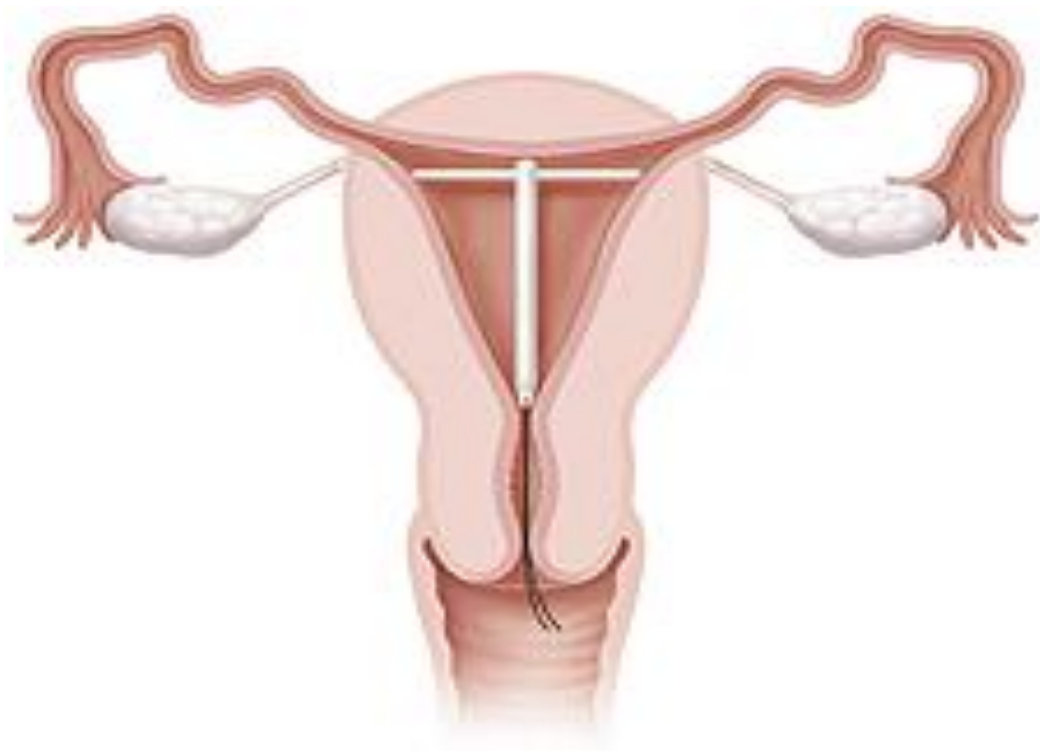


# **EVIDENS FOR AFVASKNING VED SPIRALANLÆGGELSE**

**En litteraturgennemgang og spørgeskemaundersøgelse**



**Forskningstræningsopgave foråret 2015**

**Marie Aaen**

**Anne Kathrine Erdmann Andersen**

**Karin Christensen**

**Vejleder Jette Ahrensberg**

# Indholdfortegnelse

<b>Indledning</b>	<b>3</b>
<b>Formål</b>	<b>4</b>
<b>Metode</b>	<b>4</b>
<b>Resultater</b>	<b>5</b>
Litteraturgennemgang	5
Spørgeskemaundersøgelse Almen Praksis	7
Spørgeskemaundersøgelse Gynækologiske afdelinger	11
<b>Diskussion</b>	<b>11</b>
Litteraturgennemgang	11
Spørgeskemaundersøgelse Almen Praksis	13
Spørgeskemaundersøgelse gynækologiske Afdelinger	14
<b>Samlet diskussion</b>	<b>15</b>
<b>Konklusion</b>	<b>16</b>
<b>Bilag 1</b>	<b>17</b>
<b>Bilag 2</b>	<b>18</b>
<b>Bilag 3</b>	<b>19</b>
<b>Referenceliste</b>	<b>20</b>

# Indledning

Der har igennem alle tider været behov for at forhindre graviditet. Tidligere tiders sparsomme viden omkring fertilitet gjorde, at man udviste stor opfindsomhed, når antallet af fødsler skulle kontrolleres. Eksempelvis brugte man i det gamle Egypten citrusskaller og salatblade som en form for pessar. Den græske gynækolog Soranus fik den tanke, at der er sammenhæng mellem kvindens blødninger og tidspunktet, hvor hun kan blive gravid. Han mente, at kvinden havde ægløsning, når hun havde menstruation. Han mente dermed, at den såkaldte sikre periode lå mellem menstruationsblødningerne.

I dag findes der mange gode præventionsformer. Mange faktorer spiller ind, når det kommer til valget af prævention. Herunder kvindens alder, risikoadfærd, evt. tromboembolisk disposition, blødningsmønster og evt. complianceproblematik. Dette stiller naturligvis også en række krav til præventionsmidlerne.

Kravene/forventningerne til det enkelte præventionsmiddel kan være forskellig kvindens alder og livssituation taget i betragtning. For eksempel kan sikkerheden være knapt så vigtig for et par der befinder sig mellem børnefødsler, mens sikkerheden skal være i top for den unge kvinde, der endnu ikke er parat til at stifte familie. Præventionsmidlet skal være ufarligt, og det skal være nemt at administrere. Hos en ellers rask ung kvinde accepteres det ikke, at hun ved at tage p-piller løber en stor risiko for at få en blodprop for at undgå graviditet, og har en kvinde svært ved at huske at tage en pille dagligt, bør andet præventionsmiddel ligeledes vælges (1).

Spiral (Intrauterine device, IUD) er en populær præventionsform i Danmark. Tidligere var den primære spiral på markedet en kobberspiral, nu findes der også en hormonspiral, den såkaldte gestagenspiral. Fornylig blev der introduceret spiralen Jaydess, der er specielt udviklet til kvinder, der endnu ikke har født. Den er rent fysisk mindre og med mindre gestagenindhold.

Salget af hormonspiralen er steget støt gennem de sidste 15 år. Langt de fleste er solgt fra primærsektor (dvs recepten er udfærdiget af egen læge) Ifølge opgørelse fra Lægemiddelstyrelsen er der i primærsektor i år 2013 solgt 37.500 mod 7100 i år 2001. Totalt set (dvs både primær- og sekundærsektor) er der i år 2013 solgt 42.700 mod 8000 i år 2001. Det samlede antal registreringer i almen praksis af ydelseskoden 2147 androg i år 2013 28.355 (2). Prisen taget i betragtning, vil der nok ikke være mange, der køber gestagenspiralen, uden at få den oplagt, så derfor er de 37.500 solgte nok et godt bud på de gestagenspiraler der er oplagt i 2013. At der ”kun” er lagt 28.355 skyldes formentlig fejlkodning, og at patienten kan have fået den lagt ved privatpraktiserende gynækolog eller hospitalsafdeling/ambulatorie.

Gestagenspiral udemærker sig ved at være en meget sikker præventionsform, idet den i sikkerhed ligger på højde med en kirurgisk sterilisation, da den har et PI på 0,11. Pearls indeks (PI), angiver hvor mange ud af 100 kvinder der bliver gravide i løbet af et år ved anvendelse af en given præventionsmetode. Kobberspiralen betragtes også som meget sikker, den har et PI på mellem 0,5 og 3 (3).

