

Forskningsdesign i TeleCare Nord

Hjertesvigt - udkast

Generelt

Formålet med forskningsdelen i TeleCare Nord Hjertesvigt er at levere evidens for effekten af indførelse af telemedicin til hjertesvigtspatienter samt at generere kvantitativ og kvalitativ videnskabelig viden med relevans for fremtidig anvendelse af telemedicin på området.

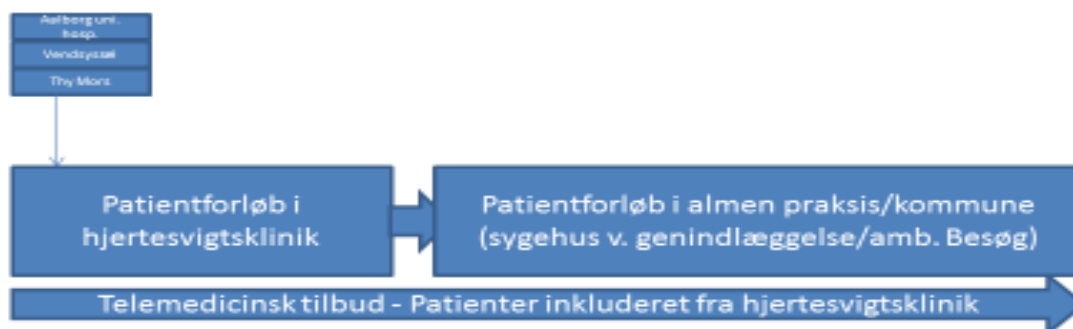
Nationalt og internationalt efterspørges videnskabelig evidens for effekten af telemedicin. Gennemførelsen af et randomiseret og kontrolleret forsøg i TeleCare Nord Hjertesvigt vil således generere en vigtig viden om sundhedsmæssige, økonomiske og patientrelaterede effekter af telemedicin til hjertesvigtspatienter. Denne viden må forventes at få stor betydning for den telemedicinske behandling i fremtiden af patienter med hjertesvigt og andre kroniske lidelser.

Formål

Formålet med forskningsprojektet i tilknytning til TeleCare Nord Hjertesvigt er i et randomiseret og kontrolleret design, at teste og perspektivere effekten af telemedicin for patienter med hjertesvigt, i NYHA kategorierne 2, 3 og 4, i forhold til nuværende patientforløb uden telemedicin. Dette gøres ved en systematisk opfølgning med telemedicin, og med fokus på sygdomsundervisning og compliance. Det forventes at patienterne får større indsigt i egen sygdom og dermed motiveres til at tage bedre vare på sig selv med øget tryghed, empowerment og sygdomsmestring til følge.

Det nuværende forløb for patienter med hjertesvigt er illustreret i nedenstående figur.

Tilstræbt ordinær drift



Det forsøges at knytte en yderligere dimension på, nemlig i forhold til organisationsforskning. Det forventes afklaret i 1. kvartal 2016 hvorvidt dette kan lade sig gøre, og i givet fald hvilket fokus denne forskningsdimension skal have.

Forskningsindsatsen er 2-benet og effekten af telemedicin opgøres ud fra sundhedsøkonomiske samt patientnære mål:

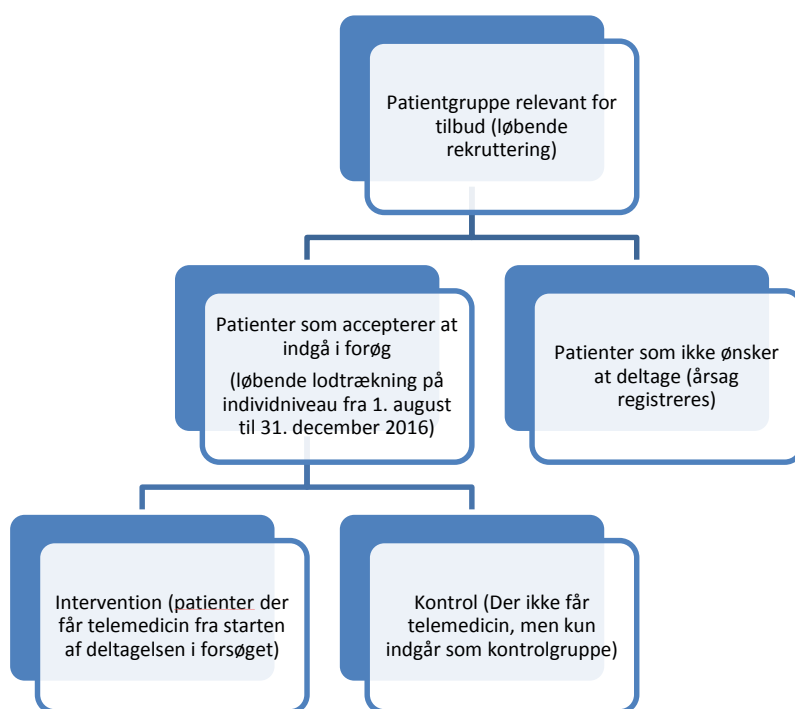
Sundhedsøkonomisk mål: At reducere hjertesvigtspatienters behov for hospitalisering og kommunale sundheds og pleje- og omsorgsydelser samt holde patienterne på arbejdsmarkedet i videst mulig omfang.

