

Forskningsdesign i TeleCare Nord

Generelt

Formålet med forskningsdelen i TeleCare Nord er at levere evidens for effekten af indførelse af telemedicin i stor skala samt at genere kvalitativ og kvantitativ videnskabelig viden med relevans for fremtidig anvendelse af telemedicin.

Evidens for effekten af indførelse af telemedicin opnås, set med videnskabelige briller, kun ved et randomiseret og kontrolleret forskningsdesign.

Nationalt og internationalt efterspørges videnskabelig evidens om effekten af telemedicin. Gennemførelsen af et randomiseret og kontrolleret storskala forsøg i TeleCare Nord vil således generere en utrolig vigtig viden om sundhedsmæssige, økonomiske og patientrelaterede effekter af telemedicin. Denne viden må forventes at få stor betydning for behandlingen i fremtiden af patienter med kroniske lidelser.

Det forskningsmæssige formål er endvidere at tilvejebringe øget viden om ledelsesmæssige og organisatoriske udfordringer i relation til telemedicinsk innovation i tværsektorielle netværk med fokus på transformationen fra pilotprojekter til storskala forsøg og drift. Dette gøres mest hensigtsmæssigt gennem et longitudinalt case study, hvor forskerne med kvalitative metoder følger hele projektforløbet.

Baggrund - TeleCare Nord som afsluttende led i en forsknings-pipeline til udvikling og afprøvning af telemedicin

Projektet TeleCare Nord, som i første omgang arbejder med fuldskala implementering af telemedicin indenfor KOL området, er resultatet af en trinvis fremskridende proces:

Første trin har været små telemedicinske forsøg både i Nordjylland og andre steder. Det Elektroniske Plaster på Sygehus Vendsyssel, og mindre telemedicin forsøg under Det Digitale Nordjylland viste, uden at udføre randomiserede og kontrollerede studier, første skridt på vejen.

Andet trin var, i det konkrete tilfælde med lungepatienter (som er første patientgruppe i TeleCare Nord), det nyligt afsluttede TeleKat-projekt. Her blev der i et mindre kontrolleret forsøg vist, at telemedicin havde et potentiale til at give en positiv økonomisk og klinisk effekt for lungepatienter.

Tredje trin er TeleCare Nord, hvor formålet i første omgang er for lungepatienter, at demonstrere, at telemedicin kan give positive effekter såvel sundhedsfaglige, samfundsøkonomiske og for den enkelte patient i stor skala – i en driftssituation.

Formål

Formålet med forskningsprojektet i tilknytning til TeleCare Nord er 1) i et randomiseret og kontrolleret design, at teste og perspektivere effekten af telemedicin for patienter med svær eller moderat KOL i forhold til nuværende patientforløb uden telemedicin og 2) at identificere og analysere konkrete

organisations- og ledelsesmæssige udfordringer og erfaringer med det tværsektorielle samarbejde i TeleCare Nord. Effekten af telemedicin opgøres ud fra sundhedsrelaterede/kliniske, økonomiske og patientrelaterede samt organisatoriske mål svarende til de indarbejdede projektmål i den godkendte business case for TeleCare Nord (beskrevet på side 4 og 5 i Business Case v.1.0 februar 2012):

Projektmål

1. Patient empowerment gennem at stille data og viden til rådighed for patienten, og styrke patient kompetencer til egenomsorg og en forstærket indflydelse på egen tilstand.
2. Øget patienttryghed og –tilfredshed samt stigende livskvalitet (målt ved QALY).
3. At integrere indsatsen i behandlingen af KOL patienter i samspil med borgeren og de sundhedsprofessionelle, således at borgeren er selvhjulpen i eget hjem længst muligt.
4. Reducerer antallet af indlæggelsesdage til 70% af niveauet ved traditionel behandling.
5. Reducerer antallet af genindlæggelser til 70% af niveauet ved traditionel behandling.
6. Reducerer antallet af ambulante besøg til 70% af niveauet ved traditionel behandling.
7. Frigøre tid blandt det kliniske personale.
8. Frigøre tid blandt det kommunale plejepersonale.
9. Gennem aktiv forskning at dokumentere hvilke erfaringer, der muliggør tilsvarende initiativer rettet mod patienter med andre kroniske lidelser.
10. Bedre kvalitet og højere effektivitet i tværsektorielt samarbejde, og reduktion i utilsigtede hændelser i sektor overgangene.