Tidligere har brugen af spiral været mistænkt for at medføre en øget forekomst af PID (pelvic inflammatory disease). Dette medførte meget begrænset brug af spiral, og at man samtidig helst ikke anlagde på nullipara, samt at det ikke blev anbefalet som førstevalgspæventionsmetode

(26). Vi formoder at denne frygt for PID har været medvirkende til, at man initialt afvaskede forud for anlæggelse af IUD netop for at minimere risikoen for PID.

## Formål

Formålet med denne opgave er:

1. Ved litteraturgennemgang at undersøge evidensen for afvaskning med klorhexidin i forbindelse med spiral anlæggelse hos fertile kvinder.
2. Ved hjælp af et spørgeskema rettet til læger i almen praksis, at afdække procedurevalg vedrørende afvaskning ved spiral anlæggelse i almen praksis. Desuden blandt andet at se, om der er sammenhæng mellem dette og hvornår lægerne sidst var tilknyttet en gynækologisk afdeling.
3. Ved hjælp af et spørgeskema stilet til udvalgte gynækologiske afdelingers uddannelsesansvarlige overlæger at undersøge praksis i sekundærsektor og slutteligt at sammenholde dette med praksis i primærsektor.

## Metode

Ved hjælp af Pubmed databasen søgte vi litteratur vedrørende emnet. Vi brugte følgende søgestreng: Pelvic inflammatory disease Mesh AND IUD Mesh AND (asept\* OR antisept\*) AND insertion. Vi fik 9 artikler ud af søgningen. Vi gennemlæste artiklernes referencelister, og identificerede derved yderligere artikler. Derudover supplerende vi med en søgestreng, hvor vi søgte på best practice, intrauterine device, IUD og insertion; vi brugte denne søgestreng: (((best practice) AND ((intrauterine device) OR iud))) AND insertion. Vi søgte kun på artikler, hvor abstracts var tilgængelige. Dette resulterede i 33 abstracts Vi gennemlæste artiklernes abstracts, og på den baggrund udvalgte vi de artikler, vi vurderede havde mest relevans for vores forskningstræningsopgave.

Sammenlagt identificerede vi i alt 21 artikler: 5 reviews, 3 randomiserede kontrollerede studier, 4 follow-up-studier, 1 tværsnitsundersøgelse, 2 case-kontrol-studier, 4 editorials og 2 kliniske guidelines.

Med det formål at indsamle data fra almen praksis udviklede vi et kort spørgeskema (bilag 1). Spørgeskemaerne til læger i almen praksis var i papirform. Spørgeskemaet var kort og overskueligt, da vi dermed forventede en højere svarprocent. Det var udformet som et afkrydsningsskema, hvor man ved enkelte spørgsmål havde mulighed for at tilføje en tekst. Vi udformede skemaet i starten af forløbet, da vi vurderede, at dette ville give den bedste mulighed for at rykke for eventuelle manglende besvarelser og i sidste ende også medføre en højere svarprocent. Vi distribuerede spørgeskemaerne via vores kolleger på vores forskningstræningshold ud til deres respektive praksisklinikker, som er beliggende i Region Midt og Region Nord. Vi udsendte spørgeskema til vores egne tutor praksisklinikker. Vi sendte desuden spørgeskemaer ud til praksisklinikker, der lå tæt på vores egne bopælsadresser. Dette valgte vi af rent praktiske grunde, idet vi dermed bedre havde mulighed for at indsamle

spørgeskemaerne og rykke for svar evt ved personligt fremmøde. Alle besvarelserne var anonyme.

Ud fra spørgeskemaet analyserede vi brugen af afvaskning i almen praksis. Vi undersøgte blandt andet sammenhængen mellem procedurevalg og hhv anciennitet og hvornår den adspurgte sidst havde arbejdet på en gynækologisk afdeling.

Vi testede, om der var statistisk signifikant forskel i procedurevalg i forhold til anciennitet, lægens køn og hvornår lægen sidst havde været på gynækologisk afdeling.

For at afdække en eventuel forskel i proceduren ved spiralanlæggelse på hhv de gynækologiske afdelinger og almen praksis, supplerede vi det allerede nævnte spørgeskema til almen praksis med et spørgeskema til de gynækologiske afdelinger i Region Midt og Region Nord (bilag 2). Vi kontaktede alle gynækologiske afdelinger i Region Midt og Region Nord og fik oplyst uddannelsesansvarlige overlæges mailadresse, hvorefter vi sendte et spørgeskema via mail. Spørgeskemaet omhandlede ligeledes spørgsmål vedrørende procedure i forbindelse med spiralanlæggelse. Desuden spurgte vi, om der på den respektive afdeling var en entydig holdning til afvaskning, og om der var en klinisk instruks. Ved manglende besvarelse blev der sendt en rykker.

Endelig skrev vi en kort mail til medicinalfirmaet Bayer. I denne vi spurgte om, hvad baggrunden var for at de i indlægsseddel på gestagenspiralen Mirena anbefaler afvaskning med aseptisk middel/klorhexidin.

## **Resultater**

Resultaterne gennemgås ud fra de tre del-opgaver, beskrevet i formålsafsnittet, dvs ved litteraturgennemgang, spørgeskemaerne til almen praksis og spørgeskemaerne til de gynækologiske afdelinger.

### **Litteratur gennemgang**

Vi lavede en bred litteratursøgning, og har udover de 22 artikler i vores referenceliste læst talrige abstracts.

Vort mål var oprindeligt at identificere et vist antal artikler, for eksempel store RCT og reviews, der specifikt undersøgte den del-procedure i forbindelse med spiralanlæggelse, som vores opgave omhandlede: afvaskning med klorhexidin eller ej.

I Danmark er det aseptiske middel der bruges klorhexidin. I den internationale litteratur bruges begrebet “aseptic conditions”, og hvad dette i de forskellige studier måtte dække over, er ikke beskrevet yderligere i de respektive artikler. End point definerede vi som forekomsten af Pelvic Inflammatory Disease (PID).

Det var vores intention at forholde os kritisk til disse artikler og sammenligne deres designs, populationer; styrker og svagheder, og udfra dette forsøge at konkludere om der var/er evidens for afvaskning med klorhexidin i forbindelse med spiralanlæggelse.

Det lykkedes os ikke at identificere artikler som specifikt omhandlede vores kliniske problemstilling. Og der er, så vidt vi er bekendt med, aldrig lavet et studie med et design, der har kunnet afkræfte eller påvise, om der måtte være en given gevinst ved selve afvaskningen med klorhexidin i forbindelse med spiralanlæggelse.

Vi kan dog ud fra vores litteraturgennemgang om spiralanlæggelses proceduren, sammenfatte følgende:

1: Generelt er der en meget lille risiko for PID hos kvinder med IUD, og den er kun forhøjet i forhold til kvinder uden IUD den første måned (5,6,7)

2: Sammenfattende om årsager til at man oprindeligt begyndte at afvaske med klorhexidin og anbefale dette ved spiralanlæggelse:

Ældre studier (8,9,10) har vist, at uterus-kaviteten som udgangspunkt er steril, og når man fører en spiral op i uterus, displaceres vaginalflora til uterus. Disse studier siger dog ikke noget om risikoen for PID. Her har det vist sig at uterus-kaviteten er steril igen efter allerede 48 timer ved 80 % og ved 100 % efter 1 måned.

