

Protokol

Telemedicinsk monitorering og behandling af KOL patienter tilknyttet almen praksis (TEMOKAP)

- *Et forskningsprojekt i almen praksis mellem alleLægehus, Epital Health og Københavns Universitet -*

Udfærdiget af:

Epital
Health

Inholdsfortegnelse

BAGGRUND	4
EPITAL HEALTH	5
<i>Fig.1: ECM – en sundhedstjenestemodel for personer med KOL</i>	6
<i>Fig.2: En tilstandsreagerende sundhedstjenestemodel med adaptivt respons</i>	8
ALLES LÆGEHUS	9
ALLES LÆGEHUS BIDRAGER TIL AT SKABE EN OPTIMERET ADGANG TIL KVALIFICERET SUNDHEDSFAGLIG SERVICE, I SAMSPIL OG DIALOG MED DE MANGE OFFENTLIGE AKTØRER PÅ SUNDHEDSOMRÅDET. VI TILLÆGGER VORES RELATION TIL SAMARBEJDSPARTNERE STOR VÆRDI, OG SÆTTER HØJE KRAV TIL OS SELV I FORHOLD TIL AT PLEJE DISSE RELATIONER Gennem ÅBEN OG ÆRLIG KOMMUNIKATION.	9
ALLES LÆGEHUS UNDERSTØTTER DRIFTEN I 21 LÆGEHUSE FORDELT OVER HELE DANMARK OG PASSER DERMED CA 80.000 BORGERE.	
LEDELSEN OG MEDARBEJDERNE BAG ALLES LÆGEHUS HAR ET KLART MÅL OM AT VÆRE MEDVIRKENDE TIL, AT GIVE BORGERE I ALLE DELE AF DANMARK MULIGHED FOR, AT KONSULTERE DYGTIGE OG MOTIVEREDE LÆGER.	9
FORMÅL	9
METODE	10
STUDIEDESIGN	10
FORSØGSPOPULATION	10
<i>Inklusionskriterier</i>	11
<i>Eksklusionskriterier</i>	11
EFFEKT MÅL	11
<i>Primære effektparametre:</i>	11
<i>Sekundære effektparametre:</i>	12
STATISTIK	13
<i>Styrkeberegning</i>	13
ORGANISATION	14
<i>Driftsbemanding</i>	14
<i>Ansvarsforhold</i>	14
<i>Kompetencer</i>	15
ARBEJDSOPGAVER – EPITAL HEALTH	15
<i>On-boardingprocessen</i>	16
<i>Driftsaktiviteter under projektafviklingen</i>	16
<i>Indsamling og behandling af effektparametre</i>	17
<i>Ledelsesopgaver</i>	17
ARBEJDSOPGAVER – ALLES LÆGEHUS	17
<i>Ledelsesopgaver</i>	18
ARBEJDSOPGAVER – LARS KAYSER (KØBENHAVNS UNIVERSITET)	18
TIDSPLAN:	18
IT-UNDERSTØTTELSE	19
<i>Fig.4: IT-plattformene der understøtter - TEMOKAP</i>	19
APPINUX – PLATFORMEN (APP)	19
<i>Fig.5: Eksempel på APP brugergrænseflade til de sundhedsprofessionelle</i>	20
<i>Det patientrettede udstyr og patientapplikationer</i>	20
<i>Epital Health platform (EHP)</i>	21
<i>Fig.7: Eksempel på EHP dash-board med visninger på patientniveau</i>	21
<i>Fig.8: Eksempel på EHP dash-board med visninger på populationsniveau</i>	22
<i>IT-leverancer</i>	22
DATAGRUNDLAGET FOR EFFEKT OG ANALYSE	23

FORSKNINGSANSVARLIGE	23
OFFENTLIGGØRELSE AF RESULTATER	23
BIOLOGISK MATERIALE	23
RISICI, BIVIRKNINGER OG ULEMPER	23
OPLYSNINGER FRA PATIENTJOURNALER	24
GDPR OG BEHANDLING AF PERSONOPLYSNINGER I PROJEKTET	24
ØKONOMI/RESSOURCER:.....	24
BUDGET	24
VIDENSKABSETIK	24
OPLYSNINGER OM ERSTATNINGSORDNING	25
STYREGRUPPE	25
BILAG:	25

FORTROLIGT

Baggrund

Sundhedssektoren er under stigende pres forårsaget af det stigende antal ældre med kronisk sygdom, manglen på praktiserende læger og udfordringer ved koordinationen og samarbejdet over sektorgrænserne. Der har derfor længe været arbejdet på at finde nye løsninger og organisationsformer, der er målrettet borgere med kronisk sygdom, som fokuserer en forbedret tværsektoriel koordination og et forbedret samarbejde over sektorgrænserne, tidlig opsporing af forværringer, øgede borgernære kompetencer til diagnostik og behandling samt større inddragelse af borgerressourcen gennem telemedicinsk teknologi og hjemmemonitorering. I den forbindelse har der været et særligt fokus på at finde løsninger, der muliggør en substitution af sygehusbehandlinger med borger- og patientrettede aktiviteter uden for sygehuset - tæt på borgeren i "det nære sundhedsvæsen".

Den nyligt tiltrådte socialdemokratiske regering er, af forståelige årsager, endnu ikke fremkommet med et eget udspil til en kommende sundhedsreform, men har i samarbejde med KL og Danske Regioner besluttet, i fælleskab, at arbejde videre på de otte nationale mål for sundhedsvæsenet, som var en del af Det Nationale Kvalitetsprogram i 2016¹. Det har nu udmøntet sig i en ny publikation: "Nationale Mål for Sundhedsvæsenet – 2019"², som bliver omsat i hver af regionernes sundhedsaftaler for 2019-23, der netop er blevet godkendt af Sundhedsstyrelsen³.

De nye sundhedsaftaler bygger videre på tanken om et mere sammenhængende sundhedsvæsen, med fortsat bevarelse af regionerne og sektoropdelingen mellem det specialiserede- og det borgernære sundhedsvæsen. Helt centralt i sundhedsaftalerne er styrkelsen af det "borgernære sundhedsvæsen" med almen praksis og den kommunale sektor, som skal tilføres betydelige ressourcer og kompetencer, for at kunne flytte en lang række af hospitalsopgaverne ud i primærsektoren.

I den forrige regerings sundhedsudspil "Patienten først"⁴ bliver dette fokus meget klart. Den angivne vision i udspillet er bl.a., at flere kontroller og behandlinger helt rykkes ud af sygehusene og i stedet sker i "det nære sundhedsvæsen", og at flere opgaver kan løses med mindre belastning af sygehusenes kapacitet. Den overordnede målsætning med udspillet er 500.000 færre sygehusbesøg og 40.000 færre indlæggelser frem mod 2025. Ligesom tidligere, peger udspillet på problemstillingen med et meget stort antal forebyggelige- eller "uhensigtsmæssige" indlæggelser, som udgør en stor del af aktiviteten på sygehusene, og som senest er blevet beregnet til at lægge beslag på 8 mia. kr. på sygehusene⁵. Alle regioner har på denne baggrund haft opmærksomheden rettet mod løsninger på dette område. Løsningerne peger entydigt mod en styrkelse af- og øget behandlingsaktivitet i primærsektoren og almen praksis.

¹ Aftale om nationale mål for sundhedsvæsenet – 2016, http://sum.dk/Temaer/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2016/Nationale-maal/Aftaletekst-paa-nationale-maal-2016.ashx

² Nationale Mål for Sundhedsvæsenet – 2019, <http://sum.dk>

³ 5 nye sundhedsaftaler skal sikre det gode samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet de næste 4 år, <https://sst.dk>

⁴ Den tidligere Regering. "Patienten først – nærhed, sammenhæng, kvalitet og patientrettigheder" – januar 2019, <https://regeringen.dk>

⁵ Sundheds- og Ældreministeriet: Sundheds- og ældreøkonomisk analyse, oktober 2018, side 7

En del af denne opgaveflytning, har manifesteret sig i den gældende overenskomst om almen praksis fra 2018⁵, hvor den almen praktiserende læge er blevet tilføjet en række nye opgaver og krav til øgede kompetencer. Et væsentligt element i denne sammenhæng er "Aftalen om program for diabetes type 2 (DM2) og KOL", hvor almen praksis fremover indtager en langt større rolle i behandling af DM2 og KOL, og kun undtagelsesvist – i perioder hvor der er særligt behov for specialiseret behandling – skal patienterne modtage behandling på hospitalet. Specifikt for KOL, betyder det at størstedelen af de KOL patienter, som hidtil har været tilknyttet hospitalets ambulatorier (fraset de sværeste GOLD gruppe D patienter), fremover skal behandles og følges i almen praksis, både hvad angår de fastlagte årskontroller og så vidt muligt - de potentielle akutte forværringer. På trods af et fastlagt kronikerhonorar på 1.794,58 kr. per år, har det skabt utryghed og en lang række udfordringer for almen praksis, som ikke føler sig tilstrækkeligt rustet til opgaven, dels på grund af tidsmangel men også grundet mangel på rutine i at forstå og behandle patientgruppen - som ofte samtidigt har svære konkurrerende komorbiditeter.

Epital Health

Epital Health A/S (EH), er en nystartet virksomhed (CVR nr: 35682287), der tilbyder sundheds-service ydelser på specialistniveau, til borgernær behandling af KOL patienter gennem brugen af telemedicinske teknologier, virtuel support og digitale systemer. EH har status af en privatklinik og er underlagt Sundhedsstyrelsens tilsynspligt.

