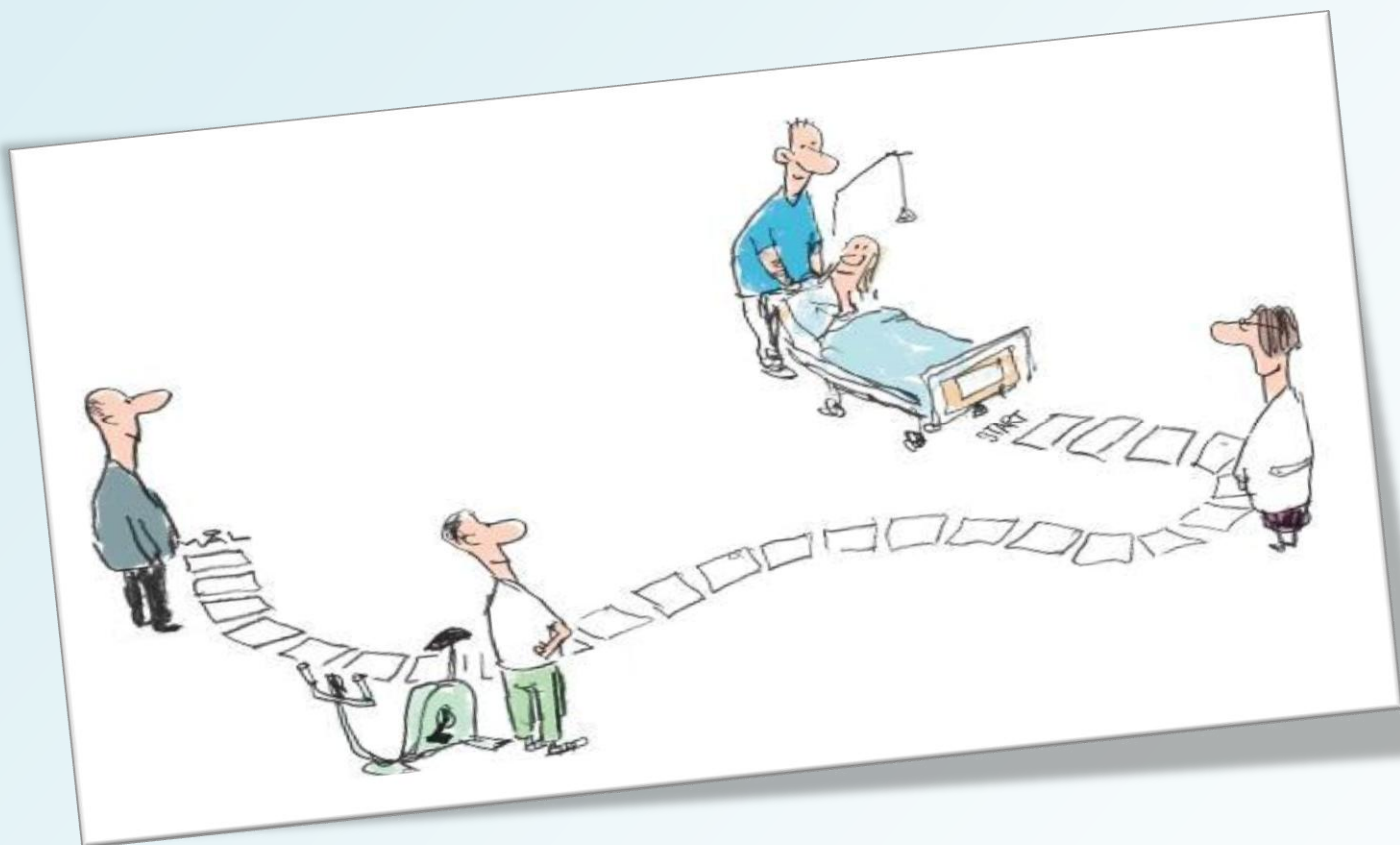


Design af et randomiseret kontrolleret studie (RCT) til vurdering af de kliniske og sundhedsøkonomiske effekter af forløbskoordination



Sabrina Storgaard Petersen
Specialeafhandling 1. juni 2011
Medicin med Industriel Specialisering
Aalborg Universitet

Titel:

Design af et randomiseret kontrolleret studie (RCT) til vurdering af de kliniske og sundhedsøkonomiske effekter af forløbskoordination

Projektperiode:

1. februar 2011 – 1. juni 2011

Projektet er udarbejdet af:

Sabrina Storgaard Petersen

Gruppe:

1001

Vejleder:

Lars Ehlers

Sideantal:

62

Bilag:

Interviewguides og referater af interviews

Resume

Baggrund:

Forløbskoordination er et nyt tiltag i det danske sundhedsvæsen, der forventes at kunne lede til bedre koordinering af patientforløb, understøtte patienten i fremskredne sygdomsstadier samt øge patientens egenomsorg. Der foreligger ingen danske studier af omkostningseffektiviteten af forløbskoordination, men på trods heraf ansættes der forløbskoordinatorer rundt om i landets kommuner. Formålet med denne opgave var derfor at tilrettelægge et studiedesign, der muliggør afdækning af de kliniske og økonomiske konsekvenser af kommunalt forankret forløbskoordination.

Metode/design:

Studiet blev designet som et RCT med udgangspunkt i patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Sammensætningen af studiet blev baseret på evidens vedr. koordinerende indsatser, både nationalt og internationalt, samt via informationer fra interviews med relevante nøglepersoner. Antallet af indlæggelser blev valgt som studiets primære effektmål, hvorimod livskvalitet og mortalitet blev valgt som sekundære effektmål. Patienterne randomiseres til to grupper, hvor interventionsgruppen modtager hhv. standard behandling + tilknytning af en forløbskoordinator, hvorimod kontrolgruppen kun modtager standard behandling. Begge grupper følges i ét år, hvor der løbende vil blive foretaget monitorering i form af udfyldelse af St. George Respiratory Questionnaire (SGRQ), EuroQol (EQ-5D) og SF-12. Omkostningerne og de fundne effekter for patienterne i både interventions- og kontrolgruppen vil blive sammenholdt i en cost-effectiveness analyse (CEA) og en cost-utility analyse (CUA).

Diskussion:

Studiet forventes at give klarhed over, hvorvidt forløbskoordination bør oprettes som en fast standard rundt om i kommunerne til understøttelse af KOL patienter i deres sygdomsforløb. Såfremt studiet viser sig at resultere i effekter, der opvejer omkostningerne forbundet med at indføre forløbskoordination, forventes studiet at kunne give kommunerne retningslinjer til formuleringen af forløbskoordinatorernes arbejdsopgaver.

Abstract

Background:

Case management is a new initiative in the Danish Healthcare system, and is expected to facilitate improved coordination of care, support the patient at advanced stages of disease and optimize self-care. No Danish studies have investigated the cost-effectiveness of case management, but still case managers are employed in municipal settings around the country. Therefore, the objective of this project was to conduct a study protocol, with the aim of evaluating the clinical and economic consequences of case management in a municipal setting.

Methods/design:

The trial was conducted as a randomized controlled trial (RCT), and was based on patients suffering from chronic obstructive pulmonary disease (COPD). In order to construct the content of the intervention, a thorough review of evidence regarding former case management studies was performed. Furthermore, interviews with key persons were performed in order to uncover where problems arise in the course of treatment of COPD patients. The primary outcome of the study was number of admissions, whereas quality of life and mortality were chosen as secondary outcomes. The patients will be randomized into either a group of 'usual care' plus case management or a group of 'usual care' alone. Both groups will receive 1 year of follow-up, and will be measured continuously through filling in of St. George Respiratory Questionnaire (SGRQ), EuroQol (EQ-5D) and the short form questionnaire SF-12. Costs and effects for both groups will be compared in a cost-effectiveness analysis (CEA) and a cost-utility analysis (CUA).

Discussion:

The trial is expected to clarify, whether case management should be implemented as part of standard care for patients suffering from COPD. In case the trial reveals effects that compensate for the costs associated with the implementation of case management, the trial is expected to provide guidelines for the tasks involved in case management.

Indhold

Indledning.....	2
Koordinering af sygdomsforløb	2
Teoretiske sundhedstilgange.....	6
Problemfelt.....	9
Problemformulering	10
Metode	10
Analyse	12
Design af et interventionsstudie	26
Studiedesign	26
Udvælgelse og rekruttering af studiepopulationen	28
Beskrivelse af interventionen	31
Beskrivelse af standard behandling.....	34
Ansættelse af en forløbskoordinator	36
Omkostningsdata.....	36
Styrkeberegning.....	40
Etiske betragtninger	42
Diskussion	43
Kilder.....	50
Bilag 1 - Interviewguides	54
Bilag 2 - Referat af interviews.....	55

Indledning

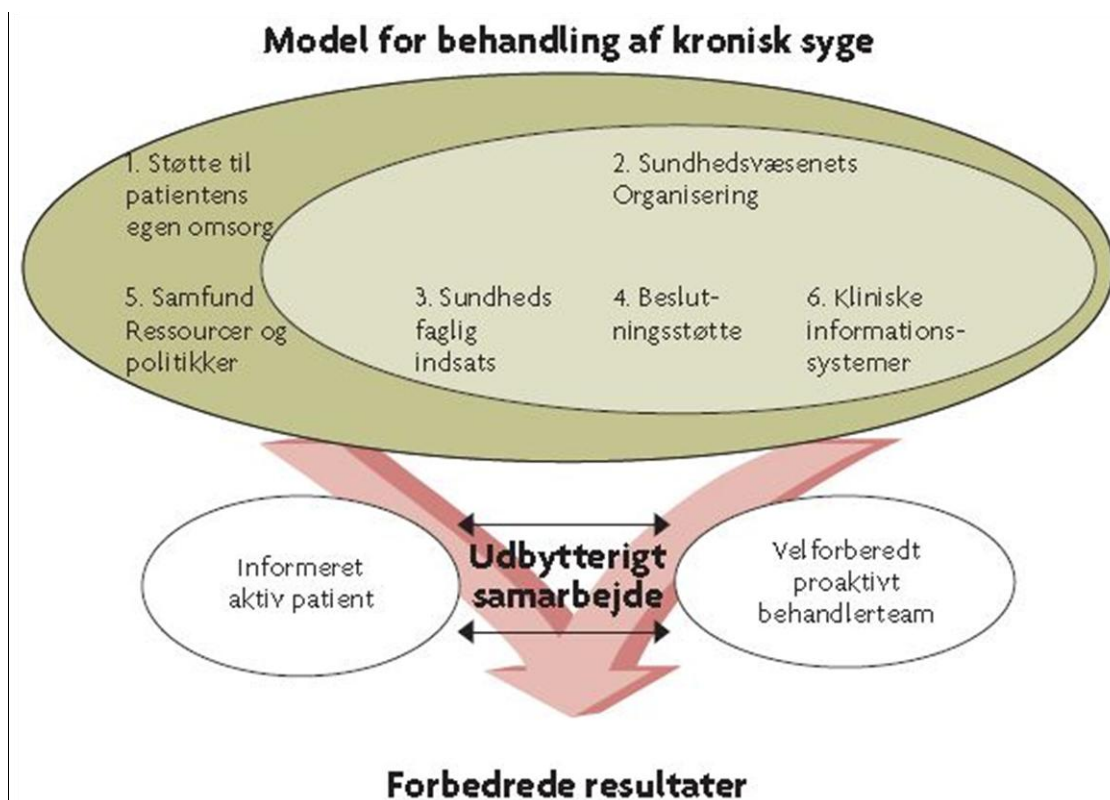
I løbet af de sidste årtier er der sket en ændring i befolkningens sammensætning, levetid og levevis, som har ført til et ændret sygdomsmønster med overvægt af kroniske sygdomme og deraf ændrede krav til sundhedsvæsenets og samfundets indsats. Det er blevet anslået at 1,5 millioner danskere led af kroniske sygdomme i 2005, og dette tal forventes at stige til 2 millioner inden år 2020 [1]. Over 50 % af patienterne med kroniske sygdomme har mere end én kronisk sygdom, og sandsynligheden for multisygdom stiger med alderen [2, 3]. Multisygdom defineres som tilstedeværelsen af mere end to kroniske sygdomme hos en patient [2]. Ud fra tilgængelige data er det estimeret, at 70-80 % af ressourcerne i det danske sundhedsvæsen anvendes på kroniske sygdomme, og eftersom antallet af kroniske patienter forventes at stige i fremtiden, lægger dette et stort pres på det danske sundhedsvæsen [4]. Udenlandske epidemiologiske data indikerer, at det også er virkeligheden for andre industrialiserede lande [5, 6].

Det karakteristiske ved kronisk sygdom er, at tilstanden er vedvarende og i ubehandlede situationer kan føre til dårligere livskvalitet og evt. død. Det er vist, at jo tidligere kroniske sygdomme spores, jo større sandsynlighed er der for at bedre prognosen for den enkelte, og dermed forebygge forværringer [7]. Både praksis- og sygehussektor er i al væsentlighed indrettet efter en ofte akut indsats i forhold til den enkelte patient. Ved det som regel langvarige forløb af kroniske sygdomme er der derimod behov for en kontinuerlig indsats med et fremadrettet sigte, fastlæggelse af individuelle behandlingsplaner og målsætning, samt en gradueret indsats i forhold til sygdommens sværhedsgrad og fase. Samtidig er sundhedsvæsenet i de senere år blevet mere og mere specialiseret og fragmenteret, hvilket gør det svært for kronisk syge patienter, der ofte har komplekse behov, der kræver forskellige sundhedsfaglige kompetencer, at manøvrere rundt i sundhedssektoren [4]. I adskillige forskningsprojekter er det blevet tydeliggjort, at patientforløb på tværs af afdelinger, sektorer og faggrænser leder til betydelige relationelle, informationsmæssige og organisatoriske kontinuitetsproblemer [8-12]. I forsøget på at forhindre eller forsinke udviklingen af komplikationer og forværring af kroniske sygdomme, og dermed dæmpe ressourcebehovet gennem nedsat behov for sygehusindlæggelser og sociale ydelser, er der i de seneste år blevet fokus på en omorganisering af kronikerindsatsen. Dette har, både internationalt og nationalt, ledt til en stor interesse i udviklingen af forløbsprogrammer for kronikere [4].

Koordinering af sygdomsforløb

Begrebet forløbskoordinering er den overordnede betegnelse for de tiltag, der har at gøre med koordinering af sygdomsforløb. Konceptet bag forløbskoordinering opstod i 1970'erne i USA, i et forsøg på at løse de problemer institutionaliseringen af psykisk syge og udviklingshæmmede bragte med sig i form af

et fragmenteret sundhedssystem. Forløbskoordineringsbegrebet blev introduceret, eftersom man var bekymrede over de sundhedsydelser patienter med svær psykisk sygdom blev tilbudt, patienter som skulle forsøge at finde vej i et højt fragmenteret sundhedssystem, der ikke tilbød nogen form for kontinuitet i behandlingen [13]. I årenes løb har begrebet forløbskoordinering gennemgået en stor udvikling, og retter sig i dag ikke kun mod det psykiatriske område, men i stedet imod kroniske sygdomme generelt. Ligeledes har begrebet vundet indpas i en lang række lande, herunder Danmark. Der er dog stor variation i, hvad forløbskoordinering skal bestå af, samt hvordan det organiseres i forskellige lande. Et af de tiltag som særligt bidrog til udbredelsen af koordinering af sygdomsforløb, var udformningen af "The Chronic Care Model" fra USA i slutningen af 1990'erne, der er en evidensbaseret guide til at højne indsatsen af håndteringen af kroniske sygdomme. Modellen beskriver bl.a. indsatsområder til styrkelse af den sundhedsfaglige kvalitet, patientinvolvering og patienttilfredshed samt en mere effektiv ressourceudnyttelse, se Figur 1. Midlerne til at opnå dette er en række mere præcise tiltag såsom støtte til øget egenomsorg eksempelvis via guidning, patientuddannelse, brug af kliniske vejledninger, klinisk beslutningsstøtte, påmindelser til patienter og sundhedsprofessionelle samt brug af fælles informationsteknologi mv. [7, 14-16].



Figur 1 The Chronic Care Model oversat til dansk [4]

The Chronic Care Model satte for alvor gang i debatten omkring behandlingen af kronisk syge, og har ledt til at der på verdensplan arbejdes på at skabe sammenhængende forløb for kronisk syge patienter.

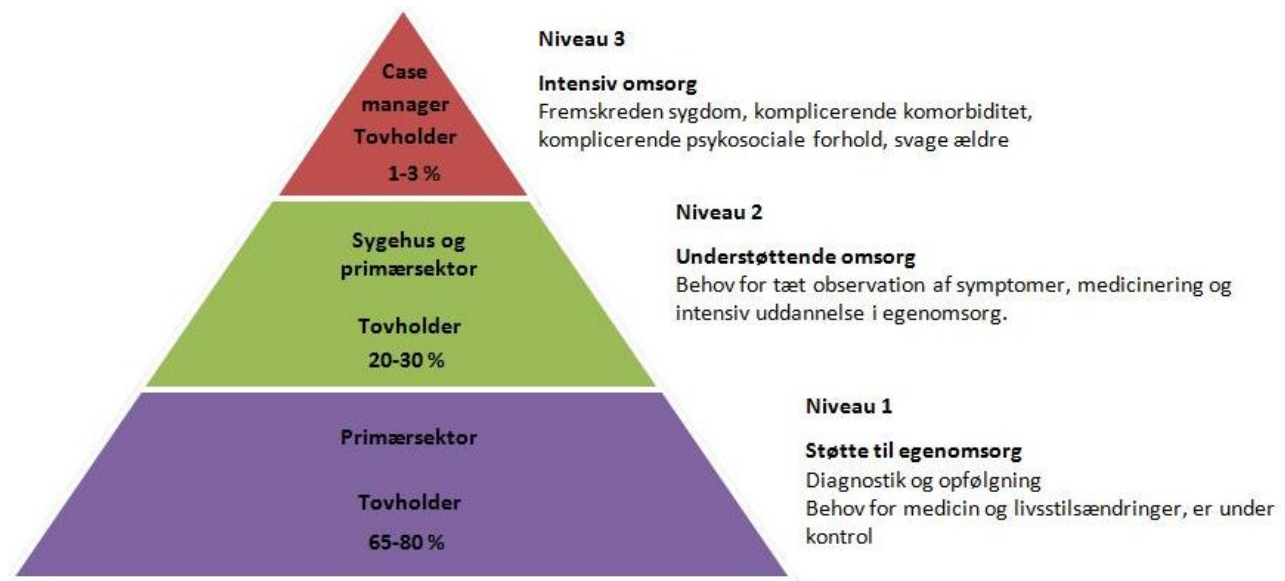
I Danmark har man igennem de sidste 10-20 år anvendt en række tiltag og begreber i forhold til planlægning og kvalitetsudvikling af indsatsen i det danske sundhedsvæsen [17-20]. I 2004 traf Sundhedsstyrelsen beslutning om at iværksætte et udredningsarbejde om sundhedsvæsnets indsats for patienter med kroniske sygdomme, hvilket ledte til udformningen af rapporten "Kronisk sygdom: Patient, Sundhedsvæsen og Samfund" fra 2005. Formålet var at vurdere de organisatoriske forudsætninger, samt identificere mulige incitamenter, der kunne understøtte en forbedret indsats i sundhedsvæsnets. Det blev her anbefalet, at der for de store sygdomsgrupper udarbejdes forløbsprogrammer med karakter af disease management programmer. Disease management programmer defineres som *"den samlede tværfaglige, tværsektorielle og koordinerede sundhedsfaglige indsats for en given kronisk tilstand, der sikrer anvendelse af evidensbaserede anbefalinger for den sundhedsfaglige indsats, en præcis beskrivelse af opgavefordeling samt koordinering og kommunikation mellem alle involverede parter"* [7].

Sundhedsstyrelsen udgav i 2008 rapporten "Forløbsprogrammer for kronisk syge", der bl.a. opstiller en generisk model for forløbsprogrammer i Danmark. Formålet hermed var at danne nogle fælles retningslinjer for udviklingen af forløbsprogrammer. Forløbsprogrammer skal sikre sammenhæng mellem de forskellige sundhedsfaglige indsatser i et sygdomsforløb, sikre at personalet har eller tilegner sig de nødvendige kompetencer, samt sikre, at de enkelte komponenter i et forløb giver de klinisk bedst opnåelige resultater. En stor del af forløbsprogrammerne er også at understøtte patienten med kronisk sygdom i mobilisering og udnyttelse af egne ressourcer, hvilket bl.a. sker via rehabilitering og patientuddannelse. I kommunerne landet over arbejdes der på nuværende tidspunkt på at formulere specifikke forløbsprogrammer for en række kroniske sygdomme [7].

Rollen som forløbskoordinator

Som en del af forløbsprogrammerne anbefales det, at *"der etableres en ny funktion som case manager (engelske ord for forløbskoordinator), som i en defineret periode forestår koordinering, fastholdelse og understøttelse af patienten i de fremskredne sygdomsstadier"* [4]. Nogle patienter kan have et særligt behov for støtte, der ligger ud over det, som naturligt varetages af den praktiserende læge (tovholder), pårørende eller andre aktører, der er involveret i patientforløbet. Her skal forløbskoordinatorer støtte disse patienter til gennemførelse og fastholdelse af behandling og rehabilitering [7]. Formålet med tilknytning af en forløbskoordinator er typisk beskrevet som at sikre personlig tilpasset støtte til patienter med svære komplekse behov, da der ved kompleks sygdom er behov for at inddrage det specialiserede niveau og flere

forskellige faggrupper. Forløbskoordinatorer forventes inddraget på stadie 3 i den såkaldte kroniker-pyramide, som det kan ses på Figur 2 [4].



Figur 2 Kroniker-pyramiden. Modellen sigter på at gruppere eller stratificere en given patientpopulation i grupper med tiltagende sygdomsintensitet og beskrive disse gruppers særlige behov for indsats. Ved anvendelse af denne model er det med udgangspunkt i den aktuelle sygdomsintensitet muligt at beskrive patientens behov gennem hele forløbet [4, 21].

Patienter kan henvises til en forløbskoordinator ved opfyldelse af følgende kriterier:

- Sygdommens kompleksitet og/eller flere samtidigt behandlingskrævende kroniske sygdomme gør det vanskeligt at gennemføre og fastholde behandlingen.
- Patienten er identificeret som særligt sårbar og har brug for understøttelse af mulighederne for egenomsorg [7].

Det er hovedsageligt patientens praktiserende læge, der henviser patienten til en forløbskoordinator, men efter aftale kan det også foregå igennem det team, der er ansvarlige for behandling af patienten. Rollen som forløbskoordinator varetages oftest af en sygeplejerske, og forløbskoordinatoren kan i princippet være forankret i sygehusvæsenet, i almen praksis og i det kommunale sundhedsvæsen [4]. Forløbskoordination er dog mest udbredt i kommunalt regi, hvilket skal ses i lyset af kommunernes store fokus på bedring af kronikerindsatsen. Det er vigtigt, at forløbskoordinatoren har en god forståelse for sundhedsvæsnets opbygning og muligheder for samarbejde, samt et udvidet kendskab til de sygdomsspecifikke sundhedsydelse [22]. Tabel 1 opstiller de foreløbige og overordnede opgaver, som en forløbskoordinator ifølge Sundhedsstyrelsen skal varetage.