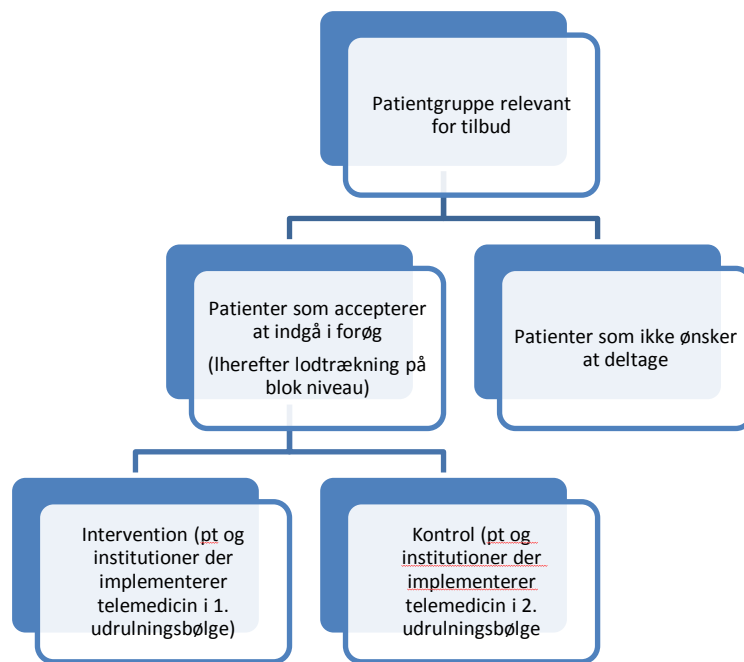
Randomiseret studie - metode og forventede resultater

Forskningsprojektets design er underlagt de politiske beslutninger om udrulning af TeleCare Nord, og forskningsprojektet planlægges svarende til kommunernes budgetterede udgifter og gevinster.

Forskningsprojektets design lægger sig op ad business casen således, at forskningsdelen vil kunne give 'bevis' for opnåelse (eller graden heraf) af de forventede effekter ved indførelsen af telemedicin.

Metode

Forskningsprojektets design er endvidere tilrettelagt således, at dataindsamlingen koordineres med de øvrige evalueringsprojekter i henhold til eksterne bevillinger og behov hos øvrige eksterne samarbejdspartnere (Servicestyrelsen, Syddansk Universitet). Således etableres der en særlig tæt relation til evalueringsindsatsen i tilknytning til KIH projektet, som støttes af ABT fonden, med henblik på at sikre ensartethed i metoder, genbrug af evalueringskoncepter og supplerende evaluerings og forskningsindsats.



Forsøgsdesign i TeleCare Nord

Forskningsprojektet er et såkaldt blok-randomiseret og kontrolleret studie, hvor

Kontrolleret, betyder at der skal kunne ske en sammenligning mellem patienter som modtager et givent telemedicin-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 nulpunktsmålning. De patienter som ikke modtager tilbuddet, kontrolgruppen, er patienter, som på et senere tidspunkt også får tilbuddet om telemedicin i en fase 2 af implementeringen i TeleCare Nord. Opdelingen i grupper vil ske på det niveau som udgøres af hjemmeplejedistrikter /ældreområder – eller evt., i nogle kommuner hvor opdeling på et lavere niveau ikke er muligt, på kommuneniveau.