EH arbejder ud fra en grundlæggende personcentreret sundheds-service model, den såkaldte ECM-model⁶, der er et stringent og velafprøvet rammeværktøj til organisering og behandling af kronikere ved hjælp af digitalisering og ny teknologi. Modellen har været afprøvet gennem flere år i Lyngby-Taarbæk- og Odsherred Kommune, som fortsat benytter modellen i dag. EH har ligeledes gennem de sidste 4 år, været partner i et Norsk-Dansk forskningsprojekt, der i tre af Norges fem regioner har afprøvet personcentriske sundhedsmodeller – alle inspireret af ECM modellen (3-P Projektet, link: <https://ehealthresearch.no/prosjekter/3p>).

ECM-modellens overordnede målsætning er at sikre, at patienter, i videst muligt omfang og i længst mulig tid, befinder sig i tilstanden "ECM 1" – karakteriseret ved: mest mulig frihed, uafhængighed og aktivitetsniveau for patienten (ECM1 = "active and independent living"), uanset om det er hjemme eller ude (fig.1). Selv for patienter med meget svær kronisk sygdom, repræsenterer ECM 1 det kontekstniveau, som modellens serviceelementer eksplicit vil forsøge at holde patienten i - eller bringe patienten tilbage til – nemlig den tilstand, der skaber størst uafhængighed og handlefrihed for den berørte person og hvor de 24/7 tilgængelige sundhedsydelser står klar, såfremt et behov for intervention eller hjælp skulle opstå. Alle sundhedsydelser i ECM er således designet til at holde patienten i sin normale

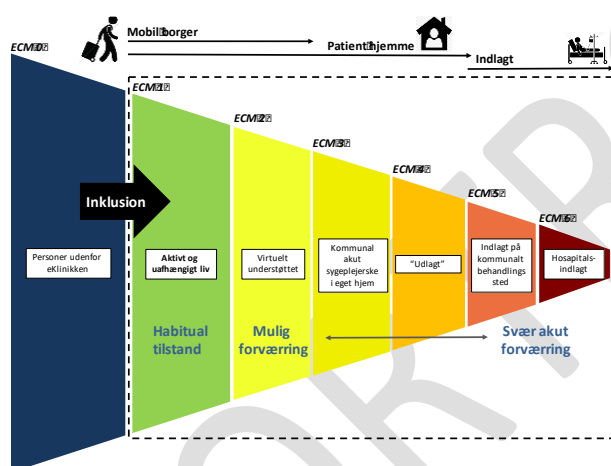
⁵ Regionernes lønnings- og takstnævn: Overenskomst om almen praksis - 2018

⁶ Phanareth et al. The Epital Care Model: A New Person-Centered Model of Technology-Enabled Integrated Care for People With Long Term Conditions, JMIR Research Protocols - 2017, Vol 6; p 1-17.

sundhedstilstand – ”habitualtilstanden”⁷ – og dermed at være i kontekst af ECM 1: at være hjemme eller på farten, så fri og uafhængig som muligt, på trods af sin(e) kroniske sygdom(me) (se Figur 1).

En yderligere målsætning for ECM, er at kunne overdrage så meget ansvar og styring som muligt til patienten selv. Det foregår gennem en række empowerment-fremmende tiltag og velfærdsteknologiske hjælperedskaber, der gør patienten i stand til at monitorere sig selv under løbende supervision af ECM sundhedsaktører. Patienten opfordres til i videst muligt omfang at handle selv og reagere adækvat på tilstandsforværringer, således at den klassiske patientrolle reduceres eller gerne - helt fjernes. Hvis der opstår tilstandsforværringer, bliver patienten i første omgang understøttet virtuelt (ECM 2) – i eget hjem eller ude - af en specialuddannet sygeplejerske fra et Respons- og KoordinationsCenter (RKC).

Fig.1: ECM – en sundhedstjenestemodel for personer med KOL



Figur 1: Illustration af ECM modellen for personer med kronisk sygdom gående fra ECM1: hjemme og mobil i habitualtilstand til ECM6: hospitalsindlagt pga. en akut forværring

I dagligdagssprog benævnes ECM-netværket for ”Epitalet”. RKC er et døgnåbent kontaktcenter, som alle personer i Epitalet er opkoblet til og kan kontakte ved behov. RKC overvåger sundhedstilstanden i dens tilhørende population gennem patienternes egen-målinger (f.eks. saturationsmålinger og lungefunktion ved KOL eller blodsukker ved diabetes), og kontakter patienten, såfremt der er tegn på forværringer. Patientens egen-målinger bliver initialt vurderet gennem simple algoritmer der alarmer det sundhedsfaglige personale (og patienten) via tre farvekoder (grøn, gul og rød) der vises i både patientens og de sundhedsfagliges

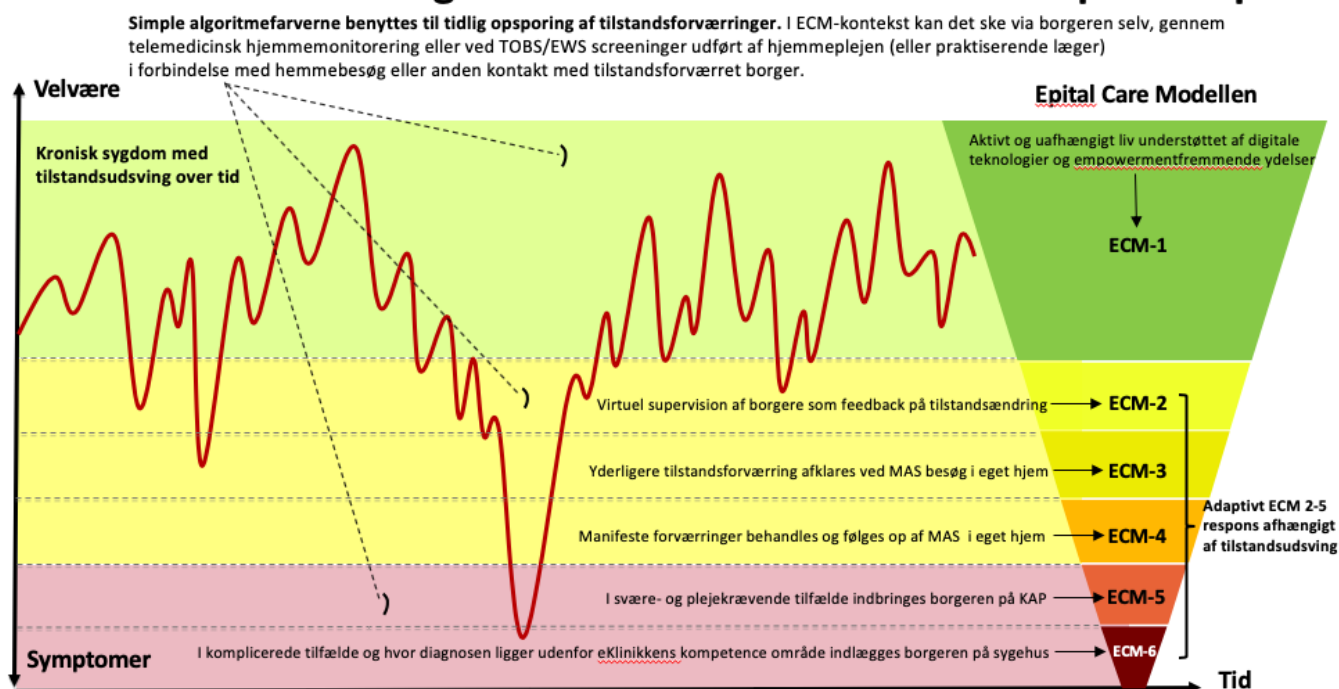
⁷ En kronikers habitualtilstand kan være sammensat af en til flere diagnoser med tilhørende stratificeringer og repræsenterer samlet set personens aktuelle sundhedstilstand. En kronikers habitualtilstand kan forværres mere eller mindre akut. Akutte forværringer kræver ofte akut medicinsk behandling, og medfører ofte langvarende rehabiliterende indsatser for at patienten kan restituere sin habitualtilstand til samme niveau som før den akutte forværring. Det er samtidigt en udfordring at kronisk sygdom uvilkårligt vil udvikle sig med tiden og påvirke habitualtilstanden i negativ retning. Det kræver derfor samtidig fokus på ”prokrastinerende” indsatser – dvs. øget opmærksomhed på sund livsførelse, herunder KRAM-faktorerne suppleret med rehabiliterende og coachende indsatser mhp. at stabilisere habitualtilstandens grundniveau bedst muligt.

brugergrænseflader. Indtræffer der forværringer (eksempelvis røde målinger), kontaktes patienten af RKC-sygeplejersken via telefon eller videokonference, og tilstanden vurderes "klinisk" i kombination med patientens registrerede målinger. Patienten får ligeledes automatisk genereret handlingsinstrukser gennem deres app, når målingerne forværres, med besked om at kontakte RKC. Således er det en to-vejs sikkerhed, da både patient og sundhedspersonale bliver advaret ved forværringer og påskyndet til handling. Alle patienter der er deltagere i Epitalet er udrustet med "Epitalets akut-medicin" (bredspektret antibiotika + peroral prednisolon), som opbevares af patienten selv og som kun benyttes i samråd med Epitalets sundhedsfaglige personale. Hvis forværringen kræver akut medicinsk behandling, inddrages eLægen og der lægges en plan for behandlingsforløbet, som RKC-sygeplejersken eksekverer i samarbejde med patienten. Såfremt patienten kan kooperere og er i stand til at udføre sine selvmonitoreringer, kan behandlingsforløbet foregå virtuelt med behandling, support og opfølgning af RKC-sygeplejersken (ECM2). Hvis det ikke er tilstrækkeligt, lægger ECM modellen op til at man kan sende en Mobil Akut Sygeplejerske (MAS) ud til patientens hjem. MAS-teamet kan udføre kliniske undersøgelser, tage relevante blodprøver og gennemføre andre udredningsundersøgelser hjemme hos patienten (ECM3). Indledes der herigennem et medicinsk behandlingsforløb der involverer daglige opfølgninger af en MAS/RKC-sygeplejersker, er det at sammenligne med en form for "indlæggelse i eget hjem" også kaldet ECM 4 ("udlagt").