Forløbskoordinatorens opgaver

- Bidrage til, at den tværfaglige og tværsektorielle indsats på tværs af sygdomme er koordineret. Heri indgår både indsats i akutte og stabile faser af sygdomsforløbet.
- Understøtte patientens gennemførelse og fastholdelse af behandling og rehabilitering.
- Understøtte patientens muligheder for egenomsorg.
- Sikre opfølgning og justering af initiativer.
- Aktivt formidle kontakt til relevante dele af sundhedsvæsenet, når patienten skal eller har skiftet mellem sektorer eller forskellige behandlere.

Tabel 1. Opgaver som varetages af forløbskoordinatoren i samarbejde med patienten og evt. pårørende [7].

Sundhedsstyrelsen påpeger dog, at rollen som forløbskoordinator er en udviklingsopgave, som bør aftales nærmere og evalueres i samarbejde mellem den enkelte kommune og region. Det er op til de enkelte regioner og kommuner at konkretisere, hvordan organiseringen af indsatsen skal være, herunder også hvilken rolle forløbskoordinatoren skal have; hvilke opgaver som tilknyttes hertil, samt hvilke kriterier der skal være for, hvornår en forløbskoordinator skal tilknyttes et patientforløb [7]. Det resulterer på landsplan i en forskelligartet udformning af forløbskoordinatorindsatsen, hvor det kan være vanskeligt at udtale sig om, hvordan indsatsen forløber i den enkelte region og kommune.

Teoretiske sundhedstilgange

Der findes to fremtrædende tilgange i sundhedsvæsenet, når det gælder forbedring af sundheden; evidensbaseret forskning og sundhedsfremmearbejde. I det nedenstående følger en gennemgang af teorierne bag de to tilgange, hvori deres modsatrettede forhold vil blive beskrevet.

Evidensbaseret sundhed

Igennem de sidste to årtier er der sket store fremskridt indenfor sundhedsområdet, både hvad angår behandling og udvikling af ny teknologi, og samtidig er borgernes efterspørgsel efter sundhed stigende. Udgifterne på sundhedsområdet forventes at vokse i de kommende år, bl.a. grundet en stigning i antallet af ældre, hvilket lægger et ressourcemæssigt pres på sundhedsvæsenet. Udgiftspreset sætter fokus på prioritering og planlægning af sundhedsområdet, for at opnå den mest effektive ressourceudnyttelse i det danske sundhedsvæsen, samtidig med at kvaliteten er i højsædet. Tidligere var det ikke ualmindeligt at beslutninger blev truffet ud fra individuelle præferencer, men der er igennem de senere år blevet fokus på

den evidensbaserede tilgang i forbindelse med beslutningstagen på sundhedsområdet, og det er ikke længere nok, at en behandling hviler på tradition eller usystematisk erfaring, se Tabel 2.

Beslutningsregel	Beskrivelse
1. Sundhedsfagligt skøn	Hvis resurserne er tilgængelige, udføres en sundhedsmæssig behandling/intervention, når kliniker/beslutningstageren finder belæg herfor.
2. Effektivitet	Hvis resurserne er tilgængelige, udføres en sundhedsmæssig intervention, hvis der er evidens for, at interventionen gør mere gavn end skade for en specifik patient/patientgruppe.
3. Omkostningseffektivitet	Hvis resurserne er tilgængelige, udføres en sundhedsmæssig intervention, hvis der er evidens for, at interventionen gør mere gavn end skade for en specifik patient/patientgruppe, <i>samtidig</i> med at den giver god værdi for pengene.
4. Mest sundhed for pengene	Hvis resurserne er tilgængelige, udføres en sundhedsmæssig intervention, hvis der er evidens for, at interventionen gør mere gavn end skade for en specifik patient/patientgruppe, <i>samtidig</i> med at den giver god værdi for pengene set i relation til <i>alle andre</i> interventioner.

Tabel 2 viser udviklingen indenfor beslutningstagen på sundhedsområdet igennem de sidste 20-30 år. Således er det gået fra at være en subjektiv beslutning, til at være en beslutning baseret på omkostningseffektivitet af en intervention set i forhold til omkostningseffektiviteten af andre interventioner.

Beslutningsregel 1 beskriver situationen, som den var for 20-30 år siden, hvor beslutningen om behandling og indføring af nye tiltag blev truffet på et udokumenteret grundlag. Beslutningsregel 2 beskriver derimod den situation, der udspillede sig igennem det sidste årti, da det blev anerkendt, at ikke alle sundhedsinterventioner resulterer i et totalt gode, og at der var behov for opgørelse af effekterne af de enkelte ydelser. I begyndelsen af det 21. århundrede blev det anerkendt, at resurserne i sundhedsvæsenet er begrænsede, og at det således er nødvendigt, at sundhedsydelserne giver værdi for pengene, repræsenteret af beslutningsregel 3. Fjerde beslutningsregel er i dag den fremherskende tilgang ved allokering af resurser, hvor der ikke blot fokuseres på, hvorvidt en behandling er mere omkostningseffektiv end et andet alternativ indenfor samme felt, men derimod ses i forhold til et hvilket som helst alternativt forbrug af de selvsamme resurser i sundhedssektoren.

Evidensbaseret forskning opdeles ofte i primær og sekundær forskning. I primær forskning er der fokus på evaluering af interventioner i forhold til patienter og populationer, hvor randomiserede kontrollerede studier (RCT) anses for den gyldne standard, mens sekundær forskning er review af eksisterende primær forskning indenfor et afgrænset område. Evidensbaseret forskning fokuserer på at forbedre kvaliteten af sundhedsydelser og kvaliteten i beslutninger, ved at træffe beslutninger baseret på den bedst mulige evidens. Den evidensbaserede forskning er således et værktøj til at støtte beslutninger om anvendelse af sundhedsfaglige ydelser (undersøgelse, behandling, pleje, rehabilitering).

Samtidig med at der er fokus på evidensbaseret forskning, så er den nye tendens på sundhedsområdet, at sundhedsydelser forsøges standardiseret, hvilket bl.a. kommer til udtryk i udviklingen af pakkeforløbene og projektet "Patientsikkert Sygehus" [23]. Der forsøges at skabe bedre kvalitet i sundhedsvæsenet via standardisering, udarbejdelse af tjeklister, systematiske målinger og registreringer, og det er en tilgang, der forventes at komme til at spille en fremtrædende rolle i fremtiden.

Sundhedsfremmearbejde

Sundhedsfremmearbejde fremstår som et modspil til den evidensbaserede tilgang, og sundhedsfremme og forebyggelse har i løbet af 1990'erne for alvor udmøntet sig som et offentligt aktivitetsfelt både på det statslige niveau og i amter og kommuner. Sundhedsfremme handler om at styrke folks muligheder for at mestre deres hverdagsliv og forskellige livssituationer, og fokus er på ressourcer og handlemuligheder i stedet for på risici. Der sigtes efter at mobilisere det overskud, der gør folk robuste over for dagligdagens og livets stressorer. I sundhedsfremme er målet først og fremmest at øge patientens følelse af sammenhæng, dvs. følelsen af begribelighed, håndterbarhed og meningsfuldhed, således at man kan styrke folks livsmod, livsglæde, handleevne og fornemmelse af overskud. I sundhedsfremmearbejde benyttes en sundhedspædagogisk tilgang, hvor viden, færdigheder, holdninger og følelser forsøges gjort efterspurgte hos det enkelte menneske, for på den måde at styrke vedkommendes ønske og mulighed for mestring af eget liv. I en sundhedsfremme tilgang udføres menneskearbejde før ekspertarbejde, og en sådan tilgang formodes at være til stede hos de fleste praktikere som en mere eller mindre tavs kundskab [24].

Det er vigtigt at understrege, at sundhedsfremme og forebyggelse er to forskellige ting, da målet og midlerne er forskellige. Til forskel fra sundhedsfremmearbejde handler forebyggelse i stedet om at holde folk raske ved at undgå sygdom, og arbejdet er baseret på risiko-tænkning. Forebyggelsesarbejde kan tage en autoritær retning, hvor eksperter og regering fortæller folk, med oplysning, kampagner, regler og økonomiske sanktioner, hvordan man bør leve. Når nogen på andres vegne ved, hvad der er bedst, kan det dog ofte have den modsatte effekt af forebyggelse. I sundhedsfremmeteorien mener man i stedet, at metoderne skal understøtte personens følelse af sammenhæng for at være effektive, og man benytter sig i stedet af samtaleformer, som patienten vokser af [24].

I sundhedsvæsenet er der stor fokus på at kunne dokumentere effekterne af forskellige tiltag, hvilket oftest baserer sig på kvantitative metoder. Det er dog vanskeligt at sætte tal på den sundhedsfremmende indsats, da det som beskrevet handler om at give sig tid til at lytte og gennem samtale finde ud af, hvordan folk oplever deres situation, og hvad folk evt. har brug for fra den professionelle. Således udtaler mange

praktikere i sundhedsfremmearbejde, at meget af deres arbejde er "usynligt" ud fra en kvantitativ tilgang, og mange af dem er skeptiske overfor dokumentationskrav, kvalitetsmål, og målbeskrivelser. Kvantitative opgørelser tenderer til både at usynliggøre deres indsats, deres mål og effekten af deres arbejde. I sundhedsfremmeteorien anerkender man, at eksperimenterende forskning og statistiske analyser er vigtige elementer til opgørelse af sundhed, men samtidig forsøges der gjort opmærksom på, at ikke alt kan tælles, og at det kan være svært at indfange væsentlige indsigter om mennesker og samfund i eksperimentel forskning. Ifølge sundhedsfremmeteorien er det kun fornuftigt at forsøge at måle noget, hvis det interessante, man ønsker oplysninger om, faktisk kan måles, og således bør man i stedet dokumentere kvaliteten og effekten af sundhedsfremme via kvalitativ metode. Tendensen er dog, at det er de kvantitative og evidensbaserede metoder der vægtes hos beslutningstagerne. Således indebærer kampen om at vinde gehør for sundhedsfremmeaktiviteter i det politiske og administrative system ofte en kamp om accepterede dokumentationsformer [24].

Problemfelt

Med det stigende antal patienter, der præsenterer med kroniske sygdomme, er der et øget behov for koordinering af disse patienters forløb. Forløbskoordination er ét af de tiltag, der er indført på området, netop for at optimere sygdoms- og behandlingsforløbene for kronisk syge patienter med svære komplekse behov. Der er de seneste år blevet oprettet et betydeligt antal stillinger som forløbskoordinatorer rundt om i landet, hvis funktionsbeskrivelser er vidt forskellige fra Sundhedsstyrelsens definition af forløbskoordinatorer, da der ikke er konsensus om kriterierne på området. Forløbskoordination handler bl.a. om personlig tilpasset støtte til den kronisk syge patient, hvilket er i tråd med sundhedsfremmetilgangen, men der mangler evidensbaserede retningslinjer for forløbskoordinatorrollen, og der er på nuværende tidspunkt stor variation i indholdet af forløbskoordinatorrollerne rundt om i kommunerne og regionerne. Berettigelsen af forløbskoordinatorer i det danske sundhedsvæsen kendes endnu ikke, da der endnu ikke er høstet mange erfaringer hermed. Således mangler der evidens af både de kliniske og sundhedsøkonomiske effekter af en sådan intervention. Alligevel anbefales det fra Sundhedsstyrelsen, at der på landsplan indføres forløbskoordination for kronikere.

Der refereres i stedet til erfaringerne fra udlandet, men eftersom der organisatorisk findes en lang række måder at koordinere forløbskoordineringsindsatser på, og en række forskellige interventioner der kan benyttes, kan det være vanskeligt at sammenholde studierne og overføre dem til danske forhold [22]. Der er derfor et behov for at få undersøgt effekten af forløbskoordination i et eller flere danske regier.

Problemformulering

Denne opgave udarbejdes på opfordring af Kronikerenheden i Nordjylland, der efterlyser retningslinjer for forløbskoordinatorfunktionen i kommunerne. Ud fra det beskrevne problemfelt finder jeg det interessant at undersøge, hvorledes man kan opstille et forsøgsdesign, der vurderer effekterne og de økonomiske konsekvenser af kommunalt forankret forløbskoordination af en specifik patientgruppe i Region Nordjylland. Formålet er på sigt at kunne formulere en decideret forløbsmodel, hvori der vil blive opstillet retningslinjer og standarder for forløbskoordinatorfunktionen. Opgaven vil tage udgangspunkt i designet af et randomiseret kontrolleret studie (RCT), hvori nuværende praksis vil blive sammenlignet med en evidensbaseret intervention. Problemformuleringen lyder:

Hvordan kan et RCT, der vurderer effekterne og omkostningerne af forløbskoordination i forhold til nuværende praksis i Aalborg kommune, tilrettelægges, og hvorledes kan man kombinere de sundhedsfremmende og evidensbaserede tilgange til opstilling af handleforskrifter for forløbskoordination?

Denne opgave vil fungere som et foreløbigt studiedesign og vil afspejle de mange overvejelser, der er involveret, når der skal tilrettelægges et evidensbaseret RCT af et komplekst fænomen som forløbskoordination. Studiedesignet er tiltænkt at danne basis for en senere gennemførelse af studiet.

Metode

Første skridt i opgaven er at definere, hvilken patientgruppe studiet skal tage udgangspunkt i. Dernæst vil jeg forsøge, via en gennemgang af eksisterende evidens, at afdække, hvor der opstår variationer og problemer i forløbene for den udvalgte patientgruppe, for på den måde at kaste lys over hvilke relevante funktioner en forløbskoordinator kunne varetage. Dette vil blive støttet op af en række interviews med nøglepersoner på området. Den resterende del af opgaven vil indeholde et foreløbigt design af det randomiserede studie, hvori den afdækkede evidens og informationerne fra de gennemførte interviews vil danne basis for indholdet i interventionen. Til identificering og opgørelse af ressourceforbruget i forbindelse med interventionen vil MTV metodehåndbogens fremgangsmåde blive benyttet.

Opgaven vil hovedsageligt blive baseret på eksisterende litteratur på området, der vil blive brugt til at argumentere for valg og fravalg i forbindelse med studiedesignet. Der vil derfor blive foretaget gennemgående litteratursøgning af rapporter og studier med relevans for projektets fokus. Der vil blive

søgt efter både nationale og internationale studier, men nationale danske undersøgelser vil generelt blive prioriteret, da vurdering af effekt og muligheder for implementering skal ses i sammenhæng med sundhedsvæsenets organisering og landets geografi. Rapporter med rehabilitering som intervention vil ikke blive vurderet som relevante, da det er den koordinerende tilgang som forløbskoordinator, der er projektets fokus. Nyere undersøgelser og studier efter år 2000 vil blive prioriteret.

I litteraturgennemgangen vil der bl.a. blive søgt i The Cochrane Library, PubMed, EMBASE, DSI-biblioteksdatabase, Den nationale projektdatabase for MTV og Evaluering og Sundhedsstyrelsens udgivelser.

Interviewteknik

I et forsøg på at afdække, hvor der opstår vanskeligheder for KOL patienterne i deres sygdomsforløb, vil der blive udført en række interviews med kommunale forløbskoordinatorer, en repræsentant fra et sundhedscenter samt en lungemediciner fra Aalborg Sygehus. Eftersom der ikke er ansat forløbskoordinatorer i Aalborg kommune, vil der i stedet blive afholdt interviews med to forløbskoordinatorer fra henholdsvis Morsø og Mariagerfjord kommune. Der er her ansat forløbskoordinatorer på forsøgsbasis, og det anses for værende en stor fordel, at kunne gøre brug af deres erfaringer i designet af studiet. Ligeledes vil en lungemediciner fra Aalborg Sygehus, der dagligt er i kontakt med KOL patienterne og kender til problematikkerne herom, blive interviewet. For at kunne forstå flowet i KOL patienternes forløb, vil der blive afholdt et interview med en sygeplejerske fra Sundhedscenteret i Morsø.

Der findes en lang række interviewtyper og metoder, men for at kunne belyse flest mulige aspekter ved problemstillingen, vil der blive benyttet en kombination af eksplorative og semistrukturerede interviews. Før hvert interview vil der blive udarbejdet en interviewguide, der er særligt tilpasset den enkelte respondent. Efter hvert afholdt interview vil interviewguiden blive revideret, til interviewet med næste respondent, ved at specificere spørgsmålene.

Det eksplorative interview er et åbent og kun lidt struktureret interview, og anvendes f.eks. i den indledende fase, hvor der endnu ikke er formuleret en endelig problemstilling, eller i en fase, hvor der søges nye dimensioner om et emne. Under interviewet introduceres et spørgsmål eller et område, der skal kortlægges, eller et problemkompleks, som skal afdækkes. Intervieweren følger her op på den interviewedes svar, og forsøger at få vedkommende til at uddybe, indtil intervieweren forstår og ny viden opnås [25, 26].

Det semistrukturerede interview er mere systematisk opbygget end det eksplorative, og der udarbejdes en interviewguide, som angiver emner og deres rækkefølge i interviewet. Interviewet forløber som en samtale med et specifikt formål, hvor spørgeformen er systematisk og med en særlig struktur. Denne type interviews anvendes særligt i forbindelse med ønsket om at undersøge og opdage nyt om et emne, eller i forbindelse med en hypotesetestende undersøgelse [25, 26].

Fordelen ved at benytte den slags interviews er, at det er muligt at gå i dybden med nye dimensioner og aspekter på et område. På den måde bliver det muligt at afdække, hvor forløbskoordinatorerne ser problematikker i forhold til deres arbejde, hvilket, via en sammenkobling med eksisterende evidens, vil være med til at danne basis for sammensætningen af interventionen. Eftersom definitionen af forløbskoordination bl.a. er sikre personlig tilpasset støtte, forventes det, at de kommunale forløbskoordinatorer arbejder ud fra en sundhedsfremme tilgang. Dette vil jeg via interviewene forsøge at bekræfte og sætte ord på, og således overveje om de centrale elementer i deres arbejdsmetode kan overføres til mit studie. Modsat arbejder lungemedicineren formentlig ud fra en mere evidensbaseret tilgang, og jeg vil ligeledes forsøge at afdække, hvad vedkommende mener bør inkluderes i forløbsprogrammet.

Analyse

Udvælgelse af patientgruppe

Som et led i regeringens kvalitetsreform har Region Nordjylland søgt og fået tilsagn om økonomisk støtte til en forstærket indsats overfor mennesker med kronisk sygdom, og i regionen har man valgt at fokusere på sygdommene diabetes, hjerte og karsygdom, muskel-skeletlidelser og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Fælles for dem alle er, at de har store menneskelige omkostninger, og samtidig koster de milliarder for det danske sundheds- og socialvæsen [27-29].

Dette studie vil tage udgangspunkt i patienter, der præsenterer med KOL, og der er flere årsager hertil. Det er i de senere år lykkedes at bremse udviklingen i en lang række af de store livsstilssygdomme, men KOL er fortsat stigende. Hyppigheden af KOL i Danmark har fulgt rygeprævalensen for storrygere med en tidsforskydning på 20-30 år, og det må derfor forventes, at KOL-prævalensen vil fortsætte med at stige i Danmark i 20-30 år, idet der først for nylig er sket en stagnation i prævalensen af storrygere [50]. En grundig epidemiologisk gennemgang af betydningen af rygevaner og øgning af befolkningens levetid med KOL-sygdommen viser, at KOL-sygelighed og KOL-dødelighed vil stige i de nærmeste årtier [51]. Der er

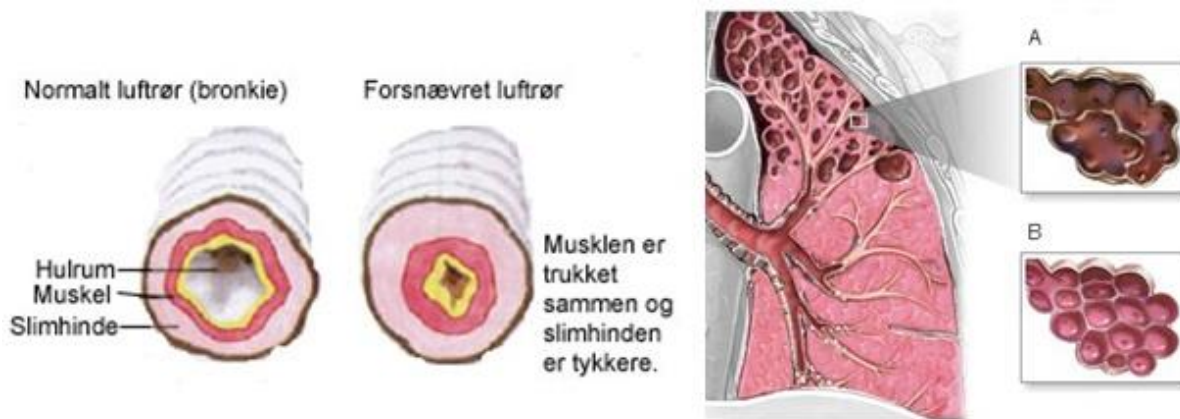
derfor al mulig grund til at antage, at KOL vil komme til at udgøre en stadigt større belastning af det danske sundhedsvæsen i fremtiden.

Samtidig lider patienter med KOL ofte af flere kroniske sygdomme. Således viser det sig, at der for KOL patienter i Region Nordjylland er 42,6 %, der har en hjertekarsygdom, 14,2 %, der har diabetes, og 11,8 %, der angiver at have en vedvarende psykisk sygdom [30]. Ligeledes er det i et dansk cross-sectional studie rapporteret, at 44,8 % af KOL patienter lider af osteoporose, og at yderligere 22,4 % har lavere knogledensitet end normalt [31]. Jo flere sygdomme patienten lider af, jo sværere bliver det at håndtere for den enkelte. Således angiver 38,6 % af KOL patienter i Region Nordjylland, at de ofte eller meget ofte ikke kan overkomme det, de skal i deres hverdag, hvor andelen i hele regionen er 19,2 %. I de tilfælde hvor patienterne lider af tre eller fire kroniske sygdomme, stiger andelen til 52,2 % [30].

Samtidig er gruppen af KOL patienter ofte ældre mennesker, og studier viser at en stor del af patienterne tilhører socialgruppe 4 og 5. Ligeledes er en meget stor del af KOL patienterne rygere, ligesom mange har et højrisikoforbrug af alkohol [52]. Således er det en patientgruppe, der ofte fremstår med dårlig egenomsorgsevne, og det må derfor formodes, at der er et stort behov for koordinering og opfølgning, og at der af den årsag er rationale for tilkobling af en forløbskoordinator.

Problemtikker i KOL patienternes forløb

KOL er karakteriseret ved en irreversibel obstruktion af luftvejene, der leder til nedsættelse af lungefunktionen og større og større vejtrækningsbesvær, se Figur 3. Ved tidlig opsporing og korrekt behandling og livsstilsændring, er det dog muligt at mindske udviklingen af sygdommen, hvorfor patienterne tilbydes rygestop, medicinsk behandling og rehabilitering [32]. KOL er en sygdom forbundet med stor risiko for indlæggelse, og således oplever patienter med svær KOL i gennemsnit 2-4 episoder årligt med akut forværring, der leder til hospitalsindlæggelse, og omtrent 35 % genindlægges inden for tre måneder [33]. Det er særligt patienter med svær KOL, der belaster det danske sundhedsvæsen, og således menes 10-20 % af de mest syge KOL patienter at sluge over 70 % af de samlede sundhedsudgifter til KOL [34].



