, perioperativa komplikationer, tidiga postoperativa komplikationer som skedde före tre månaders kontrollen och komplikationer som skedde efter tre månaders kontrollen. Av 4306 kvinnorn gick 4108, det vill säga 96,8 % på efterkontroll efter Essure®-steriliseringen och av dem rapporterade 2,7 % att de hade någon form av komplikation efter ingreppet. De vanligaste komplikationerna var svimning och att implantaten blev bortstötta. (Povedano et al 2012)

Slutsatsen av studien är att Essure®-steriliseringen är en säker steriliseringsmetod som kräver kort operationstid och inga kirurgiska snitt. Däremot krävs det att läkaren som utför ingreppet är erfaren med ingreppet i fråga och van med verktyget som används för att utföra steriliseringen. Sterilisering som genomförs med laparoskopi kan ha grava komplikationer som skada på organ och blodkärl eller problem på grund av nedsövning trots att dessa är mycket sällsynta. Med Essure® kan det hända komplikationer utöver svimning och bortstötta implantat att man genomborrar livmoder eller äggledare under ingreppet, att implantaten blir felplacerade, smärta under och efter ingreppet och smärtsamma samlag efter ingreppet. Kvinnan kan också blöda efter Essure®-steriliseringen. På långsikt fanns det inga betydliga komplikationer efter en Essure®-sterilisering. I studien blev kvinnans båda äggledare blockerade med 99,7 %. (Povedano et al 2012)

Artikel 3: Rezai et al 2015. *Essure Microinsert Abdominal Migration after Hysteroscopic Tubal Sterilization of an Appropriately Placed Essure Device: Dual*

Case Reports and Review of the Literature. PubMed, sökord: complications [title] AND Essure [title].

Denna fallstudie från USA som genomförts av Rezai med flera belyser risken av att Essure®-implantaten förflyttar sig till andra ställen i kroppen än äggledarna. Två patienter som inte visade symtom av felplaceringen av implantaten märktes ha implantaten i annat ställe i bukhålan. Författarna nämner att ingen preventionsmetod är 100 % säker och att det är viktigt att utföra efterkontroll av en Essure®-sterilisering för att försäkra sig om att implantaten är belägna på rätt ställe. I studien granskades två patientfall där implantaten hittades på annat ställe i kroppen än äggledarna. En orsak att implantaten förflyttar sig till andra ställen i kroppen är att de genomborrat äggledarna. Att äggledarna genomborras kan bero på läkarens erfarenhet att genomföra ingreppet och kvinnans anatomi. (Rezai et al 2015)

Båda patienterna i detta fall hade blivit gravida efter Essure®-steriliseringen och genomgick en förlossning. Den ena patienten ville inte ha implantaten som fanns belägna i bukhålan borttagna medan den andra ville få implantaten borttagna. De flesta vill få Essure®-implantaten borttagna om de är fel belägna trots att det inga gett upphov till symtom och det görs nuförtiden rutinmässigt ifall implantaten förflyttat sig. (Rezai et al 2015)

Artikel 4: Hurskainen et al 2010. Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. Google Scholar, sökord: Essure complications.

Hurskainen med flera har gjort en systematisk litteraturöversikt som grundar sig på en rapport från Kanada som gjorts år 2006. Essure®-steriliseringen kan göras polikliniskt med lokal bedövning eller med per os analgetika men man måste vänta tre månader innan denna preventionsmetod blir funktionell. Tre månader efter ingreppet kontrollerar man hur ingreppet lyckats. Essure®-metoden har visat sig vara bra med små risker enligt korta studier på ett till två års uppföljningar. Essure®-steriliseringen är också billigare att utföra jämfört med den laparoskopiska steriliseringsmetoden. (Hurskainen et al 2010)

Långtidsdata av Essure®-steriliseringen finns inte än på hur säker och effektiv steriliseringsformen i fråga är men hittills har steriliseringsformen lyckats utgående från

en studie av 745 kvinnor med 81-98 % och ingreppet har lyckats på högst två gåingers försök. Enligt studien är komplikationer som kan ske med Essure®-steriliseringen genomborring av äggledare, att Essure®-implantaten förflyttat sig till andra ställen i bukhålan och på själva ingreppsdagen smärta, illamående och blödning. (Hurskainen et al 2010)

Artikel 5: Yunker et al 2015. *Incidence and risk factors for chronic pelvic pain after hysteroscopic sterilization*. PubMed, sökord: “Hysteroscopy/adverse effects”[MAJR].

Yunker med flera ville undersöka akut och kronisk smärta i denna retrospektiva fallstudie. I studien inkluderades 458 patienter som genomgått Essure®-sterilisering mellan åren 2005-2012 i USA. 8,1 % upplevde akut smärta efter steriliseringen och 4,2 % hade konstant smärta efter tre månader att ingreppet genomförts. Oftast brukar smärtan sluta efter tre månader från ingreppet. De kvinnor som tidigare haft kronisk smärta av något slag som till exempel kronisk huvudvärk var sannolikare att ha kronisk smärta efter Essure®-steriliseringen. Även de som har allergi mot metaller eller allergi mot flertal saker var mer benägna att ha kronisk smärta efter steriliseringen. (Yunker et al 2015)

Orsakerna till att patienten upplever smärta efter Essure®-steriliseringen kan bero på genomborring av könsorganen under ingreppet, flera implantat i en äggledare och i samband med en ablation av livmodern. Patienten kan också uppleva smärta ifall Essure®-implantaten blivit felplacerade men även då de är på rätt ställe. (Yunker et al 2015)

Artikel 6: Bahk et al 2015. *Increasing Patient Engagement in Pharmacovigilance Through Online Community Outreach and Mobile Reporting Applications: An Analysis of Adverse Event Reporting for the Essure Device in the US*. PubMed, sökord: *essure [title] AND allergy*.

Bahk med flera analyserade 1349 enkäter från en Facebook-mobilapplikation med namn “Essure problems” i USA då kvinnan i fråga hamnat på sjukhus, fått ett handikapp eller en permanent skada efter en Essure®-sterilisering. De vanligaste subjektiva problemen som kvinnan upplevde efter steriliseringen var permanent trötthet, smärta i rygg eller

mage och medicinska komplikationerna var psykisk funktionsnedsättning, felplacering av Essure®-implantaten och borttagning av äggledare. Andra problem som uppkom efter ingreppet var att kvinnan hade försämrade sexlust, att hon fick en allergisk reaktion av metallerna som implantaten är gjorda av och att hon fick fläckvis håravfall. (Bahk et al 2015)

Man märkte skillnader mellan symptom som äldre jämfört med yngre fick efter Essure®-steriliseringen. De äldre fick oftare implantaten felplacerade, sjuka leder, genomborring av livmodern och ablation av den medan yngre hade blödningar och missfall. Man märkte att med denna form av enkätundersökning var svarsprocenten bättre än med de traditionella frågeformulären av behandlingar som patienten i fråga genomgått. Man antar att orsaken till att svarsprocenten var bättre med applikationen är att de som fått problem av Essure®-steriliseringen kunde dela med sig likartade upplevelser av ingreppet och således känna samhörighet och kunna arbeta för ett gemensamt mål då de önskar att andra inte skall uppleva samma negativa saker av ingreppet. (Bahk et al 2015)

Artikel 7: Lessard & Hopkins 2011. *Efficacy, safety, and patient acceptability of the Essure™ procedure*. Google Scholar, sökord: *essure contraindications*.

Lessard och Hopkins har gjort en litteraturöversikt av effektiviteten och säkerheten av en Essure®-sterilisering. I studien kommer det fram att sterilisering är den andra mest använda preventionsmetoden efter oral prevention och att Essure®-steriliseringens metod är den första permanenta preventionsmetoden som godkännts år 2002 av US Food and Drug Administration i USA.

Enligt artikeln är absoluta kontraindikationer för en Essure®-sterilisering att kvinnan är allergisk mot nickel, titan eller kontrastmedel. Att en Essure®-sterilisering lyckas beror starkt på att implantaten blir rätt placerade. Studier mellan år 2004-2010 visar att Essure®-steriliseringen skulle lyckas med 88-98 % på första försöket och med ett andra försök med 92-96 % sannolikhet. Författarna betonar vikten av att gå på efterkontroll för att försäkra implantatens position efter ingreppet. I USA görs efterkontrollen med en hysterosalpingografi-undersökning som är en röntgenundersökning med hjälp av vilken man med kontrastmedel undersöker passagen genom äggledarna. I Europa görs

efterkontrollen förutom med hysterosalpingografi också med vanlig nativröntgen eller med vaginalt ultraljud. Orsaker varför steriliseringen i fråga inte lyckas är anomalier i livmodern, slingrighet, kramper, förträngningar och hinder i äggledare. Enligt studien verkar anti-inflammatoriska läkemedel som intagits innan ingreppet hindra kramper i äggledare som försvårar insättningen av Essure®-implantaten. (Lessard & Hopkins 2011)

På ingreppsdagen är de vanligaste biverkningarna av Essure®-steriliseringen att kvinnan svimmar eller känner sig yr och att hon kastar upp. Det finns en risk att kvinnans könsorgan genomborras och att hennes blodvolym förhöjs under ingreppet. Under och efter steriliseringen kan kvinnan må illa, ha kramper och blödningar. Kvinnorna är överlag mycket nöjda med steriliseringen särskilt då den görs polikliniskt. (Lessard & Hopkins 2011)

Artikel 8: Syed et al 2007. *Pain Associated With Hysteroscopic Sterilization*. Google Scholar, sökord: “pain management and hysteroscopic sterilization”.

I fallstudien undersökte Syed med flera om det finns skillnader mellan smärtupplevelser efter en hysteroskopisk sterilisering jämfört med en laparoskopisk sterilisering. I studien skulle 20 kvinnor som genomgått en hysteroskopisk sterilisering och 20 stycken kvinnor som genomgått en laparoskopisk sterilisering evaluera sin smärta genast efter, en vecka efter och en månad efter ingreppet. Syed med flera fäste också uppmärksamhet vid hur länge det tog för kvinnorna att återgå till normala aktiviteter, hur tillfredsställda de var efter ingreppet, om kvinnorna behövde ta postoperativt smärtmedicin och om de hade blödningar efter det. (Syed et al 2007)

Genast efter steriliseringen var de kvinnor som genomgått en hysteroskopisk sterilisering mindre smärtfyllda än de som genomgått en laparoskopisk sterilisering. En vecka och en månad efter ingreppet hade de som genomgått en hysteroskopisk sterilisering ingen smärta medan 35 % av kvinnorna kände smärta efter en laparoskopisk sterilisering en månad efter själva ingreppet. Av dem som genomgått en hysteroskopisk sterilisering tog 3 % smärtmedicin efteråt jämfört med 85 % som genomgått en laparoskopisk sterilisering. De som genomgått en hysteroskopisk sterilisering blödde fläckvis mera än de som genomgått en laparoskopisk sterilisering

med 40 % mot 25 %. 70 % av dem som genomgått en laparoskopisk sterilisering hade milda men rikligare blödningar medan de som genomgått en hysteroskopisk sterilisering inte hade ”egentliga blödningar”. För dem som genomgått en hysteroskopisk sterilisering tog det i medeltal 1,35 dagar att återgå till arbetet medan de som genomgått en laparoskopisk sterilisering var två veckor borta från arbetet. Kvinnorna var 100 % nöjda med sin sterilisering då den gjorts med hysteroskopi och kvinnorna som haft den laparoskopiska steriliseringen var 69 % tillfredsställda. (Syed et al 2007)

Artikel 9: Lopes et al 2008. *Hysteroscopic tubal sterilization with Essure intratubal devices: A case-control prospective with inert local anesthesia or without anesthesia.* ScienceDirect, sökord: oral analgesic AND essure.

Denna prospektiva fall-kontrollstudie av Lopes med flera utfördes i Frankrike mellan år 2002-2005. En läkare utförde 140 hysteroskopiska steriliseringar med Essure®-metoden där hälften av kvinnorna hade lokalbedövning och resten av kvinnorna inte hade någon bedövning. Alla kvinnor fick preoperativt ketoprofen. Av de steriliseringar som utfördes med lokalbedövning lyckades på första försöket med 82,8 % och de som inte hade lokalbedövning lyckades med 91,4 %. I båda grupperna fick kvinnorna ungefär lika mycket tilläggsmedicinering. De kvinnor som genomgick steriliseringen utan lokalbedövning kunde genast gå hem efter ingreppet. Enligt studien var kvinnorna som inte hade någon form av bedövning något mera smärtfyllda än de som hade bedövning men denna skillnad var inte signifikant. Däremot tog det kortare tid att utföra steriliseringen då kvinnorna inte fått lokalbedövning. (Lopes et al 2008)

Artikel 10: Teran-Alonso et al 2014. *Evaluation of pain in office hysteroscopy with prior analgesic medication: a prospective randomized study.* ScienceDirect, sökord: oral analgesic AND essure.