Såfremt patienten, af forskellige årsager ikke kan være i eget hjem (midlertidigt øget plejebehov pga. forværringen), vil næste trin være at overveje at indbringe patienten på et behandlingssted med senge i det borger nære sundhedsvæsen, f.eks. en kommunal akutplads i lokalområdet (KAP). I så fald er patienten i ECM 5. KAP skal derfor kunne råde over specialuddannede sygeplejersker og er ligesom RKC- og MAS-sygeplejerskerne behandlingsmæssigt dækket af e-lægefunktionen. Hvis den kommunale akutplads ikke kan dække det akutte behandlingsbehov, indlægges patienten på hospitalet (ECM 6). Ved alle tjenester fra ECM 2-5 vil elægen være virtuelt tilgængelig og altid oppebære det overordnede behandlingsansvar.

Fig.2: En tilstandsreagerende sundhedstjenestemodel med adaptivt respons

ECM – en tilstandsreagerende sundhedsmodel med adaptivt respons



Figur 2: ECM – En tilstandsmodel med adaptivt respons. Overordnet set er ECM en tilstandsreagerende sundhedstjenestemodel, der adaptivt sikrer relevante sundhedsydelser afstemt efter patientens aktuelle tilstand verificeret gennem patientens egenmonitoreringer. I ECM 1, er personen i selvkontrol (habitualtilstand) og klarer det meste selv, men når tilstandsforværringerne indtræffer, mere eller mindre akut, aktiveres ECM-modellens relevante sundhedstjenester, der i første omgang er rent virtuelle (ECM 2), men såfremt det ikke er tilstrækkeligt, bliver MAS-sygeplejersken sendt hjem til patienten (ECM 3) og såfremt der indledes et behandlingsforløb med daglige opfølgninger, benævnes det ECM 4. Er det imidlertid stadig ikke tilstrækkeligt, indbringes patienten på en eventuel kommunal akutplads (ECM 5) eller alternativt, en hospitalsindlæggelse (ECM 6).

En tilstands-reagerende og adaptiv sundhedsmodel

ECM-modellen er et rammeværktøj der udtrykker forskellige indsats- og interventionsniveauer med stigende behandlingsintensitet (og omkostningsniveau) i spektret fra patientens egenmestring og selvkontrol i ECM 1, til den fuldt sundhedsfaglige styrede hospitalsindlæggelse i ECM 6. Gennem den underliggende digitale infrastruktur opsamles og bearbejdes patienternes tilstandsdata i struktureret form, for at give de sundhedsprofessionelle information om en passende indsats på rette tid og sted.

ECM bygger endvidere på en holistisk tilgang der understøtter både den somatiske-, såvel som den mentale sundhed. Når patienten derfor befinder sig i ECM 1 - og er i sin bedst mulige sundhedstilstand, handler det om at bringe empowermentfremmende- og rehabiliterende tilbud i spil, så patienten herigennem får tillært sig kompetencer til yderligere at kunne mestre og navigere i sin egen sygdom og sundhed.

PROM og prædiktionsmodeller

De massive datamængder der bliver genereret gennem PROM (patient reported outcome measures) åbner nye muligheder for både patient og behandlere. EH er specialiseret, også indenfor

arbejdet med AI, machine-learning og prædiktionsmodeller. I skrivende stund besidder EH et datasæt på ca. 25.000 klinisk validerede datasæt fra KOL patienter (hvert datasæt består af 7 måleparametre) som øges med ca. 2000 nye datasæt om måneden. Disse PROM data, i kombination med en række demografiske-, geografiske- og meteorologiske data mm. bliver indarbejdet i en prædiktionsmodel, som EH har designet til at kunne prædiktere forværringer. På nuværende tidspunkt ser det ud til at modellen i stand til at forudsige en forværring indenfor de næste 7 dage, med en sandsynlighed på ca. 87%. Data indsamlet fra TEMOKAP-studiet vil blive brugt til yderligere at kvalificere og validere denne prædiktionsmodel for, på et senere tidspunkt, at undersøge de kliniske implikationer ved dette.

Alles Lægehus

alles Lægehus bidrager til at skabe en optimeret adgang til kvalificeret sundhedsfaglig service, i samspil og dialog med de mange offentlige aktører på sundhedsområdet. Vi tillægger vores relation til samarbejdspartnere stor værdi, og sætter høje krav til os selv i forhold til at pleje disse relationer gennem åben og ærlig kommunikation.

alles Lægehus understøtter driften i 21 lægehuse fordelt over hele Danmark og passer dermed ca 80.000 borgere. Ledelsen og medarbejderne bag alles Lægehus har et klart mål om at være medvirkende til, at give borgere i alle dele af Danmark mulighed for, at konsultere dygtige og motiverede læger.

Integrationen af en ECM baseret model i almen praksis har potentiale til både at kunne understøtte og kvalitetssikre behandlingen af KOL patienter og være bidragene til et kvalitetsløft af både monitoreringen og behandlingen af patientgruppen. Ligeledes taler en sådan integration direkte ind i sundhedsaftalernes pejlemærker og de nationale mål.

Formål

I et forskningsprojekt mellem allesLægehus, EH og Københavns Universitet, vil en integration af ECM elementer (ECM1-2) i almen praksis, blive afprøvet og undersøgt med det formål at afklare følgende:

1. *Hvordan påvirkes opgaverne og informationsniveauet om patientenes sundhedstilstand i en Alles Lægehus lægepraksis, når den suppleres med virtuelle services fra EH?*

Spm.1 søges besvaret gennem undersøgelse af:

- a. Kontaktmønsteret i interventionsgruppen sammenlignet med kontrolgruppen
 - b. Sammenligning af forbruget af sundhedsydelser i de to grupper
 - c. Semistruktureret interviews og fokusgrupper
2. *På hvilken måde påvirker kombinationen af den virtuelle EH-service og den traditionelle praksis ydelse KOL patienten?*

Spm.2 søges besvaret ved hjælp af kvantitative- og kvalitative undersøgelser med:

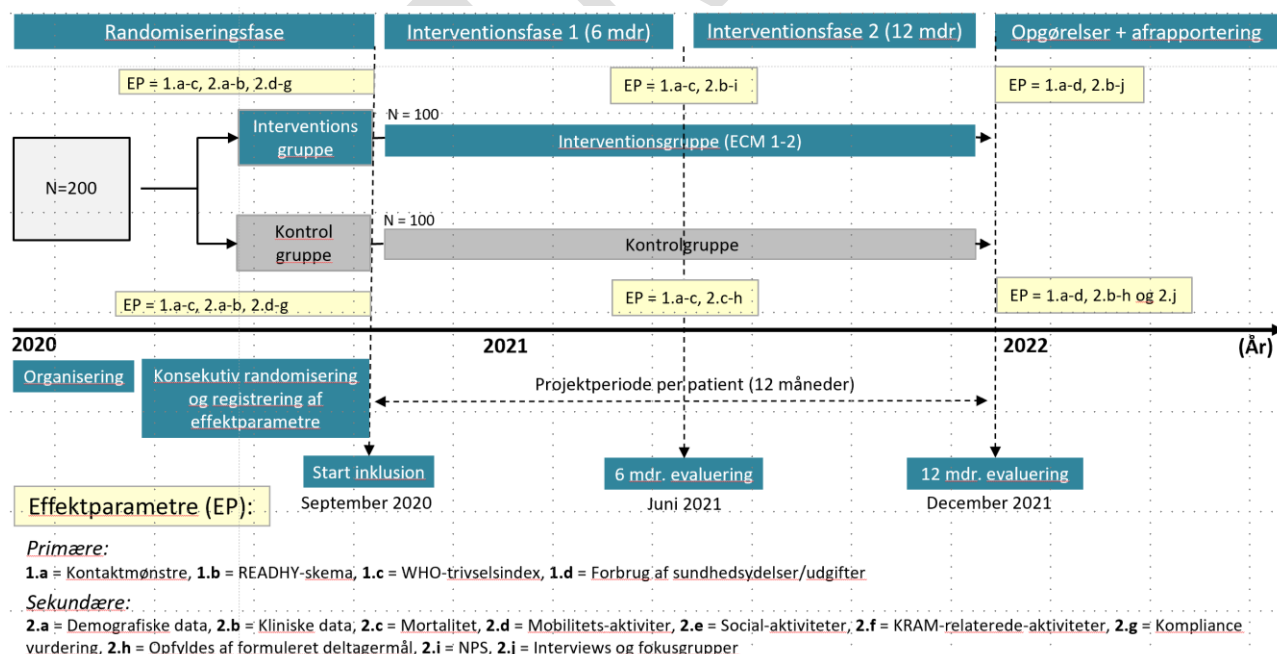
- RHEADY-spørgeskema med enten alle domæner eller dele af domæner afhængigt af hvilken gruppe man tilhører
- Trivsels indeks (WHO's) - selvrapporteret spørgeskema til selvrapporteret oplevelse
- NPS-score (Net Promotor Score)
- Semistruktureret interviews på udvalgte projektdeltagere og sundhedsfaglige - evt. fokusgruppeinterviews

I tillæg til ovenstående hovedmål er det forventningen at andre mål vil kunne inddrages i både studiet og efterfølgende rapportering/artikelskrivning f.eks. helbredsudvikling detekteret gennem de målte parametre, trivselsmålinger, opfyldelsesgrad af definerede personlige mål mm.