Figur 3. Tobaksrøgen fremkalder en kronisk betændelseslignende tilstand i lufttrør og lungesække, kaldet kronisk bronkit, der fører til vækst af mucusproducerende celler, tab af fimrehår til at rense luftvejene for mucus og støv, samt fortykkede, stive lufttrør (bronkier). Dette er illustreret på billedet til venstre. Ligeledes sker der tab af lungeblærer, der er vitale for gasudvekslingen i lungerne, en tilstand kaldet emfysem. Billedet til højre viser et udsnit af en lunge med raske områder (B), og områder med emfysem (A). Dette leder alt sammen til øget dannelse af mucus med hoste, ekspektorat, dårlig iltning og øget luftvejsmodstand i lungerne, hvilket fremkalder åndenød hos patienten. KOL består oftest af en kombination af kronisk bronkit og emfysem [34, 35].

I et forsøg på at forebygge sygdomsprogression, anbefales det af Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) i deres vejledning "KOL i almen praksis – diagnostik, behandling, opfølgning og rehabilitering", at KOL patienter bør gå til kontrol hos den praktiserende læge 1-2 gange årligt, alt efter sværhedsgraden af sygdommen. Vejledningen er udarbejdet på grundlag af flere nationale og internationale guidelines, såsom GOLD-scientific committee, National Institute for Clinical Excellence (NICE), samt American Thoracic Society (ATC) og European Respiratory Society (ERS). Der er en lang række foranstaltninger og undersøgelser, som bør gennemgås ved hvert kontrolbesøg, eks. lungefunktionstest (spirometri), måling af BMI, gennemgang af medicinstatus, ligesom der skal lægges en plan for det videre forløb, se Figur 4.

	Diagnose	3-6 mdr. kontrol	Års-kontrol
Diagnosen bekræftet ved spirometri (FEV ₁ /FVC <70 %) efter bronkodilatation	✓		
Reversibilitetstest for bronkodilatator	✓		
Sværhedsgrad på baggrund af dagens spirometri efter bronkodilatation (FEV ₁ i % af forventet værdi)	✓	(✓)	✓
Tobaks- og erhversanamnese	✓		
Røntgen af thorax	✓		
Hb, L+D	✓		
Hæmatokrit	(✓)		
S-alfa-1-antitrypsin	(✓)		
Elektrokardiogram (ekg)	✓		(✓)
Dyspnøgrad, MRC-værdi	✓	(✓)	✓
Rygestatus	✓	✓	✓
Eksacerbationer det sidste år	✓		✓
Influenzavaccination	✓		✓
BMI, ernæringstilstand	✓	✓	✓
Fysisk aktivitet	✓	✓	✓
Tegn på hypoxæmi (SAT-måling)	✓	(✓)	✓
Comorbiditet (specielt mb. cordis, osteoporose, depression/angst)	✓		✓
Medicinstatus	✓	(✓)	✓
Egenomsorg, patientdefinerede behandlingsmål (udfyldes i samarbejde med patienten)	✓	✓	✓
Inhalationsteknik kontrolleret	✓	✓	✓
Behandlingsplan udleveret	✓		(✓)
Patientvejledning udleveret	✓		(✓)
Plan for videre opfølgning	✓	(✓)	✓

Figur 4 viser DSAM's anbefalinger vedr. undersøgelser ved diagnosticering og opfølgning af patienter med KOL [36].

Et mindre dansk kohorte studie viser dog, at en stor del af KOL patienterne ikke regelmæssigt bliver fulgt til kontrol hos praktiserende læge, og at en stor del af patienterne kun ses i de akutte faser af sygdommen [37]. Et dansk studie af Lange et al, der vurderer kvaliteten af behandling af KOL patienter i almen praksis viser, at de praktiserende læger langt fra altid formår at opfylde retningslinjerne for KOL [38]. I studiet blev 154 praktiserende læger bedt om at udfylde oplysninger om udførte undersøgelser i forbindelse med 20, for hver praksis, udvalgte KOL patienters kontrolbesøg. Umiddelbart efter baseline optegnelsen modtog de praktiserende læger undervisning ud fra GOLD-scientific committee's guidelines, og der blev lavet follow-up på patienterne ét år efter baseline. Således viste studiet, at på trods af en forbedring i opfølgningen af KOL patienterne efter undervisning heri, så var der stadig et stykke vej til at guidelines kunne overholdes, se

Tabel 3, hvilket indikerer, at der er behov for opfølgning af KOL patienternes kontrolforløb hos praktiserende læge.

Variabel	Baseline	1 års follow-up
FEV ₁ i % af forventet værdi på baggrund af udført spirometri	29,8 %	54,3 %
Rygestatus	92,1 %	97,1 %
Inhalationsteknik kontrolleret	68,5 %	72,0 %
Rådgivning om fysisk aktivitet	64,8 %	78,8 %
Influenza vaccination	72,1 %	75,1 %

Tabel 3 viser et udsnit af resultaterne af studiet af Lange et al, og i tabellen er angivet den procentvise fordeling af en række undersøgelser foretaget ved KOL patienters kontrolbesøg ved praktiserende læge. Der er kun medtaget et udsnit af de undersøgelser, som DSAM anbefaler at udføre ved helårskontrol. I studiet deltog 154 praktiserende læger, som hver har angivet information fra kontrolbesøg af 20 udvalgte KOL patienter fra egen praksis [38].

Sundhedsstyrelsen ligger endvidere op til, at KOL patienter bør opfordres til at deltage i rehabiliteringsforløb. På KOL rehabiliteringsforløbene opnår patienterne en basal viden om selve sygdommen, ligesom de modtager vejledning om kost, håndtering af psykiske reaktioner, og oplæres i faresignaler på eksacerbation. Eksacerbation er en akut indsættende symptomforværring i forhold til den sædvanlige stabile tilstand, og karakteriseres ved øget åndenød, hoste, øget ekspektoration og feber [36]. Der indgår ligeledes fysisk træning og tilbud om rygeafvænning i rehabiliteringsforløbet. KOL-rehabilitering er et veldokumenteret og effektivt element i behandlingen af KOL. Således viser det sig, at KOL-rehabilitering signifikant reducerer åndenød og træthed, øger livskvaliteten og patienternes evner til at mestre sygdommen [39]. Der er dog en del af de henviste patienter i Region Nordjylland, der ikke gennemfører deres rehabiliteringsforløb, se Tabel 4.

Kommune	Antal henviste KOL patienter	Antal gennemførte forløb	Frafald
Aalborg	276	229	47 (17 %)
Brønderslev	57	41	16 (28 %)
Frederikshavn	154	118	36 (23 %)
Hjørring	40	33	7 (18 %)
Jammerbugt	52	35	17 (33 %)
Læsø	10	8	2 (20 %)
Mariagerfjord	48	41	7 (15 %)
Morsø	35	31	4 (11 %)
Rebild	33	31	2 (6 %)
Thisted	48	47	1 (2 %)
Vesthimmerland	80	66	14 (18 %)
Total	833	680	153 (18 %)

Tabel 4 er en oversigt over antallet af KOL patienter i Region Nordjylland i år 2010, der hhv. er blevet henvist og har gennemført KOL rehabiliteringsforløb i de 11 nordjyske kommuner. Der ses en gennemsnitlig frafaldsrate på 18 %. Det fremgår dog ikke af kommunens data, hvad der definerer et gennemført rehabiliteringsforløb [40].

Således viser det sig, at der er en gennemsnitlig frafaldsrate på 18 %, og det på trods af, at Region Nordjylland er den region i Danmark, hvor der er størst tilslutning til og gennemførelse af rehabiliteringsforløb [40]. Der er flere studier, der har undersøgt årsagerne til, hvorfor KOL patienter frafalder rehabiliteringsforløb. Af sygdomsspecifikke forhold er der fundet sammenhæng mellem frafald og en højere dyspnø score, en højere St. George Respiratory Questionnaire (SGRQ) score, der er et selvadministreret spørgeskema til vurdering af den helbredsrelaterede status og livskvalitet hos patienter med kronisk lungesygdom, samt hvis deltagerne har haft flere indlæggelser på grund af exacerbationer [41, 42]. Der er desuden fundet en øget risiko for frafald for rygere, samt deltagere der bor længere fra rehabiliteringstilbud [42]. De parametre, hvor der i studierne ikke findes nogen statistisk sammenhæng med frafald, er deltagernes alder, køn, ægteskabelige status, BMI og lungefunktion (FEV1) [42, 43]. Derudover er der en række psykologiske faktorer, som har betydning for frafald, herunder depression, angst, irritabilitet og følelser som håbløshed, hjælpeløshed og fremmedgørelse [41, 43]. I en række kvalitative studier, hvor der er spurgt ind til, hvorfor deltagerne stopper, nævnes medicinske årsager (exacerbationer og ikke KOL-relateret sygdom), andre aktiviteter (arbejde og hobbyer), utilfredshed med programmet (eksempelvis tidspunktet), vejtrækningsproblemer der hindrer fysisk træning, samt træthed og svaghed [43, 44]. Således er der indikation på, at det kunne være relevant at følge op på rehabilitering i forbindelse med forløbskoordination.

Som illustreret på Figur 4 anbefales det, at praktiserende læger gennemgår KOL patienternes medicin mindst én gang årligt, og gerne også ved halvårige kontroller. Der er dog en tendens til, at de praktiserende læger ikke får lavet kontinuerlige medicingennemgange på patienterne, og spørgsmålet er også, om de er den bedst rustede faggruppe til det [45]. KOL patienter er ofte ældre og lider af flere kroniske sygdomme, som de bliver medicineret for, hvilket øger risikoen for interaktioner og deraf bivirkninger. Ligeledes øges risikoen for at patienten tager sin medicin forkert, jo mere medicin vedkommende får, og det bliver også sværere at tage medicinen på de rigtige tidspunkter [46]. Således indikerer dette et behov for medicingennemgang af KOL patienterne, og den bedst rustede faggruppe til at gøre dette må antages at være farmaceuterne. Således kunne man forestille sig, at en forløbskoordinator kunne foranledige, at patienterne fik foretaget en årlig gennemgang af deres medicin i samarbejde med en farmaceut på et lokalt apotek. En metaanalyse af 32 RCT studier af farmaceutforanlediget medicingennemgang hos ældre patienter (mean 71 år), hvori der tilsammen blev analyseret på ca. 10.000 patienter, viser dog, at medicingennemgang ikke leder til lavere mortalitet, ikke mindsker risikoen for indlæggelse, og ikke signifikant forbedrer livskvaliteten [47]. I de inddragne studier, blev medicingennemgangen foretaget på hhv. sygehuset, i almen praksis, på lokale apoteker, i patienternes egne hjem samt på plejehjem. Et engelsk studie har ligeledes beregnet omkostningseffektiviteten af farmaceutforanlediget medicingennemgang af

855 ældre patienter, hvor patienterne, i en periode på 2-8 uger efter en indlæggelse, modtog to hjemmebesøg af en farmaceut. Dette studie viser en inkremental omkostning per kvalitetsjusteret leveår på £54.454, og at der ved en grænseværdi på £30.000 per QALY kun er 25 % sandsynlighed for, at en sådan intervention er omkostningseffektiv [48]. Medicingennemgang anses derfor ikke for værende relevant at tage med som en del af interventionen.

Ovenstående afsnit angiver en række problematikker i forbindelse med behandling og opfølgning af KOL patienter. Der findes en lang række tiltag, hvor de gavnlige effekter er klarlagt og konkretiseret, eks. rehabilitering, jævnlige spirometri målinger mm. En ting er dog, at effekten af de forskellige undersøgelser og tiltag er fastslået, noget andet er hvordan man kan koordinere det, således at KOL patienterne får mest mulig gavn ud af interventionerne. I det følgende afsnit vil en række studier blive fremhævet, studier som er blevet udført i et forsøg på at imødekomme sådanne problematikker, såvel i ind- som i udland.

Evidens vedr. koordinerede patientforløb

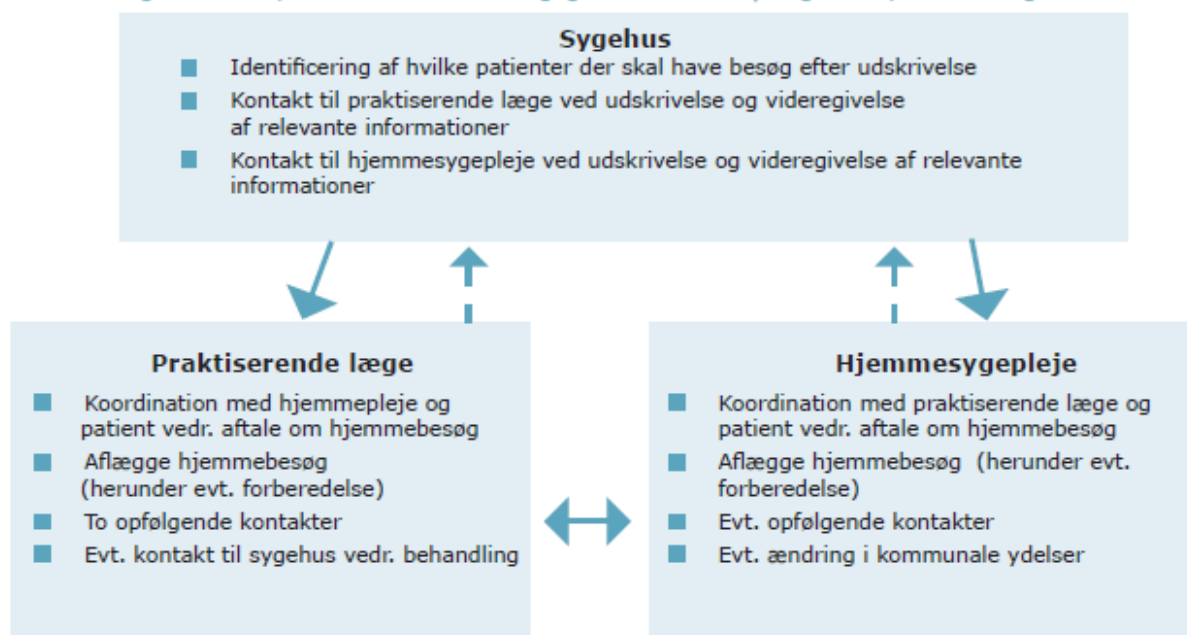
Koordinering af KOL patienternes forløb har fået opmærksomhed igennem de seneste år, og der er således udarbejdet en række studier, der vurderer effekten af forløbsprogrammer og forløbskoordination for KOL. I et systematisk review af Taylor et al fra år 2005 sammenholdes 9 RCT studier af sygeplejerske ledede forløbsprogrammer for patienter med KOL [49]. Alle studierne indeholdt en variant af forløbskoordination, hvor sygeplejersken har stået for den tværfaglige koordinering. Hovedparten af studierne var af ét års varighed, og indeholdt hjemmebesøg af en sygeplejerske samt telefonisk follow-up. Egenomsorg var i fokus i alle 9 studier, hvilket typisk indebar patientuddannelse omkring korrekt medicinering, rygestop, motion og tidlig identificering af eksacerbationer. Der var i studierne bl.a. vurderet på indlæggelsesvarighed, antal indlæggelser, antal lægebesøg, livskvalitet og rygestop. I reviewet konkluderedes det, at der i de pågældende studier kun var meget svag evidens til at bakke op omkring anvendelsen af forløbskoordinatorer, men at studierne samtidig var for små og for metodisk svage til at kunne udelukke eller bekræfte nogle kliniske effekter. Der fandtes tvetydige resultater for genindlæggelse og indlæggelsesvarighed, hvorimod de resterende effektmål var non-signifikante. Efter en metaanalyse på overlevelsedata fra syv ud af de ni studier konkluderedes det, at der ligeledes ikke var effekt på mortaliteten.

I et andet systematisk review fra 2008 af Peytremann-Bridevaux et al, der også har vurderet effekten af KOL forløbsprogrammer, er 13 studier blevet vurderet [50]. I dette review indgår 2 studier, der også er

evalueret i det omtalte systematiske review af Taylor et al. Ud af de 13 studier var 9 RCT, 1 non-RCT og 3 af dem ukontrollerede kohorte studier. Fælles for studierne var deres lange forløb på minimum 1 år, ligesom hovedparten valgte at evaluere på effektmål såsom mortalitet, lungefunktion, fysisk aktivitetsniveau, indlæggelse, livskvalitet, antal eksacerbationer og sundhedsomkostninger. I reviewet konkluderedes det, at forløbsprogrammer med tilknytning af en forløbskoordinator muligvis forbedrer fysisk aktivitetsniveau, reducerer risikoen for indlæggelse og moderat forbedrer livskvaliteten hos KOL patienter. Det konkluderedes dog også, at anvendelse af forløbsprogrammer ikke har en indvirkning på KOL patienternes mortalitet.

Studierne i de ovennævnte reviews benytter en kombination af sundhedsfremme teori versus evidensbaseret tilgang. Således indeholder interventionen i de enkelte studier evidensbaserede tiltag for hele gruppen af interventionspatienter, eks. undervisning i rygestop og motion, samtidig med at der er tilknyttet en forløbskoordinator, der tilbyder personlig og individuelt tilpasset støtte til den enkelte patient.

En dansk MTV analyse fra 2007, der benytter en evidensbaseret tilgang, vurderede effekten af et follow-up program af ældre medicinske patienter efter en indlæggelse [51]. De inkluderede patienter var medicinske patienter over 78 år, og studiet var således ikke afgrænset kun til KOL patienter. Den undersøgte model for opfølgning bestod af tre kontakter: Et fælles besøg ved praktiserende læge og hjemmesygeplejerske i patientens hjem ca. 1 uge efter udskrivelsen suppleret med to opfølgende kontakter ved den praktiserende læge i 3. og 8. uge efter udskrivelsen i form af en konsultation eller hjemmebesøg, alt afhængig af patientens samlede problematik. Ved opfølgningen foretoges en bred vurdering af patientens situation med fokus på patientens medicinske behandling, opfølgning på sygehusets behandling og på det aktuelle behov for hjælpe- og omsorgsforanstaltninger fra kommunen, se Figur 5.



Figur 5. Arbejdsflow for sundhedsfaglige aktører ved MTV analysen af opfølgende hjemmebesøg [51].

Analysens primære fokus var antallet af genindlæggelser, samt overensstemmelse mellem den foreskrevne medicin, og hvad patienten reelt indtog. Således fandtes en signifikant mindre risiko for genindlæggelse i interventionsgruppen sammenlignet med kontrolgruppen, ligesom interventionsgruppen også havde en signifikant forbedring i medicin kontrol. Den samlede økonomiske analyse tydede desuden på, at interventionen var omkostningsneutral med tendens til en samfundsøkonomisk besparelse. Analysen af studiet viste en gennemsnitlig besparelse på 5.000 kr. per patient over en halvårs periode, idet øgede omkostninger til sygesikringsydelser i primærsektoren (praktiserende læger, medicin mv.) mere end opvejedes af en besparelse på sygehusbehandling.

Dette studie illustrerer, hvorledes et forholdsvis kort og simpelt opfølgningsprogram kan lede til sundhedsmæssige og økonomiske gevinster. Spørgsmålet er, hvorvidt en sådan opfølgning kan struktureres anderledes, taget i betragtning af de mange opgaver praktiserende læger i forvejen er underlagt, samt hvorvidt der kan opnås større fordele ved at følge op på patienterne over en længere periode. De mange nyligt opslåede stillinger som forløbskoordinatorer er eksempler herpå.

Interviews

I et forsøg på at få et indblik i, hvordan forløbskoordination struktureres i dag, blev forløbskoordinatorerne Ulla Bak fra Morsø kommune og Line Haugaard de Vries fra Mariagerfjord kommune interviewet. Derudover blev sygeplejerske Birgitte Kofoed Nannerup fra Morsø Kommune interviewet, i et forsøg på at få et billede af KOL patienternes tilknytning til rehabilitering, og hvor hun ser problemer for patienterne.

Lungemediciner Ulla Weinrich fra Aalborg Sygehus, der også er forskningsansvarlig på Lungemedicinsk Afdeling, blev interviewet med to formål: at diskutere mulighederne for et samarbejde i forbindelse med studiet, samt for at få et indtryk af patienternes flow i forbindelse med indlæggelse.

Alle interviews, på nær interviewet med lungemediciner Ulla Weinrich, foregik som telefoniske interviews grundet geografiske afstande. Under hvert interview blev der taget grundige notater, ligesom der blev afsat tid til at nedskrive citater undervejs. Umiddelbart efter afholdelsen af et interview, blev der uarbejdet et grundigt referat, se evt. Bilag 2. Efter hvert afholdt interview blev interviewguiden revideret ved at specificere spørgsmålne.

Samarbejde med Lungemedicinsk Afdeling, Aalborg Sygehus

Interviewet med lungemediciner Ulla Weinrich, bar først og fremmest præg af, hvorvidt der var mulighed for samarbejde med lungemedicinsk afdeling i forbindelse med rekruttering af patienter efter en indlæggelse. Således kunne Ulla Weinrich fortælle, at der på nuværende tidspunkt er igangsat et telehomecare projekt til KOL patienter, og hun foreslog, at studiet kunne påbegyndes som en naturlig forlængelse af heraf. Dette projekt går ud på at forebygge genindlæggelser af patienter med KOL ved at fremme hjælp til selvhjælp i eget hjem, og omfatter alle KOL patienter, der udskrives efter en eksacerbation på Aalborg Sygehus. I forsøget vil patienter med KOL konkret få opsat en boks (telehealthmonitor) i deres hjem, der trådløst kan opsamle og videresende værdier om patientens blodtryk, puls, vægt, iltmætning, m.v. via telefonnettet til sundhedspersonalet. Herved får sundhedspersonalet mulighed for at følge patientens sygdomsforløb og træningsindsats, og vejlede i forhold hertil. Patienterne bliver, efter en indlæggelse pga. eksacerbation, udskrevet og får telehealthmonitoren med hjem i 6-8 uger, og via daglig udfyldelse af et sundhedsskema lærer patienten selv at kende tegnene på tidlige eksacerbationer. Patienterne får samtidig med telehealthmonitoren også udleveret medicin, som de selv skal tage, når de oplever tegn på eksacerbation. Derudover kan Ulla berette, at de til telehomecare projektet jævnligt monitorerer patienterne, hvor de anvender St. George's Respiratory Questionnaire, der er en metode specielt udformet til at måle KOL patienternes livskvalitet. Projektet var oprindeligt tiltænkt afsluttet i juni 2011, men grundet gode resultater fortsætter telehomecareprojektet på Aalborg Sygehus, og det er ligeledes planen at projektet indenfor nærmeste fremtid skal videreføres til de resterende sygehuse i Regionen.

Koordineringsproblemer for KOL patienter i Region Nordjylland

Lungemediciner Ulla Weinrich udtaler, at man på Aalborg Sygehus har rigtig gode erfaringer med rehabilitering af KOL patienterne, specielt lige efter en indlæggelse, og hun ved at kliniske studier også bakker op herom. Ifølge Ulla Weinrich viser studierne dog også, at effekten er aftagende med tid, og Ulla Weinrich oplever ofte, at patienterne har svært ved at holde de nye værktøjer ved lige. Specielt bliver det problematisk, når patienterne oplever eksacerbationer midt inde i et rehabiliteringsforløb. Således ser hun et behov for opfølgning af patienterne, både med henblik på at få KOL patienterne til at gennemføre deres rehabilitering, men ligeledes med henblik på fastholdelse af den nye livsstil. Sygeplejerske Birgitte Kofoed Nannerup kan ligeledes fortælle, at nogle patienter bliver væk, fordi de ikke føler sig dårlige nok til at komme der, og derudover kan afstanden til rehabiliteringsstedet afholde folk fra at møde op.