Teran-Alonso med flera undersökte ifall 1 gram paracetamol och 600 mg ibuprofen hjälper att lindra smärtan under ett hysteroskopiskt ingrepp som till exempel Essure® i Spanien. Smärtmedicinerna gavs en timme före ingreppet åt 100 kvinnor medan 100 kvinnor inte fick någon oral smärtmedicinering innan. Författarna berättar att det inte finns någon klar riktlinje för premedicinering inför ett hysteroskopiskt ingrepp och vad som skulle vara bästa medicineringen innan ingreppet. Kvinnorna som deltog i denna

prospektiva, randomiserade fall-kontrollstudie skulle evaluera sin smärta fem minuter och en halvtimme efter det hysteroskopiska ingreppet. (Teran-Alonso 2014)

I studien kommer det fram att i den grupp som inte fått medicin innan det hysteroskopiska ingreppet var kvinnorna något mer smärtfyllda än i den grupp som fått medicinering. Kvinnor som varit i genomgångsåldern och som inte fött barn kände mera smärta under ingreppet. I gruppen som inte fick någon premedicinering var man tvungen att avbryta ingreppet oftare på grund av smärta. Enligt studien orsakar hysteroskopi tolererbar smärta vilken man delvis kan förebygga med hjälp av att använda ett så litet och flexibelt instrument som möjligt och att man istället för koldioxid använder saltlösning för att utvidga passagen till livmodern. Det finns tidigare studier att paracetamol tillsammans med en antiinflammatorisk värkmedicin skulle vara effektiv mot andra biverkningar som inte är smärta men som kan orsakas av den som till exempel illamående och uppkastning vilket också kommer fram i denna studie. (Teran-Alonso 2014)

Artikel 11: Ramos et al 2015. *Radiological assessment of placement of the hysteroscopically inserted Essure permanent birth control device*. PubMed, sökord: **essure AND control.**

Essure®-implantaten sätts i äggledarna och äggledarna blockeras efter att bindväv börjar bildas runt implantaten. Ramos med flera inkluderade 550 kvinnor som genomgått en Essure®-sterilisering i Spanien för att i fallstudien förklara hur man undersöker implantatens position och deras funktion samt vilka komplikationer insättningen av implantaten kan medföra. Efterkontrollen av Essure®-steriliseringen kan göras med olika medicinska bilddiagnostikmetoder. (Ramos et al 2015)

Det räcker tre månader för bindväv att bildas runt Essure®-implantaten och innan bindväven bildats som blockerar äggledarna måste kvinnan påminnas att använda annan preventionsmetod under tiden. För en del kvinnor kan processen att bindväv bildas räcka längre och i det fallet görs kontrollen på nytt efter tre månader från första tre månaders-kontrollen. Efterkontrollen görs med nativröntgen, ultraljud och i svåra fall med hysterosalpingografi. I USA görs efterkontrollen alltid med hysterosalpingografi.

Med hjälp av röntgen och ultraljud kan man lokalisera implantaten men deras funktionalitet kan inte säkerställas vilket man däremot kan göra med hysterosalpingografi. I hysterosalpingografi använder man kontrastmedel. Essure®-implantaten kan också ses i bilddiagnostik som datortomografi och magnetröntgen. (Ramos et al 2015)

För att Essure®-implantaten skall fungera måste de vara tillräckligt långt inne i äggledarna. Då Essure®-implantaten inte fungerar som de skall finns det risk för att kvinnan blir gravid. Oftast är det kvinnor som inte gått på efterkontrollen som blir gravida. Komplikationer med Essure®-steriliseringen är att man genomborrar livmodern eller äggledarna och i sällsynta fall kan kvinnan få nickelallergi, smärta och blödning. Essure®-implantaten kan ha blivit felplacerade eller förflyttat sig till andra ställen än äggledarna. Vaginal smärta, blödningar mellan menstruationerna och svårigheter under insättningen av Essure®-implantaten kan tyda på att det uppstått komplikationer under ingreppet. (Ramos et al 2015)

Artikel 12: Guiahi et al 2010. *Improving hysterosalpingogram confirmatory test follow-up after Essure hysteroscopic sterilization*. ScienceDirect, sökord: essure AND post control

Enligt denna fall-kontrollstudie skall kvinnan gå på en hysterosalpingografi-undersökning tre månader efter en Essure®-sterilisering. Går inte kvinnan på undersökningen anses steriliseringsprocessen inte vara färdig. Bindväv skall bildas runt Essure®-implantaten för att blockera äggledarna och således omöjliggöra graviditet. Märker man att bindväv inte bildats på tre månaders-efterkontrollen skall kvinnan gå på en ny hysterosalpingografi-undersökning efter tre månader eller med andra ord ett halvt år efter själva steriliseringen. (Guiahi et al 2010)

Guiahi med flera undersökte hur man kan förbättra att kvinnorna går på efterkontrollen i USA. Data från år 2003-2009 inkluderades i studien. Före februari år 2008 hade man inte gjort någonting i det fall att kvinnan inte bokat tid för sin hysterosalpingografi-undersökning. Guiahi med flera använde ett retrospektivt diagram där data av deltagande av hysterosalpingografi-undersökningen av 173 kvinnor listades och jämförde talen med 55 kvinnors deltagande av undersökningen efter att en vårdare

anställts för att påminna kvinnorna i fråga per telefon om att boka tid för den. Före februari 2008 var procenten av dem som deltog i hysterosalpingografi-undersökningen 78 % och efter att en vårdare tog hand om att påminna kvinnorna om undersökningen var procenten 90,9 %. Behövde kvinnan en andra hysterosalpingografi-undersökning är det enligt studien sannolikare att hon går på den ifall en vårdare påminner henne om den. (Guiahi et al 2010)

8 RESULTAT

I detta kapitel kommer resultaten av kvalitetsgranskningen som gjorts med dataanalysverktyget CCAT att presenteras. Som tidigare nämnts kan en vetenskaplig artikel totalt få 40 poäng med CCAT. Resultaten av kvalitetsgranskningen av de valda artiklarna kommer att presenteras i samma ordning som artiklarna presenterats i materialpresentationen. Resultaten kommer att kopplas samman med frågeställningarna för att utreda om det valda patientdirektivet avsett för kvinnan som vill genomgå en Essure®-sterilisering är baserat på evidens och vilka aspekter man bör beakta för att genomgå ingreppet i fråga. Dessutom kommer resultaten att anknytas till det teoretiska perspektivet vilket är Dorothea E. Orems definition av begreppet egenvård.

8.1 Resultaten av kvalitetsgranskningen

Artikel 1: Beerthuisen 2010: *State-of-the-art of non-hormonal methods of contraception: V. Female sterilization.*

1. Preliminär information: Titeln innehåller inte syftet eller metoden med studien. Abstraktet är väl uppbyggt, lättläst och tar upp de huvudsakliga punkterna i studien. Som helhet är studien en källa som andra kan ha nytta av då de vill få en generell uppfattning om den kvinnliga steriliseringen. 3/5 poäng.
2. Introduktion: I bakgrunden kommer det fram allmän fakta om sterilisering. Dessutom finns det historia om den kvinnliga steriliseringen och om legalisering av sterilisering samt fakta om alternativa preventionsmetoder. 5/5 poäng.
3. Design: Läsaren vet att studien är en systematisk litteraturoversikt utgående från abstraktet. Litteraturoversikten grundar sig på vetenskapliga artiklar vilket

säkerställer informationens reliabilitet. Orsaken till varför denna metod valts nämns inte. 4/5 poäng.

4. Material: Informationen i studien är tydligt men kortfattat skriven om olika kvinnliga steriliseringsmetoder utgående från de valda artiklarna. Läsaren får inte veta om hur många artiklar som inkluderats i studien och vilka inklusions- och exklusionskriterierna varit. 3/5 poäng.
5. Databasinsamling: Författaren berättar varifrån materialet hittats och med vilka sökord han avgränsat litteratursökningen. Sökorden är relevanta för innehållet i litteraturöversikten. 5/5 poäng.
6. Etik: Författaren skriver tydligt att det inte finns någon intressekonflikt i samband med studien. 5/5 poäng.
7. Resultat: Dataanalysmetoden är inte beskriven. Resultaten är tydligt skrivna i korthet. 3/5 poäng.
8. Diskussion: Författaren har gjort en kort sammanfattning av litteraturöversikten och tagit slutsatsen att den hysteroskopiska steriliseringsmetoden är att föredra om kvinnan vill genomgå en sterilisering men att vidare forskning behövs för att veta vilken kvinnlig steriliseringsmetod som är den bästa. 5/5 poäng.

Sammanlagt: 33/40 poäng = 83 %

Artikel 2: Povedano et al 2012: *Complications of hysteroscopic Essure(®) sterilisation: report on 4306 procedures performed in a single centre.*

1. Preliminär information: Syftet och metoden är beskriven i titeln. Metoden beskrivs mer detaljerat i abstraktet. Abstraktet är informativt och tar upp huvudpunkterna i studien. Texten är tydligt skriven och väsentlig information beskrivs. 5/5 poäng.
2. Introduktion: Essure®-steriliseringsmetoden beskrivs i korthet och syftet med studien beskrivs. 5/5 poäng.
3. Design: Detta är en retrospektiv fallstudie. Orsaken till varför denna metod valts beskrivs inte. Författarna skriver att komplikationerna efter en Essure®-sterilisering kunde vara underrepresenterade eftersom författarna förlitat sig på kvinnornas egna rapporter. 4/5 poäng.

4. Material: 4306 kvinnliga patienter inkluderades i studien som utfördes åren 2003-2010. Samplet är representativt eftersom antalet deltagare är stort. Inklusions- och exklusionskriterier är förklarade. 5/5 poäng.
5. Datainsamling: Materialet bestod av rapporter av kvinnorna som genomgått Essure®-steriliseringen och av vårdpersonal. Varför datainsamlingsmetoden valts beskrivs inte. Läsaren får veta var och när Essure®-steriliseringarna genomförts. Författarna har tänkt på möjligheter av avsaknaden av data. 5/5 poäng.
6. Etik: Det är klart skrivet att deltagarna i studien undertecknat ett skriftligt samtycke. Anonymiteten är tryggad. Författarna har fått betalt av tillverkaren av Essure® att delta i vetenskapliga konferenser. 5/5 poäng.
7. Resultat: Dataanalysmetoden beskrivs inte. Resultaten är noggrant sammanfattade på ett förståeligt sätt. 3/5 poäng.
8. Diskussion: Resultaten kan generaliseras. Författarna har inte föreslagit vidare forskning av ämnet. Överlag är slutsatserna väl grundade på tidigare information om ämnet och på resultaten av studien. 4/5 poäng.

Sammanlagt: 36/40 poäng = 90 %

Artikel 3: Rezai et al 2015: Essure Microinsert Abdominal Migration after Hysteroscopic Tubal Sterilization of an Appropriately Placed Essure Device: Dual Case Reports and Review of the Literature.

1. Preliminär information: Syftet och metoden kommer fram i titeln. Abstraktet av vad studien behandlar är informativt och texten ger en uppfattning om vad en förflyttning av Essure®-implantaten innebär. 5/5 poäng.
2. Introduktion: Kort bakgrundsinformation om Essure®-sterilisering är given. Även händelsen av att Essure®-implantaten kan förflytta sig från äggledarna beskrivs. Syftet kommer inte fram i bakgrunden. 3/5 poäng.
3. Design: I titeln och abstraktet berättar författarna att designen är en fallstudie av två patientfall till vilken litteratur förknippas. Ett skilt kapitel för studiens design finns inte. 3/5 poäng.
4. Material: I studien är två patientfall där Essure®-implantaten förflyttat sig från äggledarna presenterade vilket överensstämmer med studiens titel av vad som studeras. Med tanke på att det fram till år 2014 endast finns 14 rapporterade fall

av att Essure®-implantaten förflyttat sig är sampelstorleken tillfredsställande. Patientfallen är utförligt beskrivna. 4/5 poäng.

5. Datainsamling: Datainsamlingen är gjord på basis av två patientfall samt litteratur om ämnet. Datainsamlingsprocessen är inte vidare beskriven. 2/5 poäng.
6. Etik: Det står ingenstans i studien att patienterna skulle ha gett ett skriftligt samtycke till studien. Däremot har författarna följt principen om deltagarnas anonymitet. Författarna skriver tydligt att det inte finns någon intressekonflikt i samband med studien. 3/5 poäng.
7. Resultat: Författarna kopplar ihop de två patientfallen med tidigare litteratur om förflyttning av Essure®-implantaten. Resultatanalysen är kort men ger en överblick av ämnet. 3/5 poäng.
8. Diskussion: Författarna föreslår inte vidare studier av ämnet. Fallen som använts i studien är inte generaliserbara då endast två fall är beskrivna. Författarna kopplar adekvat litteratur till ett sällsynt fenomen. 3/5 poäng.

Sammanlagt: 26/40 poäng = 65 %

Artikel 4: Hurskainen et al 2010: *Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system.*

1. Preliminär information: Syftet och metoden kommer fram i titeln. Abstraktet är väl uppbyggt och poängterar huvudpunkterna i studien. Studien kan fungera som källa för läsare som vill ha en uppfattning om vad Essure®-sterilisering i sin helhet är. 5/5 poäng.
2. Introduktion: Författarna berättar om Essure®-steriliseringsmetoden i sin helhet men poängterar att informationen som för tillfället finns baserar sig på korta uppföljningar. Syftet med forskningen finns inte med i bakgrunden. 4/5 poäng.
3. Design: Denna studie är en systematisk litteraturöversikt som grundar sig på en tidigare rapport från Kanada för att uppdatera befintlig information av Essure®-steriliseringen. 5/5 poäng.
4. Material: Som material har vetenskapliga artiklar använts för att utfylla den tidigare rapporten av Essure®-sterilisering som gjorts i Kanada samt statistiska uppgifter från statistikcentralen i Finland. Det nämns inte hur många artiklar

som använts i studien. Sökorden för att hitta relevanta artiklar har fungerat som inklusionskriterium. 4/5 poäng.

5. Datainsamling: Datainsamlingsmetoden är en systematisk litteratursökning. Datainsamlingsprocessen är väl förklarad i studien. 5/5 poäng.
 6. Etik: Inga etiska överväganden är gjorda i studien. 0/5 poäng.
 7. Resultat: Resultatanalysen är indelad i effektivitet, säkerhet och kostnader av Essure®-steriliseringen. Eftersom resultaten är indelade under rubriker har läsaren lättare att följa med redovisningen. Det finns inte ett sammandrag av resultaten. 3/5 poäng.
 8. Diskussion: Författarna rekommenderar vidare undersökning av Essure®-steriliseringen. Informationen i studien är generaliserbar med tanke på befintlig litteratur om ingreppet i fråga vid det tillfälle som studien utförts. 5/5 poäng.
- Sammanlagt: 31/40 poäng = 78 %

Artikel 5: Yunker et al 2015: *Incidence and risk factors for chronic pelvic pain after hysteroscopic sterilization.*

1. Preliminär information: Syftet med studien finns i titeln men metoden fattas. Abstraktet är kortfattat men innehåller all relevant information. 4/5 poäng.
2. Introduktion: Bakgrunden är kort men lyfter fram det väsentliga med tanke på buksmärter efter en Essure®-sterilisering. Det nämns också att det finns begränsat med data av buksmärter efter en Essure®-sterilisering. Syftet med studien presenteras i introduktionen. 5/5 poäng.
3. Design: Detta är en retrospektiv fallstudie vilket är passande med tanke på studiens syfte. 3/5 poäng.
4. Material: Till studien valdes 509 kvinnor som genomgått en Essure®-sterilisering. Efter inklusions- och exklusionskriterier var antalet kvinnor 458. Demografisk data av kvinnorna är presenterat. Bland annat var ett av inklusionskriterierna att kvinnan skulle genomgå en sterilisering med Essure®-metoden. 5/5 poäng.
5. Datainsamling: Data samlades från patientjournaler av kvinnor som genomgått en Essure®-sterilisering på institutionen mellan åren 2005-2012. 5/5 poäng.
6. Etik: Kvinnorna i studien har inte gett sitt skriftliga samtycke till den. Däremot har institutionen var Essure®-steriliseringen gjordes godkänt studien.