Derudover refererer en del artikler (6,8,11) til, at der foreligger evidens for, at sammenhængen mellem instrumentering af uterus og behovet for aseptiske forhold er velbeskrevet i andre kliniske sammenhænge: fx i forbindelse med post partum instrumentering af uterus eller i forbindelse med kirurgiske aborter. Denne viden refereres til, som den oprindelige grund til at man initialt valgte at bruge "aseptiske forhold" i forbindelse med spiral anlæggelse.

3: Relationen mellem PID og STD (sexually transmitted disease):

Kendskabet til sammenhængen mellem PID og STD er øget gennem tiden. Ligesom kendskabet generelt til STD og muligheden for at screene for disse er blevet bedre gennem årene. Vi ved nu at størstedelen af PID tilfældene i Danmark skyldes STD, og at Chlamydia Trachomatis er det primære bakteriologiske agens (4).

Mange af de nyere artikler omhandler screeningsprocedurerne for STD og fx effekten af profylaktisk antibiotika i forbindelse med spiralanlæggelse. (6,8,11)

4: Hvorfor man fortsat anbefaler aseptiske forhold:

I litteraturen er der en del studier, der konkluderer, at man fortsat skal bruge "aseptiske forhold" (5,11,12). To eksempler på disse er følgende:

A: Studier i Afrika viser høj incidens af PID i forbindelse med spiralanlæggelse. I disse studier er populationen kendetegnet ved høj incidens af STD OG ikke-aseptiske forhold.

B: Studier i Kina viser meget lav incidens af PID i forbindelse med spiral anlæggelse. Populationen i disse studier er kendetegnet ved meget lav incidens af PID OG aseptiske forhold.

Dette fremhæves i flere artikler som argument for fortsat at anbefale aseptiske forhold.

## Spørgeskemaundersøgelse Almen Praksis

Der blev sendt 95 spørgeskemaer ud. Efter 3 uger udsendte vi en reminder. Vi fik i alt 54 besvarelser (56,8 %).

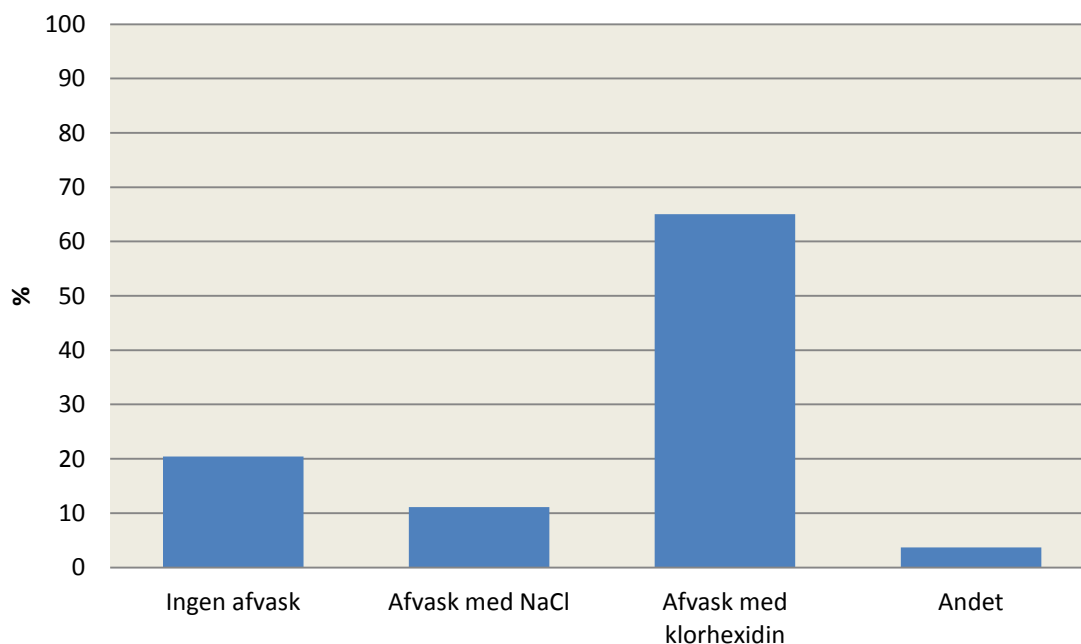
Der var en uddannelseslæge, der aldrig havde arbejdet på en gynækologisk afdeling, og en uddannelseslæge, der ikke var i hoveduddannelse men havde arbejdet på en gynækologisk afdeling. Der var 14 (26 %) hoveduddannelseslæger. Af de i alt 16 hoveduddannelseslæger var 12 af dem kvinder. Der var 38 speciallæger i almen medicin, hvoraf 20 var kvinder. 13 (24 %) med op til 10 år i praksis og 25 (46,3 %) læger med over 10 år i praksis.

Vi har for spørgsmålet omkring procedurevalg lavet test, for at se om der var signifikant forskel i lægernes valg ud fra lægernes køn, år i praksis og tid fra sidste ansættelse på en gynækologisk afdeling (bilag 3).

**Figur 1** viser svaret på spørgsmålet: Hvad gør du i forbindelse med spiralanlæggelse?

Det hyppigste svar var ”afvaskning med klorhexidin”, hvilket 65 % (35) svarede. 20,4 % (11) svarede ”ingen vask”, 11,1 % (6) svarede ”afvask med NaCl” og 3,7 % (2) svarede ”andet”. De 2 læger, der havde krydset af i ”andet” uddybede, at de afvaskede med rodalon. De 2 læger kom fra samme praksis. To læger havde skrevet: ”evt aftørring med tampon”. Begge læger havde svaret ”ingen vask”. En læge havde krydset af ved ”Afvaskning med klorhexidin” og tilføjet ”opløsning”. En anden læge havde krydset af i ”andet” og skrevet: ”Klorhexidin og lidt vand, da det ellers svier”. Begge svar blev klassificeret som ”Afvaskning med klorhexidin”.