Forløbskoordinator Ulla Bak ser ofte, at KOL patienter udebliver fra kontrollerne hos almen praksis, og at der kan være flere årsager hertil. Ifølge Ulla Bak er det oftest sådan, at når patienten er til læge, arrangeres datoen for næste kontrol. Eftersom det ofte er 6-12 mdr. fremme i tiden, kan patienten tit glemme det, eller der dukker andre ting op, og patienten kommer derfor ikke af sted. Det giver problemer, da patienten ofte bliver dårligere og dårligere, hvilket til sidst kan resultere i indlæggelse. Derudover oplever Ulla Bak, at patienterne ofte skammer sig over deres sygdom, hvilket også kan være en medvirkende årsag til udeblivelse. Som hun udtaler det, så kan det føles meget grænseoverskridende at skulle til kontrol hos ens praktiserende læge, hvis man ikke er motiveret for livsstilsændring. Ifølge Ulla Baks erfaring har lægerne ofte for travlt til at følge op på, om patienterne overholder deres kontroller. Mange patienter vil således gå glip af en lang række af de opfølgende undersøgelser, som DSAM anbefaler, der udføres ved hvert kontrolbesøg, se Figur 4 [36].

Ulla Weinrich, Ulla Bak og Line Haugaard de Vries er alle enige om, at det er i sektorovergangene, at det ofte går galt for patienterne. Forløbskoordinator Ulla Bak kan fortælle om en situation, hvor en ældre svagelig patient blev udskrevet fra sygehuset fredag eftermiddag, hvorfor der skulle arrangeres hjemmehjælp til patienten. Dog skete der en kommunikationsfejl imellem den fremskudte visitator på sygehuset og kommunen, hvorfor hjemmehjælpen udeblev og patienten var overladt til sig selv. *"I sådan en situation ville det jo være oplagt, hvis forløbskoordinatoren blev kontaktet ved udskrivelse af patienten, for netop at følge op på, at tingene kører"*, udtaler Ulla Bak. Line Haugaard de Vries kan berette om en lignende situation, hvor en KOL patient efter en indlæggelse var blevet lovet forskellige hjælpemidler til hjemmet. Hjælpemidlerne udeblev dog, og det viste sig at en kommunikationsbrist var årsag hertil. Patientens manglende overskud og egenomsorg gjorde det ikke muligt for vedkommende selv at følge op på det, og det var først da patienten blev tilknyttet en forløbskoordinator, at tingene faldt på plads.

Erfaringer fra forløbskoordinatorfunktionen i Morsø og Mariagerfjord kommune

Ulla Bak og Line Haugaard de Vries er ansat i projektstillinger som forløbskoordinatorer, og har begge været ansat siden 1. maj 2010. De er begge fysisk tilknyttet rehabiliteringscentrene i kommunerne. De beskriver, at de har startet helt fra bunden, da forløbskoordination i kommunerne er helt nyt. *"Vi startede simpelthen ud med at beslutte, hvordan forløbskoordination skulle defineres her i Mariagerfjord kommune, for Sundhedsstyrelsens retningslinjer er jo meget overordnede"* udtaler Line Haugaard de Vries. I både Morsø og Mariagerfjord kommune er der bevilliget penge til at yde forløbskoordination til hhv. KOL, diabetes og hjerte- og karsyge. Ulla Bak og Line Haugaard de Vries er begge enige om, at det har taget dem noget tid at blive kørt ordentligt ind i stillingen, da de selv har skullet definere, hvad deres funktion indebærer. Ligeledes har de forskellige aktører i sundhedsvæsenet; kommune, praktiserende læge, rehabiliteringscenter mm, først skulle være opmærksomme på denne nye funktion. Line Haugaard de Vries anbefaler, at man inden RCT studiets påbegyndelse kontakter de forskellige aktører og informerer om den nye forløbskoordinatorfunktion, for at afkorte indkøringsfasen.

Ulla Bak og Line Haugaard de Vries har begge svært ved at svare på, hvor mange patienter en forløbskoordinator kan overkomme at være koordinator for på én gang, da det er meget forskelligt, hvor meget hjælp den enkelte patient har behov for. Som Ulla Bak forklarer det, så har nogle patienter brug for, at hun tager med til eks. lægen, hvorimod andre lettere kan klare tingene selv. De er pt. selv forløbskoordinatorer for 24 og 25 patienter i hhv. en deltids- og fuldtidsstilling.

Begge forløbskoordinatorer er enige om, at forløbskoordination handler om at tage udgangspunkt i de problemstillinger, der måtte være for det enkelte menneske, og tilrettelægge det videre forløb derudfra. Både Ulla Bak og Line Haugaard de Vries udtrykker, at de ser et behov for eksperimentelt at få vurderet forløbskoordinationsfunktionen, men samtidig har de svært ved at se, hvordan dette skal kunne lade sig gøre, da ydelsen for dem at se er meget individualiseret.

Ulla Bak fortæller, at hendes job først og fremmest handler om at koordinere de forskellige tiltag for den enkelte patient, og eftersom der ofte er mange aktører i spil, kan det være meget svært for patienten selv at få enderne til at gå op. Men hendes funktion består ligeledes i at afdække, hvilke mere eller mindre skjulte behov patienten har, og derefter tilrettelægge forløbet derudfra. Når Ulla Bak afholder møde med en patient, tager hun udgangspunkt i det fysiske, psykiske, sociale og det åndelige, ligesom hun taler økonomi og familieforhold med patienten. Dette er med til at afdække patientens behov og ressourcer, og der udarbejdes derefter en plan for det videre forløb. Ulla Bak udtrykker, at KOL sygdommen fylder alt i

hverdagen for patienten, og at patienterne ofte er utroligt fokuserede på deres sygdom, og de ting de ikke kan. *"I mit arbejde forsøger jeg at vende den om, og i stedet forsøge at gøre dem opmærksomme på de ting, de kan i stedet for"*. Samme holdning giver Line Haugaard de Vries udtryk for, og hun kan fortælle, at patienterne tit er meget opgivne omkring deres situation, specielt lige efter en indlæggelse, hvor de generelt er meget dårlige. Her handler det for hende om at få patientens opmærksomhed væk fra sygdommen og de begrænsninger, den sætter for patienternes liv, og i stedet fokusere på de ressourcer og handlemuligheder, den enkelte patient har. På den måde bliver det muligt at styrke patientens overskud, så de får lettere ved at håndtere deres situation, hvorved egenomsorgen øges. Samme tilgang benytter de begge, når de taler med patienterne om eks. motion og rygning. I stedet for at møde patienten med en løftet pegefinger, forsøger Line Haugaard de Vries og Ulla Bak at fokusere på de sundhedsmæssige gevinster og muligheder, det giver patienterne at lægge deres livsstil om.

For Ulla Bak kan jobbet som forløbskoordinator indebære, at hun tager med patienten til lægen, på sygehuset eller kommunen, hvis patienten har behov herfor, eller det kan være at koordinere hjemmehjælp og rengøring til patienten. Derudover kan hun fortælle, at hun i hendes job også følger op på, hvilke undersøgelser patienten har fået lavet, hvad næste skridt i behandlingen er, og generelt sørge for at tingene glider i forløbet. Dette er i modstrid med Line Haugaard de Vries, der afholder sig fra at følge op på lægens arbejde. Line Haugaard de Vries tager dog også med patienten til eks. læge eller rehabilitering, såfremt der er behov for det.

For Line Haugaard de Vries er det meget vigtigt, at det første møde med patienten foregår i patientens eget hjem, da mange patienter har svært ved at komme ud, og ligeledes bidrager det også til at skabe et fortrolighedsbånd til patienten, når mødet afholdes i patientens trygge omgivelser. Ligesom Ulla Bak benytter Line Haugaard de Vries første møde til at afdække patientens sygdom, ressourcer og behov, for derefter en udarbejde en skræddersyet handleplan for den enkelte patient. Line Haugaard de Vries udtaler om hendes rolle som forløbskoordinator, at *"man kan vel nærmest sige, at jeg er patientens ambassadør – jeg er der for at tale patientens sag og samle enderne for dem"*. Line Haugaard de Vries udtaler dog, at ud over at koordinere for patienten, så er én af hendes helt store roller, at højne patientens egenomsorg ved at give patienten nogle redskaber, så de selv kan mestre deres sygdom. Dette kan være alt lige fra gode råd om kost, medicin og motion, til hvordan patienten kan indrette sig i hjemmet bedst muligt i forhold til sygdommen.

Ulla Bak og Line Haugaard de Vries er begge uddannede sygeplejersker, og derudover er Line Haugaard de Vries uddannet coach. De er enige om, at det er en nødvendighed for jobbet at forløbskoordinatoren er sundhedsfagligt rustet til jobbet i form af en sygeplejerskeuddannelse. Som Ulla Bak udtaler det, så har hun

særligt oplevet det som udbytterigt, når hun har været med patienterne ved eks. lægen, da hun har haft mulighed for at indgå dialog med lægen på en anden måde. De oplever begge, at deres baggrunde som sygeplejersker gør dem i stand til at forstå patientens sygdom og forløb, ligesom de kender til de lægefaglige udtryk, de forskellige undersøgelser og megen af den medicin, der ordineres. Line Haugaard de Vries tilkendegiver ligeledes, at hendes uddannelse som coach har gjort det lettere at indgå i dialog med patienten, samt bidraget til, at hun bedre har kunnet støtte patienten i dennes udvikling til øget egenomsorg.

Opsamling

Der er i de foregående afsnit gennemgået en lang række aspekter vedr. KOL patienternes sygdomsforløb. Der er angivet en række problematikker i forbindelse med behandling og opfølgning af KOL patienter, eks. i forbindelse med kontrol hos praktiserende læge, rehabilitering og medicinindtag. Foreløbige studier omhandlende koordinering af KOL patientforløb indikerer, at der er sundhedsmæssige gevinster ved sådanne indsatser, og i MTV studiet af opfølgende hjemmebesøg til ældre, der også benytter sig af koordinerende tiltag, tyder det på, at der kan være samfundsøkonomiske besparelser herved [49-51].

Ligeledes er en række nøglepersoners syn på, hvor KOL patienterne møder vanskeligheder i deres forløb, blevet afdækket via interviews, ligesom de foreløbige erfaringer med forløbskoordinatorrollen i hhv. Mariagerfjord og Morsø kommune er beskrevet. Som illustreret i interviewene, er der forskellige tilgange til indholdet af forløbskoordinatorernes arbejde, alt efter hvilken profession der udspørgeres herom. Lungemediciner Ulla Weinrich fungerer som repræsentant for sygehuset, og det er tydeligt, at det i sygehusregi er normal procedure, at nye interventioner skal undersøges eksperimentelt, før de indføres. Således er lungemedicinsk afdeling mere end interesseret i at indgå i studiet, ligesom de allerede på nuværende tidspunkt indgår i telehomecare projektet. Det er ligeledes tydeligt under interviewet med Ulla Weinrich, at hun benytter en evidensbaseret tilgang i sit arbejde, og hun relaterer under interviewet til evidensbaserede studier omkring eks. rehabilitering og medicingennemgang af KOL patienter. Forløbskoordinatorerne Ulla Bak og Line Haugaard de Vries benytter i stedet en sundhedsfremme tilgang, hvor de ved at gøre patienterne opmærksomme på vedkommendes ressourcer og handlemuligheder, kan vække og mobilisere patientens overskud, således at vedkommende lettere kan håndtere sygdommen. Ligeledes handler en meget stor del af deres arbejde om at yde en individuelt tilrettelagt behandling til den enkelte patient, da patienterne præsenterer med en lang række forskellige problemstillinger. De anerkender, at der er behov for at få valideret forløbskoordination, men kan samtidig

ikke se, at det er muligt at standardisere en sådan ydelse, da den netop er individualiseret og påvirkelig af mange faktorer. Interventionen vil blive sammensat ud fra erkendelsen af, at forløbskoordination til en vis grad beror på en individualiseret ydelse, men at der samtidig er behov for at få udarbejdet retningslinjer for forløbskoordinatorrollen ud fra tilgængelig evidens vedr. KOL patienter. Ligeledes vil sundhedsfremmetilgangen i forløbskoordinatorernes arbejde blive vægtet i interventionen.

Både evidensen og de udførte interviews indikerer, at nogle KOL patienter har behov for at blive "holdt i hånden", både når det gælder helt basale tiltag såsom at møde op til kontrollerne i almen praksis, men også efter eks. indlæggelse er der behov for koordinering. Desuden ses et behov for, at der bliver støttet op omkring rehabilitering, hvad enten det er ved at slutte op om patientens tilknytning til forløbet, eller det er at styrke patientens evne til at fastholde de gode vaner. Den gennemgåede evidens og informationerne fra interviewene vil blive benyttet til at sammensætte et foreløbigt studiedesign.

Design af et interventionsstudie

Der vil i de følgende afsnit blive diskuteret på valg og fravalg i forbindelse med tilrettelæggelsen af det randomiserede studie, hvis formål er at vurdere effekterne og de økonomiske konsekvenser af forløbskoordination for KOL patienter. Hypotesen for studiet er, at ansættelse af en forløbskoordinator vil sikre koordinering og personlig tilpasset støtte til KOL patienten, hvilket vil resultere i færre genindlæggelser.

Studiedesign

Studiet vil blive konstrueret som et RCT, hvor en gruppe af KOL patienter vil blive randomiseret til henholdsvis en interventionsgruppe og en kontrolgruppe, for derefter at følges parallelt frem i tiden. Interventionsgruppens vil modtage standard behandling samtidig med at de vil blive tilknyttet en forløbskoordinator, hvorimod kontrolgruppen kun vil modtage standard behandling. Den eneste forskel, der adskiller de to grupper, bliver således tilkoblingen af en forløbskoordinator. Hver enkelt patient vil blive fulgt over ét år, da det må påregnes, at det kræver en vis periode, før effekterne af interventionen er målbare pga. indkøring. Studiet forventes afviklet over en 2 årig periode.

RCTet vil danne basis for et klinisk studie og to sundhedsøkonomiske studier i form af en cost-effectiveness analyse (CEA) og en cost-utility analyse (CUA). På baggrund af at det særligt er udgifterne til

hospitalsophold, der vejer tungt i de samlede sundhedsudgifter til KOL syge, og at det i tidligere studier er sandsynliggjort, at en forløbskoordinerende tilgang kan reducere antallet af indlæggelser, vil det primære effektmål for det kliniske studie blive at undersøge, hvorvidt ansættelsen af en forløbskoordinator kan reducere antallet af indlæggelser hos KOL patienter [49, 50, 52]. Derudover vil der blive analyseret på livskvalitet og mortalitet som sekundære effektmål. Det primære effektmål for de sundhedsøkonomiske studier bliver opgørelsen af incremental cost-effectiveness ratio (ICER).

Der eksisterer flere forskellige spørgeskemaer eller skalaer til beskrivelse af selvrapporteret helbredsstatus og helbredsrelateret livskvalitet. I studiet vil St. George Respiratory Questionnaire (SGRQ), EuroQol (EQ-5D) og SF-12 blive anvendt, da der i studiet således anvendes både generiske og sygdomsspecifikke måleinstrumenter. Generiske instrumenter stiller spørgsmål, som er relevante for såvel syge som raske personer, men ulempen ved de generiske instrumenter er imidlertid, at de ikke omhandler emner, som er relevante for en specifik patientgruppe. Ønsker man som sundhedspersonale at få belyst de emner, som er særlige for den patientgruppe, man interesserer sig for, bør man derfor så vidt muligt anvende sygdomsspecifikke instrumenter, udviklet specielt til den pågældende patientgruppe, eller i kombination med et generisk måleinstrument. Fælles for de generiske og sygdomsspecifikke instrumenter er, at de fleste indeholder spørgsmål, som kan grupperes i tre underskalaer omhandlende henholdsvis fysisk, følelsesmæssig og social trivsel. EQ-5D og SF-12 er begge generiske instrumenter, hvorimod SGRQ er udviklet specifikt til at måle den helbredsrelaterede status og livskvalitet hos patienter med kronisk lungesygdom. Ved at benytte alle tre spørgeskemaer, er det muligt at undersøge korrelationen imellem de tre måleinstrumenter, hvilket kan være til gavn for fremtidige studier.

SGRQ er et udbredt og valideret selvadministreret spørgeskema på 53 spørgsmål fordelt på tre domæner: symptomer (symptoms), sygdommens indflydelse på dagligdagen (impact) og de aktiviteter, som patienten kan deltage i (activity). Der udregnes en score for hvert af de tre domæner og en total score, hvor 100 er den værst tænkelige livskvalitet, og 0 er den bedst mulige livskvalitet [53]. Foruden SGRQ er der udarbejdet et andet måleinstrument specifikt rettet mod respiratoriske sygdomme kaldet Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ), og det har vist sig, at der ikke er forskel i reliabilitet og validitet af de to spørgeskemaer [54]. SGRQ vil blive benyttet, da den allerede anvendes i telehomecare projektet, hvorfor det må forventes, at patienterne er bekendte med spørgeskemaet.

EQ-5D er et spørgeskema bestående af en helbredsstatusdel og en Visuel Analog Skala (VAS). Helbredsprofilen beskriver fem dimensioner, der dækker mobilitet, egenomsorg, rolleaktiviteter, fysiske smerter og humør (angst/deression), og hver dimension kan besvares på tre niveauer. Besvarelsen på hver af de fem livskvalitetsdimensioner gives en score fra 1-3, og på denne baggrund laves en helbredsprofil.

Hver helbredsprofil svarer til en tal-værdi mellem -0.59-1.00, og den fundne helbredsprofil kan anvendes til beregning af kvalitetsjusterede leveår (QALYs).

SF-12 er den forkortede udgave af det anerkendte måleinstrument SF-36, og består af 12 spørgsmål, der belyser en persons selvvaluerede helbredstilstand. SF-12 dækker syv dimensioner: fysisk funktion, fysisk og psykisk betingede begrænsninger, social funktion, psykisk helbred, alment helbred og fysisk smerte. Ved scoringen af SF-12 udregnes ikke en samlet score, men derimod en fysisk helbredskomponent og en psykisk helbredskomponent.

Både EQ-5D og SF-12 er validerede måleinstrumenter, om end pålideligheden og gyldigheden af SF-12 er mere beskeden, og de er udvalgt til RCT studiet, da begge benyttes i mange nationale og internationale undersøgelser, og således gør det muligt at lave sammenligninger med andre helbredstilstande og effekter af behandlingsprogrammer [55, 56].

Det forventes at patienterne skal udfylde alle tre skemaer ved inklusion i studiet og igen efter 3, 6 og 12 mdr., hvilket kommer til at foregå via telefonisk kontakt til patienterne. For at undgå confounding bør det være en anden end forløbskoordinatoren, der står for dette. Der vælges tæt monitorering af patienterne, da det er en patientgruppe med øget mortalitet, hvorfor det må forventes, at nogle vil frafalde studiet undervejs pga. dødsfald.

Eftersom noget af den forventede effekt vil kunne tilskrives en individualiseret indsats, er det vigtigt at få beskrevet de mere nøjagtige forhold omkring situationsspecifikke og individualiserede forhold, således at det bliver muligt for udenforstående at vurdere, om samme effekt kan opnås i andre regier. Derfor vil der efter endt studie blive foretaget interviews med forløbskoordinatoren, ligesom enkelte cases vil blive gennemgået. For at afdække de menneskelige effekter og omkostninger af forløbskoordination, vil der efter studiets afslutning blive afholdt interviews med en udvalgt gruppe af interventionspatienter. Dette vil således også være med til at evaluere sundhedsfremmearbejdet forbundet med forløbskoordination.

Udvælgelse og rekruttering af studiepopulationen

Lungemediciner Ulla Weinrich oplyste under interviewet, at der var mulighed for, at studiet kan udføres i samarbejde med Lungemedicinsk Afdeling på Aalborg Sygehus som en forlængelse af det igangværende telehomecare projekt. Alle KOL patienter, der har været indlagt med eksacerbation, eller som følges i lungemedicinsk ambulatorium grundet permanent iltbehandling, får tilbuddet om at indgå i telehomecare projektet. De patienter, der er i permanent iltbehandling, og som derfor følges i lungeambulatoriet,

præsenterer med en MRC-skala på 4-5, hvilket vil sige de har svær KOL [36]. Ligeledes er det sjældent, at patienter med mild KOL oplever indlæggelseskrævende eksacerbationer, og man må således gå ud fra, at det er patienter med moderat til svær KOL, der indgår i telehomecare projektet. Eftersom det viser sig, at 10-20 % af de mest syge KOL patienter sluger over 70 % af de samlede sundhedsudgifter til KOL, hvilket særligt skyldes hospitalsophold, giver det god mening at tage udgangspunkt i de moderate til svært syge KOL patienter [52, 57]. Der lægges desuden også op til af Sundhedsstyrelsen, at forløbskoordination bør tilrettelægges efter de patienter, som har særligt store behov for støtte, hvilket man må formode, at meget syge KOL patienter ofte har. Dette taler alt sammen for, at tage udgangspunkt i de patienter, der har været en del af telehomecare projektet. En anden fordel er ligeledes, at man som baseline har en forholdsvis homogen gruppe, og at der tages udgangspunkt i en studiegruppe, som i forvejen er åbne overfor at blive en del af et forskningsstudie.

Eftersom essensen ved telehomecare er, at gøre patienten bevidst om egen sygdom og tidlige tegn på eksacerbationer, kan det ikke udelukkes, at telehomecareprojektet kan have interagerende effekter på RCT studiets resultater. Telemedicinske løsninger forventes i fremtiden at spille en stor rolle i håndteringen af patienter med kroniske sygdomme, herunder KOL, og de foreløbige positive resultater gør, at telemedicin anses som et vigtigt redskab til at få ressourcerne til at strække i fremtidens sundhedsvæsen [58-61]. Da telemedicin fremover forventes at blive en del af hverdagen for KOL patienter, er det realistisk at tage udgangspunkt i den pågældende studiepopulation og vurdere forløbskoordinatorfunktionen i forhold til patienter, der har været en del af telehomecareprojektet. Det er således interessant at undersøge, hvorvidt tilknytning af en forløbskoordinator giver en "add-on" effekt.