Metode

Studiedesign

TEMOKAP-studiet gennemføres som et kontrolleret, randomiseret, u-blindet, komparativt studie, med rekruttering af patienter fra 4 navngivne klinikker fra alle Lægehuse (Kalundborg, Vordingborg, Ålborg, Brovst). Studiet vil inkludere 200 patienter med KOL med sværhedsgrad B, C og D (GOLD-risikoscore). Patienterne vil blive konsekutivt randomiseret fra de 4 klinikker (i perioden fra sept. 2020 til juni 2021), så halvdelen (n=100) udtrækkes til at blive suppleret med virtuel EH-service (aktiv gruppe) og den anden halvdel som kontrol-gruppe (n=100). Hver patient vil blive fulgt i 2 halvårs-perioder, hvor effektmål vil blive opgjort efter 6 og 12 måneder. Projektperioden er tidsat til 12 måneder for hver patient og den sidste patient forventes afsluttet dec. 2021. Detaljer omkring effektparametre, tidsplan mm. kan ses på fig.3. Fig.3: Studiedesign - TEMOKAP



studieperiode blive tilbudt EH's virtuelle sundhedsservice på fordelagtige betingelser.

Inklusionskriterier

- Mænd og kvinder i alderen ≥ 45 år
- KOL med risikoscore B, C eller D iht. GOLD kriterierne¹
- Minimum 3 point ved kognitiv screeningstest (Urskivetest + 3-ords hukommelsestest)
- Skal have afgivet mundtligt/skriftligt informeret samtykke
- Skal have internetforbindelse i eget hjem (trådløst)
- Skal have smartphone og være i stand til at benytte simple funktioner på internettet

Eksklusionskriterier

- Svær betydende co-morbiditet
- Ustabil hjertesygdom vurderet ved investigator
- Dårligt reguleret diabetes vurderet ved investigator
- Psykisk invaliderende lidelse, herunder stofmisbrug
- Anden sygdom som ifølge investigators vurdering gør patienten uegnet til deltagelse i studiet
- Non-kompliant patient evalueret af investigator (eks. betydende høre- eller synsnedværgelse, sprogvanskeligheder)

Der skal randomiseres ca. 50 KOL patienter per praksis, således at det samlede antal randomiserede patienter udgør ca. 200 (n=100 i interventionsgruppe og n= 100 i kontrolgruppe). Derfor forventes et frafald på mellem 15-20% (se styrkeberegning).

Effektmål

TEMOKAP-studiet har defineret 4 primære effektparametre som vil blive undersøgt på fastlagte tidspunkter under studiets afvikling. 1.a, 1.b, 1.c (se nedenfor) registreres ved projektets start, efter 6 mdr. og efter 12 mdr. Kontaktmønstrene (1.a) ved projekt start undersøges retrospektivt 12 mdr. tilbage fra inklusionsdato for at vurdere deltagernes individuelle træk på sundhedsvæsenet. Under afviklingen af studiet undersøges deltagernes kontaktmønstre i projektperioden efter 6 og 12 mdr. Når projektet er *afsluttet*, opgøres forbrug af sundhedsydelser/udgifter (1.d). (se "Studiedesign" figur 3)

Primære effektparametre:

- 1.a = Kontaktmønstre*
- 1.b = READHY-skema**
- 1.c = WHO trivselsindex***
- 1.d = Forbrug af sundhedsydelser/udgifter****
-

Forklaring til primære effektparametre:

* Patienternes kontaktmønstre undersøges ved optælling af kontakter til almen praksis, EH, vagtlæger, hosp.amb., hospitalsindlæggelser, hjemmeplejen og hjemmesygeplejersker. Kontaktmønstrene registreres ved forsøgets start og efter 12 måneder og vil blive sammenlignet i de to grupper.

** e-health literacy spørgeskema der gennem 70-spørgsmål undersøger forskellige domæner indenfor e-sundhedskompetencer. Gennemføres ved inklusionen og ved projektperiodens afslutning i interventionsgruppen og kun delelementer heraf i kontrolgruppen (se bilag 1).²

¹ Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (2018), <https://goldcopd.org>

² [https://publichealth.ku.dk/staff/?pure=en%2Fpublications%2Fdevelopment-of-the-multidimensional-readiness-and-enablement-index-for-health-technology-readhy-tool-to-measure-individuals-health-technology-readiness\(a6d3f0ed-e0a4-45eb-ab99-133cf063b6d2\).html](https://publichealth.ku.dk/staff/?pure=en%2Fpublications%2Fdevelopment-of-the-multidimensional-readiness-and-enablement-index-for-health-technology-readhy-tool-to-measure-individuals-health-technology-readiness(a6d3f0ed-e0a4-45eb-ab99-133cf063b6d2).html)

*** WHO's Trivselsindex er et simpelt og valideret spørgeskema der undersøger patienternes trivsel og kan også bidrage til at indikere angst, stress og depression. Trivselsindexet måles ved inklusion, efter 6 måneder og ved projektperiodens afslutning i begge grupper (se bilag 2).³

**** De samlede sundhedsudgifter vil blive beregnet samlet og på individniveau og indledningsvis opgjort for de sidste 2 år, før patienterne indtræder i undersøgelsen. Dette vil blive brugt for at undersøge om ressourcetrækket på sundhedsudgifterne ændrer sig ved en ECM-intervention. Sundhedsudgifterne opgøres i de to grupper før og efter forsøgsperioden og der vil blive foretaget komparative analyser af sundhedsudgifterne i de to grupper.

TEMOKAP-studiet registrerer yderligere 10 sekundære effektparametre som indsamles på forskellige tidspunkter under studiets afvikling. For både interventions- og kontrolgruppen registreres 2.a, 2.b, 2.d, 2.e, 2.f og 2.g (se nedenfor) i inklusionsfasen.

I interventionsgruppen indsamles efter 6 mdr. 2.b, 2.c, 2.d, 2.e, 2.f, 2.g, 2.h og 2.i og afslutningsvis efter 12 mdr. indsamles alle nedenstående parametre bortset fra 2.a. I kontrolgruppen indsamles efter 6 mdr. 2.c, 2.d, 2.e, 2.f, 2.g og 2.h og afslutningsvis efter 12 mdr. Indsamles alle nedenstående parametre bortset fra 2.a og 2.i. (se "Studiedesign" figur 3).

Sekundære effektparametre:

- 2.a = Demografiske data[^]
- 2.b = Kliniske data^{^^}
- 2.c = Mortalitet^{^^^}
- 2.d = Mobilitets-aktiviteter^{^^^^}
- 2.e = Sociale-aktiviteter^{^^^^^}
- 2.f = KRAM-relaterede-aktiviteter[§]
- 2.g = Compliance vurdering^{§§}
- 2.h = Opfyldes af formuleret deltagermål^{§§§}
- 2.i = Net Promoter Score (NPS)^{§§§§}
- 2.j = Semistrukturerede interview og fokusgrupper^{§§§§§}

Forklaring til sekundære effektparametre:

[^] Alle deltageres demografiske data indsamles for både interventions- og kontrolgruppe ved inklusionen.

^{^^} De kliniske data indsamles gennem Epitaltes servicekataloger i begge grupper ved inklusionen, efter 6 mdr og ved afslutningen af projektperioden efter 12 mdr. (se bilag 3). Dette indebærer: CAVE, allergier, komorbiditeter, rygestatus, ernæringsstilstand, funktionsniveau, reference spirometri, KOL stratificering (GOLD, Riskgroup), osteoporose status, vaccinationer og medicinstatus.

^{^^^} Mortaliteten opgøres gennem LPR efter 6 måneder og ved projektperiodens afslutning i begge grupper. Vi er bevidste om at deltagerantallet formodentligt ikke er stort nok til at vise signifikante forskelle, men en opgørelse af evt. forskel mellem grupperne kan af patientsikkerhedsmæssige årsager være relevant.

^{^^^^} Mobilitets-aktiviteter: Deltagere udspørges vedr. aktiviteter indenfor nærområde, udenfor nærområde og udenfor Danmark og varighed af disse.