Figur 1



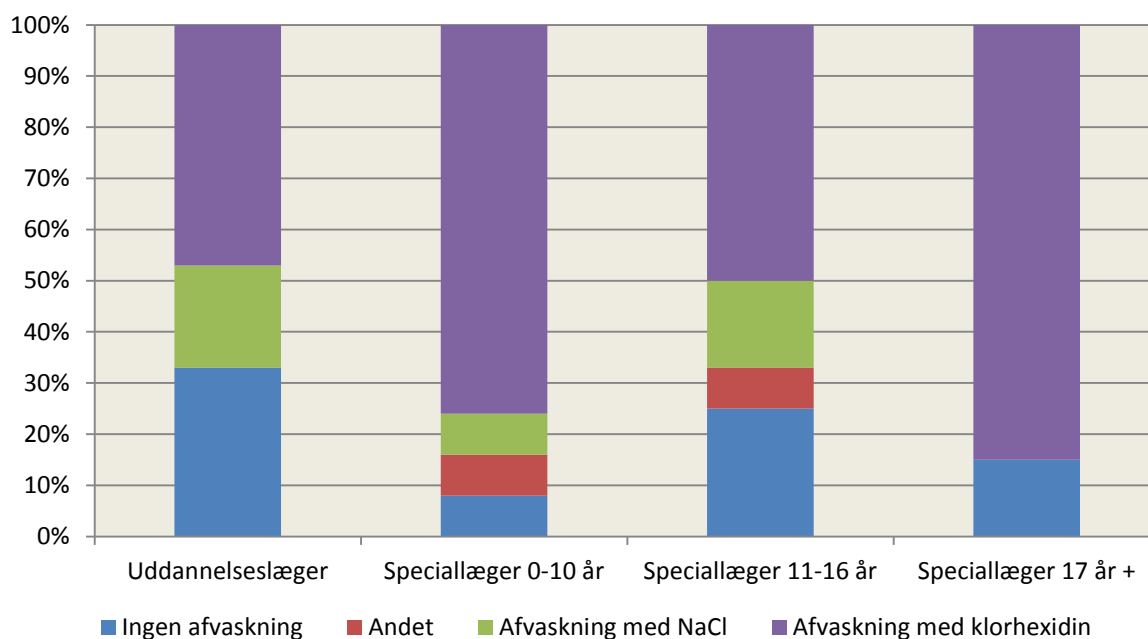
Tabel 1

Svarmulighed	Besvarelse
Ingen afvask	20,4 % (11)
Afvask med NaCl	11,1 % (6)
Afvask med klorhexidin	65 % (35)
Andet*	3,7 % (2)
Respondenter ialt	100% (54)

\* rodalon

**Figur 2** viser fordelingen af proceduren i de enkelte lægegrupper. Lægerne er placeret i grupper ud fra antal år i praksis med uddannelseslægerne for sig. Ligesom for hele lægegruppen, er afvaskning med klorhexidin det hyppigste procedurevalg i alle lægegrupperne. Mens der for speciallægerne 0-10 år og 17 år+ er en klar overvægt af læger der vælger afvaskning med klorhexidin, er der en mere jævn fordeling mellem afvaskning med klorhexidin og ingen afvaskning i gruppen af uddannelseslæger. Vi valgte at sammenligne svarene mellem uddannelseslægerne og de 17 år + speciallæger. Vi lavede statistiske beregninger, og fandt den relative risiko på 1,55. Dvs der er 55 % større sandsynlighed for at en læge med 17 år eller derover i praksis vælger at afvaske med klorhexidin i forhold til en uddannelseslæge. Det beregnede sikkerhedsinterval var 0,862- 2,79 med en p-værdi på 0,12, hvorfor forskellen ikke var statistisk signifikant.

Figur 2





Tabel 2

	Afvaskning med klorhexidin	Afvaskning med NaCl	Andet	Ingen afvaskning	I alt % (n)
Uddannelseslæger	47 (8)	20 (3)	0	33 (5)	100 (16)
Speciallæger 0-10 år	76 (11)	8 (1)	8 (1)	8 (1)	100 (14)
Speciallæger 11-16 år	50 (6)	17 (2)	8 (1)	25 (3)	100 (12)
Speciallæger 17 år +	85 (11)	0	0	15 (2)	100 (13)

Tabel 3 viser sammenhængen mellem valg af procedure og hvor lang tid siden lægen sidst har arbejdet på en gynækologisk afdeling. Igen er der flest, uanset gruppe, der vælger afvaskning med klorhexidin, men den procentvise andel af læger der vælger ”ingen vask” er dobbelt så stor i under 5 år gruppen som i over 5 års gruppen.

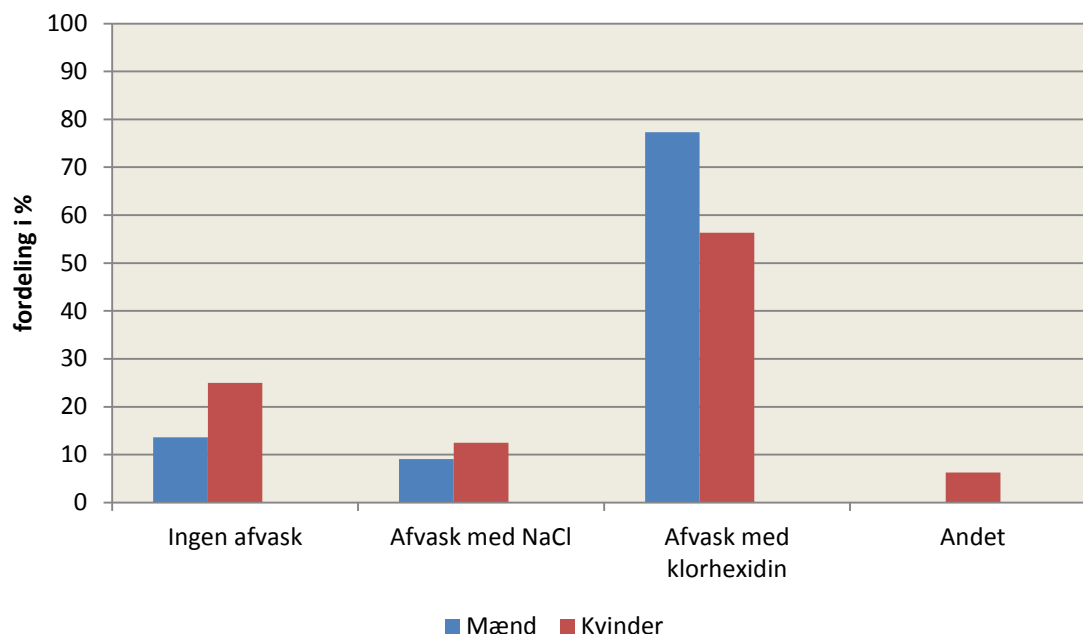
Tabel 3

	Ingen afvask	Afvask med NaCl	Afvask med klorhexidin	Afvask med Andet*	I alt
<b>Over 5 år (n=33)</b>	5 (15)	3 (9)	23 (70)	2 (6)	33
<b>Under 5 år (n=20)</b>	6 (30)	3 (15)	11 (55)	0	20
<b>Aldrig (n=1)</b>	0	0	1 (100)	0	1
<b>I alt</b>	11	6	35	2	54

Vi testede om der var statistisk signifikant forskel på de to grupper og ”Afvaskning med klorhexidin” og ”Ingen afvaskning”. Vi fandt RR = 1,27 svarende til at der er 27% større sandsynlighed for at lægerne, der sidst har arbejdet på en gynækologisk afdeling for 5 år eller mere vælger at afvaske med klorhexidin i forhold til de lægerne, hvor det er under 5 år siden. Vi beregnede sikkerhedsintervallet til 0,86-1,88 med en p-værdi på 0,19. Det betyder, at selvom resultatet ikke er statistisk signifikant, så peger det i retning af at de læger, hvor det er over 5 år siden, de sidst var ansat på en gynækologisk afdeling i højere grad vælger at afvaske med klorhexidin.

**Figur 3** viser den procentvise fordeling af procedure ud fra lægens køn. For begge køn gælder det, at afvaskning med klorhexidin er det hyppigste valg, derefter kommer ”Ingen afvask” efterfulgt af ”Afvaskning med NaCl”.