Da deltagerne i studiet således er de patienter, der afslutter telehomecare forløbet, vil in- og eksklusionskriterierne for telehomecare projektet således også afspejle sig i det randomiserede studie [62]. Nedenstående er en gennemgang af in- og eksklusionskriterierne ved påbegyndelse af studiet:

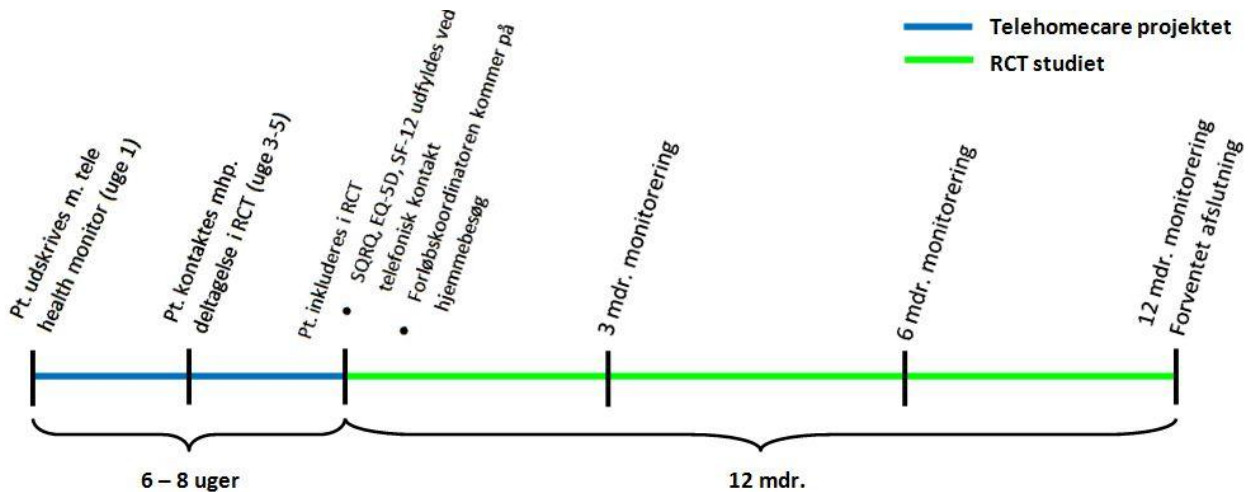
Inklusion:

- Patienten skal være påbegyndt telehomecare projektet
- Patienten skal have verificeret KOL og respirationsinsufficiens
- Patienten skal være diagnostisk afklaret
- Patienten skal være bosiddende i Aalborg kommune

Eksklusion:

- EKG forandringer eller symptomer tydende på akut iskæmisk hjertesygdom og behandlingskrævende hjerterytmie.
- Ikke stabil hjertheinsufficiens (incompensatio cordis)
- Påvirket bevidsthedsniveau
- Nytilkomne akutte forandringer på røntgen af thorax, fx større lungebetændelse (pneumoni)
- Perifer saturation < 90 % trods iltbehandling
- Ustabil forhøjet koncentration af CO₂ i blodet (hyperkapni)
- Komorbiditet i form af terminal sygdom, demens, ukontrolleret psykisk sygdom og lungecancer
- Anden ikke velbehandlet medicinsk eller kirurgisk lidelse
- Patienter bosiddende på plejehjem, da det må formodes, at de i forvejen modtager en vis opfølgning og koordinering af deres sygdom

Ifølge Ulla Weinrich og hendes kolleger, der er tilknyttet telehomecare projektet, vil det være en ulempe at rekruttere patienterne på samme tid, som de udskrives med telehealthmonitoren, da det vil være for mange informationer for patienterne at rumme på én gang. I stedet vil hver enkelt patient blive kontaktet telefonisk 3 uger inde i telehomecare forløbet, hvor vedkommende vil blive informeret om RCT studiet med henblik på mulig deltagelse, se evt. Figur 6. Såfremt patienten er interesseret i at deltage i studiet, fremsendes skriftligt materiale herom, således at patienten er velinformeret både mundtligt og skriftligt. Såfremt patienten stadig har lyst til at deltage, skal patienten underskrive en samtykkeerklæring og tilbagesende den. For at fremme tilbagemeldingen, bør der i det skriftlige materiale være inkluderet en frankeret svarkuvert.



Figur 6 viser den overordnede tidslinje for RCT studiet. Patienterne overgår til studiet umiddelbart efter afslutningen af telehomecare projektet, der har et forløb på 6-8 uger. RCT studiet forløber over 12 mdr. for den enkelte patient, hvor der vil være monitorering efter 3, 6 og 12 mdr. i form af udfyldelse af SGRQ, EQ-5D og SF-12.

Beskrivelse af interventionen

I dette RCT er det besluttet, ud fra Sundhedsstyrelsens definition, erfaringer fra lignende studier på området, samt forløbskoordinatorerne Ulla Bak og Line Haugaard de Vries erfaringer, at forløbskoordinatorens rolle defineres til at omhandle 4 overordnede punkter [7, 49, 50]:

- Koordinere mellem relevante dele af sundhedsvæsenet, når patienten skal eller har skiftet mellem sektorer eller forskellige behandlere
- Opfølgning på igangsat behandling og iværksættelse af forebyggende behandling
- Motivere til livsstilsændringer, samt give støtte til egenomsorg og psykosocial støtte
- Udsluse og fastholde patienterne i fysisk og social aktivitet

Den følgende beskrivelse af interventionen skal opfattes som et foreløbigt design, og der tages særligt udgangspunkt i den gennemgåede evidens og de udførte interviews. Beskrivelsen er delt op i to afsnit – ét der beskriver den rutinemæssige del af interventionen, der er fælles for alle interventionspatienter, og ét der beskriver den individualiserede del af interventionen. Den rutinemæssige del af interventionen er underbygget af evidens, og er et udtryk for behovet for at skabe retningslinjer for forløbskoordinatorfunktionen. Den individualiserede del indgår under erkendelse af, at forløbskoordination er en ydelse, der ikke fuldt ud kan standardiseres. Det forventes, at forløbskoordinatoren benytter sig af en sundhedsfremmetilgang i sit arbejde. Sundhedsfremme må ikke undervurderes, da en sådan tilgang kan gøre det lettere at få patienterne til at acceptere deres sygdom og ændre livsstil. De fleste KOL patienter er

udmærkede klar over, at de bør følge rådene fra lægen om at motionere, holde op med at ryge mm.; råd der i høj grad er baseret på risikotækning, men faktum er, at de kan have svært ved at tage rådene til sig. Ved at forløbskoordinatoren benytter en sundhedsfremmetilgang, kan det forhåbentlig undgås, at patienterne føler, at de bliver mødt af endnu en løftet pegefinger fra "systemet", men i stedet ser forløbskoordinatoren som sparringspartner. Forløbskoordinatoren skal igennem sit arbejde forsøge at rette opmærksomheden væk fra risici og sygdom og i stedet fokusere på patientens positive ressourcer og handlemuligheder. Dette antages at være mere motiverende for en livsstilsomlægning [24].

Den rutinemæssige del

Forløbskoordinatoren skal ved det første møde med patienten, der afholdes umiddelbart efter inklusion i studiet, identificere patientens sundhedsstatus ud fra tjeklisteaserede spørgeskemaer, ligesom de fysiske, psykiske og sociale behov skal afklares. Dette skal til for at skabe overblik over patientens situation, og patienten og forløbskoordinatoren skal således sammen formulere en handleplan, hvori patientens ønskede tiltag integreres. Forløbskoordinatoren bør være i løbende kontakt med patienterne, og forløbskoordinatoren bør som minimum tjekke op på den enkelte patient hver 3. måned.

Kontrol hos praktiserende læge: Ifølge forløbskoordinatoren Ulla Bak sker det, at patienterne udebliver fra de halv- og helårige KOL kontroller hos egen læge, hvilket er underbygget af evidens, og ofte skyldes det at patienterne glemmer det pga. den forholdsvis lange periode, der er mellem hvert kontrolbesøg [37]. Mange får ikke bestilt en ny tid, og går således glip af en række vigtige undersøgelser. I interventionen skal forløbskoordinatoren sørge for og opfordre til, at patienterne passer kontrollerne ved egen læge. Såfremt en patient udebliver fra kontrol hos lægen, bør forløbskoordinatoren følge op på årsagerne hertil, og derudfra lægge en plan for forløbet. I de tilfælde at patientens egenomsorg er så lav, at patienten ikke selv formår at bestille en ny tid, kan det blive nødvendigt at forløbskoordinatoren koordinerer dette for patienten. Er manglende transportmuligheder årsag til patients udeblivelse fra kontrol, kan det komme på tale, at forløbskoordinatoren skal arrangere transport til patienten. Nogle patienter med meget svær KOL følges til kontrol i lungeambulatoriet på Aalborg Sygehus, og her vil forløbskoordinatorens procedure for opfølgning være den samme, som for opfølgning af kontrollerne i almen praksis.

Behandling: Forløbskoordinatoren skal følge op på, at den enkelte patient får foretaget en årlig lungefunktionstest (spirometrimåling) hos praktiserende læge. Dette er en undersøgelse, der ifølge DSAM's anbefalinger bør udføres mindst én gang årligt, for at kunne monitorere sygdommen, og anbefalingen er udformet på baggrund af flere højt respekterede internationale guidelines [36]. Det tidligere omtalte studie

af Lange et al viser dog, at patienter i gennemsnit kun får udført spirometrimåling hver anden gang, de er til kontrol hos den praktiserende læge, hvorfor der er behov for opfølgning heraf, se Tabel 3 [38]. Studiet af Lange et al viser ligeledes, at på trods af at DSAM anbefaler, at alle KOL patienter bør modtage årlig influenza vaccination, så er dette kun opfyldt i 75 % af tilfældene. Forløbskoordinatoren skal derfor ligeledes sørge for, at den enkelte patient modtager en årlig influenza vaccination.

Opfølgning på indlæggelse: Patienten eller dennes pårørende skal kontakte forløbskoordinatoren, når/hvis patienten indlægges på sygehuset. Forløbskoordinatorens rolle er i den forbindelse at følge op på udskrivelsen af patienten ved bl.a. at sikre, at de kommunale foranstaltninger, vedr. den enkelte patient, forløber som de skal. Dette kan f.eks. indebære, at der i samarbejde med den fremskudte visitator og kommunen arrangeres hjemmehjælp til patienten, hvis der er behov herfor. Det kan også være, at patienten har behov for hjælpemidler i hjemmet. Ifølge interviewet med forløbskoordinatorerne Ulla Bak og Line Haugaard de Vries, sker der ofte fejl ved sektorovergangene, og det kan resultere i, at patienten ikke får den hjælp vedkommende har behov for efter en indlæggelse. Før indlæggelsen har patienten måske været i stand til at tage vare på sig selv, men dette kan hurtigt ændre sig ved forværring i sygdom. I studiet antages det at tilknytning af en forløbskoordinator vil lette denne overgang.

Opfølgning på rehabilitering: Forløbskoordinatoren skal sikre sig, at alle patienter har gennemført et rehabiliteringsforløb indenfor det sidste år. Såfremt dette ikke er tilfældet, skal patienten opfordres til at deltage i et nyt rehabiliteringsforløb. Forløbskoordinatoren skal ligeledes sørge for, at de patienter, der har gennemført rehabilitering, fastholder de gode vaner, ved f.eks. at foranledige kontakt til motionscenter mm. I de tilfælde hvor en patient frafalder et rehabiliteringsforløb, er det vigtigt at forløbskoordinatoren følger op på årsagerne hertil, og i samarbejde med patienten forsøger at afdække patientens ressourcer og motivation for det videre forløb. Dette skal således integreres i handleplanen.

Forløbskoordinatorerne Ulla Bak og Line Haugaard de Vries tilkendegav begge i interviewene, at de tager med patienterne til læge, rehabilitering mm., når patienterne har behov herfor. Det forventes, at sådanne ydelser resulterer i stor patienttilfredshed, men at det samtidig er forbundet med et stort tids- og ressourceforbrug, hvorfor der afgrænses fra at benytte en sådan tilgang i interventionen.

Den individualiserede del

Som det kom frem under interviewene med Ulla Bak og Line Haugaard de Vries, handler forløbskoordination for dem om at støtte, vejlede og koordinere forskellige indsatser for patienten, og interviewene tydeliggjorde, at der ikke er formulerede retningslinjer for deres arbejde. Således er der ikke

to patientforløb, der er ens. Det anerkendes i opgaven, at interventionen ikke fuldt ud kan standardiseres, da forløbskoordination i høj grad handler om at se det enkelte menneske, og lægge en plan for forløbet ud fra patientens behov og ressourcer. Af den grund vil en del af interventionen være individualiseret.

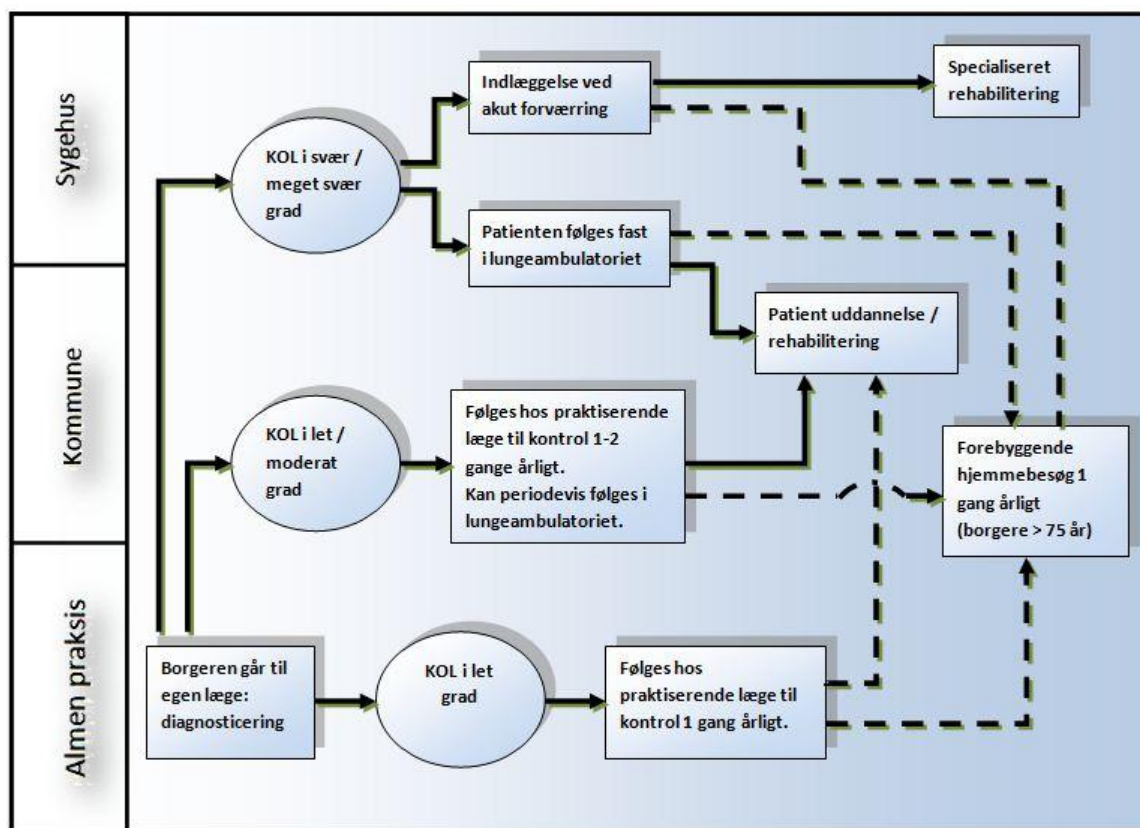
Det kan være meget forskelligt, hvilke tiltag der er aktuelle for den enkelte patient, samt hvor meget forløbskoordinatoren skal integreres i den enkelte patients forløb. Eksempler kan være hjælp til koordinering af kommunale foranstaltninger, såsom hjemmehjælp og hjælpemidler til hjemmet. Det kan også omhandle sociale problemstillinger, der ofte følger i kølvandet på KOL, og et tiltag kunne her være at foranledige at patienten får talt med lægen om problemerne, og evt. får tilbudt psykologisk bistand. Før igangsættelse af studiet bør der dog formuleres nogle overordnede procedurer for denne del af interventionen.

Den foregående beskrivelse er et bud på indholdet i interventionen, og kan derfor ikke regnes for det endelige indhold. Før igangsættelse af studiet bør indholdet i interventionen afstemmes med Kronikerenheden og den styregruppe, der er tilknyttet studiet, ligesom det skal præciseres, hvilke tiltag der skal ske hvornår i forløbet.

Beskrivelse af standard behandling

Kontrolgruppen vil modtage standard behandling for KOL patienter i Aalborg kommune. Standard behandling indebærer bl.a. de tidligere omtalte kontroller hos egen læge 1-2 gange årligt alt efter sværhedsgrad af sygdommen [36]. Den praktiserende læge vil henvise patienterne til rehabilitering på Aalborg Sundhedscenter efter behov, hvilket efter normal procedure dog maksimalt kan blive 1 gang årligt. Patienter med svær og meget svær KOL er ofte tilknyttet lungeambulatoriet på Aalborg Sygehus, hvor de går til regelmæssige kontroller. Disse patienter tilbydes ligeledes rehabiliteringsforløb på Aalborg Sundhedscenter. Når patienterne har været indlagt med eksacerbation, følges de som standard 3 mdr. til kontrol i lungeambulatoriet, og i den periode tilbydes de et specialiseret rehabiliteringsforløb på Aalborg Sundhedscenter [63, 64]. Til at formidle dette forløb er der ansat en sygeplejerske i en delestilling mellem kommune og sygehus [65]. Ovenstående ses illustreret på

Figur 7. Når KOL patienter udskrives efter en indlæggelse, vil den fremskudte visitator lokaliseret på sygehuset koordinere udskrivelsen med Aalborg kommune. Således vil der i kommunen blive taget stilling til, hvilke hjælpeforanstaltninger der skal sættes i gang omkring den enkelte patient i form af eks. hjemmesygepleje mm.



Figur 7 er sammensat ud fra beskrivelsen af standard forløb for KOL patienter i Aalborg kommune, og giver overblik over en række centrale trin i forløbet.

Kontrolgruppen vil ikke modtage bistand fra en forløbskoordinator, men Aalborg Kommune tilbyder dog som standard forebyggende hjemmebesøg en gang årligt til borgere over 75 år, der ikke i forvejen modtager både hjemmepleje og praktisk bistand [66]. Under disse besøg har patienten mulighed for at drøfte emner, der har betydning for patientens helbred og trivsel, få råd og vejledning omkring sundhedsfremme og forebyggelse, samt vejledning af social og praktisk karakter. Eftersom KOL patienterne ofte er ældre, er der således mulighed for, at nogle af patienterne i studiet vil benytte sig af dette tilbud, men det må således formodes at dreje sig om patienter i begge grupper. Det bør dog registreres, hvor mange der har benyttet sig af tilbuddet.

I Aalborg kommune er der fokus på kronikerindsatsen, og der er således igangsat diverse projekter til optimering af kronikerforløb [65]. Telehomecare projektet på Aalborg Sygehus og udviklingen af forløbskoordinatorfunktionen er udtryk herfor. Derudover er der igangsat projekter, der retter sig mod bl.a. styrkelse af tovholderfunktionen i almen praksis, styrket kommunikation mellem almen praksis og sygehusene, samt vejledning af patienter i forhold til korrekt medicinindtag. Hovedparten af projekterne er stadig i udarbejdsfasen, men det kan ikke udelukkes, at de forskellige projekter i løbet af RCT studiet

kommer til at berøre studiepopulationen. I så fald vil det dog berøre patienterne i både interventions- og kontrolgruppen.

Ansættelse af en forløbskoordinator

Efter aftale med Kronikerenheden i Nordjylland, ansættes der en fagperson til stillingen som forløbskoordinator. Eftersom en forløbskoordinator skal tage sig af en lang række koordinerende og planlæggende opgaver, som vil kræve en specialviden, er det en stilling, som kræver en sundhedsfaglig uddannelse og et godt kendskab til sundhedsvæsenets organisation og funktioner. I de mange udenlandske studier der beskæftiger sig med forløbskoordination, er det fortrinsvis sygeplejersker med indgående kendskab til det pågældende indsatsområde, der fungerer som forløbskoordinatorer. Dette afspejles ligeledes i de forløbskoordinerende stillinger, der for tiden opslås rundt om i landet, hvor det primært er sygeplejersker, der efterspørges. Forløbskoordinator Ulla Bak tydeliggjorde ligeledes i interviewet, at hun anså det for altafgørende, at forløbskoordinatoren har et indgående sundhedsfagligt kendskab for at kunne håndtere kompleksiteten i patienternes sygdomsforløb. Dette kunne forløbskoordinator Line Haugaard de Vries bakke op om, og hun fastslog ligeledes, at hun havde haft stor gavn af hendes uddannelse som coach, da en meget stor del af jobbet består af at møde patienten, hvor denne er, og lære vedkommende at håndtere livet med en kronisk sygdom. Målet er således at ansætte en sygeplejerske som forløbskoordinator, og pågældende bør have kendskab til KOL patienter eller langesygge, og, såfremt det er muligt, gerne erfaring med coaching. For at ruste forløbskoordinatoren til opgaven, vil vedkommende formentlig skulle gennemgå en række kurser inden studiets påbegyndelse.

Omkostningsdata

For at kunne udføre en sundhedsøkonomisk analyse, i form af en cost-effectiveness analyse (CEA) og en cost-utility analyse (CUA), er det nødvendigt at omkostningerne forbundet med både interventionen og nuværende praksis indsamles. Eftersom den økonomiske del af studiet bliver foretaget som hhv. en CEA og CUA, medtages kun de omkostninger, der varierer mellem alternativerne, idet omkostninger, der ikke varierer, vil udligne hinanden når alternativerne sammenholdes. Som anført i MTV metodehåndbogen, opgøres omkostningerne i en samfundsøkonomisk analyse traditionelt i tre trin. I første trin identificeres det relevante ressourceforbrug involveret i anvendelsen af de sammenlignede alternativer. I andet trin måles dette ressourceforbrug i fysiske enheder, og i tredje trin værdisættes ressourceforbruget i form af enhedsomkostninger [67].

Der findes flere typer af ressourceforbrug og omkostninger, der kan være relevante for økonomiske analyser, se Tabel 5. Overordnet set opdeles omkostninger i direkte, indirekte og u håndgribelige omkostninger. De direkte omkostninger refererer til de ressourcer, der anvendes til behandling, mens de indirekte omkostninger omfatter produktionstab og fremtidige urelaterede omkostninger [68]. Analysen udføres ud fra et sundhedssektorperspektiv, hvorfor tabt produktion i samfundet som følge af sygdom ikke medregnes. Desuden kan det også diskuteres, hvorvidt tabt produktion overhovedet ville være relevant, da de fleste KOL patienter er 50-60 år, når diagnosen stilles, og ifølge forløbskoordinatorerne Ulla Bak og Line Haugaard de Vries er det sjældent, at disse patienter stadig er tilknyttet arbejdsmarkedet, da deres KOL ofte er så fremtræden, når de tilbydes forløbskoordination, at de er uarbejdsdygtige [69].

Perspektiv			Type omkostninger	Ressourceforbrug	
Samfund	Sundhedssektor	Hospital	Direkte omkostninger På hospital	Sundhedspersonale, medicin, utensilier, tests, udstyr & bygninger, indlæggelse (hotel), ambulante besøg, overhead (mad, lys, varme, etc.), (forskning & uddannelse)	Direkte omkostninger
			Direkte omkostninger I primær sektor	Konsultation hos praktiserende læge, speciallæge, fysioterapeut etc., recept-medicin (sygesikringsandel), folkeundersøgelser	
			Direkte omkostninger I andre sektorer	Hjemmepleje & hjemmesygepleje, sociale foranstaltninger, bl.a. støtte til medicin (kommunale tilskud), hjælpemidler	
			Direkte omkostninger Patient og familie	Brugerbetaling (medicin, tandlæge), transport, tidsforbrug ved undersøgelse/behandling, familie & venners (ubetalte) tidsforbrug ved pleje af patient	
			Produktionstab el. gevinst i samfundet	Ændringer i patienters midlertidige sygefravær, nedsat erhvervsevne pga. sygdom & invaliditet, eller tabt produktion ved for tidlig død	Indirekte omkostninger
			Fremtidige omkostninger	Fremtidige urelaterede omkostninger inkl. sundhedsomkostninger genereret som følge af at en patients levetid forlænges eller mindskes.	

Tabel 5. Typen af ressourceforbrug og omkostninger i økonomiske analyser [67].