Författarna skriver att det inte funnits intressekonflikter i samband med studien och har bevarat kvinnornas anonymitet. 4/5 poäng.

7. Resultat: Resultaten är väl beskrivna i studien och författarna använder sig av tabeller samt figurer för att åskådliggöra dem. Författarna tar också hänsyn till data som kan ha gått miste under studien. Dataanalysverktyget presenteras i studien. 5 poäng. 5/5 poäng.
8. Diskussion: Författarna rekommenderar att man vidare undersöker smärta efter en Essure®-sterilisering och nämner studiens starka samt potentiellt svaga sidor. Populationen i studien är stor varför resultaten är generaliserbara. 5/5 poäng.

Sammanlagt: 36/40 poäng = 90 %

Artikel 6: Bahk et al 2015: *Increasing Patient Engagement in Pharmacovigilance Through Online Community Outreach and Mobile Reporting Applications: An Analysis of Adverse Event Reporting for the Essure Device in the US.*

1. Preliminär information: Syftet och metoden finns i titeln. Abstraktet är uppbyggt av sammandrag av bakgrund, metod, resultat och slutsats inom vilka huvudpunkterna nämns. Abstraktet är lätt att läsa eftersom den är indelad. Andra kan använda studien som källa och är noggrant skriven. 5/5 poäng.
2. Introduktion: I bakgrunden finns tidigare information om ämnet och syftet presenteras. 5/5 poäng.
3. Design: Studiens design är väl förklarad och motiverad. Designen är passande för att analysera resultaten. 5/5 poäng.
4. Material: I studien har använts 1354 enkäter och inklusions- samt exklusionskriterierna nämns. Svaren i enkäterna har man kodat. 5/5 poäng.
5. Databeskrivning: Man har förklarat varifrån materialet fåtts och under vilken tidsperiod det är insamlat. Författarna har också nämnt hur databeskrivningen förbättrats. 5/5 poäng.
6. Etik: De som svarat på enkäterna är inte direkt informerade om studien. Författarna skriver tydligt att det inte funnits intressekonflikter med studien och nämner finansieringen. 4/5 poäng.
7. Resultat: Resultaten är detaljerat beskrivna. Demografisk information om dem som svarat på enkäterna finns inte och hur många frågeformulär som gått miste

under studien nämns inte. Det finns inte en sammanfattning av resultaten. 3/5 poäng.

8. Diskussion: Diskussionen är grundlig. Författarna presenterar tankar om generaliserbarhet och om vad man kunde undersöka i framtiden på basis av studien. 5/5 poäng.

Sammanlagt: 37/40 poäng = 93 %

Artikel 7: Lessard & Hopkins 2011: *Efficacy, safety, and patient acceptability of the Essure™ procedure.*

1. Preliminär information: Syftet finns i titeln men inte metoden. Abstraktet är kortfattat och inget nämns om resultaten i studien. Texten är indelad i de huvudpunkter man vill undersöka av Essure®-steriliseringen vilket gör den lätt att läsa. 2/5 poäng.
2. Introduktion: Introduktionen är kortfattad men relevant information kommer fram. Syftet med studien nämns inte. 3/5 poäng.
3. Design: Författarna nämner att det är frågan om en litteraturöversikt i abstraktet men inte i texten. 3/5 poäng.
4. Material: Det berättas inte varifrån materialet hämtats eller vilka sökord som använts. Inga inklusions- eller exklusionskriterier finns nämnda i studien men i texten berättas det utförligt om studierna som fungerat som källor. 3/5 poäng.
5. Datainsamling: Författarna berättar indirekt att en litteratursökning gjorts och nämner i texten när studierna som fungerat som källor är utförda. 4/5 poäng.
6. Etik: Det står klart i studien att det inte finns intressekonflikter i samband med den. 5/5 poäng.
7. Resultat: Källorna är grundligt analyserade men det finns inte en sammanfattning av resultaten. 3/5 poäng.
8. Diskussion: Diskussionen är kort men kärnfull. Författarna beaktar hur studien kan användas i praktiken men de ger inga förslag på vidare forskning av ämnet. 3/5 poäng.

Sammanlagt: 26/40 poäng = 65 %

Artikel 8: Syed et al 2007: *Pain Associated With Hysteroscopic Sterilization.*

1. Preliminär information: Syftet nämns i titeln men inte metoden. Metoden nämns i abstraktet och abstraktet är grundligt genomtänkt i vilken all relevant information tas upp. Texten är flytande och läsaren får en god uppfattning av studien. 5/5 poäng.
2. Introduktion: I introduktionen kommer det fram allmän information om Essure®-steriliseringen och författarna har problemformulering om vad de undersöker i studien. Syftet kommer fram i bakgrunden. 5/5 poäng.
3. Design: Detta är en fallstudie vilket är passande med tanke på studiens syfte. 3/5 poäng.
4. Material: Sammanlagt deltog 40 kvinnor i studien som handlar om bedömning av smärta efter en sterilisering. Författarna berättar om rekryteringen till studien och beskriver deltagarna. 5/5 poäng.
5. Datainsamling: Författarna ger en grundlig beskrivning av hur datainsamlingen skett. 5/5 poäng.
6. Etik: Deltagarna har gett sitt skriftliga samtycke till studien. Författarna nämner inget om etikprovning. 4/5 poäng
7. Resultat: Resultaten under de olika delskedena under studien är väl beskrivna. En sammanfattning av resultaten finns i diskussionen. 5/5 poäng.
8. Diskussion: I diskussionen sammankopplar författarna vad som kommit fram i studien till tidigare forskning och till hur informationen kan kopplas till praktiken. Författarna överväger generaliserbarheten av studiens resultat och alternativ som kan ha lett till resultaten. 5/5 poäng.

Sammanlagt: 37/40 poäng = 93 %

Artikel 9: Lopes et al 2008: *Hysteroscopic tubal sterilization with Essure intratubal devices: A case-control prospective with inert local anesthesia or without anesthesia.*

1. Preliminär information: Syftet och metoden finns i titeln. Abstraktet är logiskt uppbyggd och all relevant information kommer fram. Texten är lätt att läsa och andra kan använda denna studie som källa. 5/5 poäng.
2. Introduktion: I introduktionen berättar författarna allmänt om sterilisering av kvinnor och om sterilisering med Essure®-metoden. Författarna nämner inte syftet med studien i introduktionen. 4/5 poäng.

3. Design: Studiens design som är en prospektiv fall-kontrollstudie är grundligt beskriven och motiverad. 5/5 poäng.
4. Material: I studien deltog sammanlagt 140 kvinnor som genomgick Essure®-sterilisering. Inklusions- och exklusionskriterierna är noggrant beskrivna. Författarna förklarar också hur kvinnorna blev rekryterade till studien. 5/5 poäng.
5. Datainsamling: Författarna förklarar grundligt hur datainsamlingen skett. 5/5 poäng.
6. Etik: Författarna har skrivit att kvinnorna gett sitt skriftliga samtycke att genomgå Essure®-steriliseringen men inte att de skulle ha gett sitt skriftliga samtycke till studien. Inget nämns om etikprövning. 0/5 poäng.
7. Resultat: Resultaten är grundligt beskrivna och resultaten av de olika observationerna sammanfattas efter de stycken som behandlar dem. 5/5 poäng.
8. Diskussion: Författarna reflekterar över alternativ som har kunnat påverka resultaten i studien. Författarna kopplar också samman resultaten med redan befintlig information om smärtupplevelsen under en Essure®-sterilisering. I studien rekommenderas ingen vidare forskning. 4/5 poäng.

Sammanlagt: 33/40 poäng = 83 %

Artikel 10: Teran-Alonso et al 2014: *Evaluation of pain in office hysteroscopy with prior analgesic medication: a prospective randomized study.*

1. Preliminär information: Syftet och metoden finns i titeln. Abstraktet är logiskt uppbyggt och det kommer fram all relevant information från den. Texten är utförlig och läsaren får en god uppfattning av studien i helhet. 5/5 poäng.
2. Introduktion: I introduktionen kommer det fram allmän fakta om hysteroskopi och om smärtupplevelse under den. Författarna förklarar syftet med studien. 5/5 poäng.
3. Design: Detta är en prospektiv, randomiserad fall-kontrollstudie som är noggrant beskriven. 5/5 poäng.
4. Material: I studien inkluderades sammanlagt 200 kvinnor. Inklusions- och exklusionskriterierna är väl beskrivna. 3/5 poäng.
5. Datainsamling: Datainsamlingsmetoden är grundligt beskriven. Tidsperioden som materialet är insamlat och som det kunnat gå miste är nämnt. 5/5 poäng.

6. Etik: Studien har genomgått en etikprövning. Författarna nämner inte att kvinnorna skulle ha gett sitt skriftliga samtycke till studien. 3/5 poäng.
7. Resultat: Dataanalysmetoden är beskriven och demografisk data kommer fram i studien. Resultaten är noggrant förklarade och observationerna sammanfattade i början av stycken som behandlar observationerna. 5/5 poäng.
8. Diskussion: I studien kopplar författarna samman resultaten med tidigare forskningar. Författarna nämner också styrkor och svagheter med studien. I studien rekommenderas inte vidare forskning av ämnet och inga överväganden av generaliserbarheten har gjorts. 4/5 poäng.

Sammanlagt: 35/40 = 88 %

Artikel 11: Ramos et al 2015: *Radiological assessment of placement of the hysteroscopically inserted Essure permanent birth control device.*

1. Preliminär information: Syftet finns i titeln men inte metoden. Abstraktet är en kort sammanfattning av studien men inget nämns om studiens design i det. Texten är indelad i underrubriker av olika bilddiagnostiska undersökningsmetoder av Essure®-steriliseringen vilken gör den lätt att läsa. 4/5 poäng.
2. Introduktion: I introduktionen finns det inte mycket tidigare information om Essure®-steriliseringen i sin helhet och hur man undersöker hur steriliseringen lyckats. Syftet med studien kommer fram. 3/5 poäng.
3. Design: Läsaren måste läsa mellan raderna att det är frågan om en fallstudie. 0/5 poäng.
4. Material: Studien är en översikt av bilddiagnostik av 550 kvinnor som genomgått en Essure®-sterilisering. Inklusions- eller exklusionskriterier finns inte skrivna i studien och materialet beskrivs inte. 3/5 poäng.
5. Databasinsamling: Författarna berättar att materialet samlats in på den egna institutionen och nämner tidsperioden som materialet samlats in. Det finns inte skilt kapitel av databasinsamlingen. 3/5 poäng.
6. Etik: Författarna skriver att inga observationer som är inkluderade i studien är taget ur kvinnornas patientinformation och att författarna inte har någon intressekonflikt med studien. 5/5 poäng.

7. Resultat: Dataanalysmetoden är inte beskriven. Författarna beskriver tydligt de olika bilddiagnostiska undersökningsmetoderna av Essure®-steriliseringen. Det finns ingen sammanfattning av de olika bilddiagnostiska undersökningsmetoderna. 3/5 poäng.
8. Diskussion: Det finns en kort sammanfattning av studien men ingen sammankoppling till tidigare forskning. Författarna bedömer inte generaliserbarheten av studien och rekommenderar inte vidare forskning av ämnet. 1/5 poäng.

Sammanlagt: 22/40 poäng = 55 %

Artikel 12: Guiahi et al 2010: *Improving hysterosalpingogram confirmatory test follow-up after Essure hysteroscopic sterilization.*

1. Preliminär information: Syftet finns i titeln men inte metoden. Abstraktet är informativt och logiskt uppbyggd. Texten är väl skriven och studien kan fungera som källa för andra. 5/5 poäng.
2. Introduktion: Författarna berättar om Essure®-steriliseringen i sin helhet. Författarna formulerar problem i samband med efterkontrollen av en Essure®-sterilisering och presenterar studiens syfte. 5/5 poäng.
3. Design: Detta är en fall-kontrollstudie. Interventionen att anställa en vårdare för att påminna kvinnorna om efterkontrollen av en Essure®-sterilisering beskrivs detaljerat. 5/5 poäng.
4. Material: I studien inkluderades 228 kvinnor som genomgått Essure®-sterilisering. Exklusions- eller inklusionskriterier nämns inte. Hur man indelat kvinnorna i två grupper beskrivs. 4/5 poäng.
5. Databasinsamling: Databasinsamlingsprocessen är noggrant beskriven.
6. Etik: Studien har genomgått en etikprövning. Kvinnorna i studien har inte gett sitt skriftliga samtycke till studien. 3/5 poäng.
7. Resultat: Dataanalysmetoden beskrivs. Författarna berättar om studiens gång och presenterar resultaten noggrant. Demografisk data är presenterat. Resultat som gått miste reflekterar författarna över och resultaten sammanfattas i tabellform. 5/5 poäng.
8. Diskussion: I diskussionen kopplar författarna samman resultaten med tidigare forskning. Författarna reflekterar över studiens starka och svaga sidor och vilka

faktorer som kunnat påverka på resultaten. Författarna nämner den praktiska användbarheten av informationen som kommit fram i studien men det finns inga rekommendationer för vidare forskning av ämnet. 5/5 poäng.