Dette skal måles via udgift til indlæggelser, genindlæggelser, sengedage samt ambulante besøg i henholdsvis interventionsgruppen og kontrolgruppen, samt de udgifter der er forbundet med de kommunale sundheds og pleje- og omsorgsydelser i de 2 grupper. Desuden skal der måles på udgiften vedr. patienternes besøg hos de praktiserende læger. Måleredskabet EuroQol EQ-5D anvendes til udregning af inkremental cost-effectiveness ratio (ICER) dvs 'value for money' samt 'budget impact'.

Patientnære mål: At styrke patient empowerment gennem at stille data og viden til rådighed for patienten, styrke patientens kompetencer til egenomsorg og give patienten en forstærket indflydelse på egen tilstand og derigennem opnå en forbedret livskvalitet.

Dette skal måles ved hjælp af SF 36 kombineret med interviews, supplerende spørgeskemaer mv. både blandt patienter og behandlende personale. Der skal endvidere laves udtræk vedr. medicinforbrug, ambulante besøg, antal indlæggelser, besøg hos praktiserende læge mv.

Randomiseret og kontrolleret opbygning



Forskningsdesign i TeleCare Nord Hjertesvigt

Forskningsprojektet er et såkaldt randomiseret og kontrolleret studie, hvor

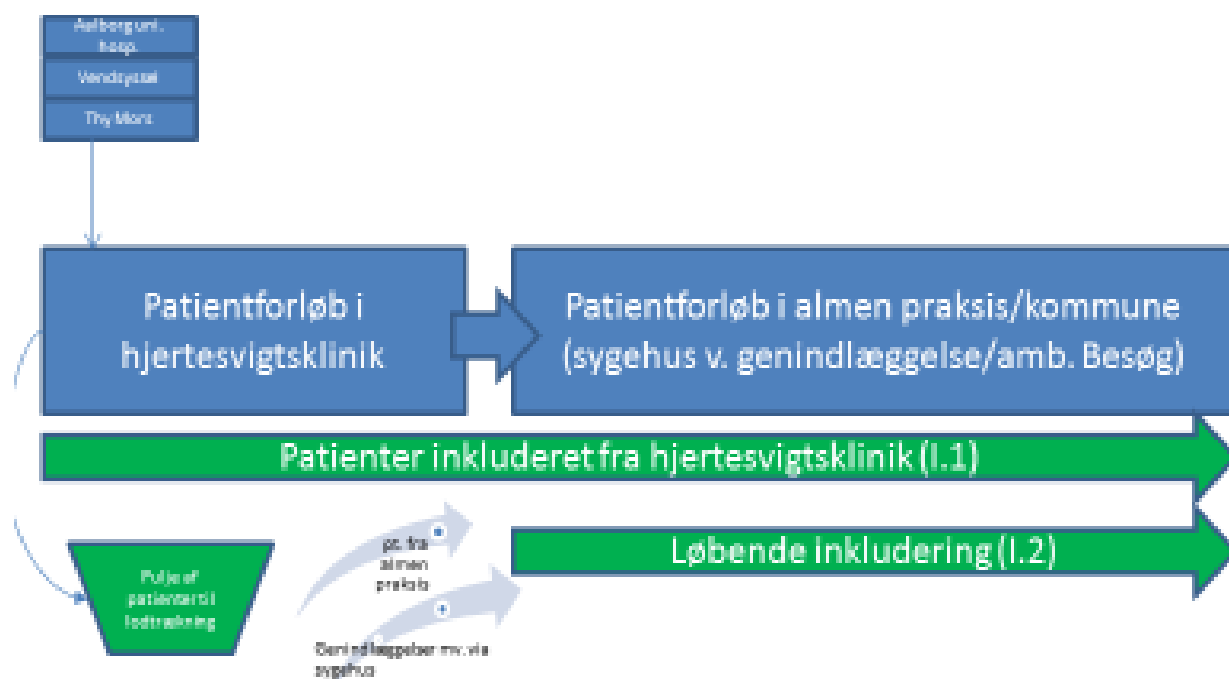
Kontrolleret, betyder at der skal kunne ske en sammenligning mellem patienter som modtager et givent telemedicinsk tilbud (interventionsgruppen) og patienter som ikke modtager et sådant tilbud (kontrolgruppen). Man kan sige, at data fra kontrolgruppen svarer til det man i ikke-randomiserede og ikke-kontrollerede studier ville kalde projektets nulpunktsmåling.