Randomiseret, betyder at det skal afgøres ved lodtrækning om en given patient, eller gruppe af patienter, indgår i interventionsgruppen eller kontrolgruppen. I TeleCare Nord ville man naturligt benytte sig af en såkaldt blok-randomisering hvor hjemmeplejedistrikterne (eller evt. kommunerne) grupperes i par som er nogenlunde sammenlignelige (i Aalborg kan, f.eks., Ældreområde Vest parres med Ældreområde Sydvest) og der så trækkes lod om hvilket af de to hjemmeplejedistrikter der skal med i fase 1 af implementeringen (og dermed også hvilket distrikt der skal vente med at komme med til fase 2).

I begge grupper (for eksempel Ældreområde Vest og Ældreområde Sydvest) skal der ske en selektion af de for tilbuddet egnede patienter inden der trækkes lod om hvilken gruppe der skal være interventionsgruppe hhv. kontrolgruppe. Udvalgelsen af patienter sker indenfor rammerne af TeleCare Nord ud fra en række sundhedsfaglige kriterier, i en arbejdsproces som involverer de praktiserede læger i regionen. Ud fra en række datakilder og registeroplysninger om medicinforbrug og diagnose, herunder data fra Klinisk epidemiologisk afdeling, udarbejdes en bruttoliste med egnede KOL-patienter. Det forventes at en sundhedsfaglig person tilknyttet projektet kvalificerer listen inden de praktiserende læger på baggrund af listen udvælger de egnede patienter (dvs at uegnede patienter ekskluderes på baggrund af de i projektet på forhånd fastlagte eksklusionskriterier). Det skal bemærkes at strukturen for fordelingen af patienterne i de

parrede blokke, som skal randomiseres (og som kan være hjemmeplejedistrikterne), vil blive aftalt med de enkelte kommuner.

Interventionsgruppen er de patienter, som får tilbuddet først. Kontrolgruppen er de patienter, som får tilbuddet senere. Dette stemmer overens med business casen idet udrulningen af telemedicin vil tage mere end to år. Der planlægges et tidsrum på et år mellem udrulning i interventionsgruppe og kontrolgruppe. Sagt på en anden måde, så udnytter forskningsdesignet det faktum at ikke alle patienter, på grund af kapacitetsbegrænsningen i selve implementationen, kan få tilbudt teknologien samtidig – det at nogle patienter først får teknologien senere udnyttes til at denne gruppe af patienter kan være kontrolgruppe for de første patienter som starter med at få teknologien.

Det skal bemærkes, at en stor del af de data, som opsamles i projektet, vil indgå både i det her beskrevne forskningsarbejde og i de øvrige evalueringsprojekter, der er nævnt ovenfor.

Forventede resultater

Evidensen vil være delt i økonomiske, sundhedsfaglige/kliniske og patientrettede konsekvenser. Projektets outcome målinger svarer til de i business casen opstillede projektmål.

De primære sundhedsrelaterede/kliniske mål er:

I studiet vil spørgeskemaerne St. George Respiratory Questionnaire (SGRQ), EuroQol (EQ-5D) og SF-12 blive anvendt til beskrivelse af selvrapporert helbredsstatus og helbredsrelateret livskvalitet, da der således anvendes både generiske og sygdomsspecifikke måleinstrumenter. Patienterne vil udfylde spørgeskemaerne ved inklusion og igen efter 6, 12, 18 og 24 mdr.

Det måles også, hvorvidt telemedicin kan reducere antallet af indlæggelser hos KOL patienter samt reducere tiden til (gen-)indlæggelse.

Endvidere inddrages en række kliniske mål for patienternes sygdom og sygdomsudvikling i studiet.¹

De primære sundhedsøkonomiske mål er:

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 til KOL syge, 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

¹ Det skal nærmere overvejes, om der skal foretages særlige kliniske målinger på patienterne fx af en hjemmesygeplejerske ved baseline og på senere tidspunkt i studietiden. Sådanne (ekstra) kliniske målinger kan understøtte den lægefaglige vurdering af effekten af telemedicin, men koster penge. Desuden kan det være et problem for opgørelsen af effekten af telemedicin (blandt besparelspotentialet), hvis alle patienter får foretaget målinger initialt (udover det almindelige patientforløb) som i sig selv kan give anledning til behandling. Dermed risikerer man at effekten af telemedicin bliver undervurderet, fordi alle patienter i kontrolgruppen får nogle ekstra målinger (og afledte tilbud/muligheder) som de ikke ellers ville få.

m.v.), kommunale udgifter til hjemmepleje, hjemmesygeplejerske, rehabilitering m.v. (blandt andet tidsforbrug for klinisk og plejepersonale) samt overførselsindkomster.