Sammanlagt: 37/40 poäng = 93 %

8.1.1 Sammanfattning av kvalitetsgranskningen

I denna studie kommer de artiklar som kommer att kopplas samman med frågeställningarna och det teoretiska perspektivet att ha ett resultat som är eller är mera än 26 poäng vilket motsvarar 65 procent för att säkerställa artiklarnas vetenskapliga pålitlighet. Allt som allt kvalitetsgranskades 12 artiklar. Artikel nummer 11 fick minst poäng i kvalitetsgranskningen; 22 poäng som motsvarar 55 procent och exkluderas härmed från studien. Mest poäng fick tre stycken artiklar som poängsatts med 37 poäng vilket motsvarar 93 procent. I tabell 2 nedan ser man hur många poäng de enskilda artiklarna fått i kvalitetsgranskningen.

Tabell 2. Resultaten av kvalitetsgranskningen i tabellform.

Artikel	Poäng
nummer 1	33/40 = 83 %
nummer 2	36/40 = 90 %
nummer 3	26/40 = 65 %
nummer 4	31/40 = 78 %
nummer 5	36/40 = 90 %
nummer 6	37/40 = 93 %
nummer 7	26/40 = 65 %
nummer 8	37/40 = 93 %
nummer 9	33/40 = 83 %
nummer 10	35/40 = 88 %
nummer 11	22/40 = 55 %
nummer 12	37/40 = 93 %

8.2 Patientdirektivet för kvinnan som vill genomgå en Essure®-sterilisering med fokus på evidens och vad man bör uppmärksamma för att genomgå ingreppet

Gällande medicineringen för att genomgå en Essure®-sterilisering nämns oral värkmedicinering eller lokalbedövning som alternativ i forskningsartiklarna. I tre stycken forskningsartiklar nämns lokalbedövning som smärtlindring i samband med en hysteroskopisk sterilisering. Med tanke på de forskningsartiklar i vilka lokalbedövning i samband med en Essure®-sterilisering nämns säger Beerthuisen och Hurskainen med flera i sina forskningar att lokalbedövning är ett alternativ för smärtlindring i samband

med den hysteroskopiska steriliseringen men i forskningen av Lopes med flera kommer det fram att det inte finns en signifikant skillnad med tanke på kvinnans smärtupplevelse om kvinnan får lokalbedövning för genomgång av en Essure®-sterilisering eller inte. (Beerthuizen 2010, Hurskainen et al 2010 & Lopes et al 2008).

I forskningen *Evaluation of pain in office hysteroscopy with prior analgesic medication: a prospective randomized study* av Teran-Alonso med flera undersökte man om oral värkmedicinering innan ett hysteroskopiskt ingrepp lindrar smärtan jämfört med om kvinnan genomgår ingreppet utan någon värkmedicinering alls. Den senast nämnda forskningsartikeln påvisar att det inte finns någon märkbar skillnad med smärtupplevelsen då man intagit värkmedicin inför ingreppet jämfört med inget intag av värkmedicin. Däremot säger Teran-Alonso med flera att utgående från tidigare forskning kan oral värkmedicinering motverka illamående i samband med ett hysteroskopiskt ingrepp. Lessard och Hopkins nämner i sin forskning att oral värkmedicinering kan underlätta insättningen av Essure®-implantaten i äggledarna. (Lessard & Hopkins 2011 & Teran-Alonso et al 2014).

I patientdirektivet som är avsett för en kvinna som vill genomgå en Essure®-sterilisering rekommenderar man att kvinnan skall ta paracetamol och ibuprofen som värkmedicin en timme före ingreppet. Man betonar i patientdirektivet att lätt anestesi eller spinalbedövning inte ges under ingreppet. (KYS 2013)

I alla de valda forskningsartiklarna nämner man antingen direkt eller indirekt någon sort av komplikation eller biverkning av en Essure®-sterilisering. I alla andra forskningar förutom i Guiahi med fleras forskning nämns smärta som symtom efter en hysteroskopisk sterilisering. I forskningen *Incidence and risk factors for chronic pelvic pain after hysteroscopic sterilization* av Yunker med flera märkte man att det är sannolikare att en kvinna upplever smärta efter en hysteroskopisk sterilisering ifall kvinnan ursprungligen lider av kronisk smärta. I Guiahis med fleras forskning är misslyckande av en Essure®-sterilisering nämnt vilket kunde ha hejdats med att en vårdare skulle ha påmint kvinnan som genomgått en Essure®-sterilisering att gå på efterkontroll (Guiahi et al 2010). Andra komplikationer efter en Essure®-sterilisering är enligt forskningarna blödning, allergisk reaktion, felplacering av Essure®-implantaten och illamående under ingreppet. Också

gravitet trots en genomförd Essure®-sterilisering och genomborring av könsorgan under ingreppet nämns. (Beerthuisen 2010, Povedano et al 2012, Rezai et al 2015, Hurskainen et al 2010, Yunker et al 2015, Lessard & Hopkins 2011, Syed et al 2008, Lopes et al 2008 & Teran-Alonso et al 2014)

Kvinnan som genomgått en Essure®-sterilisering kan utgående från patientdirektivet ha smärta i nedre delen av buken och blöda upp till två veckor efter ingreppet. I patientdirektivet råder man att kvinnan tar receptfri värkmedicin för att lindra smärta efter en Essure®-sterilisering. Näst efter smärta är blödningar den vanligaste biverkningen efter en Essure®-sterilisering på basis av forskningarna. Kvinnan som genomgått en Essure®-sterilisering får vid behov dagen som ingreppet utförs sjukledigt. I forskningen av Syed med flera kunde kvinnor som genomgått en Essure®-sterilisering i medeltal återgå till normala aktiviteter 1,35 dagar efter ingreppet. (KYS 2013, Syed et al 2007)

I patientdirektivet står det att man efter Essure®-sterilisering får en tid för efterkontroll tre månader framåt från att ingreppet genomförts. I fem forskningsartiklar är efterkontrollen nämnd. Till exempel Beerthuisen samt Hurskainen med flera berättar i sina forskningar att det räcker tre månader innan Essure®-steriliseringen blir funktionell. I forskningen *Improving hysterosalpingogram confirmatory test follow-up after Essure hysteroscopic sterilization* av Guiahi med flera konstateras att en Essure®-sterilisering inte är fullbordad ifall kvinnan som genomgått ingreppet inte gått på efterkontrollen. I Guiahis med fleras forskning märkte man att det är sannolikare att en kvinna går på efterkontrollen om hon personligen blir påmind om kontrollen av en vårdare. (KYS 2013, Beerthuisen 2010, Povedano et al 2012, Hurskainen et al 2010, Lessard & Hopkins 2011 & Guiahi et al 2010)

Beerthuisen säger att det inte egentligen finns hinder för att genomgå en hysteroskopisk sterilisering förutom överkänslighet mot lokalbedövning. Lessard och Hopkins berättar i sin forskning att det finns absoluta kontraindikationer för en Essure®-sterilisering. De absoluta kontraindikationerna är att kvinnan är allergisk för nickel, titan eller kontrastmedel. Även i patientdirektivet står det att Essure®-steriliseringen inte lämpar sig för en kvinna som är häftigt allergisk mot nickel eftersom Essure®-implantaten är gjorda av metallen i fråga. (KYS 2013, Beerthuisen 2010 & Lessard & Hopkins 2011)

8.3 Anknytning till det teoretiska perspektivet

Till detta underkapitel hänvisas till Figur 1: *Egenvårdsprocessen enligt Dorothea E. Orem* (Orem et al 1979:90).

Enligt Dorothea E. Orem är den främsta uppgiften vårdaren har att främja patientens egenvård. Ett steriliseringsbeslut skall patienten själv av egen fri vilja fatta vilket av hans eller hennes uppfattning skall upprätthålla hans eller hennes liv och hälsa, tillfrisknande från sjukdom eller skada eller klara av effekter som en sjukdom eller skada orsakat. Med tanke på en individs beslutsfattande av en sterilisering är det den egna hälsan som individen torde sträva efter. Då patienten främjar sitt eget liv och sin hälsa utför han eller hon det i ett terapeutiskt syfte. (Orem 1979:70-71, 90)

Vårdfokus i fråga om en sterilisering är att upprätthålla hälsa. Steriliseringen blir ett sätt för patienten att uppehålla sin hälsa vilket leder till att hälsa uppnås. I situationen stöder vårdaren enligt Orems egenvårdsteori patientens egen förmåga att ta hand om sig själv genom att uppmuntra patienten till att själv fatta beslutet om ingreppet. I fallet att en kvinna gång på gång blir ofrivilligt gravid under en kortare period vilket hindrar upprätthållande av hennes liv eller hälsa i ett terapeutiskt syfte och det blir möjligtvis ett vårdbehov för kvinnan i fråga. Då kan vårdaren erbjuda omvårdnad i syftet att kvinnans hälsa upprätthålls i det förfarandesättet att vårdaren förklarar situationen för henne utförligt utan att hennes autonomi kränks vid något tillfälle. Vårdaren får aldrig uppmuntra till en sterilisering, men vårdaren kan ge information om steriliseringen som ett preventionsalternativ. Omvårdnad enligt Orem innebär direkt assistans av en vårdare. (Orem 1979:69, 70-71, 90)

Egenvård är enligt Orem ett förfarandesätt som är medvetet för att ta hand om sig själv. För att ta hand om sig själv bör man också kunna följa direktiv som en professionell vårdare som till exempel en läkare ger. I det patientdirektivet som är valt till denna studie finns det flera egenvårdsanvisningar som kvinnan borde klara av för att följa Orems egenvårdsteori. Kvinnan som vill genomgå en Essure®-sterilisering bör vara förmögen att kunna ta hand om sig själv innan och efter ingreppet. Innan ingreppet skall kvinnan kunna följa direktiven för sin medicinering och menstruationscykel. Hon skall också veta om hon har nickelallergi vilket hindrar genomförandet av ingreppet. Efteråt behöver

kvinnan för att följa Orems egenvårdsteori kunna på egen hand ta hand om eventuell smärta och andra komplikationer som kan uppstå efter steriliseringen. Kvinnan som genomgår Essure®-steriliseringen måste också följa anvisningen i patientdirektivet för att komma på efterkontroll tre månader efter att ingreppet utförts. (Orem 1979:69, 78).

Med tanke på en Essure®-sterilisering blir det i det fall att steriliseringen utförs frågan om omvårdnad eftersom Essure®-steriliseringen kan kvinnan i fråga inte göra på egen hand. Detta ingrepp betyder ett tillfälligt behov för kvinnan av omvårdnad då ingreppet genomförs. Även tilläggsinformation gällande egenvårdsanvisningar kan behövas för steriliseringen. I denna situation kommer vårdaren att fungera som en lärare för kvinnan för att hjälpa henne att utföra sin egenvård. Däremot bör vårdaren stöda kvinnans egen handlingsförmåga med tanke på att utföra vården själv så långt som det är möjligt med hänseende till egenvård före och efter ingreppet. (Orem 1979:69, 70-71, 82).

9 DISKUSSION

I denna studie kommer resultatet och arbetet att diskuteras i sin helhet. I diskussionsdelen av en studie bör man bland annat ta fram metodkritik och brister samt styrkor med datainsamlingen. I diskussionsdelen skall man också berätta om arbetets gång och om den personliga utvecklingen då man skrivit arbetet. (Forsberg & Wengström 2013:52-53)

I denna studie är syftet att undersöka om patientdirektivet som är avsett för en kvinna som vill genomgå en Essure®-sterilisering är baserat på evidens. Dessutom är det meningen att ta fram andra aspekter som kvinnan som vill genomgå ingreppet i fråga bör ta hänsyn till med tanke på att genomgå ingreppet.

Med tanke på värkmedicinering inför Essure®-steriliseringen finns det inte någon signifikant betydelse i frågan om användningen av oralt värkmedicin eller lokalbedövning för att lindra smärtupplevelsen under ingreppet enligt forskningsartiklarna. Ändå står det skrivet i patientdirektivet att kvinnan som vill genomgå en Essure®-sterilisering skall inta ibuprofen samt paracetamol inför ingreppet cirka en timme innan den utförs. Utgående från forskningarna finns det inte evidens för att värkmedicinerna har någon märkbar

betydelse för lindring av smärtupplevelse. Däremot kan värkmedicinerna ha andra främjande effekter för att Essure®-steriliseringen lyckas. Det påvisar forskningsartiklarna av Lessard & Hopkins samt Teran-Alonsos med fleras forskningar. Lessard & Hopkins säger att det enligt en tidigare forskning kan underlätta insättningen av Essure®-implantaten genom att inta antiinflammatoriskt värkmedicin inför ingreppet eftersom det hindrar att det uppstår kramper i ägglarna under proceduren. (KYS 2013, Lopes et al 2008, Teran- Alonso 2014, Lessard & Hopkins 2011).

Det finns nämnt i patientdirektivet att kvinnan kan ha blödningar upptill två veckor efter en Essure®-sterilisering. Smärta som biverkning eller komplikation efter en Essure®-sterilisering är i alla inkluderade forskningsartiklar förutom ett nämnt. Med hänseende till blödningar som biverkning efter en Essure®-sterilisering är detta direkt eller indirekt nämnt i fyra av de valda forskningsartiklarna. Således finns det evidens för att både smärta och blödningar är biverkningar som kan framkomma efter ingreppet i fråga. Enligt patientdirektivet är det viktigt att kvinnan som genomgått en Essure®-sterilisering kan kontakta vårdenheten då hon märker att komplikationer som smärta eller rikliga blödningar efter ingreppet uppstått. (KYS 2013, Beerthuisen 2010, Povedano et al 2012, Rezai et al 2015, Hurskainen et al 2010, Yunker et al 2015, Bahk et al 2015, Lessard & Hopkins 2011, Syed et al 2007, Lopes et al 2008, Teran-Alonso et al 2014).