^{^^^^^} Sociale aktiviteter: Deltager udspørges vedr. sociale aktiviteter i form af kontakter og sammenkomster med familie og venner samt deltagelse i forlystelses-/kulturelle arrangementer

[§] KRAM-relaterede aktiviteter: Deltager udspørges vedr. KRAM-faktorer i form af deltagelse i rygestopskurser, overholdes af SST's anbefalinger for alkohol, deltagelse i gymnastikhold, og eller andet KOL-netværk

^{§§} Compliance vurdering: Registrering af antal statuskontroller og device compliance tjek

^{§§§} Formuleret deltagermål: Opfyldelsesgrad vurderes på en skala fra 1-10, hvis vurderet 10 sættes nyt fremtidigt mål

³ https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2015/Forebyggelse-i-n%C3%A6rmilj%C3%B8et/Evaluering-af-WHO-5-trivselsindeks-1_.ashx?la=da&hash=8C315A1DC549B2123438778D2CF03804B4F380F5

§§§§ Net Promoter Score (NPS): NPS er en metode til at måle en kundes loyalitet for en given virksomhed. NPS er en forkortelse af Net Promoter Score. Kunden rangerer virksomheden på en skala fra 0-10. Jo højere score, jo større er loyaliteten.⁴

§§§§ Semistrukturerede interviews og fokusgrupper: Der påtænkes at blive foretaget semistrukturelle interviews og evt. fokusgruppe undersøgelser på udvalgte deltagere og sundhedsprofessionelle undervejs i projektafviklingen og efter projektets afslutning. Undersøgelserne vil blive foretaget af medarbejdere eller studerende fra Københavns Universitet

Statistik

Styrkeberegning

Den analytiske styrke er undersøgt ved hjælp af "power.t.test" i RStudio 1.2.5033 med brug af "Two-sample t-test power calculation" option og en fikseret analytisk styrke på 0,8 og signifikantsniveau på 0,05.

Som effektparameter er valgt WHO-trivselsindex. De baggrundsdata der er benyttet til bestemmelse af effektparameterens standardafvigelse (SD), er anvendt fra en population på 67 KOL-patienter med GOLD-status B, C eller D, som indgik i et pilotprojekt, der var en forløber til TEMOKAP-studiet.

I pilotprojektet blev middelværdien beregnet til 61,79 med en SD = 20,59.

Da tidligere studier har estimeret at en forskel på 10 point i WHO-trivselsindeks er klinisk relevant (referencer), kan følgende variable indsættes i beregningen:

Mean = 61,79

SD = 20,59

Delta = 10

Power = 0,8

Signifikantsniveau = 0,05

Den 2-sidige t-test styrkeberegning giver således et resultat med $n = 67,52428$ patienter i hver gruppe, hvilket forhøjes til $n = 68$.

Stikprøven er øget med 10% for at sikre analytisk styrke til at rumme en ekstra forklarende variabel i en analysemodel ud over intervention, samt yderligere 20% til et potentiel frafald under studieafviklingen (dvs. 30% øget antal patienter).

Estimeret patienter nødvendigt for studiet i alt = $(2 \times 68) + (68/100 \times 30) = \mathbf{178 \text{ patienter}}$

En stikprøve på 178 randomiserede patienter, vil således række til at påvise en signifikant stigning i trivselsindeks.

⁴ <https://nps.today/hvad-er-nps/>

Organisation

TEMOKAP-studiet er organiseret med følgende aktører:

1. Projektledelse (ALH-direktør, EH-direktør samt projektleder)
2. Behandlingsansvarlig eLæge med virtuel tilgængelighed 24/7 i hele projektperioden (leveres af EH)
3. RKC frontliniepersonale med 24/7 tilgængelighed i projektperioden (leveres af EH)
4. En klinisygeplejerske fra hver af de 3 lægehuse (leveres af alle Lægehus)
5. Virtuel teknikersupport i tidsrummet 08.00-15.00 på alle hverdage (leveres af EH)
6. Post doc/Sundheds-IT-studerende til dataanalyser og kvalitative undersøgelser (leveres af KU)
7. Projektleder (leveres af EH)

Driftsbemanding

TEMOKAP-studiet bemandses i hele projektperioden med ECM certificerede læger og sygeplejersker.

Tidsrum – hverdage	08.30 – 16.00	16.00 – 08.30
Frontpersonale	X	X
Bagvagt (behandlingsansvarlig eLæge)	X	X
Teknikker-support	X	-
Tidsrum – weekender/helligdage	24/7	
Frontpersonale	X	
Bagvagt (behandlingsansvarlig læge)	X	

Tabel 1. Bemanding af TEMOKAP-studiet. Bemandses på alle hverdage, weekender og helligdage 24/7 med to vagtlag bestående af hhv. frontpersonale og en behandlingsansvarlig eLæge, som leveres af EH.

Som det fremgår af tabel 1, etableres en 24/7 driftsbemandingen i hele projektperioden. Dog vil der kun være teknisk support i dagtiden mellem 08.30-16.00, da tekniske problemer og udfordringer typisk planlægges løst i dagtiden på hverdage. Alle patienter kan selvfølgelig også få hjælp gennem sundhedsvæsenets sædvanlige kontaktpunkter, såfremt det ønskes (EL, 1813, 112 mm.).

Ansvarsforhold

Epital Health

EH tager sig primært af- og er ansvarlig for patienternes KOL behandling. Det drejer sig om opfølgning på hjemmemonitoreringer, statuskontroller, exacerbationsbehandlinger, receptfornyelse af KOL relateret medicin mm. samt planlægning af forløb, herunder fokus på KRAM-faktorer.

eLægerne

EH leverer bagvagter på lungemedicinsk- og internmedicinsk speciallægeniveau i projektperioden. EH er behandlingsansvarlig i alle sammenhænge der involverer medicinsk behandling af patienterne relateret til KOL. Indledes et behandlingsforløb, vil EH være behandlingsansvarlig indtil forløbet er afsluttet og patienten er i sin habitualtilstand.

Under on-boardingprocessen (se arbejdsgange nedenfor), hvor EH's behandlingsansvarlige læge (incl. assistenter) har fysisk fremmøde i de respektive klinikker, får EH's læge opholdsfaciliteter og midlertidig adgang til ALH's kliniksyst. fsv. angår de patienter, som indgår i forskningsprojektet.

Frontliniepersonalet

Den daglige drift, monitorering og behandling af patienterne varetages af RKC, der er bemandede med ECM-certificeret frontliniepersonale (ECM-certificering – se afsnit om kompetencer), der alle arbejder under

instruksbeføjelse fra den behandlingsansvarlige læge fra EH. Alle arbejdsgange og behandlingsopgaver er standardiserede og beskrevet i EH's administrative-, tekniske-, og kliniske instrukser. Frontliniepersonalet (FLP) agerer og handler altid ud fra disse instrukser og i tvivlstilfælde eller ved eventuelle spørgsmål, er FLP forpligtiget til at kontakte EH's bagvagt, der er tilgængelig 24/7/365. FLP dokumenterer løbende **alle** aktiviteter i ECM-journalen.

Ko-morbiditeter

Hvis EH bliver opmærksom på forværringer i eventuelle ko-morbiditeter vil EH, i første omgang selv reagere og selv forsøge behandle/håndtere forværringer. Såfremt der er behov for yderligere undersøgelser eller prøver som ikke kan foregå rent virtuelt, vil EH involvere ALH for at afklare situationen. Alles Lægehus's læger vil som hovedregel være ansvarlig for alle *ikke*-KOL relaterede medicinske problemstillinger rundt om patienterne, inklusive ko-morbiditeter. Der kan dog indgås samarbejde og aftaler mellem Alles Lægehus og EH omkring opfølgning og behandling af komorbiditeter og følgesygdomme.

Alles Lægehus

ALH har ansvaret for at fremfinde egnede KOL-patienter til TEMOKAP-studiet. ALH udpeger navngiven kontaktperson for hver af de involverede klinikker, som indkalder de egnede patienter og booker dem i et dagsprogram. Patienterne rekrutteres fra diagnoselister udskrevet fra ALH's kliniksistem (XMO). ALH stiller to lokaler til rådighed for EH i forbindelse med afviklingen af patienter i et dagsprogram, der typisk vil inkludere 10 KOL-patienter.

ALH's sundhedsfaglige medarbejdere bliver løbende informeret om EH's services og har adgang til EH's vejledninger og instruksapparat.

Kompetencer

Frontliniepersonalet (FLP)

EH's frontliniepersonale består af sundheds-it studerende fra DTU/Københavns Universitet eller uddannede sygeplejersker. Alle FLP'ere gennemgår en ECM-certificering hvor system, arbejdsgange, instrukser gennemgås, med en efterfølgende 14-dages supervisionsperiode der gennemføres som en side-oplæring, hvor kursisten følger eLægen i kontakten med patienterne. Certificeringen afsluttes med en teoretisk og praktisk prøve, der begge skal være bestået. ECM-certificeringen foretages og afvikles af EH.

eLægerne

Det overordnede behandlingsansvar varetages af EH's sundhedsfaglige direktør (KP), der er ph.d., speciallæge i intern medicin, lungemedicin-/allergologi. KP har mere end 25 års erfaring som læge i hospitalssystemet, hvor han har mangeårig erfaring som specialeansvarlig overlæge i lungemedicin og har været chef for en stor medicinsk akutmodtageafdeling i Region H. KP er endvidere specialist i telemedicin og har gennem 20 år været bannerførende for telemedicinske løsninger til kroniske patienter.

Lars Kayser, speciallæge i intern medicin og lektor ved Kbh's Universitet, fungerer som eksternt tilknyttet eLæge og deltager som vikar og sparringspartner for EH, i sundhedsfaglige sammenhænge.