Randomiseret, betyder at det skal afgøres ved lodtrækning om en given patient indgår i interventionsgruppen eller kontrolgruppen. Randomiseringen vil ske stratificeret i forhold til sygehustilknytning, dvs. i forhold til Aalborg, Vendsyssel og Thy-Mors. Stratificeringen har til formål at sikre et ensartet antal inkluderede patienter i både kontrol og inklusionsgruppen på hvert deltagende sygehus.

Det skal afklares hvorvidt projektet kræver en egentlig ansøgning til den videnskabetiske komite. TeleCare Nord KOL krævede ikke en egentlig ansøgning, og det forventes at det samme gør sig gældende for TeleCare Nord Hjerter.

Patienter med hjertesvigt i NYHA kategorien 2, 3 og 4 vil blive tilbudt inklusion i studiet. De detaljerede inklusionskriterier redegøres der for i efterfølgende forskningsprotokol.

Strategi for patientinklusion



Inkluderingen af patienter til projektet deles op i 2 indsatser, der er placeret på forskellige tidspunkter i et typisk forløb i forbindelse med diagnosticering og behandling for hjertesvigt. I den efterfølgende effektmåling evalueres der samlet på alle de patienter der er med i forsøget, uanset om de er identificeret

via indsats 1 eller 2, ligesom der er mulighed for at lave delanalyser på de inkluderede patienter der er fundet via indsats 1 og 2.

Det tilstræbes at projektet i sin form placerer sig så tæt på en almindelig driftssituation som muligt.

1. Alle de patienter der p.t. og frem til 31. december 2016 følges i hjertesvigtssklinikken tilbydes deltagelse i projektet. De patienter der takker ja til deltagelse underskriver samtykkeerklæring og informeres om projektet. Umiddelbart efter 1. august 2016 trækkes der lod mellem alle inkluderede patienter i forhold til placering i interventions- og kontrolgruppe. Der inkluderes nye patienter fra denne gruppe løbende i perioden 1. april - 31. december 2016. Alle interventionspatienter tilbydes telemedicin mens de følges i ambulatoriet og frem til projektet slutter. Monitoreringen af data og undervisning af patienterne i brug af udstyr mv. ligger i regi af sygehuset så længe de har et forløb her, derefter overgår ansvaret til kommunerne. Det forventes at der nydiagnosticeres ca. 5-600 nye hjertesvigtspatienter pr. år.
2. Der inkluderes patienter der er i en stabil fase, dvs. efter endt optitrering og udredning og på et tidspunkt hvor patienten er udskrevet til opfølgning hos egen læge og eventuelt følges af kommunen. Der arbejdes med flere scenarier for inkludering i denne fase med fokus på at opnå det størst mulige patientantal. Dette kunne være patienter der er i et rehabiliteringsforløb eller modtager kostvejledning e.lign. i kommunalt regi og eventuelt modtager kommunal ydelse og/eller modtager hjerterehabilitering i kommune. Patienterne i denne gruppe inkluderes løbende parvis ved at trække lod mellem 2 kuverter (inklusion og kontrol). Monitoreringen af data og undervisning af patienten i brug af udstyr mv. ligger her i regi af den enkelte patients hjemkommune. Patienterne i denne fase inkluderes løbende via henvisning fra egen læge, via sygehuset ved genindlæggelse eller ambulatoriebesøg/kontrol eller via en målrettet lægefaglig indsats. Det undersøges hvorvidt en eventuel henvisning fra almen praksis kan tilrettelægges.

Forsøgsperioden, dvs. perioden fra en given patient modtager det telemedicinske tilbud og til der foretages første followup-måling (dvs. opfølgende måling til udregning af effekten) strækker sig fra 1. august 2016 til 30. juni 2017. Der kan inkluderes patienter frem til 31. december 2016. Dette betyder at datagrundlaget vil være forskelligt i interventionsgruppen. Nogle patienter vil således levere data i 11 måneder mens andre vil levere data i 6 måneder.

Der vil efter den 1. januar 2017 være mulighed for fortsat at inkludere patienter i forsøget, dog uden at disse indgår i den almindelige dataopsamling i forsøgsperioden. Dette skal ses som en mulighed for at arbejde med en mere iterativ proces, hvor læring løbende indarbejdes i kommende behandling, ligesom der her vil være mulighed for at afprøve alternative målinger i form af app's, EKG-plaster o. lign. Dette supplerende pilotstudie er nedenfor illustreret i som et selvstændigt studie der løber parallelt med det randomiserede og kontrollerede forsøg, som udgør grundlaget for den egentlige forskning.