I fem forskningsartiklar är efterkontrollen av en Essure®-sterilisering berättat om. Efterkontrollen av en Essure®-sterilisering är viktig eftersom den bevisar om ingreppet i fråga lyckats eller inte. I patientdirektivet får kvinnan information om en efterkontroll som kommer att ske tre månader efter att det själva ingreppet genomförts. Att kvinnan som genomgått en Essure®-sterilisering får bekräftat med en efterkontroll att ingreppet utfallit lyckligt är av forskningsartiklarna att bedöma således ett evidensbaserat påstående. (KYS 2013, Beerthuisen 2010, Rezai et al 2015, Hurskainen et al 2010, Lessard & Hopkins 2011, Guiahi et al 2010).

Det som också nämns i patientdirektivet är att en kvinna som vill genomgå en Essure®-sterilisering inte har möjlighet till detta om hon har nickelallergi. Eftersom Essure®-implantaten innehåller en liten del av nickel kan en kvinna som är allergisk för detta ämne inte genomgå en sterilisering som denna. I detta fall kan hon genomgå en laparoskopisk

sterilisering om hon så vill. Om allergi mot metaller som nickel nämns i det valda patientdirektivet och i forskningsartikeln av Lessard och Hopkins: *Efficacy, safety, and patient acceptability of the Essure™ procedure*. Dessutom står det i patientdirektivet att i det fallet att lugnande medicinering getts under ingreppet kommer kvinnan att ha körförbud ett dygn framåt från att ingreppet genomförts. (KYS 2013 & Lessard & Hopkins 2011).

Patientdirektivet för en kvinna som vill genomgå en Essure®-sterilisering är med tanke på olika forskningar baserad på evidens förutom att intag av värkmedicin inte nödvändigtvis bidrar till någon nytta för att genomföra ingreppet i fråga. Man bör ändå komma ihåg att smärtupplevelsen är subjektiv och för vissa kan smärtan under ingreppet lindras med hjälp av värkmedicinering. Enligt två av de inkluderade forskningsartiklarna kan intag av värkmedicin ha andra positiva verkningar förutom smärtlindring som kan medföra att ingreppet lyckas. Eftersom det var endast i två forskningsartiklar nämnt om andra positiva aspekter på intaget av värkmedicinering inför Essure®-steriliseringen är det ändå inte i detta fall en evidensbaserad motivering för intaget av värkmedicin. Intaget av oral värkmedicin är i detta fall motiverat så länge som det inte finns evidens för att det är skadligt att inta värkmedicin innan ingreppet.

Tidigare forskning av Essure®-steriliseringen är begränsat. Ett fåtal forskningsartiklar förklarar vad själva ingreppet innebär i sin helhet. Det är förståeligt att man inte ännu hunnit utföra flera vetenskapliga forskningar om Essure®-steriliseringen eftersom steriliseringsmetoden är relativt ny fortfarande, då den är en 15 år gammal steriliseringsmetod.

Som teoretiskt perspektiv valdes Dorothea E. Orems teori om begreppet egenvård. Kan kvinnan som vill genomgå en Essure®-sterilisering följa den information som finns skrivet i patientdirektivet för att utföra sin egenvård uppfyller hon kriterierna för att ta hand om sig själv. Kan kvinnan utföra egenvården utan direkt assistans av en vårdare har hon uppnått enligt Orem det främsta målet med vård i sin helhet.

Som dataanalysverktyg användes Crowes verktyg som är avsett för kritisk granskning av forskningsartiklar. Det har visat sig vara ett bra verktyg för att granska forskningsartiklar oberoende av vilken design de har.

Eftersom Essure®-steriliseringen är en av de nya steriliseringsmetoderna bör man forska mera om ingreppet med tanke på patienternas subjektiva upplevelser av ingreppet i fråga både innan, under och efter ingreppet.

9.1 Kritisk granskning

Detta är en kvalitativ studie. En kvalitativ forskningsansats menar Forsberg och Wengström att är en forskningsansats vilket börjar med att man formulerar ett problem. Problemformuleringen innebär att man ställer frågor som man vill ta reda på och att man redogör för hur man tänker genomföra studien. Då man genomför en kvalitativ studie skall författaren också välja vilken design han eller hon tänker lägga upp sin studie med. I en kvalitativ studie kommer resultaten att vara påverkade av författarens egna tolkningar. (Forsberg & Wengström 2013: 54-56)

Med tanke på metoden som använts i denna studie var datainsamlingsmetoden färdigt angiven av uppdragsgivaren Stiftelsen för vårdforskning, Hotus varvid vidare motivering för val av datainsamlingsmetod inte presenteras. Som dataanalysverktyg användes Michael Crowes verktyg för kritisk granskning av forskningsartiklar Crowe Critical Appraisal Tool, CCAT. Valet av detta dataanalysverktyg motiverar jag med att det gjorts vetenskaplig forskning som stöder att CCAT är ett väl fungerande verktyg för att granska såväl kvalitativa som kvantitativa vetenskapliga vårdartiklar. Även om ett objektivt förhållningssätt använts då forskningarna är kvalitetsgranskade med det nämnda dataanalysverktyget är det ändå frågan om min egen tolkning med vilken forskningarna poängsatts vilket bör poängteras. Man bör tänka på att resultaten kunde vara annorlunda om någon annan skulle ha poängsatt forskningsartiklarna med samma dataanalysverktyg. Dessutom är CCAT som dataanalysverktyg ett verktyg som jag inte använt förut för att kvalitetsgranska forskningsartiklar vilket kan ha påverkat resultaten jämfört med om någon annan som skulle ha haft tidigare erfarenhet av att kvalitetsgranska vetenskapliga artiklar med CCAT skulle ha genomfört kvalitetsgranskningen.

Att analysera forskningsartiklar med CCAT är en tidskrävande process. Att genomföra kvalitetsgranskningen av patientdirektivet tog också en lång tid eftersom det var svårt att hitta material att granska då Essure®-steriliseringen är en relativt ny steriliseringsmetod. Det som är bra med att ha valt Essure®-steriliseringen är att det är aktuellt då det inte finns mycket forskning gjord av den varför denna studie kan bidra till ny evidensbaserad information om steriliseringsmetoden i fråga. I denna studie kan valet av att kvalitetsgranska patientdirektivet för en kvinna som vill genomgå en Essure®-sterilisering bidra till att utveckla patientdirektivet så att allt som finns i patientdirektivet skulle grunda sig på evidens.

Under arbetets gång har jag utvecklats i att kritiskt granska forskningsartiklar och lärde mig om en tidigare helt obekant steriliseringsmetod för en kvinna. Forskningsartiklarna som valdes var alla vetenskapligt granskade vilket gör att forskningsartiklarna var dugliga att inkluderas i studien med tanke på att utveckla ny evidensbaserad information.

KÄLLOR

Ahonen, Hilikka; Gissler, Mika; Järvenpää, Anna-Liisa; Ranta, Seppo, Ritvanen, Annukka & Virtanen, Martti. 2012, *Liite: Lisääntymisterveyteen liittyviä virallisia määritelmiä ja käsitteitä*, s. 82-92. red. Komulainen, Jorma: Suomalainen tautien kirjaamisen ohjekirja, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, opas 17, Tampere: Juvenes Print – Tampereen yliopistopaino Oy, s. 92. Tillgänglig: http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/70398/URN_ISBN_978-952-245-511-6.pdf?sequence=1 Hämtad: 12.12.2015

Andersson, Sonia; Eriksson, Sofie & Mints, Miriam. 2009, *Hysteroscopic female sterilization with Essure in an outpatient setting*. Department of Clinical Science, Division of Obstetrics and Gynecology. Stockholm: Karolinska Institutet at Huddinge University Hospital, s. 743-746. Tillgänglig: <http://web.a.ebscohost.com.ezproxy.arcada.fi:2048/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=16667e83-4ca2-4cbf-8ef9-f08e33260d84%40sessionmgr4002&vid=28&hid=4207> Hämtad: 14.1.2016

Arcada, 2012. *God vetenskaplig praxis i studier vid Arcada*. Helsingfors: Arcada yrkeshögskola, s.7 Tillgänglig: https://start.arcada.fi/sites/default/files/dokument/ovriga%20dokument/god_vetenskaplig_praxis_i_studier_vid_arcada_2014.pdf Hämtad: 7.4.2016

Bahk, Chi Y; Goshgarian, Melanie; Donahue, Krystal; Freifeld, Clark C; Menone, Christopher M; Pierce, Carrie E; Rodriguez, Harold; Brownstein, John S; Furberg, Robert & Dasgupta, Nabarun 2015, *Increasing Patient Engagement in Pharmacovigilance Through Online Community Outreach and Mobile Reporting Applications: An Analysis of Adverse Event Reporting for the Essure Device in the US*, Pharmaceut Med, vol 29, nr 6, s. 331–340. Tillgänglig: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4656696/> Hämtad: 8.4.2016

Bayer. 2016, *Nimiä, lukuja ja faktoja Bayer konserni*. Bayer Nordic-Suomi, Bayer: Science For A Better Life. Tillgänglig: <http://www.bayer.fi/fi/yritys/bayer-konserni>
Hämtad: 6.4.2016

Bayer. 2013, *Essure*. Bayer Oy.

Beerthuisen, Rob. 2010, *State-of-the-art of non-hormonal methods of contraception: V. Female sterilization*. The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care, vol 15, s. 124–135. Tillgänglig:
<http://web.b.ebscohost.com.ezproxy.arcada.fi:2048/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=c119fb2a-6fb8-4527-937e-19c766c4eb2c%40sessionmgr120&vid=4&hid=110> Hämtad:
8.4.2016

Crowe, Michael. 2011, *The design and evaluation of a critical appraisal tool for qualitative and quantitative health research*. Australien: James Cook University s. 358

Crowe, Michael. 2013a, *Crowe Critical Appraisal Tool (CCAT) User Guide*, version 1.4, uppdaterad 19.11.2013, Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License, s. 14. Tillgänglig: <https://conchra.com.au/wp-content/uploads/2015/12/CCAT-user-guide-v1.4.pdf> Hämtad: 7.4.2016

Crowe, Michael. 2013b, *Crowe Critical Appraisal Tool (CCAT) Form (v1.4)*, version 1.4, uppdaterad 19.11.2013, Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License, s. 2. Tillgänglig: <https://conchra.com.au/wp-content/uploads/2015/12/CCAT-user-guide-v1.4.pdf> Hämtad: 7.4.2016

Fertility Weekly, 2006. *Controlled Study - Female Sterilization: ESSURE vs. Laparoscopic Sterilization*, s. 9-10. Tillgänglig:
<http://web.b.ebscohost.com.ezproxy.arcada.fi:2048/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=bc2123e1-e3b8-4afc-98e6-4a069d4c6058%40sessionmgr111&vid=22&hid=125> Hämtad:
25.2.2016

Forsberg, Christina & Wengström, Yvonne. 2013, *Att göra systematiska litteraturstudier*, Stockholm: Bokförlaget Natur och Kultur, s. 219

Forskningsetiska delegationen. 2012, *God vetenskaplig praxis*. Tillgänglig:
<http://www.tenk.fi/sv/god-vetenskaplig-praxis-anvisningar/god-vetenskaplig-praxis>
Hämtad: 7.4.2016

Guiahi, Maryam; Goldman, Kara N; McElhinney, Margaret M & Olson, Christopher G. 2010, *Improving hysterosalpingogram confirmatory test follow-up after Essure hysteroscopic sterilization*. *Contraception*, vol 81, nr 6, s. 520-524. Tillgänglig:
<http://www.sciencedirect.com.ezproxy.arcada.fi:2048/science/article/pii/S001078241000399?np=y> Hämtad: 8.4.2016

Hotus – Hoitotyön tutkimussäätiö. 2015, Säätiön tarkoitus ja perustehtävä. Uppdaterad: 10.12.2015. Tillgänglig: <http://hotus.fi/hotus-fi/saation-tarkoitus-ja-perustehtava>
Hämtad: 12.12.2015

Hurskainen, Ritva; Hovi, Sirpa-Liisa; Gissler, Mika; Grahn, Riitta; Kukkonen-Harjula, Katriina; Nord-Saari, Merja; Mäkelä, Marjukka. 2010, *Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system*, *Fertility and Sterility*, vol 94, nr 1, s. 16-19. Tillgänglig: <http://www.fertstert.org/article/S0015-0282%2809%2900507-X/fulltext>
Hämtad: 8.4.2016

Höst, Martin; Regnell, Björn & Runeson, Per. 2006, *Att genomföra examensarbete*. Lund: Studentlitteratur, s. 153

Joshi, Ritu; Khadilkar, Suvarna & Patel, Madhuri. 2015, *Global trends in use of long-acting reversible and permanent methods of contraception: Seeking a balance*, *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, Volym 131, komplement 1, s. 60-63. Tillgänglig:
http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleListURL&_method=tag&_cid=&_refWorkTemplateType=A&sort=r&sisrterm=&_ArticleListID=-910312955&view=c&_chunk=0&count=1000&_st=&refsource=&md5=67bff8baf12dc

641cf892dad47182a28&searchtype=a&originPage=rslt_list&filterType=openAccess
Hämtad: 16.12.2015

Kivijärvi, Anneli. 2013, *Sterilisaatio*, Lääkäriin käsikirja, uppdaterad: 5.6.2015.

Tillgänglig:

http://www.terveysportti.fi.ezproxy.arcada.fi:2048/dtk/ltk/koti?p_artikkeli=ykt00655&p_haku=sterilointi Hämtad: 12.12.2015

KYS. 2013, *Valmistautuminen Essure-sterilisaatioon*. Pohjois-savon sairaanhoitopiiri: Kuopion yliopistollinen sairaala; Naistentaudit, synnytykset (3302) [potilasohje (julkinen)], uppdaterad 6.9.2013, s. 1 Tillgänglig:

<http://verkkoinfo.kuh.fi/ohjeet/wwwOhjeet.asp?service=Naistentaudit%20ja%20synnytykset> Hämtad: 7.4.2016

Käypä hoito. 2015, *Raskauden ehkäisy*, Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Gynekologiyhdistyksen ja Suomen Yleislääketieteen Yhdistyksen asettama työryhmä, uppdaterad: 13.11.2015. Tillgänglig:

http://www.terveysportti.fi.ezproxy.arcada.fi:2048/dtk/ltk/koti?p_artikkeli=ykt00655&p_haku=sterilointi Hämtad: 12.12.2015

Lapin sairaanhoitopiiri. 2012, *Seksuaalivointapoliklinikan toimintakuvaus*.