De primære patientrelaterede mål er:

De primære patientrelaterede mål er empowerment, kompetence til egenomsorg, tryghed og tilfredshed. Data for de primære sundhedsrelaterede/kliniske mål hentes i spørgeskemaer, interviews, kliniske og administrative registre samt evt ved ekstra kliniske målinger.

Case study – referenceramme, metode og fokus

Innovation i netværk er et relativt nyt begreb inden for forskningen, men på få årtier har flere discipliner kastet sig over fænomenet, så begrebet i dag optræder i flere forskellige paradigmer og refererer til forskellige niveauer og former. Overordnet set kan man følge Royer and Bijman (2009) og sondre mellem 1) co-innovation mellem afdelinger og divisioner inden for én organisation, 2) co-innovation mellem organisationer (horisontalt og vertikalt) herunder også mellem offentlige og private virksomheder, og 3) co-innovation på et meso og macro niveau som udviklingsprocesser i innovationssystemer i virksomhedsklynger, regioner, sektorer og nationer.

Telecare Nord fokuserer på den anden type af innovationsnetværk. Alene på dette område identificerer Tidd and Bessant (2009) 9 forskellige typer af innovationsnetværk, endog uden at dække alle de typer, der er beskrevet i litteraturen. I denne mangfoldighed repræsenterer Telecare Nord's case study en afgrænsning til systemiske innovationsnetværk (J. Gustafsson og J. Seemann 1985, Alter and Hage 1993, Rogers and Whetten 1982, Gray 1989, Gage and Mandell 1990, Kickert et al 1997, Seemann 1996, 1999, 2001, 2010, Seemann og Antoft 2002, Axelsson, R. og S.B. Axelsson 2007, J. Gustafsson 2007).

Kernen i systemiske netværk består af en række parter, der har et opgavefællesskab omkring en værdikæde/ "totalopgave", som går på tværs af et interorganisatorisk felt. Det kan f.eks. være patientforløb som i TeleCare Nord. Disse netværk er karakteriseret ved, at opgaverne er indbyrdes afhængige, delvist overlappende og for offentlige parter indeholdende iboende modsætninger som følge af inkonsistens i mandater, love og regler. Parterne har forskellige mål og opgaver, forskellige kernekompetencer og teknologier, forskellige organisationskulturer, forskellige strukturer og systemer og forskellige kontekster i form af moderorganisationer, interesseorganisationer og andre netværksrelationer (Gustafsson og J. Seemann 1985).

I Telecare Nord ser vi på et komplekst systemisk netværk inklusiv kontekst-parter. Kernen i case-netværket er offentlige parter involveret i behandling og rehabilitering af KOL patienter og parter, der bidrager med software og hardware til behandlingsprocesserne. Konteksten er parternes moderorganisationer, interesseorganisationer samt parter involveret i innovations- og udviklingsprojekter, der påvirker, eller kan komme til at påvirke, case-netværkets udviklingsprocesser.