Arbejdsopgaver – Epital Health

Overordnet kan arbejdsopgaverne inddeles i 3 hovedgrupper:

1. On-boardingprocessen
2. Driftsaktiviteter under projektafviklingen
3. Indsamling og behandling af effektparametre

On-boardingprocessen

Forud for on-boarding-processen, har en ALH sygeplejerske fremfundet ca. 10 egnede KOL-patienter som er indkaldt til klinikken og sat på et dagsprogram. Der er afsat to lokaler til programmet, hvor eLægen befinder sig i det ene lokale (lokale-1) og en EH-FLP i det andet lokale (lokale-2). Patienten gennemgår nu et systematisk on-boardingprogram som nedenfor anført:

I lokale-1 med eLæge

1. eLægen byder patienten velkommen og informerer om programmet og det kliniske studie. Der udleveres patientinformation (se bilag 4) og samtykkeerklæring (se bilag 5) som patienten gennemlæser og samtykkeerklæringen underskrives.
2. Patienten får gennemgået inklusions- og eksklusionskriterier og såfremt patienten opfylder deltagelseskriterierne, randomiseres patienten til enten aktiv-gruppe eller kontrol-gruppe (elektronisk blok-randomisering á n=10 med 2 udfald).
3. Patienten oprettes i EH/Appinux kliniksystem med registrering af personidentificerende- og demografiske data.
4. Klinisk on-boarding ved eLæge – opfylder samtidigt datagrundlaget for den årlige/halvårige statuskontrol (se datagrundlaget i bilag 3).
5. Medicingennemgang og justering efter sværhedsgrad ved eLæge.

I lokal-2 med EH-frontliniepersonale:

6. Registrering af øvrige inklusions-effektparametre, herunder READHY-skemaer, WHO-trivselsindex, NPI mm. (se bilag 1-2).
7. Oplæring af patienten i monitoreringsudstyr og applikationer med herunder praktisk test med patienten.
8. Planlægning af forløb med patienten og aftaler om tidspunkter for 6- og 12 måneders kontroller
9. Foto af patient til intern brug i EH-kliniksystem
10. Dokumentation og efterregistreringer (registrering af serienumre på tablet og devices, efterregistreringer i EH-kliniksystem, katalogisering af samtykkeerklæringer og spørgeskemaer)

Efterfølgende dag

Dagen efter on-boardingprocessen i ALH, udsender EH en velkomstmil til alle deltagere med link til en introduktionsvideo om Epitalet (se bilag 11), samt en påmindelse om de kommende 6- og 12-måneders kontroller. Specifikt for aktiv-gruppen sendes ligeledes en video med instruktion i hvordan patienten giver EH fuldmagt, til at tilgå patientens sundhedsdata på sundhed.dk (se bilag 12).

Driftsaktiviteter under projektafviklingen

Som beskrevet vil alle patienter randomiseret til aktiv-gruppen, være overvåget og supporteret virtuelt af EH i hele projektperioden. De overordnede services og aktiviteter beskrives her:

1. Håndtering af røde alarmer (målinger fra patienten der har resulteret i rød algoritmeafvejning)
2. Håndtering af flere gule målinger i træk (når patienten indenfor 2 dage laver > 2 gule målinger)
3. Opfølgninger på:
 - a. Igangsatte medicinske behandlinger
 - b. Manglende daglige målinger
 - c. Tekniske udfordringer
 - d. Statuskontroller

4. Varetagelse af vagttelefon 24/7 (bekymring- og omsorgssamtaler, opkald ved forværringer, receptfornyelser, teknisk support, supervision og vejledning af patient)
5. Andre daglige rutiner
 - a. Læse indkomne MedCom meddelelser, mails, SMS'ere mm.
 - b. Gennemse daglige statistikker på patienternes målekompliance og følge op
6. Ugentlige status- og planlægningsmøder, opfølgende møder med ALH, Kbh's Universitet mm.
7. Løbende afrapporteringer, løbende analyser og monitorering af status- og procesindikatorer

Indsamling og behandling af effektparametre

EH indsamler TEMOKAP-effektparametre til tiden 0, efter 6- og 12 måneder, for både aktiv- og kontrolgruppen (se studiedesign). Alle patienter vil blive ringet op af EH, som gennem en etablering af en videokonference, vil indhente de ønskede effektparametre og herunder oplysninger fra diverse spørgeskemaer. Oplysningerne om kontaktmønstre (se effektmål – 1a) vil i både aktiv-gruppen og kontrolgruppen blive forsøgt indhentet gennem udspørgen af patienten direkte under samtalen men yderligere blive kvalitetskontrolleret gennem kontakter registreret gennem ALH's klinisksystem, hvor indlæggelser, ambulante besøg, mm. kan optælles.

Der er udfærdiget specifikke skabeloner til indsamling af TEMOKAP-effektparametre på de angivne tidspunkter, navngivet som følger:

1. Kliniske effekter – Projektstart (se bilag 6)
2. Kliniske effekter – Projektopfølgning (6 mdr.) (se bilag 6)
3. Kliniske effekter – Projektopfølgning (12 mdr.) (se bilag 6)

Efter dataindsamlingen ved 6- og 12-måneders kontrollen, vil resultaterne blive analyseret og der vil blive foretaget sammenligninger i de to grupper på de beskrevne effektparametre. Ligeledes foretages ressourceberegninger med opgørelser over tidsforbrug og økonomi i de to grupper.

Løbende gennemføres semistrukturerede- og evt. fokusgruppeinterviews på udvalgte patienter og sundhedsprofessionelle i projektperioden.

Ledelsesopgaver

EH's projektleder varetager den daglige ledelse af projektet og varetager behandlingsansvaret for EH's patientrettede aktiviteter. Projektlederen sikrer også den løbende supervision og uddannelse af FLP. Projektlederen indgår sammen med EH's administrerende direktør i den overordnede projektledelse, der regelmæssigt gennemfører status- og strategimøder.

Arbejdsopgaver – Alles Lægehus

ALH's kliniske personale

ALH kliniksyeplejersker fremfinder egnede KOL-patienter til TEMOKAP-studiet og indkalder de patienter som ønsker at deltage, til fremmøde i klinikken. Så vidt det er muligt og arbejdssituationen tillader det, vil kliniksyeplejersken hjælpe med on-boardingprocessen, herunder måle værdier (puls, BT, SAT, lungefunktion mm.) og efterdokumentere i ALH's klinisksystem. Hvis de daglige arbejdsopgaver ikke tillader

klíníkpersonalet at yde assistance, udføres opgaverne af den fremmødte eLæge og/eller FLP. (se i øvrigt afsnit om ansvarsforhold).

Ledelsesopgaver

ALH's direktør er en del af projektledelsen og deltager i regelmæssige status- og strategimøder.

Arbejdsopgaver – Lars Kayser (Københavns Universitet)

Lars Kayser (LK) fra Københavns Universitet bidrager som ekstern tilknyttet forskningslektor, der under projektafvikling vil udføre forskellige kvalitative undersøgelser, assistere med dataindsamling, foretage dataanalyser og medvirke til formidling og publicering af projektsresultater. LK vil benytte og inddrage sundheds-it studerende fra Københavns Universitet til dette arbejde.

LK vil ligeledes kunne indgå som vikar for eLæge i evt. sygdoms- og ferieperioder.

Tidsplan:

Aktivitetsbeskrivelse	Opstartsfase												Projektafviklingsfase												Opgørelsesfase							
	2020												2021												2022							
	jan	feb	mar	apr	maj	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb	mar	apr	maj	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb	mar	apr	maj	jun	jul	aug
Konsensus projekthold + samarbejdsaftaler																																
Protokol udfærdigelse																																
Samarbejdsaftaler + praktiske forberedelser																																
Test-arbejds gange																																
Inklusion af patienter																																
6 måneders kontrol																																
12 måneders kontrol																																
Løbende afrapportering af 6 mdr. resultater																																
Løbende afrapportering af 12-mdr. resultater																																
Opgørelse af 6 mdr. resultater																																
Opgørelse af 12 mdr. resultater																																

Tabel 3. Tidsplan for projektafvikling med beskrivelse af hovedaktiviteter.

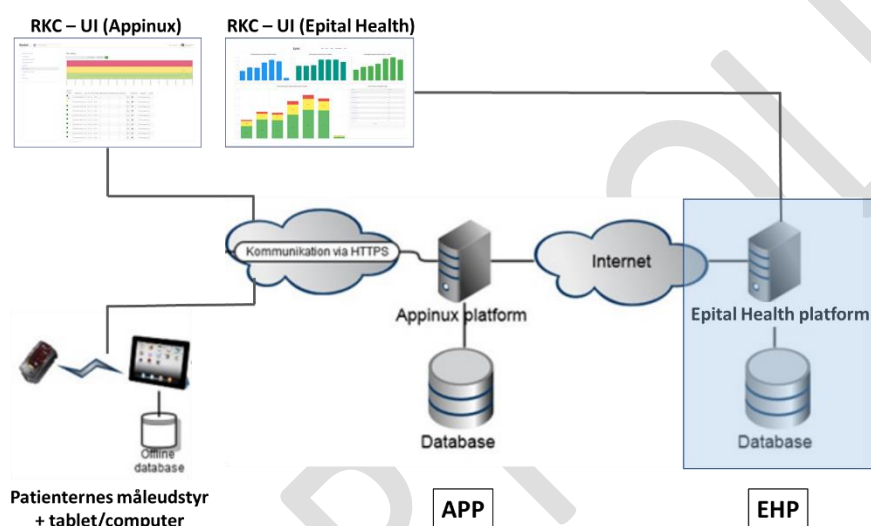
TEMOKAP-studiet forventes afviklet i perioden fra sept. 2020 til aug. 2022. Inklusionen af patienter starter sept. 2020, forudgået af en 8 mdr. periode, hvor studiets indhold, design, protokol og samarbejdsaftaler er blevet udarbejdet. Patienterne inkluderes og randomiseres konsekutivt i grupper af 10, der er blevet indkaldt til de deltagende klinikker. Inklusionsperioden estimeres at vare i ca. 10 måneder. Hver deltager i både kontrol- og aktivgruppe, får foretaget i alt 3 kontroller; ved tiden 0, efter 6 og 12 måneder (se flowchart). I perioden april-december 2021 afvikles 6 måneders kontroller og fra oktober til juni 2021/22 afvikles 12 måneders kontroller i begge grupper.