Hoitoketju, uppdaterad: 8.6.2012. Tillgänglig:

http://www.terveysportti.fi.ezproxy.arcada.fi:2048/dtk/ltk/avaa?p_artikkeli=shp01019&p_haku=hoitoketju Hämtad: 12.12.2015

Lessard, Collette R & Hopkins, Matthew R. 2011, *Efficacy, safety, and patient acceptability of the Essure™ procedure*, Patient Prefer Adherence, s. 207–212.

Tillgänglig: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3090382/> Hämtad: 8.4.2016

Lopes, Patrice; Gibon, Edouard; Linet, Teddy & Philippe, Henri Jean. 2008, *Hysteroscopic tubal sterilization with Essure intratubal devices: A case-control prospective with inert local anesthesia or without anesthesia*, European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, vol 138, nr 2, s. 199-203.

Tillgänglig:

<http://www.sciencedirect.com.ezproxy.arcada.fi:2048/science/article/pii/S030121150700320X> Hämtad: 8.4.2016

Orem, Dorothea E. [red.]; Allison, Sarah E.; Balmat, Cora S; Crews, Judy; Malatesta, Melba Anger; McCarthy, Sheila M. & Rauckborst, Loise Hartnett. 1979, *Concept Formalization In Nursing*, 2 uppl. Nursing Development Conference Group. Boston: Little, Brown and Company (Inc.) s. 313

Povedano B; Arjona J; Velasco E; Monserrat J; Lorente J; Castelo-Branco C. 2012, *Complications of hysteroscopic Essure[®] sterilisation: report on 4306 procedures performed in a single centre*. BJOG, vol 119, nr 7, s. 795–799. Tillgänglig: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2012.03292.x/full> Hämtad: 8.4.2016

Rajacki, Maria; Blomqvist, Sanna; Väisänen, Saana; Jokinen, Ewa; Kyöstiä, Sirkka-Liisa; Nord-Saari, Merja; Rissanen, Pekka & Hurskainen Ritva. 2014, *Naisten laparoskooppisen ja hysteroskooppisen sterilisaation kustannusvaikutukset*. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim, vol 130, nr 8, s. 823-831 Tillgänglig: http://www.duodecimlehti.fi/web/guest/haku?p_auth=zsxHDkW2&p_p_id=Article_WAR_DL6_Articleportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_Article_WAR_DL6_Articleportlet_viewType=viewArticle&_Article_WAR_DL6_Articleportlet_tunnus=duo11593&_Article_WAR_DL6_Articleportlet_p_frompage=haku&_Article_WAR_DL6_Articleportlet_hakusana=essure Hämtad: 6.4.2016

Ramos, Lorente R.M; Armán, J. Azpeitia; Rodríguez-Miñón, P. Aparicio; Arquero, F.J. Salazar & Merino, J.C. Albillos. 2015, *Radiological assessment of placement of the hysteroscopically inserted Essure permanent birth control device*, Radiología (English Edition), vol 57, nr 3, s. 193-200. Tillgänglig:

<http://www.sciencedirect.com.ezproxy.arcada.fi:2048/science/article/pii/S2173510715000294> Hämtad: 8.4.2016

Rezai, Shadi; LaBine, Meghan; Roberts, Hunter Azdel Gomez; Alcantara, Isamarie Lora; Henderson, Cassandra E; Elmadjian, Malvina & Nuritdinova, Dilfuza. 2015, *Essure Microinsert Abdominal Migration after Hysteroscopic Tubal Sterilization of an Appropriately Placed Essure Device: Dual Case Reports and Review of the Literature*, Case Reports in Obstetrics and Gynecology. Tillgänglig:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4667017/> Hämtad: 8.4.2016

Sills, E. Scott; Li, Xiang; Jones, Christopher; Wood, Samuel. 2015, *Contraceptive failure after hysteroscopic sterilization: Analysis of clinical and demographic data from 103 unplanned pregnancies*, Korean Society of Obstetrics and Gynecology, uppdaterad: 16.11.2015. Tillgänglig:

<http://ogscience.org/DOIx.php?id=10.5468/OGS.2015.58.6.487> Hämtad: 14.1.2016

Sinha, D; Kalathy, V; Gupta, JK & Clark, TJ. 2007, *The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilization*. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, vol 114, nr 6. Tillgänglig:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2007.01351.x/full> Hämtad: 14.1.2016

Socialstyrelsen. 2015, *Att arbeta evidensbaserat*. Tillgänglig:

<http://www.socialstyrelsen.se/evidensbaseradpraktik/attarbetevidensbaserat> Hämtad: 12.12.2015

Steriliseringslag, 1970. Finlex, uppdaterad: 7.8.2015. Tillgänglig:

<http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1970/19700283> Hämtad: 16.12.2015

Syed, Radha; Levy, Jenna Levy & Childers, Meredith E, 2007, *Pain Associated With Hysteroscopic Sterilization*. JSLS, vol 11, nr 1, s. 63-65. Tillgänglig:
<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.292.2826&rep=rep1&type=pdf>
Hämtad: 8.4.2016

Teran-Alonso, Maria J; De Santiago, Javier; Usandizaga, Ramon & Zapardiel, Ignacio. 2014, *Evaluation of pain in office hysteroscopy with prior analgesic medication: a prospective randomized study*, European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, vol 178, s. 123-127. Tillgänglig:
<http://www.sciencedirect.com.ezproxy.arcada.fi:2048/science/article/pii/S0301211514002395?np=y>
Hämtad: 8.4.2016

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2015a, *Seksuaali- ja lisääntymisterveys; Ehkäisy ja seksitaudit – ehkäisyneuvola*, uppdaterad: 29.7.2015. Tillgänglig:
<https://www.thl.fi/fi/web/seksuaali-ja-lisaantymisterveys/ehkaisy-ja-seksitaudit/ehkaisyneuvola>
Hämtad: 12.12.2015

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2015b. *Steriloinnit 2014*, uppdaterad: 26.10.2015, s. 28

Tiitinen, Aila. 2015, *Tietoa potilaalle: Sterilisaatio*, Lääkärikirja Duodecim, uppdaterad: 22.10.2015. Tillgänglig:
http://www.terveysportti.fi.ezproxy.arcada.fi:2048/dtk/ltk/koti?p_artikkeli=ykt00655&p_haku=sterilisaatio
Hämtad: 15.12.2015

Yunker, Amanda C; Ritch, Jessica M; Robinson, Erica F & Golish, Cara T. 2015, *Incidence and risk factors for chronic pelvic pain after hysteroscopic sterilization*, J Minim Invasive Gynecol, vol 22, nr 3, s. 390–394. Tillgänglig:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4272330/>
Hämtad: 8.4.2016

BILAGA 1



Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri

Naistentaudit, synnytykset (3302)

Potilasohje

6.9.2013

62 (82)

Julkinen

VALMISTAUTUMINEN ESSURE-STERILISAATIOON

Kuvaus:	Valmistautuminen Essure-sterilisaatioon
---------	---

Olette tulossa Essure-sterilisaatioon naistentautien poliklinikalle. Kohduntähystyksessä molempiin munanjohtimiin asetetaan pieni mikroimplantti. Pyydämme teitä ilmoittautumaan poliklinikalla n. 15 min ennen toimenpidettä.

Toimenpide tehdään ensimmäisellä vuodottomalla viikolla kuukautisten jälkeen. Varatkaa aika toimenpiteeseen **6 kk kuluttua** tämän ohjeen saamisesta maanantaina tai perjantaina klo 13–14 **puh: 044-717 9339**.

Mikäli Teillä on voimakas nikkeliallergia, toimenpide ei sovellu Teille (implantti sisältää pienen määrän nikkeliä).

Mikäli Teillä on Marevan-lääkitys, ottakaa yhteys naistentautien poliklinikalle lääkkeen tauotustarpeen arvioimiseksi.

Esilääkkeeksi suosittelemme ottamaan 1 tunti ennen toimenpidettä **parasetamolia 1 g** (esim. Panadol tai Para-Tabs 500mg, 2kpl) **ja ibuprofeinia 800 mg** (esim. Burana tai Ibuxin 400 mg, 2kpl). Mikäli ette voi käyttää kyseisiä lääkkeitä, ottakaa jotakin muuta Teille sopivaa särkylääkettä. Toimenpide tehdään ilman anestesiaa: humausnukutusta tai selkäpuudutusta ei käytetä.

Jos Teille annetaan toimenpiteessä rauhoittavaa ja kipua lievittävää lääkitystä, autolla ajaminen on tällöin kielletty vuorokauden ajan. Toimenpiteen jälkeen vointianne seurataan tarvittaessa ½ – 1 tuntia. Kotiutusvaiheessa saatte vain tarvittaessa sairauslomatoistuksen toimenpidepäiväksi, tarvittaessa reseptin jatkolääkityksestä sekä kontrolliajan 3 kk:n päähän.

Toimenpiteen jälkeen teillä saattaa olla alavatsakipuja, joihin voitte tarvittaessa ottaa ilman reseptiä saatavia kipulääkkeitä. Jälkivuotoa voi esiintyä 1–2 viikon ajan. Ottakaa

yhteyttä naistentautien poliklinikalle (puh: 017-172 712) tai päivystysaikana KYS:n
ensiapupoliklinikalle (puh: 017-173 060) seuraavissa tapauksissa:

- vuoto muuttuu runsaaksi tai pahan hajuiseksi
- Teille tulee kuumetta tai lisääntyvää alavatsakipua

Laskutusosoite

POHJOIS-SAVON
SAIRAANHOITOPUOLIKLINIKAN KYS
PL 900
70029 KYS

Posti- ja käyntiosoite

PUIJON SAIRAALA
PL 100
70029 KYS
Puijonlaaksontie 2
Kuopio

ALAVAN SAIRAALA
PL 200
70029 KYS
Kaartokatu 9
Kuopio

JULKULAN SAIRAALA
PL 300
70029 KYS
Puijonsarventie 40
Kuopio

KUOPION
PSYKIATRIAN KESKUS
PL 400
70029 KYS
Kotkankallionkatu 14
Kuopio

TARINAN SAIRAALA
PL 500
70029 KYS
Tarinaharjuntie 49
Siilinjärvi

Vaihe (017) 173 311
etunimi.sukunimi@kuh.fi
Y-tunnus 0171495-3

www.psshp.fi

BILAGA 2

Crowe Critical Appraisal Tool (CCAT) User Guide

Version 1.4 (19 November 2013)

Use with the CCAT Form version 1.4 only

Michael Crowe, PhD

michael.crowe@my.jcu.edu.au



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/>

Summary of main points

- The Crowe Critical Appraisal Tool (CCAT) consists of
The CCAT Form
The CCAT User Guide.
- Always use the CCAT Form **and** the CCAT User Guide together.
- Research designs should be appraised on their own merits, not to a ‘gold standard’.
- All categories must be scored: it does not matter which research design was used
The lowest score for a category is 0, the highest score is 5
Category scores are whole numbers only (that is 0, 1, 2, 3, 4, or 5)
The score for each category must be reported
The total score (out of 40 or as a percent) is reported in addition to each category score.
- Item descriptors may be marked present, absent, or ■ not applicable.
Tick marks are **not** a check list to be totalled.
Tick marks are simply a guide to scoring a category.
- If in doubt use your best judgement, there is no right or wrong answer.

Contents

Introduction.....	66
Overview of scoring a paper.....	67
Guidelines for scoring categories and items.....	69
1. Preliminaries.....	69
2. Introduction.....	69
3. Design.....	70
4. Sampling.....	71
5. Data collection.....	72
6. Ethical matters.....	73
7. Results.....	74
8. Discussion.....	75

9. Total	76
References	76
Version information	76
My notes.....	77

Introduction

The Crowe Critical Appraisal Tool (CCAT) consists of the CCAT Form (the Form) and the CCAT User Guide (the User Guide). The Form and the User Guide must be used together otherwise validity and reliability of the scores obtained may be severely compromised. Any changes made to the categories, items, or item descriptors, no matter how small, may also compromise the validity and reliability of the scores obtained. Changes made to the CCAT Form must be tested to verify the validity and reliability of the scores and score compatibility with other versions of the Form.

The CCAT is demanding. It assumes that you are familiar with research designs, sampling techniques, ethics, data collection methods, and statistical and non-statistical data analysis techniques. Therefore, it may be helpful to have a general research methods text book available when you appraise papers.

The information sought when appraising a paper is unlikely to be in the sequence outlined in the Form. Therefore, it is suggested that you read each paper quickly from start to finish getting an overall sense of what is being discussed.

On the first reading of a paper, these sections on the first page of the Form may be completed before you begin scoring the paper

- *Reference* Keep track of papers appraised with a unique identification.
- *Reviewer* Identify the reviewer of the paper, especially if more than one per article.
- *Citation* Match the Form with the paper appraised.
- *Research design* Indicate the research design or designs used in the paper.
 - The listed research designs are the most common ones, but other designs exist. This is why an ellipsis (...) is included at the end of each list.
 - Some descriptive, exploratory, observational (DEO) research designs may be described as a combination of items from row A and row B on the Form (e.g. prospective cohort, longitudinal survey).
- *Variables and analysis* Describe the intervention(s)/treatment(s)/exposure(s), outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s), and data analysis method(s) used. Include comments on the variables and analysis.
- *Sampling* Write down the total sample size and the sample size for each group, where applicable. Briefly describe the sample and the population the sample was selected from. Note any questions that occur about the sample.
- *Data collection* Indicate the data collection method or methods used.
- *General notes* Add thoughts and in-depth analysis during the appraisal process.

Next, re-read the paper and fill in the second page of the Form. Insert any notes or page numbers where you found relevant information as you read the paper. This will help to jog

your memory if you need to go through the paper in the future or need to justify your appraisal.