Som udgangspunkt ved vi en del om sådanne netværk. Top down innovationsstrategier er politisk prægede processer med hierarkierne som meget stærke parter og med meget svage tværgående styringselementer. Netværkene er præget af fluktuationer med skiftende dominansmønstre og tilpasning og påvirkning mellem parterne, der hver for sig er fastholdt i dilemmaer og krydspres. De offentlige parter er fastholdt i dilemmaer og krydspres mellem innovationsnetværkets parter og deres moderorganisationer og andre

netværksamarbejder, f.eks. til faggruppekolleger i andre sygehuse eller kommuner. Private parter må balancere mellem netværkskrav og egne markedsbetingelser og overordnede virksomhedsstrategier. Det er derfor meget vanskeligt at konsolidere tværgående innovationer på handlingsorganisationsniveau – ofte med tilbagefald til silo innovation og manglende tværgående koordination til følge (Seemann og Gustafsson 1985; Seemann 1996, 2010; Seemann, Dinesen og Gustafsson 2012 a, b)

Vi ved også, at bottom up strategier i systemiske netværk kan føre til meget spændende innovationer i pilotfaserne, men overgangen fra udviklingsprojekt til drift i større skala er en meget vanskelig fase i systemiske netværk med offentlige parter som kerneparter. Mange projekter fader ud ved afslutningen af udviklingsfasen. Der er ikke kræfter til at føre innovationerne ind i en egentlig drift (Seemann, Dinesen og Gustafsson 2012 b).

Meget tyder dermed på, at succes og fiasko i systemiske innovationsprocesser i vidt omfang afhænger af om det lykkes at håndtere disse to nøgleudfordringer 1) at organisere, facilitere og lede netværksprocesser og respektive relationer til egne baglande og 2) at gå fra udvikling til drift. Men vi ved for lidt om, hvordan vi skal håndtere disse kritiske udfordringer ledelsesmæssigt. Telecare Nord giver anledning til og mulighed for at udforske og skabe empirisk viden/resultater på disse to områder i den (fortsatte) interorganisatoriske innovationsproces.

Et longitudinalt studium, der med kvalitative metoder undersøger TeleCare Nord processen vil tage udgangspunkt i følgende empiriske fokuspunkter:

- Indkredsning og mobilisering af parter
- Organisering, etablering af spilleregler i netværket
- Facilitering af kreativitet, videndeling, kombination af viden og tværorganisatoriske læreprocesser
- Interorganisatoriske behandlingskoncepter
- Organisationsudvikling
 - udvikling af teknologier, kompetencer, processer, systemer, strukturer og strategier hos de enkelte parter
 - udvikling i netværkets processer, systemer og strukturer, herunder i parternes relationer og kommunikation samt balancering af benefit, risici, og interesser
- Håndtering af strategiske dilemmaer og krydspres for offentlige og private parter
- Håndtering af konflikter og processer, som er ved 'at køre af sporet'

Målet er at udvikle modeller og strategier for, hvordan interorganisatoriske storskalaprojekter som TeleCare Nord udvikles og implementeres. En sådan analyse, der involverer komplekse forhold i netværkets kontekst med flere niveauer og flere sektors samspil, vil være meget omfattende. Der lægges derfor op til, at projektet kan analysere dele af denne problematik, bl.a. afhængig af udviklingen i processen.

Planlagte phd-forløb

Som kriterium for hvilke forskningsaktiviteter, som kan finansieres med 50% finansiering fra TeleCare Nord, anvendes et skøn af om forskningen direkte kan anvendes til en retrospektiv vurdering og/eller prospektiv vurdering af effekten i forhold til de i den godkendte business case opstillede projektmål (med retrospektiv vurdering menes bagud skuende opgørelser af de i projektet opnåede resultater, og med prospektiv

vurdering menes data-analyse med fokus på vurdering af de forventelige resultaterne ved videreførelse og udbygning af projektet). Den resterende 50% finansiering vil blive søgt fra Aalborg Universitet, hvor der er præcedens for en sådan medfinansiering.

Til vurdering af de i projektet opnåede effekter foreslås 3 PhD forløb: et sundhedsøkonomisk PhD stipendium (PhD 1), et sundhedsrelateret /patientnært PhD stipendium (PhD 2), og et organisationsteoretisk PhD stipendium (PhD 3). Det sundhedsøkonomiske PhD forløb tilknyttes Danish Center for Healthcare Improvements, Aalborg Universitet, det sundhedsrelaterede /patientnære PhD forløb tilknyttes Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, Aalborg Universitet, og det organisationsteoretiske PhD forløb knyttes til Centre for Organization, Management and Administration ved Aalborg Universitet.