Figur 3



Tabel 4

	Ingen afvaskning	Afvaskning med NaCl	Afvaskning med klorhexidin	andet	I alt
mænd	3	2	17	0	22
kvinder	8	4	18	2	32

RR = 1,23 hvilket betyder at der er 23% større sandsynlighed for at en mand vælge at afvaske med klorhexidin. Sikkerhedsinterval: 0,90-1,68 og p-værdi =0,22. Igen er der tale om et resultat, der ikke er statistisk signifikant men peger på at mandlige læger i højere grad afvaske med klorhexidin end kvindelige læger, der i højere grad vælger ikke at afvaske.

## **Spørgeskemaundersøgelse Gynækologiske afdelinger**

Vi skrev til 8 gynækologiske afdelinger og fik kun svar fra de 4. På 3 afdelinger var det den uddannelsesansvarlige overlæge der svarede på vegne af afdelingen. På en afdeling svarede alle overlæger i det gynækologiske team. 3 afdelinger afvaskede ikke med klorhexidin og på en afdeling afvaskede 5 ud af 6 overlæger med klorhexidin og én gjorde ikke.

Overordnet kan man ud af dette lille materiale konkludere, at der IKKE hersker enighed om afvaskningen med klorhexidin.

På Skejby sygehus afvaskes der fx ikke med klorhexidin, og de angiver, at man ikke har gjort det i ca 20 år. De skriver, at dette er evidensbaseret og "sanktioneret af folk med forstand på hygiejne" men uddyber ikke nærmere hvorfra denne evidens stammer. Derudover angiver de at de mener der er konsensus omkring dette på alle gynækologiske afdelinger.

I region Nord hersker der internt stor uenighed om, hvorvidt man skal afvaske med klorhexidin eller ej. Generelt udtrykker de fleste læger dog, at de selv mener, de er enige om proceduren. (Hvilket ikke er tilfældet.) Desuden angiver både de der afvasker, og de der ikke afvasker, at de mener at deres respektive metode er evidensbaseret.

## **Medicinalfirmaet Bayer**

Medicinalfirmaet Bayer, der producerer Mirenaspiralen, svarede aldrig på vores mail angående, hvad der ligger til grund for deres anbefaling om, at afvaske med klorhexidin i forbindelse med spiralanlæggelse.

## **Diskussion**

Vi har valgt at inddele vores diskussion så vi først ser på de enkelte del-opgaver i vores opgave hver for sig. Dernæst slutter vi af med en sammenfattende diskussion.

## **Litteraturgennemgang**

Som tidligere nævnt lykkedes det os aldrig at identificere artikler eller studier, der decideret undersøgte vort specifikke kliniske forskningsspørgsmål. Derfor må vi konkludere, at der ikke foreligger evidens for afvaskning med klorhexidin.

Mht de artikler vi udvalgte, kan man anfægte, at en del af dem er af ældre dato. 8 artikler er fra før år 2000, den ældste tilbage fra år 1966 (6,7,8,9,12,13,14,15). Da man først udviklede spiralen var der forskellige designs af denne og de oprindelige designs var angiveligt behæftet med langt større risiko for PID end de nuværende. Derudover var den generelle viden om

bakterier, virulens og STD ikke så gennemgribende som den er nu. Dette medvirker til, at de ældre studier og resultater ikke nødvendigvis kan overføres til nutidens kliniske setting.

Sammenfattende kan vi ud fra litteraturstudiet desuden konkludere, at der generelt er dårlig evidens for forsknings resultater mht IUD og PID. Af årsager til dette nævnes, at ingen studier er konstrueret med gode kontrolgrupper. Fx bruges p-pille-brugere ofte som kontrolgruppe, hvilket er problematisk, idet man forventer at der er en forebyggende effekt af STD ved brug af p-piller. Et andet eksempel på dårlige sammenlignelige grupper er nullipara versus multipara, hvor antallet af seksuelle partnere forventes at være forskelligt. Når der ikke er lavet studier hvor der er fundet en sammenlignelig kontrolgruppe, er der risiko for at resultaterne fra studierne bliver behæftet med confounding.

Derudover lægges der vægt på at selve PID diagnosen er svær at stille og at de diagnostiske kriterier for at stille diagnosen varierer meget de enkelte studier i mellem. PID begrebet dækker for det første over flere diagnoser: endometritis, salpingitis, salpingo-oophoritis (4). Derudover varierer de diagnostiske kriterier meget de forskellige studier imellem og er i flere tilfælde ikke definerede. I studierne benyttes fx feber (varierende temperatur kriterier), smerter i maven, smerter / udfyldning ved bimanuel palpation af uterus, purulent udflåd, mikroskopiske fund, positiv klamydiapodning og andre parakliniske tegn til infektion (CRP/SR/Leukocytose). Diagnosen er klinisk svær at stille med stor nøjagtighed og menes fortsat at være forkert i 25% af tilfældene i Danmark nutildags (4). For fuldstændig sikker diagnose burde den verificeres med laparoskopi, hvilket oplagt ikke er muligt i almindelige kliniske studier. Dette betyder overordnet at artiklernes endpoint bliver usikkert defineret og dermed at studiernes resultater bliver behæftet med yderligere usikkerhed.

I resultatafsnittet, beskrev vi den viden der lå til grund for at man initielt begyndte at afvaske med klorhexidin. Om disse kliniske situationer (spiral anlæggelse versus post partum/ kirurgiske aborter) kan anses som relevante at sammenligne, kan nok anfægtes. Især med tanke på at uterus slimhinden er svært læderet i de situationer (post partum og evacuatio uteri) som man valgte at sammenligne spiral anlæggelse med (intakte/minimalt læderede slimhinder).

Derudover beskrev vi, at mange af de nyere artikler omhandler screeningsprocedurerne for STD og fx effekten af profylaktisk antibiotika i forbindelse med spiralanlæggelse. (6,8,11). Dette anser vi, som en konsekvens af at den generelle viden om STD's betydning for PID i relation til IUD er øget med årene. Om dette har været medvirkende til, at man efterfølgende ikke har kunnet se den store kliniske relevans i at undersøge den lille del af processen som vor forskningsopgave omhandler, ved vi ikke. Denne nyere viden kunne pege mod, at den kliniske effekt af afvaskning er sparsom, omend dette hverken er påvist eller afkræftet i et reglret RCT.

Vi fremstillede også tidligere, de i litteraturen beskrevne argumenter, for fortsat at anbefale aseptiske forhold (konklusionerne der blev draget ud fra de Kinesiske og Afrikanske studier). Ingen af de ovennævnte studier forsøger at undersøge risikoen for PID i relation til hhv *enten* Aseptiske forhold *eller* forekomst af STD som enkeltstående faktorer. Derimod ser de på hhv risiko for PID i et område med A: aseptiske forhold OG lav forekomst af STD og B: ikke aseptiske forhold OG høj forekomst af STD. Derfor kan man ikke udtale sig om, om det er *enten* forekomsten af STD *eller* aseptiske forhold der er betydende for risikoen for PID i forbindelse med spiralanlæggelse. Derfor må den afledte konklusion, om fortsat at anbefale

Aseptic conditions som good clinical practice ud fra disse studier, siges at være behæftet med confounding.