Some categories have the prompt 'Is it worth continuing?' If there are serious flaws in a paper in any of these categories, you should determine if it is worth continuing to appraise the paper or whether appraisal should be abandoned and the paper rejected.

Finally, transfer the scores from the second page to the first page of the Form. By doing this, the majority of the information required for the appraisal is on the first page.

Overview of scoring a paper

The Form is divided into eight categories and 22 items. Each item has multiple item descriptors that make it easier to appraise and score a category. Each category receives its own score on a 6 point scale from 0–5. The lowest score a category can achieve is 0, and 5 is the highest score. Categories can only be scored as a whole number or integer, i.e. 0, 1, 2, 3, 4, or 5, that is half marks are not allowed.

There are tick boxes () beside item descriptors. The tick box is useful to indicate if the item descriptor is

- Present () – For an item descriptor to be marked as present, there should be evidence of it being present rather than an assumption of presence.
- Absent () – For an item descriptor to be marked as absent, it is implied that it should be present in the first place.
- Not applicable () – For an item descriptor to be marked as not applicable, the descriptor must not be relevant given the characteristics of the paper being appraised and is, therefore, not considered when assigning a score to a category.

Whether an item descriptor is present, absent, or not applicable is further explored in the section *Guidelines for scoring categories and items*. All categories must be scored because all categories are applicable in all research designs. Only item descriptors may be marked 'not applicable'.

While it may be tempting to add up all the present marks () and all the absent marks () in each category and to use the proportion of one to the other to calculate the score for the category, this is not appropriate. It is incorrect because not all item descriptors in a category have equal importance. For example, in the *Introduction* category there are two items (*Background* and *Objective*) and a total of five tick boxes. If a paper being appraised has all boxes marked as present () except for *Primary objective(s)*, *hypothesis(es)*, or *aim(s)*, which is marked as absent () , should the paper be scored 4/5 for that category? It could be argued that a research paper without a primary objective, hypothesis, or aim is fundamentally flawed and, as a result, should be scored 0/5 even though the other four tick boxes were marked as present.

Therefore, the tick marks for present, absent, or not applicable are to be used as a guide to scoring a category and not as a simple check list. It is up to you as the appraiser to take into consideration all aspects of each category and based on both the tick marks and judgement assign a score to a category.

Similarly, the research design used in each paper should be appraised on its own merits and not relative to some preconceived notion of a hierarchy of research designs or 'gold standard'.

What is most important is that the paper used an appropriate research design based on the research question being addressed, rather than what research design was used.

The total score given to a paper can be expressed as a percentage by dividing the *Total* by 40 (that is, eight categories multiplied by the maximum score of five) and writing the result on the first page of the Form. The *Total %* should be written to the nearest full percent (Table 1).

There is no need for decimal places because they do not add anything to the accuracy of the score obtained.

Finally, the *Total* or *Total %* score a paper obtains is not the sole criterion on which an overall assessment of a paper is based. The *Total* or *Total %* score is a useful summary but may not be applicable in all cases. When reporting an appraisal using the CCAT, the score obtained in every category must be stated along with the *Total* or *Total %* score. This prevents papers that score high overall but very poor in one or more categories being hidden amongst papers which scored high throughout all categories. Based on the reasons for the appraisal, some papers which have a low score in certain category but which have a high total score may be ranked lower than those with a lower total score but a high score in that particular category. These processes are up to you, as the appraiser, to detail before you begin appraising papers.

Table 1 *Total* and corresponding *Total %*

Total	Total %	Total	Total %	Total	Total %	Total	Total %
0	0	10	25	20	50	30	75
1	3	11	28	21	53	31	78
2	5	12	30	22	55	32	80
3	8	13	33	23	58	33	83
4	10	14	35	24	60	34	85
5	13	15	38	25	63	35	88
6	15	16	40	26	65	36	90
7	18	17	43	27	68	37	93
8	20	18	45	28	70	38	95
9	23	19	48	29	73	39	98

Guidelines for scoring categories and items

1. Preliminaries

Title

1. Includes study aims and design
 - Traditionally only required for reporting research.
 - It has been assumed that this does not affect the overall quality of the research but there is little evidence one way or the other.

Abstract

2. Contains key information
 - Traditionally only required for reporting research.
 - It has been assumed that this does not affect the overall quality of the research but there is little evidence one way or the other.
3. Balanced and informative
 - Traditionally only required for reporting research.
 - It has been assumed that this does not affect the overall quality of the research but there is little evidence one way or the other.

Text

Note This item can only be assessed when the article has been read in full.

1. Sufficient detail others could reproduce
 - This is an over-arching concept and should be present throughout the study.
2. Clear, concise writing/table(s)/diagram(s)/figure(s)
 - This is an over-arching concept and should be present throughout the study.

2. Introduction

Background

1. Summary of current knowledge
 - Current and applicable knowledge provides a context for the study.
2. Specific problem(s) addressed and reason(s) for addressing
 - Description of why the study was undertaken.
 - Links current knowledge and stated objective(s), hypothesis(es), or aim(s).

Objective

1. Primary objective(s), hypothesis(es), aim(s)
 - The study must have at least one stated objective, hypothesis, or aim.
2. Secondary question(s)
 - Secondary question(s) may sometimes arise based on the primary objective(s), hypothesis(es), or aim(s).
 - Since this is not always the case, a study without secondary questions should not be penalised.

3. Design

Research design

1. Research design(s) chosen and why
 - Description of the research design chosen and why it was chosen.
2. Suitability of research design(s)
 - The research design should be congruent with *Background, Objective, Intervention(s)/treatment(s)/exposure(s), and Outcome(s)/output(s)/predictor(s)*.

Intervention, Treatment, Exposure

1. Intervention(s)/treatment(s)/exposure(s) chosen and why
 - Where a study does not normally have an intervention/treatment/exposure, it should not be penalised when none is present.
 - Statement for every intervention/treatment/exposure chosen and why it was chosen.
 - Each intervention/treatment/exposure must be congruent with *Background, Objective, and Research design*.
2. Precise details of the intervention(s)/treatment(s)/exposure(s) for each group
 - Full details are presented for every intervention/treatment/exposure for every participant/case/group so that other studies could duplicate.
3. Intervention(s)/treatment(s)/exposure(s) valid and reliable
 - A statement of reliability/validation or why there is no validation/reliability for each intervention/treatment/exposure.

Outcome, Output, Predictor, Measure

1. Outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s) chosen and why
 - All research has at least one expected outcome/output/predictor/measure.
 - Statement for each outcome/output/predictor/measure chosen and why it was chosen.
 - Each outcome/output/predictor/measure must be congruent with *Background, Objective, Research design, and Intervention/treatment/exposure*.
2. Clearly define outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s)
 - Full details are presented of every expected outcome/output/predictor/measure for every participant/case/group so that other studies could duplicate.
3. Outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s) valid and reliable
 - A statement of reliability/validation or why there is no validation/reliability for each outcome/output/predictor/measure.

Note In some cases the Outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s) may be similar to or the same as the Objective(s), hypothesis(es), aim(s). However, in most cases to achieve the Objective(s), hypothesis(es), aim(s) a series of Outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s) are required.

Bias, etc.

1. Potential sources of bias, confounding variables, effect modifiers, interactions

- Identification of potential sources of:

Bias – e.g. attrition, detection, experimental, information, interview, observation, performance, rater, recall, selection.

Confounding variables or factors – A variable which interferes between the intervention/treatment/exposure and the outcome/output/predictor/measure.

Effect modification – A variable which modifies the association between the intervention/treatment/exposure and the outcome/output/predictor/measure.

Interaction effects – When various combinations of intervention(s)/treatment(s)/exposure(s) cause different outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s).

- Should be identified, as far as possible, within the *Research design* before data collection begins in order to minimise their effect.
- See also *Sampling* and *Data collection*.

2. Sequence generation, group allocation, group balance, and by whom

- In studies where participants/cases are allocated to groups, the methods used should be stated and procedures established before recruitment or data collection begins (e.g. blinding, method used to randomise, allocate to or balance groups).

3. Equivalent treatment of participants/cases/groups

- Each participant/case/group must be treated equivalently apart from any intervention/treatment/exposure.
- If participants/cases/groups are not treated equivalently a statement regarding why this was not possible, how this may affect results, and procedures in place for managing participants/cases/groups.
- See also *Sampling protocol*, *Collection protocol*, and *Participant ethics*.

4. Sampling

Sampling method

1. Sampling method(s) chosen and why

- Description of the sampling method chosen and why it was chosen.
- Sampling methods are normally probability or non-probability based.
- Examples include: Simple random, systematic, stratified, cluster, convenience, representative, purposive, snowball, and theoretical.
- Also included here is the search strategy used for a systematic review (e.g. databases searched, search terms).

2. Suitability of sampling method

- The sampling method should be decided and in place before recruitment or data collection begins.
- The sampling method should be congruent with *Objective*, *Research design*, *Intervention/treatment/exposure*, *Outcome/output/predictor/measure*, and *Bias etc.*

Sample size

1. Sample size, how chosen, and why

- Description of the sample size, the method of sample size calculation, and why that method was chosen.
 - Sample size calculations are normally probability or non-probability based.
 - Examples of how calculations can be made include: Accuracy [e.g. confidence interval (α), population or sample variance (s^2 , σ^2), effect size or index (ES, d), power ($1-\beta$)], analysis, population, redundancy, saturation, and budget.
2. Suitability of sample size
- The sample size or estimate of sample size, with contingencies, should be described and calculated before recruitment/data collection begins.
 - The sample size should be congruent with *Objective, Research design, Intervention/treatment/exposure, Outcome/output/predictor/measure, and Bias etc.*

Note Sample size calculations are not required for systematic reviews, because it is not possible to know the number of papers that will meet the selection criteria, or for some single system designs.

Sampling protocol

1. Description and suitability of target/actual/sample population(s)
 - The target/actual/sample population(s) should be described.
 - The target/actual/sample population(s) should be congruent with *Objective, Research design, Intervention/treatment/exposure, Outcome/output/predictor/measure, and Bias etc.*
2. Inclusion and exclusion criteria for participants/cases/groups
 - Inclusion and exclusion criteria should be explicitly stated and established before recruitment/data collection begins.
 - The use of inclusion and exclusion criteria (especially exclusion criteria) should not be used in such a way as to bias the sample.
3. Recruitment of participants/cases/groups
 - Description of procedures for recruitment and contingencies put in place.
 - Recruitment should be congruent with *Objective, Research design, Intervention/treatment/exposure, Bias etc.*, and other aspects of *Sampling*.
 - See also *Participant ethics, Researcher ethics, and Collection protocol*.

Note For systematic reviews inclusion and exclusion criteria only need to be appraised, because they refer to the parameters used to select papers.

5. Data collection

Collection method

1. Collection method(s) chosen and why
 - Description of the method(s) used to collect data and why each was chosen.
 - In systematic reviews, this refers to how information was extracted from papers, because these are the data collected.
2. Suitability of collection method(s)

- The data collection method(s) should be congruent with *Objective, Research design, Intervention/treatment/exposure, Outcome/output/predictor/measure, Bias etc.*, and *Sampling*.

Collection protocol

1. Include date(s), location(s), setting(s), personnel, materials, processes
 - Description of and details regarding exactly how data were collected, especially any factor(s) which may affect *Outcome/output/predictor/measure* or *Bias etc.*
2. Method(s) to ensure/enhance quality of measurement/instrumentation
 - Description of any method(s) used to enhance or ensure the quality of data collected (e.g. pilot study, instrument calibration, standardised test(s), independent/multiple measurement, valid/reliable tools).
 - Also includes any method(s) which reduce or eliminate bias, confounding variables, effect modifiers, interactions which are not an integral part of the *Design* category (e.g. blinding of participants, intervention(s), outcome(s), analysis; protocols and procedures implemented).
 - In qualitative studies, this relates to concepts such as trustworthiness, authenticity, and credibility.
 - See also *Bias etc.*
3. Manage non-participation, withdrawal, incomplete/lost data
 - Description of any method(s) used to manage or prevent non-participation, withdrawal, or incomplete/lost data.
 - These include but are not limited to: Intention to treat analysis (ITT); last observation carried forward (LOCF); follow up (FU), e.g. equal length, adequate, or complete; and, completer analysis, e.g. on-treatment, on-protocol.

6. Ethical matters

Note Some studies may have been conducted before Ethical matters were a major point of consideration. The research ethics standards of the time may need to be taken into account rather than the current standards.

Note All research requires Ethical matters consideration even if formal ethics committee or ethics board approval is not required. This includes systematic reviews.

Participant ethics

1. Informed consent, equity
 - All participants must have provided their informed consent.
 - Equity includes, but is not limited to, cultural respect, just and equitable actions, no harm to participants, debriefing, and consideration for vulnerable individuals or groups.
2. Privacy, confidentiality/anonymity
 - The privacy, confidentiality, or anonymity of participants must be catered for.
 - If this is not possible, the informed and written consent of individuals affected must be obtained.

Researcher ethics

1. Ethical approval, funding, conflict(s) of interest
 - A statement of ethical approval from recognised Ethics Committee(s) or Board(s) suitable for the study being undertaken.
 - Any real, perceived, or potential conflict(s) of interest should be stated.
 - All sources of funding should be stated.
2. Subjectivities, relationship(s) with participants/cases
 - Description of how the researcher(s) could have potentially or did affect the outcomes of the study through their presence or behaviour.
 - Includes a description of procedures used to minimise this occurring.
 - See also *Bias etc.*

7. Results

Analysis, Integration, Interpretation method

1. A.I.I. (Analysis/Integration/Interpretation) method(s) for primary outcome(s)/output(s)/predictor(s) chosen and why
 - Description of statistical and non-statistical method(s) used to analyse/integrate/interpret Outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s) and why each was chosen.
2. Additional A.I.I. methods (e.g. subgroup analysis) chosen and why
 - Description of additional statistical and non-statistical method(s) used to analyse/integrate/interpret Outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s) and why each was chosen.
3. Suitability of analysis/integration/interpretation method(s)
 - The analysis/integration/interpretation method(s) should be congruent with *Objective, Research design, Intervention/treatment/exposure, Outcome/output/predictor, Bias etc., Sampling, and Data collection.*

Essential analysis

1. Flow of participants/cases/groups through each stage of research
 - Description of how participants/cases/groups advanced through the study.
 - Explanation of course of intervention/treatment/exposure.
2. Demographic and other characteristics of participants/cases/groups
 - Description of baseline characteristics of participants/cases/groups so this can be integrated into the analysis.
3. Analyse raw data, response rate, non-participation, withdrawal, incomplete/lost data
 - Unadjusted data should be analysed.
 - There may be differences between those that completed and those that did not complete the study.