Nedenstående tabel viser i simpel form, hvordan de 3 PhD-forløb vil adressere de i business casen opstillede projektmål:

	PhD 1	PhD 2	PhD 3
Patient empowerment		XXX	
Øget patienttryghed og –tilfredshed		XXX	
Integration af behandlingsindsats m.h.p. selvhjulpenhed i eget hjem		XXX	X
Reducering i antallet af indlæggelsesdage	XX	XXX	
Reducering i antallet af genindlæggelser	XX	XXX	XX
Reducering i antallet af ambulante besøg	XX	XXX	XX
Frigøring af tid blandt klinisk personale	XXX		xx
Frigøring af tid blandt det kommunale plejepersonale	XXX		xx
Perspektivering til patienter med andre kroniske lidelser	X	X	XX
Reduktion i utilsigtede hændelser i sektor overgangene	X	XX	XXX

Kvalitativ og kvantitativ videnskabelig viden med relevans for fremtidig anvendelse af telemedicin vil kunne genereres via den følgeforskning som naturligt vil kunne foretages i forbindelse med TeleCare Nord. Det kan f.eks. være forskning indenfor sygepleje, ergoterapi, fysioterapi samt flere humanistiske og tekniske fagområder. Følgeforskningen kan naturligt organiseres som separate PhD-forløb, og, for at sikre tværfagligheden, vil det være naturligt at opbygge et netværk til kommunikation mellem, og koordinering af, de forskningsaktiviteter, som tilknyttes TeleCare Nord. Aalborg Universitet (v. Ole Hejlesen, Janne Seemann og Lars Ehlers) vil have ansvaret for en sådan koordinering.

Alle PhD-forløb., som finansieres helt eller delvist fra TeleCare Nord, vil have en opbygning så behovet for en hurtig publicering af resultaterne tilgodeses. Dette vil kunne ske ved PhD-afhandlinger, der opbygges af tre til fire videnskabelige artikler som publiceres løbende i takt med at resultaterne er klar. Selv om de endelige resultater for PhD 1 og PhD 2 først vil kunne forventes publiceret ved afslutningen af fase 2, vil nogle delresultater kunne forventes publiceret efter afslutning af fase 1. PhD-afhandlingerne, som publiceres ved afslutningen af PhD-projekt 1 og 2, vil dermed bestå af disse tre eller fire artikler suppleret med introduktion, oversigt, diskussion mv. For PhD 3 vil publicering af empiriske resultater i videnskabelige artikler overvejende ligge i den sidste del af projektperioden og i forlængelse heraf. Hurtige tilbagemeldinger vil kunne tage form af aktionsforskningsprægede arbejdsnotater og mundtlige tilbagemeldinger af præliminære resultater.

Perspektivering

Nærværende forskningsdesign danner en naturlig ramme for fremtidig indførelse af nye tiltag, og tilbud til nye patientgrupper, indenfor telemedicin: Først skal det i lille skala afprøves og demonstreres hvordan telemedicin kan anvendes til en given patientgruppe, dernæst skal det i lille skala i et kontrolleret studie vises at der er en effekt, og sluttelig skal det nye initiativ afprøves i et storskalaforsøg. Der er således tale om et 'udskillelsesløb' hvor kun de bedste og mest lovende tiltag når helt frem til den store skala. Afprøvning i stor skala er meget dyrt, så det er vigtigt at nye ideer kvalificeres og testes i de langt billigere første to trin.

Ud over den i projektet interne kommunikation og koordinering, vil TeleCare Nord netværket også kunne bruges til at sikre at offentligheden i Nordjylland, og det øvrige Danmark, får adgang til kvalitetssikret information om resultaterne ved indførelsen af telemedicin og den opnåede videnskabelige indsigt.