Der vil foregå en løbende afrapportering af resultater i 3. og 4. kvartal af 2021. Resultatopgørelser fra 6 måneders kontrol forventes afsluttet marts 2022 og 12 måneders opførelsen afsluttes august 2022.

IT-understøttelse

TEMOKAP-studiet er it-understøttet af to separate systemer; Appinux-plattformen (APP) og EH-plattformen (EHP), der hver især har forskellige funktioner (se fig. 4). EHP indsamler udvalgte patientdata fra APP, som benyttes til business intelligence herunder med redskaber til visualisering af KPI'ere, compliance indikatorer, udvikling og trends i patienternes effektmål, populationsanalyser samt andre ledelsesværktøjer. EHP har endvidere udviklet en prædiktionsmodel til forudsigelse af tilstandsændringer, som efter endt dataindsamling i TEMOKAP-studiet vil blive evalueret i forhold til udvalgte studie end-points.

Fig.4: IT-plattformene der understøtter - TEMOKAP



Figur 4, viser APP og EHP kommunikationsveje og integration. APP repræsenterer den patientrettede del og EHP analysedelen der indeholder ledelsesværktøjer, populationsanalyser, indikatorer mm. Begge platforme kan vise strukturerede data gennem bruger-grænseflader til både patienter og sundhedsprofessionelle.

Appinux – platformen (APP)

APP er primært et patientrettet system der indsamler måledata fra borgerhjem, som bliver bearbejdet og i struktureret form vist på brugergrænseflader til patienter og sundhedsprofessionelle. APP indeholder yderligere en lang række dokumentations- og overbliksværktøjer.

Til afvikling af TEMOKAP-studiet har EH, i samarbejde med Appinux, udviklet et klinisk system og processtyringsværktøj (ECM-journalen) til sikring af overblik, kommunikation, dokumentation og forløbskoordination (datagrundlaget er opsummeret i bilag 7). APP indeholder endvidere applikationer til notifikation af de sundhedsprofessionelle, når patienternes egenmålinger ændrer sig i forhold til en fastlagt base-line (patienternes habituelle værdier). Det foregår gennem en risikovurdering visualiseret vha.

trafiklysfarve: rød, gul eller grøn, der styres af en underliggende tilstandsalgoritme, der synkront analyserer de indberettede PROM data. Patienternes måledata kan efterfølgende blive præsenteret i overbliksvisninger, både på individuelt niveau og i et samlet populationsoverblik.

EH's frontliniepersonale incl. e-Lægerne dokumenterer alle aktiviteter i - ECM-journalen. ECM-journalen benytter sig af skabeloner der er designet til at understøtte de patientrettede aktiviteter, således at alle arbejdsgange og procedurer bliver standardiserede. Skabelonerne fungerer derfor som et procesværktøj med indlejret beslutningsstøtteværktøjer, der skal understøtte de sundhedsfaglige i at sikre en korrekt behandling og dokumentation. Alle arbejdsgange og procedurer er endvidere dokumenteret i EH's administrative- og kliniske instrukser, der er godkendt af EH's behandlingsansvarlige læge. Kliniksystemet kan, ligesom andre etablerede journalsystemer kommunikere MedCom-beskeder via Sundhedsdatanettet.

Fig.5: Eksempel på APP brugergrænseflade til de sundhedsprofessionelle



Figur 5, viser et eksempel på en visning af APP brugergrænsefladen til de sundhedsprofessionelle. Stamdatafelter giver et hurtigt overblik over patientens grunddata (personlige oplysninger, komorbiditeter, sværhedsgrad af sygdom, medicin mm.) og patientens egenmålinger bliver vist i grafisk format så udsving i tilstandsændringer hurtigt overskues og detekteres (lungefunktion, iltmætning, puls, temperatur mm.).

Det patientrettede udstyr og patientapplikationerne

Appinux har udviklet de patientrettede applikationer som benyttes i TEMOKAP-studiet og har lavet de Bluetooth-protokoller der sikrer den trådløse kommunikationen mellem måleudstyret og Appinux-applikationerne.

Fig.5: APP brugergrænseflade til de sundhedsprofessionelle



Fig.6: Det patientrettede udstyr: Alle patienter i aktiv-gruppen får udleveret en tablet, et pulsoxymeter og et spirometer til at lave daglige målinger. Der er installeret diverse måle- og kommunikations applikationer på tablet-computeren, som patienten nemt og hurtigt kan tilgå.

I aktiv-gruppen vil alle patienter få udleveret personligt måleudstyr, i form af en saturationsmåler (til måling af puls + blodets iltindhold) og et spirometer (til måling af lungefunktionens FEV1). Alt måleudstyr er CE-mærket og anvendes kun til de godkendte og beskrevne formål.

Patienterne får ligeledes udleveret en tablet-computer, der er konfigureret til det udleverede måleudstyr. Tablet-computeren indeholder relevante applikationer til patienternes registrering af måleresultater og til kommunikation med de RKC-sundhedsprofessionelle. Gennem disse applikationer er det eksempelvis muligt at gennemføre en video-konference med patienterne, såfremt det skønnes nødvendigt.

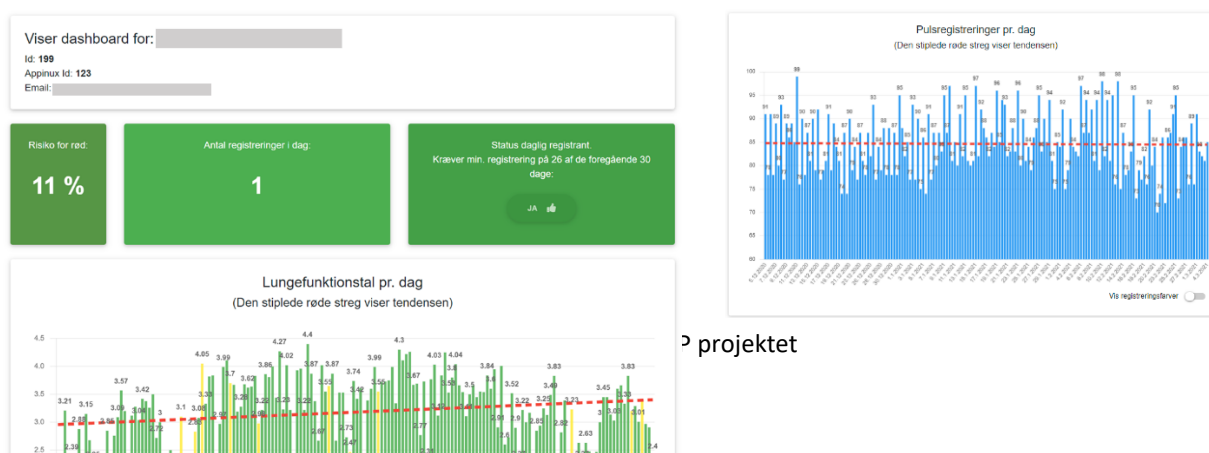
Epital Health platform (EHP)

EHP-plattformen er udviklet af Epital Health A/S. Forsimplet, kan APP kan betragtes som et "datafangstmodul" for de udvalgte patientdata som EHP indsamler fra APP. EHP benytter business intelligence redskaber, der hjælper til at visualisere og analysere patientdata med herunder compliance indikatorer, udvikling og trends i patienternes effektmål, populationsanalyser samt andre ledelsesværktøjer.

EHP har endvidere udviklet en prædiktionsmodel til forudsigelse af tilstandsændringer, som efter endt dataindsamling i TEMOKAP-studiet vil blive evalueret i forhold til udvalgte studie end-points.

I nedenstående eksempler (fig. 7), ses eksempler på dash-board visninger af patientdata på individ- og populationsniveau.

Fig.7: Eksempel på EHP dash-board med visninger på patientniveau



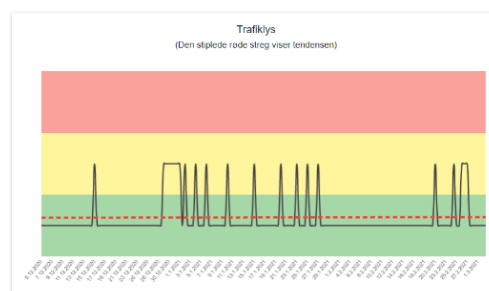


Fig.7: Viser eksempler på datavisninger på patientniveau fra et dash-board. På venstre billede ses patientens beregnede risiko på 10% for at få en rød algoritme farve indenfor de næste 7 dage. Ligeledes ses patientens registreringskompliance dags dato og over den sidste måned, angivet ved grøn farve som udtryk for god compliance. Yderligere ses grafiske fremstillinger over tid for lungefunktionen (FEV1), pulsen og patientens algoritme farver.

Fig.8: Eksempel på EHP dash-board med visninger på populationsniveau.