Begrebet u håndgribelige omkostninger omfatter menneskelige omkostninger som fx angst, tvivl, smerte mv. i forbindelse med forløbet. Disse omkostninger belyses ikke økonomisk, da de ikke fratager ressourcer fra et alternativt forbrug, hvorfor de reelt ikke opfattes som omkostninger. De menneskelige omkostninger vil dog blive forsøgt belyst igennem interviews med enkelte patienter ved afslutning af studiet.

Svarende til et sundhedssektor-perspektiv indgår der for begge alternativer det direkte ressourceforbrug (direkte omkostninger). For at belyse inkrementalomkostningen i forhold til interventionen sammenlignes gruppen af interventionspatienter, der har modtaget den øgede opfølgning med forløbskoordinatoren, med gruppen, der udskrives efter sædvanlig praksis. Der foretages en sammenligning mellem de to grupper ved at se på direkte omkostninger primært i forbindelse med hospitalsophold, omkostninger i praksissektoren (ydelser fra almen praksis, speciallæger, medicin mv.) samt omkostninger til andre sektorer

(løn til forløbskoordinatoren, medicingennemgang på apoteket, hjemmesygepleje og andre sociale og kommunale foranstaltninger mv.). Ligeledes vil patientens direkte omkostninger i form af brugerbetaling til medicin blive opgjort.

Tabel 6 angiver de relevante data for analysen. Data vedrørende indlæggelse, skadestuebesøg, ambulante kontroller på sygehuset, forbruget af ydelser i almen praksis, hos speciallæger mm. og forbruget af medicin vil blive identificeret via analyseenheden Sundhed – Plan og Kvalitet i Region Nordjylland. Eftersom studiet er lokaliseret til Region Nordjylland, er det kun nødvendigt at indsamle dataene regionalt. Omkostninger til indlæggelser vil blive værdisat i form af DRG-takster (Diagnose Relaterede Grupper). DRG-takster reflekterer den gennemsnitlige totale omkostning for behandling af patienter indenfor en specifik sygdomsgruppe (dog eksklusiv visse omkostninger som forrentning, afskrivninger mm.). DRG-taksten er sammensat af en fast basisudgift, der indbefatter seng, pleje, mad m.v. på den relevante type afdeling, og en kalkuleret andel af omkostningerne til ressourcetræk på "aktiviteter" som røntgen, scanning, laboratorier, blodbank, operationer, fysioterapi m.v. For hver enkelt DRG gruppe er der beregnet et trimpunkt, der bygger på sagedagenes fordeling for de enkelte DRG-grupper. I erkendelse af, at der kan forekomme behandlingsforløb med særligt stort ressourceforbrug som følge af, at en patient er indlagt væsentligt længere end normalt for samme patientgruppe, vil de udskrivninger, hvor indlæggelsestiden er længere end trimpunktet, tildeles et ekstra tilskud til DRG-taksten i analysen.

Ambulante kontakter vil blive opgjort i form af DAGS-takster (Dansk Ambulant Grupperings System) [70]. DAGS svarer på en række punkter til DRG-systemet, men en væsentlig forskel er dog, at det ambulante system, i modsætning til DRG-systemet, tager udgangspunkt i, hvorvidt der er foretaget en procedure ved det ambulante besøg. De forskellige ydelser for almen praksis, speciallæger og til medicin vil blive beregnet på basis af gældende takster for afregning af ydelser. For omkostningerne for almen praksis, vil der blive taget højde for, at praktiserende læger er honorerede ud fra et mix af udførte ydelser og basishonorarer. I opgørelsen af forbruget af medicin vil den tilskudsberettigede del af lægemiddelforbruget indgå. Patientens egen brugerbetaling til receptpligtig medicin bliver ligeledes opgjort via den nordjyske analyseenhed Sundhed – Plan og Kvalitet. De totale omkostninger til medicin bliver således summen af patientens egen brugerbetaling, den tilskudsberettigede del fra Sygesikringen samt evt. individuelle medicintilskud.

Ressourceforbrug	
På hospitalet	Primær sektor
Indlæggelser	Konsultationer hos praktiserende læge
Ambulatoriske kontroller	Tlf. konsultationer med praktiserende læge
Skadestuebesøg	Hjemmebesøg af praktiserende læge
	Konsultationer med speciallæge
Til forløbskoordinator	Fysioterapeutiske behandlinger
Oplæring/kurser	Behandling hos psykolog
Løn	Receptpligtig medicin
Transport til/fra hjemmebesøg	
Tidsforbrug pr. patient	Andre sektorer
Overhead	Rehabiliteringsforløb, antal sessioner
	Medicingennemgang på apoteket
Patient og familie	Evt. tilknytning til motionscenter el. lign.
Brugerbetaling til medicin	Hjemmesygepleje
Pårørendes tidsforbrug ved deltagelse i sundhedsaktiviteter	Hjemmepleje
	Madudbringning
	Individuelle medicintilskud
	Evt. årlig opfølgende hjemmebesøg

Tabel 6 viser relevant ressourceforbrug, der skal tages højde for i forbindelse med omkostningsberegning af interventionen.

Data for det kommunale forbrug vil blive indberettet fra de deltagende patienter selv via registreringsskemaer i perioden fra inklusion og til studiets afslutning, og det vil være nødvendigt at både ydelsen og tidsforbruget registreres. Omkostningerne til kommunale ydelser kommer bl.a. til at bestå af omkostninger til rehabilitering, hjemmesygepleje, hjemmehjælp, hjælpemidler, fysioterapi mm. Det formodes at patientens pårørende i en eller anden grad tager del i pasningen af den syge, og det forventes at tilknytning af en forløbskoordinator kan nedbringe det tidsforbrug, der er forbundet hermed. Eftersom det er vanskeligt at opgøre, hvad der går under pasning, og hvad der er almindeligt samvær, vælges der at se på omkostninger i forbindelse med de pårørendes deltagelse i sundhedsaktiviteter vedr. den syge. Det bliver patienten selv, der via registreringsskemaerne skal notere, hvem og hvor ofte en pårørende har været med til eks. lægen, transporteret vedkommende til rehabilitering mm.

Det forventes at forløbskoordinatoren skal gennemgå kurser inden inklusion af patienter i studiet, hvorfor der vil blive omkostninger forbundet hermed. Der skal her skelnes mellem kurser, der har med oplæring at gøre, eks. coachingteknikker og oplæring i KOL sygdommen og dens problematikker, og kurser omhandlende håndteringen af forløbskoordinatorens rolle i RCT'et. Det forventes ligeledes, at forløbskoordinatoren ansættes i en fuldtidsstilling, og således kun er beskæftiget som forløbskoordinator i det pågældende RCT. Da behandlingen er individualiseret, og nogle patientforløb formentlig er mere krævende end andre, er det nødvendigt at registrere tidsforbrug på den enkelte patient, hvilket kan foregå for en periode eller for en stikprøve af patientgruppen. For at beregne transportomkostninger i forbindelse

med hjemmebesøg, bør forløbskoordinatoren registrere kørte antal kilometer. Dette kan ligeledes foregå for en stikprøve af patienterne over en kortere periode. I beregning af omkostninger anvendes annuitetsmetoden til at finde de årlige nettobetaling i forbindelse med engangsinvesteringer. I de tilfælde hvor DRG og DAGS takster anvendes som enhedsomkostninger, vil der ikke blive beregnet yderligere overhead, end hvad der allerede indgår i taksterne. For øvrige relevante omkostninger vil overhead blive estimeret, eks. i forbindelse med forløbskoordinatorstillingen.

Analyseafsnit

For at evaluere på omkostningseffektiviteten af interventionen vil inkremental cost-effectiveness ratio (ICER) blive udregnet [71].

$$ICER = \frac{\text{Total omkostning for interventionen} - \text{Total omkostning for standard behandling}}{\text{Effekten af interventionen} - \text{Effekten af standard behandling}}$$

Dette er en ratio, der måler forskellen i omkostninger mellem to alternativer i forhold til forskellen i effektivitet mellem samme alternativer. ICER for CEA kommer til at udtrykke omkostningen per undgået indlæggelse, hvorimod ICER for CUA bliver omkostningen per kvalitetsjusterede leveår (QALY). Eftersom ICER er et punkt estimat, hvorved der kan være forbundet usikkerheder, vil non-parametric bootstrapping blive anvendt til at estimere konfidensintervaller for ICER. Estimerterne for ICER for både CEA og CUA vil blive illustreret i henholdsvis cost-effectiveness planes og i cost-effectiveness acceptability curves (CEAC). Beregningerne vil blive gennemført efter principperne i en intention-to-treat analyse.

Styrkeberegning

Til udregning af studiepopulationens ønskede størrelse er der taget udgangspunkt i et lignende randomiseret studie fra Spanien af Casa et al, der undersøger hvorvidt tilkobling af en forløbskoordinator mindsker antallet af indlæggelser hos KOL patienter [72]. Studiet indgår i et tidligere beskrevet systematisk review af Peytremann-Bridevaux et al, se evt. afsnittet om evidens vedr. koordinerede patientforløb s.18 [50]. Indholdet af interventionen i Casas et als studie minder i høj grad om interventionen i det i opgaven formulerede RCT studie. Studiet af Casas et al finder et signifikant fald i antallet af indlæggelser hos interventionsgruppen, set i forhold til kontrolgruppen der modtog standard behandling, hvilket er illustreret i Tabel 7. Det primære effektmål for studiet var antallet af indlæggelser.

Parameter	Interventionsgruppe (IG)	Kontrolgruppe (KG)	p-værdi
Antal patienter	65	90	
Antal indlæggelser			
0	36 (55)	30 (33)	0.028
1	14 (22)	34 (38)	
≥2	15 (23)	26 (29)	
Antal indlæggelser igennem follow-up året	0.9 (± 1.3)	1.3 (± 1.7)	0.028

Tabel 7 er et udpluk af de fundne resultater fra et RCT af Casas et al, der vurderer effekterne af forløbskoordination af KOL patienter. Tabellen viser antallet af indlæggelser for den enkelte patient i hhv. interventionsgruppen og kontrolgruppen igennem 1 års follow-up. Resultaterne er angivet i hele tal, efterfulgt af procentsatsen, samt mean (±SD) [72].

Ovenstående resultater benyttes til at beregne den relative risiko for indlæggelse for kontrolgruppen vs. interventionsgruppen. Den relative risiko findes ved at dividere proportionerne for de to grupper [73].

$$RR = \frac{\text{Total antal indlagte i KG} / \text{total antal i KG}}{\text{Total antal indlagte i IG} / \text{total antal i IG}} = \frac{60 / 90}{29 / 65} = \frac{0.67}{0.45} = 1.49$$

Således viser det sig, at den relative risiko for genindlæggelse ≥ 1.4 for kontrolgruppen vs. interventionsgruppen. Stikprøvestørrelsen for studiepopulationen beregnes ud fra nedenstående formel, der benyttes ved sammenligning af proportionerne mellem to grupper [73]:

$$n = \frac{[P_a \times (1 - P_a)] + [P_b \times (1 - P_b)]}{(P_a - P_b)^2} \times k$$

Før beregning af ens stikprøvestørrelse, skal man gøre sig nogle overvejelser ang. signifikansniveau (α) og power af ens studie ($1 - \beta$), da størrelsen på ens stikprøve afhænger heraf. Det valgte signifikansniveau er et udtryk for, i hvor høj en grad man er villig til at acceptere en type-1 fejl, dvs. sandsynligheden for at afvise nul hypotesen, når den i virkeligheden er sand. Nul hypotesen i dette studie er, at forløbskoordination IKKE leder til et fald i antallet af indlæggelser. Beta er et udtryk for, i hvor høj en grad man er villig til at acceptere en type-2 fejl, dvs. sandsynligheden for ikke at afvise nul hypotesen, når den i virkeligheden er forkert. I den forbindelse er power således et udtryk for studiets evne til at afvise nul hypotesen, når den også reelt er falsk [73].

I dette studie benyttes en power på 0.80 og et signifikans niveau på 0.05. Dette betyder, at der accepteres en risiko for at begå en type-1 fejl på 5%, men at der samtidig er 80% sandsynlighed for at finde en effekt, såfremt der virkelig er en effekt. I formelen for beregning af stikprøvestørrelsen indgår en konstant. Værdien af denne konstant værdisættes ud fra den valgte power og signifikansniveau, se Tabel 8.

Signifikansniveau (α)	Power ($1-\beta$)			
	70 %	80 %	90 %	95 %
0.05	6.2	7.8	10.5	13.0
0.01	9.6	11.7	14.9	17.8

Tabel 8 viser værdien af konstanten (k) ud fra den fastsatte værdi af hhv. signifikansniveau og power [73].

Således benyttes en k-værdi på 7.8 i beregningen af stikprøvestørrelsen. Ved at indsætte proportionsværdierne for hhv. interventions- og kontrolgruppen i Casas et als studie, kan studiepopulationen beregnes.

$$n = \frac{[0.45 \times (1 - 0.45)] + [0.67 \times (1 - 0.67)]}{(0.45 - 0.67)^2} \times 7.8 = 75$$

Således viser det sig, at der bør være 75 patienter i hver gruppe for at kunne finde en forskel i effekt ligesom i studiet af Casas et al. Derudover antages en frafaldsrate på 15 %, hvilket leder til en ønsket studiepopulation på 87 KOL patienter i hver gruppe. Studiet vil dog blive udført som et pragmatisk studie, hvor der vil blive inddraget de patienter, der er mulighed for, da rekruttering til studiet begrænses af telemedicinsk og lungemedicinsk kapacitet og antal KOL patienter i kommunen. Det forventes dog, at der som minimum kan inkluderes et total på 100 patienter, heraf 50 i hver gruppe.

Etiske betragtninger

Undersøgelsen overholder Helsinki II deklARATIONEN, der skal beskytte menneskelige forsøgspersoners liv, helbred, privatliv og værdighed. Der indhentes informeret mundtligt og skriftligt samtykke fra patienterne, som på et hvilket som helst tidspunkt og uden yderligere forklaring eller konsekvens kan trække sig fra undersøgelsen. Desuden informeres patienterne om, at de er sikrede anonymitet ved publicering af resultaterne. Projektet vil ikke anmeldt til den Videnskabsetiske Komité, da det falder uden for loven om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, men der skal i stedet indhentes godkendelse til projektet jf. lov om patienters retsstilling §29, stk. 2 fra Sundhedsstyrelsen [74]. Projektet vil derudover blive tilmeldt Datatilsynet og overholde gældende retningslinjer vedr. dataopbevaring.

Det er vigtigt at fastslå over for patienterne, at der ikke vil være nogen helbredsrisici eller gener forbundet ved at deltage i undersøgelsen, men det kan være en ulempe for dem at skulle afsætte tid til udfyldelse af

spørgeskemaer og omkostningsregistreringsskemaer. Ligeledes vil der for patienterne i interventionsgruppen skulle afsættes tid til besøg af forløbskoordinator. Fordelen ved at få tilknyttet en forløbskoordinator vurderes dog at opveje denne ulempe.

Diskussion

Rollen som forløbskoordinator er ny i det danske sundhedsvæsen, og der foreligger ingen danske studier af omkostningseffektiviteten af et sådan tiltag. På trods heraf ansættes der forløbskoordinatorer rundt om i landets kommuner, hvor kommunerne, på opfordring af og ud fra Sundhedsstyrelsens overordnede retningslinjer, selv definerer forløbskoordinatorernes arbejdsopgaver og kompetenceområder. I denne opgave er der udarbejdet et studiedesign i form af et RCT, med henblik på at få vurderet de kliniske og økonomiske effekter af forløbskoordination i relation til KOL patienter i Aalborg kommune. Det primære effektmål for studiet er antallet af genindlæggelser, og antagelsen er, at tilknytning af en forløbskoordinator vil mindske antallet heraf.

Studiet udføres på opfordring af Kronikerenheden i Region Nordjylland og anvender et sundhedssektorperspektiv. Studiet vil blive udført som et pragmatisk studie, hvor der vil blive inddraget de patienter, der er mulighed for, dog forventes en samlet studiepopulation på minimum 100 patienter at blive inkluderet. Interventionen er konstrueret ud fra en gennemgang af evidens vedr. koordinerende indsatser, både nationalt og internationalt, samt via udførelse af interviews. Tilsammen har dette afdækket hvor KOL patienterne oplever problematikker i deres sygdomsforløb. I interventionen er der således inkorporeret evidensbaserede tjeklister for forløbskoordinatorens arbejde, samtidig med at det anerkendes, at en del af forløbskoordinatorens funktion er at levere skræddersyet bistand til den enkelte patient i form af en sundhedsfremmetilgang. Antallet af indlæggelser er valgt som studiets primære effektmål, hvorimod livskvalitet og mortalitet er valgt som sekundære effektmål. Begge grupper følges i ét år, hvor der løbende vil blive foretaget monitorering i form af udfyldelse af SGRQ, EQ-5D og SF-12. Omkostninger og effekter for interventions- og kontrolgruppen vil blive sammenholdt i en CEA og en CUA.

RCT studiet set i kontekst til andre studier på området

Der er i opgaven inddraget to systematiske reviews, hvori effekten af koordinerende tiltag for KOL patienter er blevet evalueret. Der er stor forskel på indholdet i de enkelte interventioner; således vægter nogle studier patientuddannelse meget højt, hvor den anvendte forløbskoordination nærmere kan sammenlignes med rehabilitering, hvorimod enkelte andre studier har mere fokus på den koordinerende og

understøttende tilgang af forløbskoordination [49, 50]. Dette underbygger blot de mange forskellige opfattelser, der er af, hvad forløbskoordination er. Dette RCT baserer sit indhold i interventionen på en koordinerende og understøttende tilgang, der tager udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens definition af forløbskoordination, og er således ét ud af få nuværende studier i verden med en sådan tilgang, når det gælder forløbskoordination af KOL patienter. Der er to studier, hvis indhold i interventionerne minder om interventionen i det formulerede RCT studie, og begge studier er inkluderet i de tidligere omtalte systematiske reviews af hhv. Peytremann-Bridevaux et al og Taylor et al [49, 50]. Det ene studie er det spanske studie af Casas et al, der er benyttet til styrkeberegningen, og dette studies design har flere lighedstræk med det i opgaven udførte studiedesign [72]. Studiet er udført som et RCT, hvor der benyttes en studiepopulation på 155 patienter, der følges i 1 år, og spørgeskemaet SGRQ anvendes til løbende monitorering. Som det kan ses i Tabel 7, finder studiet at forløbskoordination leder til færre indlæggelser, og er således en indikator for udfaldet af dette RCT studies effektmåling. Det andet studie er af Egan et al, og dette studie er også udformet som et RCT, men er udført som et mindre studie på 66 patienter med et opfølgende forløb på 6 uger [75]. Studiet fokuserer bl.a. på de sociale og emotionelle effekter af forløbskoordination, og således anvendes social støtte, angst, depression og subjektivt velbefindende som effektmål. Studiet finder ingen signifikante forskelle, hvilket kan skyldes den lille studiepopulation og den korte follow-up. Der hvor vores RCT studie adskiller sig fra de omtalte studier er ved også at vurdere de økonomiske omkostninger. Således bliver RCT studiet det første studie, både nationalt og internationalt, der vurderer omkostningseffektiviteten af en koordinerende og understøttende tilgang til forløbskoordination af KOL patienter.

RCT studiet kommer til at forløbe sideløbende med evalueringen af forløbskoordinatorfunktionen i Morsø og Mariagerfjord kommune. Som beskrevet i opgaven er forløbskoordinatorerne her ansat i projektstillinger frem til 1/1 2013, og projekterne er defineret til at omfatte patienter med hhv. KOL, diabetes og hjerte- og karsygdomme. Projekterne udarbejdes ikke som eksperimentelle studier, hvorfor de adskiller sig væsentligt fra RCT studiet på flere områder. Projekterne stiller ikke krav til homogenitet eller randomisering af studiepopulationen, og opfølgning af patienterne foregår via ustandardiserede spørgeskemaer udformet af kommunerne selv, hvilket besværliggør sammenligning af projekternes resultater med andre studier. Yderligere opgøres omkostningerne forbundet med forløbskoordination ikke, hvorfor der ikke er grundlag for at vurdere, hvorvidt indførelsen af forløbskoordination er omkostningseffektiv. Dette RCT forsøger at tage højde herfor. Ved at designe studiet som et RCT sikres det, at de to grupper af patienter er så lig hinanden som muligt, hvilket gør det muligt at sammenligne dem. Derudover benyttes validerede og internationalt anerkendte spørgeskemaer, der sikrer sammenligning af studiets resultater med andre studier. Det helt afgørende for vores RCT studie er dog, at det både afdækker

omkostningerne og effekterne af forløbskoordination. Dette er yderst relevant, for ikke at sige altafgørende, da forløbskoordination er en ny funktion i det danske sundhedsvæsen, som man ikke kender konsekvenserne af at indføre. Med et sundhedsvæsen under pres, bør interventioner ikke indføres, medmindre både effekterne og omkostningerne forbundet hermed er afklarede. Derudover adskiller vores RCT sig også fra projekterne i Morsø og Mariagerfjord kommune ud fra den tilgang, der benyttes i interventionen. I deres projekter kan forløbskoordination klassificeres som en individuelt tilpasset støttefunktion, hvori der særligt benyttes sundhedsfremmearbejde, hvorimod dette RCT er unikt, da der både benyttes en individualiseret tilgang, samtidig med at der er integreret evidensbaserede retningslinjer for forløbskoordinatorfunktionen. En stor del af en forløbskoordinators arbejde handler om at yde en personlig tilpasset støtte til patienten, hvilket ikke må undervurderes. Dog er det afgørende, at der samtidig udarbejdes retningslinjer for forløbskoordinatorfunktionen, hvilket det pågældende RCT tager højde for.

Studiets begrænsninger

Studiepopulationen tager udgangspunkt i KOL patienter, der har været en del af telehomecare projektet på Aalborg Sygehus. Alle KOL patienter, der udskrives fra Aalborg Sygehus efter en ekserbation, opfordres til at blive en del af telehomecare projektet, såfremt de opfylder kriterierne for deltagelse heri. Grundet foreløbige positive resultater og tilbagemeldinger på projektet, vil det indenfor nærmeste fremtid blive udvidet til at omfatte de andre sygehuse i Region Nordjylland [65]. Det vil således blive vanskeligt at rekruttere patienter, der ikke har været en del af telehomecare projektet forud for inklusion i RCT studiet, da det er et krav, at RCT undersøgelsen af forløbskoordination skal rekruttere fra Region Nordjylland. Telemedicin forventes at få en afgørende rolle i sundhedsvæsenet i fremtiden, bl.a. til behandling af KOL patienter, og det anses derfor for værende relevant at vurdere forløbskoordinatorfunktionen i relation hertil [58-61]. Det kan være en begrænsning for studiet, såfremt det viser sig, at telemedicin i fremtiden ikke bliver en fast del af behandlingen af KOL patienter. Således kan det ikke afvises, at patienterne via deltagelse i telehomecare projektet får en øget bevidsthed og kontrol af deres KOL sygdom, der kan påvirke resultaterne i RCT studiet.