## Spørgeskemaundersøgelse for almen praksis

Vores spørgeskema var som tidligere nævnt kort og overskueligt. Vi forestillede os, at netop det, ville give en høj svarprocent. Alligevel blev svarprocenten kun 56,8 %. Da skemaet blev udleveret i papirform kan der være læger, der ved rent uheld har forlagt skemaet, og derfor aldrig fik afleveret det tilbage. Om risikoen, for at lægen glemmer at udfylde et spørgeskema sendt elektronisk er lige så stor, ved vi ikke. Dog kan arbejdsgangen i vores måde at distribuere spørgeskemaerne være mere omstændelig. I forbindelse med udlevering af spørgeskemaerne var der en enkelt læge, der ikke var interesseret i at udfylde det. Det vides ikke, hvad argumentet var herfor, det kan vi kun gisne om. Denne ene læge har næppe indflydelse på resultatet, men adskiller non-respondenterne sig i øvrigt fra respondenterne? Da vi ikke registrerede hvilke praksisser vi fik svar fra, og hvilke vi ikke modtog svar fra, har vi ikke mulighed for at undersøge dette yderligere.

En styrke ved vores spørgeskema var, at der ikke umiddelbart var fortolkningsspørgsmål. Dog er der en uklarhed omkring spørgsmålet om anciennitet. Her kan man vælge at krydse af ved: ”uddannelseslæge”, ”hoveduddannelseslæge”, ”speciallæge i almen medicin” og ”andet”. Afkrydses ”speciallæge i Almen Medicin” er der mulighed for på en linie, at skrive ”antal år i praksis”. Vi skulle her have formuleret os mere præcist, idet det er uklart om der med ”antal år i praksis” menes som speciallæge, eller om der menes postgraduat, dvs inkl turnus/KBU/intro. Hvis sidstnævnte gør sig gældende, er der risiko for, at speciallægerne angiver at højere antal år i praksis, end hvad der menes. Til gengæld er det svært at forestille sig, at speciallægen ville angive et ”falsk” for lavt antal år. Således er der mulighed for at speciallægerne som gruppe har angivet et højere antal år i praksis end faktisk er, og dette kan have betydning for vores tolkning af resultaterne, når vi ser på sammenhængen af procedurevalg og de forskellige anciennitetsgrupper. Såfremt vores hypotese om, at de yngre læger i højere grad vælger ingen afvaskning end de ældre læger, er sand, kan denne forskel derved fremstå mindre.

Vores hypotese var, at den metode, som de gynækologiske afdelinger bruger i forbindelse med spiraloplægning ville smitte af på lægerne ude i almen praksis og i særdeleshed uddannelseslægerne i fase 2 og fase 3, da de netop lige har været på en gynækologisk afdeling og blevet ”opdraget”. Vi havde også en formodning om, at de gynækologiske afdelinger generelt ikke afvaskede med klorhexidin.

I vores undersøgelse fandt vi, at alle læger i almen praksis uanset anciennitet, køn og hvornår de sidst havde været på en gynækologisk afdeling, hyppigst valgte at afvaske med klorhexidin. Dog kunne vi se hos uddannelseslægerne, at andelen af ”ingen afvask” var relativ høj ifht de andre lægegrupper. Dette kunne skyldes afsmitningen fra de gynækologiske afdelinger, der ikke afvaske. Man kunne forestille sig, at andelen af uddannelseslæger, der ikke afvaske reelt set ville være højere. Men da man som uddannelseslæge så at sige er i lære, og derved vil have en tendens til at følge sin tutorlæges procedure ude i praksis, kan det evt afvige fra det man oprindeligt havde lært på en gynækologisk afdeling.

Vi fandt også, at der er en tendens til at en mandlig læge vælger at afvaske med klorhexidin i forhold til en kvindelig læge. Dette kunne skyldes den forholdsvis store andel som de kvindelige uddannelseslæger udgør af alle uddannelseslæger. Det kunne også skyldes, at de kvindelige læger har flere gynækologiske patienter, lægger flere spiraler og tager flere kurser indenfor gynækologien end deres mandlige kolleger og dermed, såfremt vores hypotese er sand omkring afvaskning på de gynækologiske afdelinger, er mere up-to-date. I vores statistiske beregninger fandt vi dog ikke signifikant forskel. Der er dog tale om et ret lille materiale, og det kunne være interessant at se, om der var mere end en tendens ved en analyse af et større materiale.

Vores spørgeskema har en række svagheder. I vores iver for at gøre skemaet let at udfylde, har vi undladt spørgsmål, der kunne have været interessante at få svar på. Det kunne for eksempel være hvad der ligger til grund for det pågældende procedurevalg. Har lægen fulgt en instruks der er internt i lægehuset; har lægen fulgt anbefalingen på indlægssedlen for spiralen eller er den valgte procedure blot en vane?

Vores måde at distribuere skemaerne på var blandt andet at sende dem med vores kolleger på forskningsstræningsholdet i kuverter. Vi indhentede derefter skemaerne og lagde dem i en samlet bunke. I den bunke har besvarelsene karakter af at være anonyme, men før det, er det ikke sikkert at der har været den ønskede anonymitet. Der kan have været påvirkning fra med-respondenter. Dette giver risiko for bias. Denne påvirkning kan tænkes at trække vort resultat i begge retninger: Man ville både kunne forestille sig en situation hvor en yngre læge ville skrive det som de ældre kolleger i praksis skriver (og derved måske overestimeres andelen af læger der afvaske med klorhexidin). Samtidig kunne man også tænke sig den anden situation, hvor fx en mandlig kollega der måske fortsat afvaskede med klorhexidin men ikke følte sig ret opdateret inden for feltet, ville kunne blive påvirket af svaret fra den yngre kvindelige læge, som anlægger mange spiraler (og derved ville andelen af læger der ikke afvaske med klorhexidin blive overestimeret)

De adspurgte læger i almen praksis har alle uddannelseslæger. Er de læger så repræsentative for praksislæger i det hele taget? Man kan sagtens forestille sig, at dette giver et selektionsproblem. Man kan forestille sig, at praksisklinikker, der har uddannelseslæger holder sig mere a jour. Som tidligere nævnt kan uddannelseslægen blive påvirket af sin tutorlæge, men det omvendte kan man også sagtens forestille sig kan ske. Kommer uddannelseslægen med ny og opdateret viden vedrørende guidelines kan dette implanteres i almen praksis. Såfremt der er selektionsbias, drejer det sig formentlig om, at ”ingen afvaskning” hos den ældre lægegruppe overestimeres.

## **Spørgeskemaundersøgelse for de gynækologiske afdelinger**

Vi fik kun et begrænset antal svar tilbage på vores spørgeskema undersøgelse til de gynækologiske afdelinger i region nord og midt. Den lave svarprocent på 50 % kan måske forklares ved en travl klinisk hverdag; at det var på mail og at dette for nogen evt opfattes mindre forpligtende end på papir; spørgeskemaet var ikke som det vi sendte til AP et afkrydsningsskema. Derudover var det svært at fremskaffe de rigtige mailadresser og i flere tilfælde var de oplyste mailadresser ikke længere i brug. Så om dette var et generelt større

problem end vi var opmærksomme på, og om nogle skemaer aldrig kom i de rette hænder, er uvist.