Supplerende pilotstudie



Forsøgsperioden slutter den 30. november 2017, hvilket betyder at alt udstyr skal hentes hjem fra de inkluderede patienter inden denne dato.

Effektmål

Evidensen vil være delt i sundhedsøkonomiske og patientnære effekter eller outcomes.

Primære sundhedsøkonomiske mål

Det primære effektmål for de sundhedsøkonomiske studier bliver opgørelsen af inkremental cost-effectiveness ratio (ICER) dvs 'value for money' samt 'budget impact'. Det er særligt udgifterne til hospitalsophold, der vejer tungt i de samlede sundhedsudgifter for hjertepatienterne, og det er i tidligere studier sandsynliggjort, at telemedicin kan reducere antallet af indlæggelser. Ud over omkostninger til indlæggelser opgøres forskelle mellem patienter i interventionsgruppen og patienter i kontrolgruppen hvad angår øvrige sygehusomkostninger (fx ambulante besøg), omkostninger til sygesikring (medicin, praktiserende læge m.v.), kommunale udgifter til hjemmepleje, hjemmesygeplejerske, rehabilitering m.v. (blandt andet tidsforbrug for klinisk og plejepersonale) samt overførselsindkomster.

Primære patientnære mål

De primære patientrelaterede mål er empowerment, kompetence til egenomsorg, tryghed og tilfredshed målt ved SF-36m (Short Form 36 mental). SF-36m vil blive suppleret med andre spørgeskemaer, interviews, kliniske og administrative registre samt evt. ved ekstra kliniske målinger.

Planlagt bemanning

Til vurdering af de i projektet opnåede effekter foreslås 2 postdoc-forløb: et sundhedsøkonomisk og et sundhedsrelateret /patientnært. Den sundhedsøkonomiske bemanning tilknyttes Danish Center for Healthcare Improvements, Aalborg Universitet og det sundhedsrelaterede /patientnære tilknyttes Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, Aalborg Universitet.

Nedenstående tabel viser i simpel form, hvordan de 2 postdoc'er vil adressere relevante effektmål:

	Sund. Øko.	Pt. nær
Patient empowerment		X
Øget patienttryghed og –tilfredshed		X
Integration af behandlingsindsats m.h.p. selvhjulpethed i eget hjem		X
Reducering i antallet af indlæggelsesdage	X	X
Reducering i antallet af genindlæggelser	X	X
Reducering i antallet af ambulante besøg	X	X
Frigøring af tid blandt klinisk personale	X	
Frigøring af tid blandt det kommunale plejepersonale	X	
Tilknytning til arbejdsmarked/forbrug af overførselsindkomster	X	
Perspektivering til patienter med andre kroniske lidelser	X	X
Forbedringsiteration - supplerende pilotstudie	X	X

Tidsplan og milepæle

Projektperioden løber fra den 1. december 2015 til den 30. november 2017. Dette betyder at det er nødvendigt at inkludere samtlige patienter i 3 og 4. Kvartal 2016 så der er tid til at færdiggøre de nødvendige analyser i perioden 1. juli – 30. november 2017.

1. februar 2016 – 31. marts 2016: udarbejdelse af detaljeret projektprotokol og patientinformationsmateriale
1. marts 2016 – 31. marts 2016: afklaring af forhold vedr. eventuel ansøgning til videnskabsetisk komite.
- Januar 2016 – 30. juni 2016: Opstart af implementeringsgruppe, udarbejdelse af uddannelsesmateriale, identifikation af patienter, udbud og indkøb af udstyr mv.
1. april 2016 – 31. december 2016: Løbende optag af patienter.
1. januar 2017 – 30. juni 2017: iterativt pilotstudie
1. august 2016 – 30. juni 2017: Forsøgsperiode med inkluderede patienter af forskellig længde (afhængig af udlevering af udstyr og inkludering ml. 11 og 6 måneder)
1. august 2017 – 30. november 2017: Analysearbejde på baggrund af forsøgsperiode

Produktoversigt

Aalborg universitet repræsenterede ved Danish Center for Healthcare Improvements, og Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, forpligter sig til at levere nedenfor nærmere beskrevne arbejdsplaner i forbindelse med forsøget.

Arbejdsplaner:

1. Udarbejdelse af detaljeret projektprotokol og patientinformationsmateriale
2. Afklaring/godkendelse i forhold til videnskabsetisk komite
3. Udarbejdelse af baseline-karakteristika for inkluderede patienter
4. Opgørelse af inkremental cost-effectiveness ratio (ICER)
5. Opgørelse af de primære patientrelaterede effekter samt sundhedsrelaterede effekter
6. Forbedringsiteration - supplerende pilotstudie i iterativ proces
7. Udarbejdelse af national businesscase baseret på statens business case-model