Der er i opgaven beregnet en ønsket studiepopulation på 87 patienter i hver gruppe, hvori der indgår en frafaldsrate på 15 %. Det erkendes dog, at rekruttering til studiet begrænses af telemedicinsk og lungemedicinsk kapacitet og antal KOL patienter i kommunen, hvorved det kan blive vanskeligt at nå op på 87 patienter i hver gruppe. Studiet udføres i stedet som et pragmatisk studie, hvor der inkluderes de patienter, der er mulighed for, hvilket er en begrænsning for studiet. Således kan vi risikere ikke at se nogen

effekter af interventionen, og i så fald vi gør, er der risiko for, at de ikke repræsenterer de reelle effekter af interventionen. Det er dog de omstændigheder, der er til stede, når forløbskoordination skal evalueres i en nordjysk kommune. Efter endt studie bør der således laves en ny styrkeberegning.

Udførelse af RCT i kommunalt regi kan være vanskelig, da kommunens tilgang til forskning er en anden end eks. i sygehusregi, der er vant til at benytte sig af evidensbaserede tilgange. Således kan man forestille sig, at praktikere i kommunen kan have det svært med tanken om at randomisere patienterne, således ikke alle har muligheden for at få en forløbskoordinator tilknyttet. Således bør man overveje at lade randomiseringen af patienterne overgå til lungemedicinsk afdeling på Aalborg Sygehus, der har mere erfaring hermed, for på den måde at undgå en begrænsning af studiet. Én af de største udfordringer for gennemførelsen af studiet bliver at undgå, at der opstår "carry-over" effekter imellem interventionsgruppen og kontrolgruppen. Det er altafgørende for studiet, at kontrolgruppen ikke modtager koordinering og støtte fra forløbskoordinatoren, da det kan influere på resultaterne, og der bør derfor gøres visse tiltag for at undgå dette. Eksempelvis bør det overvejes, hvor i kommunen forløbskoordinatoren skal huses, da direkte tilknytning til et rehabiliteringscenter, som det er tilfældet for forløbskoordinatorerne i Morsø og Mariagerfjord kommune, kan forøge risikoen for, at forløbskoordinatoren kan blive involveret i kontrolgruppens behandlingsforløb.

Formuleringen, og den senere udførelse, af det beskrevne studiedesign i denne rapport er en udløber af den megen fokus, der er på at styrke kronikerindsatsen i Region Nordjylland. Foruden evaluering af forløbskoordination, er der i regionen igangsat diverse projekter til optimering af kronikerforløb, bl.a. styrkelse af tovholderfunktionen i almen praksis, styrket kommunikation mellem almen praksis og sygehusene, samt vejledning af patienter i forhold til korrekt medicinindtag. Det kan ikke udelukkes, at ovennævnte tiltag kan berøre den inkluderede studiepopulation, men i så fald vil det berøre begge grupper, hvorfor det ikke forventes at få den store betydning for RCT studiets resultater.

For at få input til sammensætningen af interventionen, blev der udført interviews med to forløbskoordinatorer fra hhv. Morsø og Mariagerfjord kommune, der er de to eneste kommuner i Region Nordjylland, hvor der på nuværende tidspunkt er ansat forløbskoordinatorer. Det kan opfattes som en begrænsning af studiet, at der ikke er blevet udført interviews med flere forløbskoordinatorer, samt fra andre regioner. Outputtet af de to afholdte interviews var dog meget ens, og det kan således diskuteres, hvorvidt afholdelsen af flere interviews, med forløbskoordinatorer fra andre regioner, ville bibringe nye informationer. Der findes ikke evidens for den måde forløbskoordinatorfunktionen organiseres på rundt om i kommunerne, hvorfor inklusion af flere interviews ikke nødvendigvis vil resultere i et mere rigtigt udfald.

Ligeledes skal dette studie ikke nødvendigvis baseres, på hvad andre forløbskoordinatorer i Danmark gør, men hvad vi har evidens for og tror på, der er det rigtige at gøre.

I forbindelse med opgørelse af omkostninger, vil data for det kommunale forbrug blive indberettet fra de deltagende patienter selv via registreringsskemaer. Der er risiko for, at man således ikke får registreret det reelle omkostningsniveau. Det kommunale registreringssystem siges dog også at være fejlbehæftet som følge af ufuldstændige registreringer, samt sletning af data når borgere afgår ved døden. Netop sidstnævnte kan være forbundet med skævvridning af resultaterne, da de skrøbeligste patienter også må forventes at være de mest omkostningstunge. Af den årsag forventes det, at man trods alt kan opnå det mest reelle estimat på de kommunale omkostninger, ved at lade patienterne registrere det selv.

Eftersom der i studiet indgår en meget stor studiepopulation, der potentielt kan blive indlagt på sygehuset på forskellige afdelinger af en lang række årsager, bliver det vanskeligt at estimere detaljerede omkostninger for hver enkelt patient. Således benyttes i stedet gennemsnitsomkostninger i form af DRG takster for sygehusindlæggelser og DAGS takster for ambulante besøg. Disse takster reflekterer således ikke de faktiske omkostninger i forbindelse med studiepopulationen, men anses i dette studie som bedste alternativ frem for at udregne de totale gennemsnits omkostninger, som normalt anvendes til at estimere, hvad marginalomkostningen ville have været i et marked med fuldkommen konkurrence.

Tiltag før igangsættelse af studiet

Før studiet påbegyndes, skal det indberettes til og godkendes af hhv. Sundhedsstyrelsen og Datatilsynet, som beskrevet i afsnittet om etiske betragtninger. Men derudover er der en række ting, som skal være på plads, før studiet kan igangsættes. Der er i studiet taget udgangspunkt i inklusions- og eksklusionskriterierne gældende for telehomecare projektet. Før studiets påbegyndelse bør det dog defineres præcist, hvilke andre sygdomme end KOL, studiepopulationen må lide af for at kunne deltage i studiet. Studiepopulationen skal være repræsentativ for den generelle KOL patient, der ofte lider af flere kroniske sygdomme, og det bør derfor diskuteres, i hvor stort et omfang multisygeaspektet skal inddrages. En for snæver studiepopulation leder til resultater, der ikke kan generaliseres, hvorimod en uselekeret studiepopulation kan skævvride resultaterne. Det tidligere omtalte studie af Casas et al fandt, at patienter med f.eks. cancer og svære neurologiske sygdomme havde behov for en helt specifik tilpasset form af forløbskoordination, og ligeledes må det forventes, at forekomsten af cancer har stor betydning for omkostningerne [72]. Før igangsætningen af studiet bør inklusions- og eksklusionskriterierne således

afstemmes med hhv. lungemedicinsk afdeling på Aalborg Sygehus og Kronikerenheden i Region Nordjylland.

Indholdet i interventionen i dette studie er ment som et foreløbigt design, og bør således også afstemmes med Kronikerenheden inden påbegyndelse af studiet. Forud for igangsætningen af studiet skal der foreligge klare retningslinjer for forløbskoordinatorens arbejde, men således også for eksterne samarbejdspartnere. Der skal f.eks. være en klar aftale med lungemedicinsk afdeling på Aalborg Sygehus ang. randomisering af studiepopulationen, og hvordan denne skal foregå. I interventionen kommer forløbskoordinatorens arbejde til at bestå af en tjekliste-baseret del, hvor forløbskoordinatoren bl.a. skal følge op på patientens kontroller hos praktiserende læge samt gennemførelse af rehabilitering mm., og en individualiseret del, der tager udgangspunkt i den enkelte patients behov og problemstillinger. På trods af, at det er vanskeligt at standardisere den individuelle del, bør der formuleres overordnede procedurer for dette aspekt af forløbskoordinatorrollen inden igangsættelse af studiet. I studierne af Casas et al og Egan et al, der også benytter en koordinerende og understøttende tilgang, er de enkelte tiltag i interventionen kun overordnet beskrevet [72, 75]. Således kunne man inden påbegyndelse af studiet kontakte forfatterne på artiklerne, for at få afdækket, hvordan de strukturerede interventionen. Dette kunne give inspiration til den videre udformning af indholdet i interventionen i RCT studiet.

Det er indtil videre planen, at der i studiet skal ansættes én forløbskoordinator på fuldtid, men inden igangsættelse bør det afklares, hvor mange patienter en forløbskoordinator kan overkomme at være koordinator for selv. De to interviewede forløbskoordinatorer fra Morsø og Mariagerfjord kommune var koordinatorer for hhv. 24 og 25 patienter på tidspunktet for interviewene, og de var ansat i hhv. en deltids- og fuldtidsstilling. Ifølge de to forløbskoordinatorer kan det være vanskeligt at estimere tidsforbruget for den enkelte patient, da nogle har behov for mere støtte end andre. Det antages i opgaven, at det forholdsvist lave antal patienter, der varetages af de interviewede forløbskoordinatorer, kan have relation til den meget individualiserede tilgang de pågældende forløbskoordinatorer benytter i deres arbejde. Ligeledes bruger forløbskoordinatorerne også tid på at tage med den enkelte patient til lægen osv., når patienten føler behov herfor, hvilket må formodes at være meget tidskrævende. Meget af den kontakt, der bliver mellem forløbskoordinator og patienter i det beskrevne RCT, kommer til at foregå telefonisk, og det er i studiet besluttet, at forløbskoordinatoren ikke fysisk skal tage med patienten til lægen mm. Opstilling af retningslinjer for arbejdet, som dette RCT studie gør, forventes også at øge forløbskoordinatorens kapacitet. Således anses det ikke for værende urealistisk, at forløbskoordinatoren kan varetage en interventionsgruppe på min. 50 patienter. Såfremt det før studiet vurderes ikke at kunne lade sig gøre, skal det afklares med Kronikerenheden, hvorvidt der er resurser til i stedet at ansætte to. Man kunne alternativt

lade funktionen overgå til et team af fagpersoner, men i så fald øger det risikoen for, at kontrolgruppen også modtager forløbskoordination, da et sådant team typisk vil være forankret i rehabiliteringscentrene.

Det kan diskuteres, hvorvidt der er andre problemområder for KOL patienterne, end de der er afdækket og taget højde for i dette studie, der kunne være interessante at tage med som en del af interventionen. Indholdet i den tjekliste baserede del af interventionen er baseret på evidens, og fremstår som det bedste bud på en intervention. Men ligesom der i opgaven er henvist til studier, der kvalitativt har undersøgt årsager til KOL patienters frafald fra rehabilitering, ligeså kunne man forud for studiets igangsættelse afholde interviews med KOL patienter i kommunen, for at afdække hvor og hvornår de selv oplever behov for koordinering og bistand i deres sygdomsforløb. Dette kunne potentielt lede til afdækningen af andre relevante indsatsområder, og der skal således inden studiets påbegyndelse tages stilling til, hvorvidt der skal bruges tid og resurser på afholdelsen af sådanne interviews.

Udførelsen af dette RCT vil lede til en afklaring af, om der findes kliniske og økonomiske gevinster ved indførelsen af kommunal forankret forløbskoordination af KOL patienter. Således forventes studiet at give Sundhedsstyrelsen og de kommunale beslutningstagere rundt om i landet klarhed over, hvorvidt forløbskoordination bør oprettes som en fast standard i kommunerne til at støtte KOL patienterne i deres sygdomsforløb. Såfremt studiet viser sig at resultere i effekter, der opvejer omkostningerne forbundet med at indføre forløbskoordination, forventes studiet at kunne give kommunerne gode retningslinjer til formuleringen af forløbskoordinatorernes arbejdsopgaver.

Kilder

1. Kjølner, M., K. Juel, and F. Kamper-Jørgensen. *Folkesundhedsrapporten Danmark 2007*. 2008 [cited 1/3 2011]; Available from: <http://www.si-folkesundhed.dk/Udgivelser/B%C3%B8ger%20og%20rapporter/2008/2897%20Folkesundhedsrapporten%202007.aspx>.
2. Fortin, M., G. Bravo, and C. Hudson, *Prevalence of multimorbidity among adults seen in family practice*. *Annals of Family Medicine*, 2005. **3**(3): p. 223-228.
3. Hoffman, C., D. Rice, and H. Sung, *Persons with chronic conditions: their prevalence and costs*. *JAMA*, 1996. **276**: p. 1473-1479.
4. Sundhedsstyrelsen, *Kronisk sygdom. Patient, Sundhedsvæsen og samfund*. 2005: København. p. 108.
5. Akker, M.V.D., et al., *Multimorbidity in General Practice: Prevalence, Incidence, and Determinants of Co-Occurring Chronic and Recurrent Disease*. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1998. **51**(5): p. 367-375.
6. Wolff, J., B. Starfield, and G. Anderson, *Prevalence, Expenditures, and Complications of Multiple Chronic Conditions in the elderly*. *Archives of Internal Medicine*, 2002. **162**(20): p. 2269-2276.
7. Sundhedsstyrelsen, *Forløbsprogrammer for kronisk sygdom – Generisk model og Forløbsprogram for diabetes*. 2008: København. p. 97.
8. Coleman, E. and R. Berenson, *Lost in transition: challenges and opportunities for improving the quality of transitional care*. *Annals of Internal Medicine*, 2004. **141**: p. 533-536.
9. Grønvold, M., et al., *Kræftpatientens verden. En undersøgelse af hvad danske kræftpatienter har brug for - resultater, vurderinger og forslag*. 2006: København. p. 20.
10. Kripalani, S., F. LeFevre, and C.O. Phillips, *Deficits in communication and information transfer between hospital-based and primary care physicians: implications for patient safety and continuity of care*. *JAMA*, 2007. **297**: p. 831-841.
11. Preston, C., et al., *Left in limbo: patients' views on care across the primary/secondary interface*. *Quality in Health Care*, 1999. **8**(1): p. 16-21.
12. Weaver, F., L. Perloff, and T. Waters, *Patients' and caregivers' transition from hospital to home: needs and recommendations*. *Home Health Care Service Quarterly*, 1998. **17**(3): p. 27-48.
13. Intagliata, J., *Improving the quality of community care for the chronically mentally ill: the role of case management*. *Schizophrenia Bulletin*, 1982. **8**: p. 655-674.
14. Bodenheimer, T., E.H. Wagner, and K. Grumbach, *Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness*. *Journal of the American Medical Association*, 2002. **280**(14): p. 1775-1779.
15. Improving_Chronic_Illness_Care. *The Chronic Care Model*. 2006 [cited 20/3 2011]; Available from: <http://www.improvingchroniccare.org/>.
16. Wagner, E.H., *Chronic Disease Management: what will it take to improve care for chronic illness*. *Effective Clinical Practice*, 1998. **1**(1): p. 2-4.
17. Institut_for_Kvalitet_og_Akkreditering_i_Sundhedsvæsenet. *Den Danske Kvalitetsmodel*. 2011 [cited 22/3 2011]; Available from: <http://www.ikas.dk/Den-Danske-Kvalitetsmodel.aspx>.
18. Socialministeriet. *Publikationer om kommunalreformen 2011* [cited 27/3 2011]; Available from: <http://www.sm.dk/Publikationer/kommunalreform/Sider/Start.aspx>.
19. Sundhedsstyrelsen, *National Strategi for Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet*. 2002. p. 32.
20. Sundhedsstyrelsen. *Sundhedsaftaler*. 2011 [cited 27/3 2011]; Available from: <http://www.sst.dk/Planlaegning%20og%20kvalitet/Sundhedsaftaler.aspx>.
21. Vedsted, P. and F. Olesen, *Kronikermodellen og risikostratificering*. *Månedsskrift for Praktisk Lægegerning*, 2006. **84**: p. 357-369.
22. Wulff, C., et al., *Forløbskoordinering for kronisk syge og kræftpatienter*. *Ugeskrift for Læger*, 2010. **172**(10): p. 801-804.

23. Dansk_Selskab_for_Patientsikkerhed. *Patient Sikker Sygehus*. 2010 [cited 24/5 2011]; Available from: <http://www.sikkerpatient.dk/professionelle/patientsikkert-sygehus/om-projektet.aspx>.
24. Jensen, T.K. and T.J. Johnsen, *Sundhedsfremme i teori og praksis*. 2 ed. Vol. 11. 2010: Philosophia. 244.
25. Bryman, A. and E. Bell, *Business Research Methods*. 2 ed. 2007: Oxford University Press.
26. Kvale, S. and S. Brinkmann, *Interview - Introduktion til et håndværk*. 2 ed. 2008: Hans Reitzels Forlag.
27. Bilde, L., et al., *The cost of treating patients with COPD in Denamrk - A population study of COPD patients compared with non-COPD controls*. *Respiratory Medicine*, 2007. **101**: p. 539-546.
28. Henriksson, F. and B. Jönsson, *Diabetes: the cost of illness in Sweden*. *Journal of Internal Medicine*, 1998. **244**: p. 461-468.
29. Kruse, M., et al., *Costs of heart disease and risk behaviour: Implications for expenditure on prevention*. *Scandinavian Journal of Public Health*, 2008. **36**: p. 850-856.
30. Pedersen, J., et al., *Sundhedsprofil 2010: Trivsel, sundhed og sygdom i Nordjylland*. 2010. p. 224.
31. Jørgensen, N.R., et al., *The prevalence of osteoporosis in patients with chronic obstructive pulmonary disease - A cross sectional study*. *Respiratory Medicine*, 2007. **101**: p. 177-185.
32. Troosters, T., et al., *State of the Art: Pulmonary Rehabilitation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2005. **172**: p. 19-38.
33. Hvenegaard, A., et al., *Ilt-hjemmebesøg til patienter med svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) - en medicinsk teknologivurdering*. 2009. p. 137.
34. Statens_Institut_for_Folkesundhed, *Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)*, in *Folkesundhedsrapporten*. 2007. p. 131-140.
35. Frausing, E. *Fakta om KOL*. 2011 [cited 7/4 2011]; Available from: www.kol.dk.
36. Brorson, S., et al., *KOL i almen praksis*. 2008. p. 90.
37. Christensen, S. and Z.S. Pedersen, *Opfølgning af KOL patienter i almen praksis i Danmark*. 2009. p. 10.
38. Lange, P., et al., *The quality of COPD in general practice in Denmark: the KVASIMODO study*. *Primary Care Respiratory Journal*, 2007. **16**(3): p. 174-181.
39. Lacasse, Y., et al., *Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease*. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006(4).
40. Region_Nordjylland, *Dagsorden for Den Administrative Styregruppe vedr. Sundhedsaftaler*. 26/4 2011: Regionshuset. p. 63.
41. Garrod, R., et al., *Predictors of success and failure in pulmonary rehabilitation*. *European Respiratory Journal*, 2006. **27**(4): p. 788-794.
42. Sabit, R., et al., *Predictors of poor attendance at an outpatient pulmonary rehabilitation programme*. *Respiratory Medicine*, 2008. **102**(6): p. 819-824.
43. Shenkman, B., *Factors contributing to attrition rates in a pulmonary rehabilitation program*. *Heart Lung*, 1985. **14**(1): p. 53-58.
44. Fischer, M., et al., *Drop-out and attendance in pulmonary rehabilitation: the role of clinical and psychosocial variables*. *Respiratory Medicine*, 2009. **103**(10): p. 1564-1571.
45. PharmaDanmark. *100.000 har brug for en medicingennemgang - skal de ikke snart have den?* 2008 [cited 25/4 2011]; Available from: <http://www.pharmadanmark.dk/aktuelt/Nyt-foreningen/medicingennemgang-2008-01-09>.
46. Institut_for_Rationel_Farmakoterapi. *Interaktioner*. 2009 [cited 25/4 2011]; Available from: <http://www.medicinmedfornuft.dk/dk/bivirkninger/interaktioner/>.
47. Holland, R., et al., *Does pharmacist-led medication review help to reduce hospital admissions and deaths in older people? A systematic review and meta-analysis*. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2008. **65**(3): p. 303-316.

48. Pacini, M., et al., *Home-Based Medication Review in Older People: Is it Cost Effective?* . PharmacoEconomics, 2007. **25**(2): p. 171-180.
49. Taylor, S.J.C., et al., *Effectiveness of innovations in nurse led chronic disease management for patients with chronic obstructive pulmonary disease*. BMJ, 2005. **331**:485.
50. Peytremann-Bridevaux, I., et al., *Effectiveness of Chronic Obstructive Pulmonary Disease-Management Program: Systematic Review and Meta-Analysis*. The American Journal of Medicine, 2008. **121**: p. 433-443.
51. Jacobsen, H.N., et al., *Opfølgende hjemmebesøg til ældre efter udskrivelse fra sygehus - en medicinsk teknologivurdering*. 2007. p. 242.
52. Sullivan, S.D., S.D. Ramsey, and T.A. Lee, *The Economic Burden of COPD*. Chest, 2000. **117**: p. 5S-9S.
53. Jones, P., et al., *A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. George's Respiratory Questionnaire*. The American Review of Respiratory Disease, 1992. **145**(6): p. 1321-1327.
54. Rutten-van Mölken, M.P.M.H., B. Roos, and J. Van Noord, *An empirical comparison of the St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) and the Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRQ) in a clinical trial setting*. Thorax, 1999. **54**(11): p. 995-1003.
55. Pedersen, A.F. and B. Zachariae, *Livskvalitetsmåling i sundhedsvæsenet - en introduktion*. 2003, Kvalitetsafdelingen Århus Amt. p. 116.
56. Ware, J.E.J., M.M. Kosinski, and S.D. Keller, *A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity*. Medical Care, 1996. **34**(3): p. 220-233.
57. Jansson, S.-A., et al., *Costs of COPD in Sweden According to Disease Severity*. Chest, 2002. **122**(6): p. 1994-2002.
58. Fog, S. *Telemedicin kan afhjælpe kroniker- og ældrebyrden*. 2007 [cited; Available from: <http://www.dagensmedicin.dk/nyheder/2007/09/21/telemedicin-kan-afhjelpe-kr/index.xml>].
59. Guldberg, J. *Telemedicin er fremtiden*. 2010 [cited 21/5 2011]; Available from: <http://www.pharmadanmark.dk/aktuelt/presen-kort/2010-06-28-Telemedicin>.
60. Paré, G., et al., *Cost-Minimization Analysis of a Telehomecare Program for Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. Telemedicine and e-health, 2006. **12**(2): p. 114-121.
61. Trappenburg, J.C.A., et al., *Effects of Telemonitoring in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. Telemedicine and e-health, 2008: p. 138-146.
62. Birket-Smith, L. and V. Kræmmergaard, *Telemedicin i KOL forløb - projektbeskrivelse*. 2010, Aalborg Sygehus.
63. Weinrich, U., *Interview*. 2/2 2011.
64. Aalborg_Sygehus. *Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)*. 2010 [cited 30/5 2011]; Available from: <http://www.aalborgsygehus.rn.dk/Afdelinger/Medicinsk+Center/Afdelinger/Lungemedicinsk+Afdeling/For+borgere/Hvad+kan+jeg+blive+behandlet+for/KOL.htm>.
65. Kronikerenheden, *Midtvejsevaluering af kronikerprojekterne i Region Nordjylland*. 2011. p. 7.
66. Aalborg_Kommune. *Forebyggende hjemmebesøg*. 2011 [cited 21/5 2011]; Available from: <http://www.aalborgkommune.dk/Borger/sundhed-og-forebyggelse/aeldre/Sider/Forebyggende-hjemmebesoeg.aspx>.
67. Kristensen, F.B. and H. Sigmund, *Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering*. 2007, Sundhedsstyrelsen. p. 188.
68. Alban, A. and B. Danneskjold-Samsø, *Sundhedsøkonomi - principper og perspektiver*. 2009: DSI - Institut for Sundhedsvæsen.
69. Frausing, E. *Hvad er KOL?* 2011 [cited 3/5 2011]; Available from: <http://www.lungeforening.dk/default.aspx?pageid=434>.
70. Indenrigs-og_Sundhedsministeriet, *Takstsystem 2011. Vejledning*. 2011. p. 144.
71. Fox-Rushby, J. and J. Cairns, *Economic Evaluation*. Vol. 3. 2009: Open University Press. 253.