Vi valgte at stille vores spørgsmål til de uddannelsesansvarlige overlæger, da disse er tæt på den kliniske hverdag (i fht eksempelvis administrerende overlæger). Og at de måtte formodes at være a jour førte med kliniske instrukser pga deres overordnede ansvar for de yngre lægers uddannelse og læring. Som beskrevet under resultater var besvarelsene for få og for forskelligt udformet til at man kunne lave egentlig statistik på disse.

Svarene fra de gynækologiske afdelinger var dem der overraskede os mest.

Vi ved af erfaring, at der er forskellig holdning til afvaskning med klorhexidin i almen praksis. Almen praksis har med sin opbygning i små selvstændige lægehuse og det enormt brede fagområde (der strækker sig dybt ind i alle de enkelte speciale specifikke fagområder), har haft ry og tradition for at være mere forskellig internt end andre mere snævre fagspecialer. Dette ændrer sig med tiden og der kommer til stadighed flere og flere kliniske retningslinier og vejledninger. Dette forventes at ensrette det kliniske arbejde i almen praksis i stadig højere grad. Andre fagspecialer har derimod en længere tradition for kliniske retningslinier og speciale specifikke vejledninger. Dette er forventeligt da det er anderledes muligt at lave fyldestgørende vejledninger, når man kun skal beskæftige sig med ét fagspeciale. Derfor var det med stor overraskelse at vi kunne erfare, at der internt i dette fagspeciale hersker så stor uenighed, om en så hyppig procedure, som afvaskning med klorhexidin ved spiral anlæggelse.

Bemærkelsesværdig er det måske i endnu højere grad af de hver især angiver, at de mener de er internt enige om proceduren. Fx på Sygehus Thy-Mors, hvor 5 ud af 6 overlæger afvasker med klorhexidin og 1 ikke gør. Og det samtidig er deres opfattelse, at de er enige om proceduren. Flere uddannelsesansvarlige overlæger udtaler også, at de mener, at der er konsensus i gynækologien med hensyn til denne procedure. Samtidig angiver både dem, der afvasker og dem der ikke gør, at de mener deres respektive procedure er evidensbaseret. Ovenstående kunne give mistanke om, at man måske ikke kan regne med at de uddannelses ansvarlige overlæger angiver/er vidende om den gældende procedurepraksis på hele afdelingen, og derfor måske ikke kan udtale sig for hele afdelingen.

Vi havde forventet, at de gynækologiske afdelinger ikke afvaskede med klorhexidin, og havde samtidig en forventning om at der herskede enighed internt i det gynækologiske speciale herom, men vi må erfare, at der fortsat er afdelinger, hvor dette er den gængse procedure; at de er internt uenige og af de ikke opmærksomme på at der hersker denne uenighed.

Set i lyset af denne uenighed internt i det gynækologiske speciale, er det måske endnu mere forståeligt og forventeligt, at der fortsat hersker stor uenighed i almen praksis om denne procedure.

## **Samlet diskussion**

Ud fra vores litteraturstudie måtte vi konkludere at der ikke er evidens for afvaskning i forbindelse med spiral anlæggelse. Desværre fandt vi ikke studier, der specifikt omhandlede denne del af processen. Dette betyder både at vi ikke kunne vise at der ligger evidens bag

beslutningen om initielt at begynde at afvaske med klorhexidin, men samtidig også at der ikke efterfølgende er lavet et studie der har afkræftet en eventuelt gevinst ved at afvaske med klorhexidin. Samlet set betyder dette, at vi ikke er kommet en evidensbaseret klinisk anbefaling nærmere.

Vi reflekterede tidligere i diskussionsafsnittet over, hvad grunden var til at vi ikke fandt studier der omhandlede vort eksakte forskningsspørgsmål. Vi nævnte blandt andet den nyere viden om relationen mellem STD og PID, som en mulig årsag til den manglende kliniske interesse for klorhexidin afvaskningen. En anden grund til at man ikke har fokuseret på denne del af proceduren, er måske blot forklaret ved at det er nemt og hurtigt for lægen at udføre; at det er uden gene for patienten og samtidig næsten omkostningsfrit.

Vi indhentede oprindeligt informationer fra de gynækologiske afdelinger, da vi havde en forventning om at dette ville kunne bruges som en ensartet referencegruppe set i forhold til almen praksis. Som tidligere beskrevet, var det overraskende at erfare, at der både var forskel på om de afvaskede eller ej; men endnu mere interessant, at de ikke var vidende om denne forskellighed internt i deres speciale. Derfor kom deres svar ikke til at stå som en opponert til svarene fra almen praksis, men derimod som en yderligere dementering af den manglende evidens og uenighed indenfor dette område.

Almen praksis er en heterogen størrelse. Der har været et tiltagende ønske om, at ensrette diagnostik og behandling, så tilbuddet til den enkelte patient, uanset bopæl, bliver det samme. Dette har blandt andet medført et stigende antal kliniske vejledninger og guidelines. En stor del af anbefalingerne fra vort faglige selskab DSAM, er baseret på lavt evidensniveau og mange anbefalinger er blot et udtryk for good clinical practice. Dette er ikke kun tilfældet i klinisk sjældne settings, men gør sig gældende for mange af vore hyppigt udførte procedurer i den kliniske dagligdag. Af eksempler på anbefalinger der ikke er evidensbaserede kan nævnes: CRP måling ved sinusitis; statin behandling af DM2 patienter med mikroalbuminuri samt antibiotika behandling af AOM hos børn efter 3 dages symptomer.

Dette er blot enkelte eksempler på anbefalinger, der ikke er evidensbaserede. Og set i det lys, skal det måske ikke overraske os, at vi ikke fandt evidens for afvaskning i forbindelse med spiralanlæggelse. Men derimod blot være en påmindelse om, at en del af vores kliniske hverdag ikke er evidensbaseret. Der ligger derfor fortsat mulighed for at højne kvaliteten af vores arbejde, så en større del på sigt bliver evidensbaseret.

## **Konklusion**

Vi har ikke fundet evidens for afvaskning med aseptisk middel/klorhexidin. Samtidig har vi ikke fundet studier, der specifikt undersøger den afgrænsede del af processen i spiralanlæggelsen der ser på afvaskning. Derfor kan vi ikke med vores nuværende viden komme med en generel anbefaling af, hvorvidt man skal afvaske eller ej i forbindelse med spiralanlæggelse.



## Bilag 1

I forbindelse med vores forskningstræningsprojekt vil vi undersøge proceduren for spiralanlæggelse i almen praksis. Baggrunden for dette er, at vi har observeret forskel i proceduren på henholdsvis de gynækologiske afdelinger og i almen praksis.

I den forbindelse vil vi gerne have, at I svarer på følgende spørgsmål.

- Kvinde
- Mand

Anciennitet:

- Uddannelseslæge
  - Hoveduddannelseslæge
  - Speciallæge i Almen medicin
- Antal år i praksis \_\_\_\_\_
- Andet

Hvornår har du sidst arbejdet på gynækologisk afdeling?:

- < 5 år siden
- > 5 år siden
- Aldrig

Hvad gør du i forbindelse med spiralanlæggelse?