Outcome, Output, Predictor analysis

1. Summary of results and precision for each outcome/output/predictor/measure

- Results summarised with, where possible, an indicator of the precision and effect size of each result for each outcome/output/predictor/measure.
 - Where data are adjusted, make clear what was adjusted and why.
 - Where data are categorised, report of internal and external boundaries.
 - Use of quotations to illustrate themes/findings, privileging of subject meaning, adequate description of findings, evidence of reflexivity.
2. Consideration of benefits/harms, unexpected results, problems/failures
 - Description of all outcomes, not just ones being looked for.
 - Description of differences between planned and actual implementation, and the potential effect on results.
 3. Description of outlying data (e.g. diverse cases, adverse effects, minor themes)
 - Exploration of outliers because they may not be anomalous.

8. Discussion

Interpretation

1. Interpretation of results in the context of current evidence and objectives
 - Summarises key results in relation to *Background* and *Objective*.
 - Compare and contrast other research findings.
2. Draw inferences consistent with the strength of the data
 - Do not over or under represent data.
 - Draw inferences based on the entirety of available evidence.
 - See also *Sampling* and *Data collection*.
3. Consideration of alternative explanations for observed results
 - Exploration of reasons for differences between observed and expected.
 - Determines if other factors may lead to similar results.
4. Account for bias, confounding, interactions, effect modifiers, imprecision
 - Discussion on magnitude and direction of *Bias etc.* and how this may have affected the results.
 - See also *Essential analysis*.

Generalisation

1. Consideration of overall practical usefulness of the study
 - Discussion on practical vs. theoretical usefulness.
2. Description of generalisability (external validity) of the study
 - Dependent on *Design*, *Sampling*, and *Data collection*.

Concluding remarks

1. Highlight study's particular strengths
 - What did the study do well?
2. Suggest steps that may improve future results (e.g. limitations)
 - How could the study have been better?

3. Suggest further studies
 - Where should the next study begin?

9. Total

Total score

1. Add all scores for categories 1–8
 - Total the scores for all categories.
 - To calculate the total percent, divide the total score by 40 (see p. 4).

References

- Crowe, M., & Sheppard, L. (2011). A review of critical appraisal tools show they lack rigor: alternative tool structure is proposed. *Journal of Clinical Epidemiology*, *64*(1), 79–89. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.02.008
- Crowe, M., & Sheppard, L. (2011). A general critical appraisal tool: an evaluation of construct validity. *International Journal of Nursing Studies*, *48*(12), 1505–1516. doi:10.1016/j.ijnurstu.2011.06.004
- Crowe, M., Sheppard, L., & Campbell, A. (2011). Comparison of the effects of using the Crowe Critical Appraisal Tool versus informal appraisal in assessing health research: a randomised trial. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, *9*(4), 444–449. doi:10.1111/j.17441609.2011.00237.x
- Crowe, M., Sheppard, L., & Campbell, A. (2012). Reliability analysis for a proposed critical appraisal tool demonstrated value for diverse research designs. *Journal of Clinical Epidemiology*, *65*(4), 375–383. doi:10.1016/j.jclinepi.2011.08.006

Version information

Changes between version 1.3 and 1.4

- Add: CCAT User Guide (p. 2) and Form (p. 1), Variables and analysis section.
- Add: CCAT Form (p. 2), scores ([/5] or [/40]) for each Category and Total.
- Update: CCAT User Guide, layout and grammar.

Changes between version 1.2 and 1.3

- Add: CCAT User Guide (p. 1) and Form (p. 1), licensed under Creative Commons.

Changes between version 1.1 and 1.2

- Emphasis: CCAT User Guide (p. 2) and Form (p. 1), any change to the CCAT form requires testing for validity and reliability of the scores.
- Emphasis: CCAT User Guide (p. 3), CCAT Form is not a check list and not to be used as one.
- Add: CCAT User Guide (p. 12), this version information section.
- Update: CCAT User Guide (p. 12), references for the CCAT User Guide and Form.

Changes between version 1.0 and 1.1

- Add: CCAT Form (p. 1), letters A and B to the rows in DEO research designs.
- Add: CCAT User Guide (p. 12), references for the CCAT User Guide and Form.

BILAGA 3

Reviewer

Crowe Critical Appraisal Tool (CCAT) Form (v1.4)

Reference

This form must be used in conjunction with the CCAT User Guide (v1.4); otherwise validity and reliability may be severely compromised.

Citation	
	Year

Research design <small>(add if not listed)</small>	
<input type="checkbox"/> Not research	Article Editorial Report Opinion Guideline Pamphlet ...
<input type="checkbox"/> Historical	...
<input type="checkbox"/> Qualitative	Narrative Phenomenology Ethnography Grounded theory Narrative case study ...
<input type="checkbox"/> Descriptive, Exploratory, Observational	A. Cross-sectional Longitudinal Retrospective Prospective Correlational Predictive ... B. Cohort Case-control Survey Developmental Normative Case study ...
<input type="checkbox"/> Experimental experiment	<input type="checkbox"/> True Pre-test/post-test control group Solomon four-group Post-test only control group Randomised two-factor experiment Placebo controlled trial ... <input type="checkbox"/> Quasi- Post-test only Non-equivalent control group Counter balanced (<i>cross-over</i>) Multiple time series Separate sample pre-test post-test [no Control] [Control] ... <input type="checkbox"/> Single One-shot experimental (<i>case study</i>) Simple time series One group pre-test/post-test Interactive Multiple baseline system Within subjects (<i>Equivalent time, repeated measures, multiple treatment</i>) ...
<input type="checkbox"/> Mixed Methods	Action research Sequential Concurrent Transformative ...
<input type="checkbox"/> Synthesis	Systematic review Critical review Thematic synthesis Meta-ethnography Narrative synthesis ...
<input type="checkbox"/> Other	...

Variables and analysis		
Intervention(s), Treatment(s), Exposure(s)	Outcome(s), Output(s), Predictor(s), Measure(s)	Data analysis method(s)

Sampling

Total size	Group 1	Group 2	Group 3	Group 4	Control
Population, sample, setting					

Category	Item descriptors	Description	Score
Item	[Present; Absent; ■ Not applicable]	[Important information for each item]	[0–5]
1. Preliminaries			
Title	1. Includes study aims <input type="checkbox"/> and design <input type="checkbox"/>		
Abstract (assess last)	1. Key information <input type="checkbox"/> 2. Balanced <input type="checkbox"/> and informative <input type="checkbox"/>		
Text (assess last)	1. Sufficient detail others could reproduce <input type="checkbox"/> 2. Clear/concise writing <input type="checkbox"/> , table(s) <input type="checkbox"/> , diagram(s) <input type="checkbox"/> , figure(s) <input type="checkbox"/>		
Is it worth continuing?			Preliminaries [/5]
2. Introduction			
Background	1. Summary of current knowledge <input type="checkbox"/> 2. Specific problem(s) addressed <input type="checkbox"/> and reason(s) for addressing <input type="checkbox"/>		
Objective	1. Primary objective(s), hypothesis(es), or aim(s) <input type="checkbox"/> 2. Secondary question(s) <input type="checkbox"/>		
Is it worth continuing?			Introduction [/5]
3. Design			
Research design	1. Research design(s) chosen <input type="checkbox"/> and why <input type="checkbox"/> 2. Suitability of research design(s) <input type="checkbox"/>		
Intervention, Treatment, Exposure	1. Intervention(s)/treatment(s)/exposure(s) chosen <input type="checkbox"/> and why <input type="checkbox"/> 2. Precise details of the intervention(s)/treatment(s)/exposure(s) <input type="checkbox"/> for each group <input type="checkbox"/> 3. Intervention(s)/treatment(s)/exposure(s) valid <input type="checkbox"/> and reliable <input type="checkbox"/>		
Outcome, Output, Predictor, Measure	1. Outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s) chosen <input type="checkbox"/> and why <input type="checkbox"/> 2. Clearly define outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s) <input type="checkbox"/> 3. Outcome(s)/output(s)/predictor(s)/measure(s) valid <input type="checkbox"/> and reliable <input type="checkbox"/>		
Bias, etc	1. Potential bias <input type="checkbox"/> , confounding variables <input type="checkbox"/> , effect modifiers <input type="checkbox"/> , interactions <input type="checkbox"/> 2. Sequence generation <input type="checkbox"/> , group allocation <input type="checkbox"/> , group balance <input type="checkbox"/> , and by whom <input type="checkbox"/> 3. Equivalent treatment of participants/cases/groups <input type="checkbox"/>		
Is it worth continuing?			Design [/5]
4. Sampling			
Sampling method	1. Sampling method(s) chosen <input type="checkbox"/> and why <input type="checkbox"/> 2. Suitability of sampling method <input type="checkbox"/>		
Sample size	1. Sample size <input type="checkbox"/> , how chosen <input type="checkbox"/> , and why <input type="checkbox"/> 2. Suitability of sample size <input type="checkbox"/>		
Sampling protocol	1. Target/actual/sample population(s): description <input type="checkbox"/> and suitability <input type="checkbox"/> 2. Participants/cases/groups: inclusion <input type="checkbox"/> and exclusion <input type="checkbox"/> criteria 3. Recruitment of participants/cases/groups <input type="checkbox"/>		
Is it worth continuing?			Sampling [/5]

5. Data collection	
Collection method	1. Collection method(s) chosen <input type="checkbox"/> and why <input type="checkbox"/> 2. Suitability of collection method(s) <input type="checkbox"/>
Collection protocol	1. Include date(s) <input type="checkbox"/> , location(s) <input type="checkbox"/> , setting(s) <input type="checkbox"/> , personnel <input type="checkbox"/> , materials <input type="checkbox"/> , processes <input type="checkbox"/> 2. Method(s) to ensure/enhance quality of measurement/instrumentation <input type="checkbox"/> 3. Manage non-participation <input type="checkbox"/> , withdrawal <input type="checkbox"/> , incomplete/lost data <input type="checkbox"/>

Is it worth continuing?

Data collection [/5]

6. Ethical matters	
Participant ethics	1. Informed consent <input type="checkbox"/> , equity <input type="checkbox"/> 2. Privacy <input type="checkbox"/> , confidentiality/anonymity <input type="checkbox"/>
Researcher ethics	1. Ethical approval <input type="checkbox"/> , funding <input type="checkbox"/> , conflict(s) of interest <input type="checkbox"/> 2. Subjectivities <input type="checkbox"/> , relationship(s) with participants/cases <input type="checkbox"/>

Is it worth continuing?

Ethical matters [/5]

7. Results	
Analysis, Integration, Interpretation method	1. A.I.I. method(s) for primary outcome(s)/output(s)/predictor(s) chosen <input type="checkbox"/> and why <input type="checkbox"/> 2. Additional A.I.I. methods (e.g. subgroup analysis) chosen <input type="checkbox"/> and why <input type="checkbox"/> 3. Suitability of analysis/integration/interpretation method(s) <input type="checkbox"/>
Essential analysis	1. Flow of participants/cases/groups through each stage of research <input type="checkbox"/> 2. Demographic and other characteristics of participants/cases/groups <input type="checkbox"/> 3. Analyse raw data <input type="checkbox"/> , response rate <input type="checkbox"/> , non-participation/withdrawal/incomplete/lost data <input type="checkbox"/>
Outcome, Output, Predictor analysis	1. Summary of results <input type="checkbox"/> and precision <input type="checkbox"/> for each outcome/output/predictor/measure 2. Consideration of benefits/harms <input type="checkbox"/> , unexpected results <input type="checkbox"/> , problems/failures <input type="checkbox"/> 3. Description of outlying data (e.g. diverse cases, adverse effects, minor themes) <input type="checkbox"/>

Is it worth continuing?

Results [/5]

8. Discussion	
Interpretation	1. Interpretation of results in the context of current evidence <input type="checkbox"/> and objectives <input type="checkbox"/> 2. Draw inferences consistent with the strength of the data <input type="checkbox"/> 3. Consideration of alternative explanations for observed results <input type="checkbox"/> 4. Account for bias <input type="checkbox"/> , confounding/effect modifiers/interactions/imprecision <input type="checkbox"/>
Generalisation	1. Consideration of overall practical usefulness of the study <input type="checkbox"/> 2. Description of generalisability (external validity) of the study <input type="checkbox"/>
Concluding remarks	1. Highlight study's particular strengths <input type="checkbox"/> 2. Suggest steps that may improve future results (e.g. limitations) <input type="checkbox"/> 3. Suggest further studies <input type="checkbox"/>

Is it worth continuing?

Discussion [/5]

9. Total

Total score	1. Add all scores for categories 1–8	
-------------	--------------------------------------	--

Total [/40]

Data collection (add if not listed)

a) Primary Secondary ... Audit/Review b) Authoritative Partisan Antagonist ... c) Literature Systematic ...	a) Formal Informal ... Interview b) Structured Semi-structured Unstructured ... c) One-on-one Group Multiple Self-administered ...
a) Participant Non-participant ... Observation b) Structured Semi-structured Unstructured ... c) Covert Candid ...	a) Standardised Norm-ref Criterion-ref Ipsative ... Testing b) Objective Subjective ... c) One-on-one Group Self-administered ...

Scores

Preliminaries	Design	Data Collection	Results	Total [/40]
Introduction	Sampling	Ethical Matters	Discussion	Total [%]

General notes