72. Casas, A., et al., *Integrated care prevents hospitalisations for exacerbations in COPD patients*. European Respiratory Journal, 2006. **28**: p. 1230-130.
73. Bowers, D., *Medical Statistics from Scratch*. 1 ed. 2002: John Wiley & Sons. 208.
74. Folketinget, *Lov om patienters retsstilling*, Lov nr. 482. 1998. p. 11.
75. Egan, E., et al., *A randomized control trial of nursing-based case management for patients with chronic obstructive pulmonary disease*. Lippincott's Case Management, 2002. **7**(5): p. 170-179.

Bilag 1 - Interviewguides

Interviewguide til interviewet med lungemediciner Ulla Weinrich

- Hvilke muligheder er der for samarbejde med Aalborg Sygehus?
- Hvor oplever du, at KOL patienterne møder problematikker i deres sygdomsforløb, eks. i forhold til
 - Almen praksis
 - Sygehus - indlæggelse
 - Rehabilitering
 - Medicin
- Hvad er din holdning til at inkludere KOL patienter med multisygdomme?
- Hvilken tidshorisont anser du relevant for studiet?

Interviewguide til interviewene med forløbskoordinatorerne Ulla Kragh Hove Bak og Line Haugaard de Vries

- Hvordan vil du beskrive din jobfunktion som forløbskoordinator, herunder hvordan ser din hverdag ud?
- Hvor mange pt. er du forløbskoordinator for?
- Hvor oplever du, at KOL patienterne møder problematikker i deres sygdomsforløb, eks. i forhold til
 - Almen praksis
 - Sygehus - indlæggelse
 - Rehabilitering
 - Medicin
- Hvor og hvordan kan du som forløbskoordinator gøre det lettere for disse patienter?

Interviewguide til interviewet med sygeplejerske Birgitte Kofoed Nannerup

- Kan du beskrive, hvordan rehabiliteringsforløbene er opbygget?
- Hvordan og hvor ofte henvises patienterne hertil?
- Hvilke årsager ser du til, at en del KOL patienter ikke gennemfører deres rehabiliteringsforløb?

Bilag 2 - Referat af interviews

Interview d. 12/4 2011 med Læge Ulla Weinrich, lungemediciner og forskningsansvarlig på Lungemedicinsk Afdeling på Aalborg Sygehus

Ulla Weinrich udviste fra starten stor interesse for projektet, og kunne oplyse at Aalborg Sygehus gerne vil inddrages i studiet. Lungemedicinsk afdeling på Aalborg Sygehus indgår på nuværende tidspunkt i et forsøg med telehomecare til KOL patienter, der går ud på at forebygge genindlæggelser af patienter med KOL ved at fremme hjælp til selvhjælp til rehabilitering i eget hjem. Ved telehomecare forstås pleje- og behandling mellem patientens hjem og sundhedsprofessionelle ved støtte af kommunikations- og informationsteknologi. I forsøget vil patienter med KOL konkret få opsat en boks (telehealthmonitor) i deres hjem. Boksen kan trådløst opsamle og videresende værdier om patientens blodtryk, puls, vægt, iltmætning, m.v. via telefonnettet til sundhedspersonalet. Herved får sundhedspersonalet mulighed for at følge patientens sygdomsforløb og træningsindsats, og vejlede i forhold hertil.

Patienterne bliver, efter en indlæggelse pga. eksacerbation, udskrevet og får telehealthmonitoren med hjem i 6-8 uger, og via daglig udfyldelse af et sundhedsskema lærer patienten selv at kende tegnene på tidlige eksacerbationer. Patienterne får samtidig med telehealthmonitoren også udleveret medicin, som de selv skal tage, når de oplever tegn på eksacerbation. Patienterne er tilknyttet en kontaktperson i de 6-8 uger, i tilfælde af at de skulle have spørgsmål under forløbet, og Ulla kunne oplyse, at patienterne ofte har tæt kontakt hertil.

Ulla Weinrich oplever et behov for opfølgning af patienterne, når de afslutter studiet efter de 6-8 uger. Hun ser derfor mulighed for at tage udgangspunkt i de patienter, der har været en del af telehomecare projektet, da dette i forvejen er så homogen en gruppe, som man kan få det. Ulla foreslår, at man telefonisk kontakter patienterne og spørger om de vil være med, men først 3-4 uger efter de er blevet udskrevet med telehealthmonitoren, da hun ikke tror patienterne kan rumme at blive informeret herom allerede ved udskrivelse. Ligeledes gør hun opmærksom på, at det under studiet er bedst, hvis kontakten til patienterne foregår telefonisk, også ved spørgeskemaer, da det ofte er vanskeligt for patienterne at reagere på skriftligt materiale.

Når en patient har været indlagt med en eksacerbation i dag, så følges de i 3 mdr. i lungemedicinsk ambulatorium. Igennem de 3 mdr. henvises patienterne til rehabilitering på Aalborg Sundhedscenter, og de har gode erfaringer med rehabilitering. Kliniske studier viser at rehabilitering har gode effekter, men at effekten er aftagende med tid – formentlig pga. nedsat indsats fra patienterne. Ifølge Ulla opstår der

problemer, når patienterne oplever ekserbationer midt inde i deres rehabiliteringsforløb, da patienterne ofte ikke formår at holde deres nye livsstil og de nye værktøjer ved lige. De har simpelthen ikke overskuddet efter en ekserbation. Hun ser her en mulighed for at en forløbskoordinator kan kobles på, og sørge for at der bliver samlet op på disse patienter igen. Et andet område som kunne være interessant at tage fat på er medicingennemgang. Ifølge Ulla viser studier, at en jævnlig gennemgang af medicinen hos polyfarmaci patienter mindsker medicin interaktion. Som det er nu, justeres patientens medicin under det 3 mdr. lange forløb i lungeambulatoriet, og når patienterne er stabiliseret udsluses de til behandling i praksis sektoren. Her vil den praktiserende læge udføre kontrol på patienten ca. hvert ½ år, samt efter behov. Ligeledes skal praktiserende læge mindst én gang årligt udføre lungefunktionstest (spirometri) på patienten. De meget syge patienter fortsætter dog behandlingen i lungeambulatoriet.

Ulla syntes at interessante effektmål kunne være genindlæggelse, mortalitet, antal/tid mellem eksacerbationer, samt livskvalitet. Ulla gør opmærksom på, at eftersom patienterne i mange tilfælde selv behandler deres eksacerbationer i telehomecare projektet, er det nødvendigt at patienterne selv angiver, når de oplever eksacerbationer, hvis dette udvælges som et effektmål. Derudover kan Ulla berette, at de til telehomecare projektet anvender St. George's Respiratory Questionnaire, der er en metode specielt udformet til at måle KOL patienternes livskvalitet. Ulla er dog åben for, at man kunne kombinere denne med EQ-5D.

Ulla bliver udspurgt om, hvad hun mener om aspektet med at studiepopulationen bliver KOL patienter med flere kroniske sygdomme. Ifølge Ulla lider hovedparten af alle KOL patienter af andre kroniske sygdomme, og hun vurderer at ca. 30 % af alle KOL patienter også lider af hjertesygdom, samt 40 % lider af osteoporose. Så hun ser klart begrundelsen for at inddrage dette aspekt i opgaven, men ser samtidig også problematikker i at få det tilrettelagt forsøgsmæssigt, da forløbsprogrammet pludseligt kan blive meget omfattende. En mulighed var dog at afgrænse det til KOL patienter med osteoporose og hjertesygdomme. Et tiltag ved osteoporose kunne eks. være at forløbskoordinatoren skulle sørge for at følge op på, at patienten min. hvert 3. år får lavet en knoglescanning. Derudover kunne kardiologisk afdeling inddrages på aspektet med hjertesygdomme.

Ved spørgsmålet om tidshorisont for studiet, mener Ulla det må være tilstrækkeligt med 1 års studie. Eftersom det er patienter med eksacerbationer, så er der desværre mange af dem som afgår ved døden igennem et år. En tidshorisont for studiet på 1 år burde derfor være tilstrækkeligt til at kunne måle eks. mortalitet.

Referat af interview d. 15/4 2011 med Ulla Kragh Hove Bak, forløbskoordinator i Morsø Kommune

Ulla arbejder for Morsø kommune, hvor hun, som en del af et opstartsprojekt, er ansat som forløbskoordinator. Kommunen har afsat penge til i en periode, fra maj 2010 til januar 2013, at ansætte en forløbskoordinator, for at se hvorvidt det er et tiltag, der gavner kommunens kronikere. Projektet er afgrænset til at tage udgangspunkt i diabetes, hjerte- og karsygdomme samt KOL patienter. Ulla er pt. forløbskoordinator for 25 patienter, som løbende er blevet inkluderet i studiet siden opstarten i maj 2010. Ulla er i hendes job fysisk forankret ude på rehabiliteringscentret i Morsø, og indgår således i et samarbejde med teamet på stedet.

Ulla kan fortælle, at der er stor variation i, hvordan og i hvor stor udstrækning, der udføres forløbskoordination i kommunerne. Dette skyldes både, at der er manglende konsensus om indholdet af forløbskoordination, men også at behovene er forskellige i landets kommuner. Således er der i kommunerne variation i grupperingerne af patienter, hvilke sygdomme de fremtræder med, og deraf hvilke behov de har. Ulla Bak mener, at KOL på alle punkter i sundhedsvæsenet er en overset sygdom. Således findes der ikke regionale KOL foreninger, som der gør for eks. diabetes og hjerte- og karsyge, og hun anser det derfor for meget vigtigt, at kommunen støtter op om tilbud til den gruppe patienter. KOL patienter har brug for specialrettede forløb, da mange af dem ikke er i stand til selv at kunne håndtere egen sygdom.

Som Ulla beskriver det, så er hendes job som forløbskoordinator først og fremmest at koordinere de forskellige tiltag for den enkelte patient. Der findes mange overgange mellem sektorer og faggrupper, og ifølge Ulla er det meget svært for nogle patienter at få enderne til at gå op. Men hendes funktion består ligeledes også i at afdække, hvilke mere eller mindre skjulte behov patienten har, og derefter tilrettelægge herudfra. Hendes job består bl.a. i at afholde tværfaglige møder sammen med patienten, hvad enten det er sammen med patientens egen læge, sygehuset eller kommunen, hvor patientens behov og ressourcer afdækkes, og der udarbejdes derefter en plan for det videre forløb. Når Ulla afholder møder med patienter, tager hun udgangspunkt i det fysiske, psykiske, sociale og det åndelige, ligesom hun taler økonomi og familieforhold med patienten. Det er hendes opgave at koordinere, således at patienten får den rigtige støtte, og således at der er en rød tråd igennem sygdomsforløbet. Dette kan dreje sig om alt fra at finde rengøringshjælp til patienten, tage med til lægen eller sygehuset osv. Ifølge Ulla er patienterne ofte meget fokuserede på deres sygdom og de begrænsninger, den sætter for deres liv, og i sit arbejde forsøger hun at gøre dem opmærksomme på de ting, patienterne i stedet kan.

Ulla kan fortælle, at hun før har set at det der er sket fejl ved udskrivelse af patienterne. Hun kan nævne en situation, hvor en gammel svag dame skulle udskrives fredag eftermiddag. Den fremskudte visitator skulle

derfor arrangere hjemmehjælp til kvinden, til når hun kom hjem. Der skete dog en fejl, og kommunen blev aldrig orienteret om kvindens udskrivelse, og patienten var overladt til sig selv en hel weekend. Ifølge Ulla ville det være oplagt, hvis en forløbskoordinator blev orienteret når svage patienter blev udskrevet fra sygehuset, netop for at sikre sig, at der var arrangeret foranstaltninger for patienten, eller at familien var blevet orienteret om udskrivelsen.

Ulla Bak fortæller, at hendes job også består i at følge op på, hvilke undersøgelser patienten har fået lavet, hvad næste skridt i behandlingen er, og generelt sørge for at tingene glider i forløbet. Det sker at patienterne mangler at få udført nogle undersøgelser, eller at patienten har misset nogle kontroller ved lægen. Når patienten er til læge, arrangeres datoen for næste kontrol. Eftersom det ofte er 6-12 mdr. fremme i tiden, kan patienten tit glemme det, eller der dukker andre ting op. Patienten kommer derfor ikke af sted. Det giver problemer, da patienten ofte bliver dårligere og dårligere, hvilket til sidst kan resultere i indlæggelse. Lægerne har ofte travlt til at følge op på disse patienter – om de overholder kontrollerne mm.

Samtidig udtrykker hun, at dette er som at bevæge sig på en knivsæg, da det let kan komme til at virke som, at hun kontrollerer lægen i hans/hendes arbejde. "Det handler om at stille spørgsmålene på den rigtige måde – det gælder om at forhøre sig på en spørgende og undrende måde, sådan at man ikke træder nogen over tæerne", udtaler Ulla. Dog gør hun samtidig opmærksom, at hun generelt møder stor opbakning fra lægerne, der indtil nu har virket meget glade for hendes funktion.

Ulla kan ligeledes fortælle, at hun før har taget fat i en patients medicinering, når hun har været med patienten ved læge. Hendes baggrund som sygeplejerske har gjort det muligt for hende at se, når en patient har fået medicin, der har haft interagerende effekter. Ulla er fuldt ud klar over, at det er pålagt de praktiserende læger årligt at lave medicingennemgange på patienterne, ligesom sygehusene skal gøre det indlæggelse, men at det sker, at lægerne ikke får det gjort pga. tidspres. Et andet aspekt er også, at patienterne ender med at tage en masse tabletter, som alt sammen fylder i maven. Dette kan ifølge Ulla gøre det svært for KOL patienterne at få nok at spise, hvilket kan lede til vægttab. Mange af dem har i forvejen svært ved at holde vægten pga. deres sygdom, og det er meget farligt for dem at være undervægtige ifølge Ulla. Der bliver under interviewet spurgt til, hvorvidt patienterne bliver vejlet løbende. Til det svarer Ulla, at patienterne modtager undervisning om kost under rehabiliteringsforløbene, og hvis de er interesserede er det muligt at blive vejlet under de såkaldte sundhedssamtaler, som alle borgere i Morsø kommune har krav på at få 3 gange årligt.

Hvad angår KOL rehabilitering, så er det også Ullas funktion at forsøge at motivere de patienter, der af den ene eller den anden årsag udebliver, til at genoptage deres rehabiliteringsforløb. Det handler for hende om at finde ud af, hvad der er årsag til at de bliver væk, og møde patienten der hvor vedkommende er. Når et rehabiliteringsforløb er ovre efter ca. 3 mdrs. Forløb, opfordrer kommunen patienterne til at fortsætte deres nye livsstil. Eks. kan de melde sig til et specielt tilrettelagt motionsprogram ved DGI, men der er dog egenbetaling herfor.

Ulla gør opmærksom på, at hun ser det som meget vigtigt, at en forløbskoordinator er sundhedsfagligt rustet til jobbet. Hun mener således at forløbskoordinatoren bør være uddannet sygeplejerske. Hun oplever store fordele i jobbet, at hun har en baggrund som sygeplejerske, da det gør hende i stand til at forstå patientens sygdom og forløb. Hun har særligt oplevet det som udbytterigt, når hun har været med patienterne ved eks. lægen, da hun har mulighed for at indgå dialog med lægen på en anden måde. Hendes uddannelse som sygeplejerske gør at hun kender til de lægefaglige udtryk, de forskellige undersøgelser og megen af den medicin der ordineres.

Referat af interview d. 27/4 2011 med sygeplejerske Birgitte Kofoed Nannerup, Morsø Kommune

Birgitte er ansvarlig for rehabiliteringsforløbene i Morsø kommune, og har således tæt kontakt til KOL patienter. Rehabiliteringsforløbene forløber over 12 uger, hvor patienterne møder 1 gang ugentligt af 2 timer. Når de 12 ugers forløb er ovre, tilbyder Morsø kommune et videre motionsprogram på yderligere 10 uger, for at støtte op om patienterne. Derefter henviser Morsø kommune til forskellige relevante motionstilbud til borgerne, som dog er under egenbetaling.

Birgitte oplever en generel god tilslutning til rehabiliteringsforløbene, men ser dog også, at nogle ikke får gennemført. Årsagerne hertil er som regel forværring i sygdom og manglende overskud, men nogle patienter fravælger det også, da de føler at de ikke er dårlige nok til at komme der. Ifølge Birgitte er dette meget problematisk, da det netop er disse patienter der kunne få et ekstra godt udbytte heraf, da der er større mulighed for at forebygge sygdomsforværring. Ligeledes er der også nogle der bliver væk pga. afstanden til Sundhedscenteret.

Birgitte kan fortælle, at der er tre måder hvorpå patienterne kan blive tilknyttet et rehabiliteringsforløb. Patienterne kan henvises både fra den praktiserende læge og sygehuset, men det er også muligt for patienterne selv at tage kontakt. Dog skal patienten være udredt hos egen læge, og have fået konstateret KOL før de kan påbegynde et rehabiliteringsforløb. Ifølge Birgitte bliver patienterne ikke henvist til

rehabilitering, hver gang de har haft en indlæggelseskrævende eksacerbation. Hun oplyser dog, at lægerne generelt har fået mere fokus på det, og at de er blevet bedre til det. Ligeledes kan hun fortælle, at patienterne sagtens kan gennemføre et rehabiliteringsforløb flere gange, såfremt patienten føler at han/hun har stort udbytte af det. Dog ser man helst, at der går et års tid imellem hvert forløb.

Referat af interview d. 3/5 2011 med Line Haugaard de Vries, forløbskoordinator i Mariagerfjord Kommune

Line de Vries er uddannet sygeplejerske, med stor erfaring indenfor både primær og sekundær sektoren, og er derudover uddannet coach. Hun er ansat i en projektstilling på 3 år, som hun opstartede 1. maj 2010. Line har til huse på rehabiliteringscenteret i Mariagerfjord kommune.

Line udtaler, at det med forløbskoordination er helt nyt, og at Mariagerfjord kommune derfor var nødt til selv at definere, hvordan forløbskoordination skulle fungere i deres kommune. De definerede forløbskoordination som en støttende, vejledende og koordinerende indsats, og afgrænsede sig til KOL, diabetes og hjertekar-syge. Det har taget noget tid at få indkørt forløbskoordination, og på trods af at Line startede op i maj måned, så blev de første patienter først indkørt i august 2010. Dette skyldes i høj grad, at de forskellige aktører i sundhedsvæsenet; kommune, praktiserende læge, rehabiliteringscenter mm, først skulle være opmærksomme på denne nye funktion. Line anbefaler derfor, at man starter ud med først at definere, hvad forløbskoordinatoren kan bidrage med, og derefter aktivt opsøger de forskellige aktører, og spreder ordet. Line er på nuværende tidspunkt forløbskoordinator for 24 patienter, og hun er ansat på fuldtid. Som hun udtaler det, kan det være meget vanskeligt at sige noget om, hvor mange patienter en forløbskoordinator kan overkomme samtidigt, da nogle patienter kræver megen opfølgning og kontakt, hvorimod andre kræver mindre. Langt størstedelen af de patienter hun er forløbskoordinator for er KOL patienter.

I Mariagerfjord kommune er det muligt for patienten selv at tage kontakt til en forløbskoordinator, men en stor del henvises også fra sundhedscentrene i forbindelse med patientens rehabiliteringsforløb. Ofte sker det ved, at de i sundhedscentrene kan spotte de patienter, der har en lav egenomsorgsevne, og som derfor vil få svært ved at gennemføre et rehabiliteringsforløb, eller som vil få svært ved at opretholde de gode vaner efter endt forløb. En mindre del henvises fra praktiserende læge.

Ved opstart af forløbskoordination med en ny patient, tager Line ud til patienten selv. Dette mener Line er meget vigtigt, da mange patienter har svært ved at komme ud, og ligeledes bidrager det også til at skabe et

fortrolighedsbånd til patienten, når mødet afholdes i patientens eget hjem væk. Ved første samtale udfyldes et skema, hvori patientens sygdom, ressourcer og behov afdækkes. Hertil benyttes ikke validerede skemaer, men ét Mariagerfjord kommune selv har udarbejdet. Ligeledes laves der opfølgende samtaler undervejs, hvor skemaet igen benyttes, og patienten følges op med en afsluttende samtale ½ år efter afslutning. Ifølge Line bruger hun meget tid på at fokusere patientens tanker på de muligheder og ressourcer vedkommende har, i stedet for at dvæle ved de ting, patienterne ikke kan pga. sygdommen. Dette er ifølge Line meget vigtigt, da det kan øge patientens egenomsorg. Samme tilgang benytter hun, når hun skal tale med patienterne om eks. motion og rygning.

Lines opgave som forløbskoordinator foregår helt konkret ved, at hun er patientens ambassadør. Kort fortalt kan man sige, at hun "samlar enderne" for de forskellige aktører som er involveret i patientens forløb. I forbindelse med rehabilitering kan det være at sørge for, at patienten opretholder kontakten hertil, samt formår at holde fast i den gode livsstil. Dette kan indebære helt konkrete tiltag såsom at få patienten inddraget i et motionsforløb i det lokale fitness center, eller at tage med til lægen, hvis der er behov herfor. Derudover er en af hendes store roller at højne patientens egenomsorg, ved at give patienterne nogle redskaber så de selv kan mestre deres sygdom. Såfremt patienten har behov for det, tager hun også med vedkommende til lægen.

Line kan nævne et eksempel på en patient med KOL, som Line blev tilknyttet efter at patienten havde haft 3 indlæggelseskrævende eksacerbationer lige i træk. Patienten var meget dårlig både fysisk og psykisk, og kunne ikke selv overskue sin situation. Patienten var blevet lovet hjælpemidler i dagligdagen, eks. en rampe i hjemmet, så hun kunne komme omkring med hendes iltflaske, men der var ikke sket noget, og patienten havde ikke selv overskud til at følge op på sagen. Her kontaktede Line kommunen, og det viste sig, at der var sket en fejl i overgangen mellem den fremskudte visitation og visitator i kommunen. Derudover gav Line patienten nogle værktøjer til selv at mestre sin sygdom, eks. råd om kost. Patienten var undervægtig ved første besøg, men havde ved sidste opfølgende samtale taget 8 kilo på og var normalvægtig. Patienten havde ved den indledende samtale ratet sit selv vurderede helbred på en VAS skala til 11 mm, hvorimod patienten ved sidste opfølgende samtale angav en VAS på 89 mm. Og patienten angav selv, at årsagen hertil var, at Line havde hjulpet med at få de praktiske ting på plads, samtidig med at hun havde fået nogle redskaber til at håndtere sin situation. Sidste gang Line besøgte patienten, havde patienten lungebetændelse, men havde selv set tegnene på eksacerbation i tide, fordi hun havde fået redskaberne og overskuddet hertil, og dermed undgået indlæggelse. Patientens underliggende KOL var ikke forandret, men det var patientens egen opfattelse af sin sygdom.

Line ser ofte problematikker i forbindelse med sektorovergange, eks. ved udskrivelse, ved afslutning af rehabiliteringsforløb mm., og ser her et stort behov for hende som forløbskoordinator.

Line kan ligeledes fortælle, at næsten alle hendes KOL patienter lider af andre sygdomme samtidig med deres KOL. Og mange KOL patienter har også misbrugsproblemer. Langt de fleste af de KOL patienter, hun er koordinator for, er over 55 år, og der er kun meget få, der er tilknyttet arbejdsmarkedet endnu.