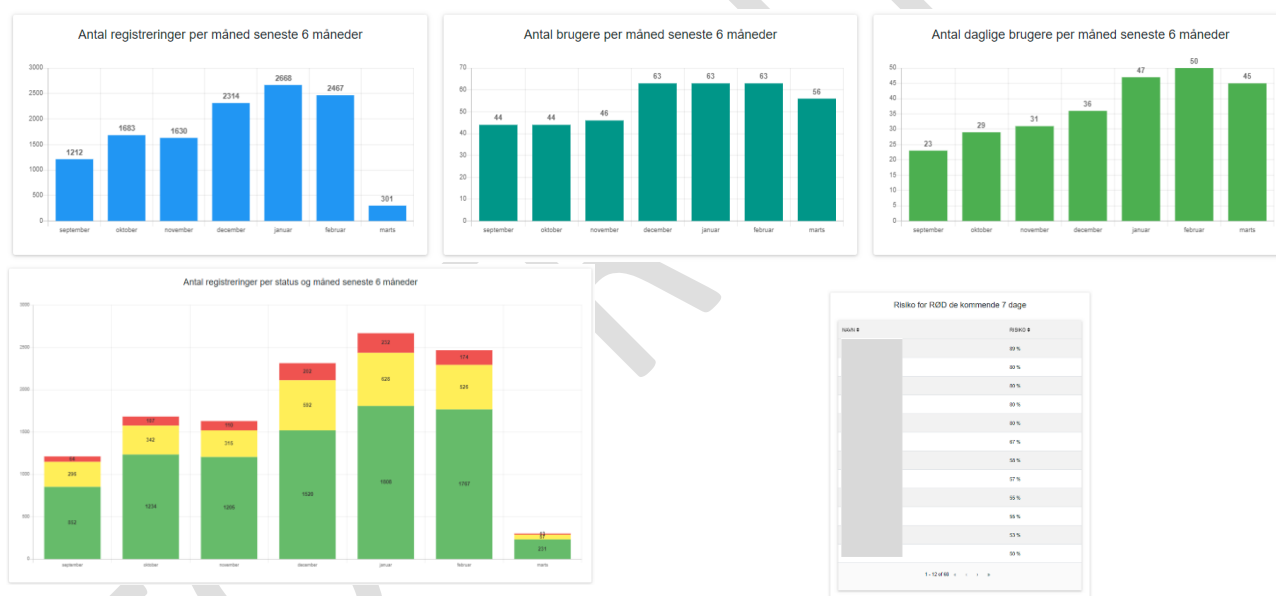


Fig.8: Viser eksempler på datavisninger på populationsniveau fra et dash-board. Antallet af registrerede datasæt (7 parametre) ses øverst til venstre, antallet af brugere per måned seneste 6 måneder i midten og antallet af daglige brugere, øverst til højre. Nederst til venstre ses andelen af røde, gule og grønne målinger per måned og nederst til højre, forværringsprædiktioner for alle patienter, listet efter dem med størst risiko øverst.

- Kliniske grunddata (herunder diagnoser og sværhedsgrad, BMI, alder, egen læge, rygestatus, lungefunktionsdata, komorbiditeter etc)
- Aktuelle medicinoplysninger og ordinationer (foregår i FMK)
- Dokumentation fra RKC-spl., e-læger, serviceteknikere, administrativt personale mm.
- Planer og aftaler

IT-leverancer

EH leverer hele det telemedicinske set-up incl. monitoreringsudstyr, dvs. tablet, spirometer og pulsoxymeter.

Datagrundlaget for effekt og analyse

Indsamlingen af datagrundlaget til TEMOKAP-studiet vil foregå løbende under studiets afvikling - ved 6 måneders kontrollen og ved studiets afslutning. TEMOKAP-studiets datagrundlag og kilderne hertil fremgår af nedenstående:

- Data fra Landspatientregisteret (LPR) og DRG-systemet (DRG-takster, indlæggelser, skadestue- og ambulatoriebesøg mm)
- Data fra Sygesikringsregisteret (oplysninger om afregning af sygesikringsydelse mellem regionerne og ydere under sygesikringen, dvs. alment praktiserende læger, speciallæger, m.fl. Data leveres af Sundhedsdatastyrelsen).
- Medicinforbrug (indhentes fra det fælles medicinkort – FMK)
- ECM-journalen (EH's journalsystem fra Appinux/EH, inklusiv patienternes selvmonitorerede data)
- EHP (udvalgte data indhentet fra APP, Metrologisk Institut og andre offentligt tilgængelige databaser)
- APP (patientdata i form af PROM, demografiske data og sundhedsdata)
- Alles Lægehus – praksissystemer (kontakter/konsultationer til praksis, indlæggelser, kontakter til vagtlæger mm)

(For yderligere detaljer omkring data og it-systemer refereres til bilag 7-10)

Forskningsansvarlige

Klaus Phanareth er principal investigator og har det overordnede ansvar for TEMOKAP-studiets afvikling. Lektor, ph.d., læge Lars Kayser (formand for Dansk Selskab for Digital Sundhed), Københavns Universitet - Afdeling for Sundhedstjenesteforskning, vil i samarbejde med Klaus Phanareth, være ansvarlig for dataindsamling, analyse og publicering af resultater i samarbejde med EH og alles Lægehuse. Lars Kayser er endvidere ansvarlig for de studerende og studentermedhjælpere der skal gennemføre semi-strukturerede interviews/fokusgruppe undersøgelser, på udvalgt patienter og sundhedsprofessionelle. Det forventes at der vil blive ansat en forskningsmedarbejder i forbindelse med projektafviklingen, rekrutteret fra Københavns Universitet. Forskningsmidler vil løbende blive ansøgt i forbindelse med TEMOKAP-projektet.

Offentliggørelse af resultater

Alle resultater – såvel positive som negative – vil blive søgt offentliggjort i nationale og internationale tidsskrifter, rapporter mm. og ved nationale og internationale konferencer.

Biologisk materiale

Der indsamles ikke biologisk materiale. Evt. blodprøvetagning og analyse af blodprøver vil foregå i almen praksis og være standardblodprøver – relevante for den kliniske tilstand.

Risici, bivirkninger og ulemper

Projektdeltagelse er et tillæg til sundhedsvæsenets normale tilbud. Alle medicinske behandlinger af KOL exacerbationer vil være i overensstemmelse med normal klinisk praksis og der bliver ikke afprøvet ny

medicin. Patienterne vil altid have mulighed for – om nødvendigt - at anvende de konventionelle tilbud (egen læge, telefon til lægevagt eller 112).

Der er ingen øgede risici eller bivirkninger forbundet med deltagelse i TEMOKAP-studiet.

Der forekommer et vist tidsforbrug i forbindelse med egen målinger (aktiv-gruppen) og i forbindelse med kommunikationen med de sundhedsprofessionelle.

Oplysninger fra patientjournaler

E-lægen skal kunne tilgå patientjournalerne fra de forskellige lægehuse. Efter underskrivelse af samtykkeerklæring gennemgår e-lægen patientens sygehusjournal mhp. aktuel medicin, tidligere indlæggelser, undersøgelser og behandling, forekomst af samtidige lidelser m.v. Da det er de enkelte klinikker som indkalder patienterne, er der ikke behov for journaloplysninger inden samtykke.

Samtykket giver forsøgsansvarlige samt evt. kontrolmyndighed direkte adgang til at indhente oplysninger fra patientens journal m.v., herunder elektroniske journal oplysninger, med henblik på at se eventuelle oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

GDPR og behandling af personoplysninger i projektet

De indhentede oplysninger, svar på spørgeskemaer, patienternes egen-målinger og sundhedspersonalets notater under interventionen gemmes i Appinux/EH-journalsystemet.

EH benytter CE-mærket monitoreringsudstyr.

De berørte systemer er anmeldt til Datatilsynet og overholder gældende forordninger herunder GDPR.

Økonomi/ressourcer:

Det er forventningen at KU kan få finansieret studiet eller som minimum hovedparten af studieomkostningerne igennem forskningsmidler.

Det økonomiske grundlag hviler i øvrigt på, at de 3 samarbejdende aktører, Alles Lægehus Holding, KU og Epital Health stiller mandskabsressourcer til rådighed i henhold til planen beskrevet i protokollen.

Herudover bidrager Epital Health med den nødvendige IT understøttelse i projektperioden, samt udlån af tablets og monitorerings udstyr.

Budget

Udkast vedlægges efterfølgende.

Videnskabsetik

Helsinki-deklaration II overholdes. Forsøget er ikke forbundet med risici, og forsøgspersonernes tidsforbrug opvejes af forsøgets fordele, herunder terapeutiske gevinst.

Oplysninger om erstatningsordning

EH's læger er dækket af privat lægeansvarsforsikring. Alles Lægehus sygeplejersker, der arbejder under instruktionsbeføjelser af EH's læger, er dækket af Alles Lægehuss forsikring for sundhedsmedarbejdere (dokumentation kan fremlægges ved behov).

Styregruppe

Besluttet af Alles Lægehus, EH og Københavns Universitet i fællesskab

Bilag:

Bilag 1: RHEADY-spørgeskema

Bilag 2: WHO Trivsestest

Bilag 3: Appinux – "Onboarding skabelon"

Bilag 4: TEMOKAP - patientinformation

Bilag 5: TEMOKAP – samtykkeerklæring

Bilag 6: Dataark – effekt- og måleparametre

Bilag 7: Arkitektur og sikkerhedsnotat om Appinux platformen.docx.pdf

Bilag 8: Sikkerhedsbetragtninger om Appinux platformen.pdf

Bilag 9: Appinux Server Architecture

Bilag 10: EH Server Architecture

Bilag 11: Velkomstmil til deltagere

Bilag 12: Instruktion til aktiv gruppen