- Ingen afvaskning
- Afvaskning med saltvand
- Afvaskning med klorhexidin
- Andet: \_\_\_\_\_

Med venlig hilsen

Lægerne Karin Christensen, Marie Aaen og Kathrine Erdmann Andersen

## Bilag 2

Kære uddannelses ansvarlige overlæger på gynækologiske afdelinger i region Nord og Midt.

Vi er 3 snart færdig uddannede Almen medicinere, som er i færd med at skrive en forskningsopgave. Emnet omhandler:

“Evidens for afvaskning med klorhexidin i forbindelse med anlæggelse af spiral”

Ideen til emnet kom da vi i løbet af vores hoveduddannelse havde ansættelse på gynækologisk afdeling. Her oplevede vi enten hhv meget sjældent eller aldrig afvaskning med klorhexidin. Dette er forskelligt fra den praksis der er i primærsektoren, hvor hovedparten af praktiserende læger fortsat afvasker med klorhexidin.

I den forbindelse ser vi blandt andet på den foretrukne praksis på de gynækologiske afdelinger. Vi har forsøgt at finde kliniske retningslinier fra jeres respektive afdelinger mhp proceduren for anlæggelse af spiral. Fælles for region midt har vi fundet en generel instruks der beskriver at man skal gøre som de respektive indlægssedler foreskriver. Men vi har ikke fundet nogle fra de enkelte gyn. afdelinger.

Hvis I vil bruge 5 min på at svare på nedenstående, ville vi være meget taknemmelig:

1: Hvad er den gængse procedure på netop jeres special afdeling? (Hvad er det I siger til jeres nye læger når de starter hos jer?)

2: Har I på afdelingen en entydig holdning til afvaskning med klorhexidin?

3: Har I en klinisk instruks? (udover den genelle for regionen)

Og evt evt videresende link til en retningslinje hvis en sådan eksisterer.

Hvis I har en fornemmelse for hvornår I evt fravalgte afvaskning med klorhexidin, kunne dette også være spændende at få at vide.

Håber I kan finde tid i et travlt program til at hjælpe os med ovenstående.

På forhånd mange tak

Mvh lægerne Anne Kathrine Andersen, Karin Christensen og Marie Aaen

## Bilag 3

### Statistiske beregninger

Sammenhængen mellem procedurevalget og hvornår lægen sidst havde en gynækologisk afansættelse .

	Afvaskning med klorhexidin	Ingen afvaskning	Total
Over 5 år siden	23	5	28
Under 5 år siden	11	6	17
I alt	34	11	45

RR (relative risiko)= 1,27

95% CI (95% sikkerhedsinterval): 0,86-1,88

p= 0,19

Sammenhængen mellem procedurevalget og anciennitet.

	Afvaskning med klorhexidin	Ingen afvaskning	Total
Speciallæge 17 år eller derover	11	2	13
Uddannelseslæger *	5	5	10
I alt	16	7	23

\* uddannelseslægen, der ikke har arbejdet på en gynækologisk afdeling er ikke talt med.

RR= 1,69

95% CI: 0,87-3,28

p= 0,09

Sammenhængen mellem procedurevalg og lægens køn.

	Afvaskning med klorhexidin	Ingen afvaskning	Total
Mandlige læger	17	4	21
Kvindelige læger	18	8	26
I alt	35	12	47

RR= 1,17

95% CI: 0,84-1,63

p= 0,36

## Referenceliste

- 1) Charlotte Wilken-Jensen, Månedsskrift for praktisk lægegerning, 2011, 06-07 Prævention og adfærd.
- 2) Danmarks statistik ved Forskningsenheden for almen praksis.
- 3) Dansk selskab for obstetrik og gynækolog, Hindsgavl 2009
- 4) Gynækologi 3. udgave, Bent Ottesen, Ole Mogensen, Axel Forman
- 5) Steen R et al. *Reprod health Matters* 2004, maj ; 12(23):136-43 Review. Intrauterine contraceptive devices and risk of pelvic inflammatory disease: standard of care in high STI settings
- 6) Llapido et al. *Adv contracept.* 1991, Marts;7(1):43-54. Prevention of IUD-related pelvic infection: the efficacy of prophylactic doxycycline at IUD insertion
- 7) Farley et al. *Lancet.* 1992 Mar 28;339(8796):785-8. Intrauterine devices and pelvic inflammatory disease: an international perspective.
- 8) Skangalis et al. *Fertil Steril.* 1982 Feb;37(2):263-9. Microbial presence in the uterine cavity as affected by varieties of intrauterine contraceptive devices.
- 9) Mishell et al. *Am J Obstet Gynecol.* 1966 Sep 1;96(1):119-26. The intrauterine device: a bacteriologic study of the endometrial cavity.
- 10) Sparks et al. *Br J Obstet Gynaecol.* 1977 Sep;84(9):701-4. The bacteriology of the cervix and uterus.
- 11) Caddy et al. SOGC committee opinion. *J Obstet Gynaecol Can.* 2014 Mar;36(3):266-76. Best practices to minimize risk of infection with intrauterine device insertion.
- 12) *Lancet.* 1992 Mar 28;339(8796):783-4. Does infection occur with modern intrauterine devices?
- 13) Zorlu et al. *Adv Contracept.* 1993 Dec;9(4):299-302. Pelvic inflammatory disease and intrauterine devices: prophylactic antibiotics to reduce febrile complications.
- 14) Wright et al. *Int J Gynaecol Obstet.* 1989 Feb;28(2):133-6. Pelvic inflammatory disease and the intrauterine contraceptive device.
- 15) Sparks et al. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1981 Apr 11;282(6271):1189-91 Bacteriological colonisation of uterine cavity: role of tailed intrauterine contraceptive device.
- 16) Nagel et al. *Postgrad Med.* 1983 Mar;73(3):155-64. Intrauterine contraceptive devices. Complications associated with their use.
- 17) Barone et al. *AVSC News.* 1997 Spring;35(1):1, 10. Low-tech innovation helps provide safer services.
- 18) *IPPF Med Bull.* 1968;2(3):1-4 August. Sixth fertility and sterility congress--a review.
- 19) Shelton et al. *Lancet.* 2001 Feb 10;357(9254):443. Risk of clinical pelvic inflammatory disease attributable to an intrauterine device.
- 20) Grimes et al. *Lancet.* 2000 Sep 16;356(9234):1013-9 Intrauterine device and upper-genital-tract infection.
- 21) Obaidullah M. Intrauterine device and upper-genital-tract infection. A study to determine the effect of Betadine Vaginal Cleansing Kit on cervical flora after insertion of an intra-uterine contraceptive device.
- 22) Tolcher R. *J Fam Plann Reprod Health Care.* 2003 Jan;29(1):21-4. Intrauterine techniques: contentious or consensus opinion?
- 23) Mohllajee et al. *Contraception.* 2006 Feb;73(2):145-53. Epub 2005 Oct 19. Does insertion and use of an intrauterine device increase the risk of pelvic inflammatory disease among women with sexually transmitted infection? A systematic review.
- 24) Osborne et al. *Obstet Gynecol.* 1977 Aug;50(2):148-51. Effect of preoperative scrub on the bacterial flora of the endocervix and vagina.
- 25) Beasley A et al. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2013 Dec;40(4):697-729 Contraceptive procedures.
- 26) Svend Juhl, Epidemiologi og evidens, 2. udgave. Munksgaard 2012.