

Implementering af TELEMEDICIN

Konsekvens analyse ved indførelse af telemedicinske konsultationer ved behandlingen af diabetespatienter med fod sår i Region Syddanmark – randomiseret prospektivt studie

Odense Universitets Hospital; Knud Yderstræde
Svendborg Sygehus; Jørgen Hangaard
Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg; Per Riegels Nielsen
Sygehus Lillebælt, Kolding; Claus W. Henriksen & Jørn Jepsen
Sygehus Sønderjylland, Sønderborg; Rolf Jelnes

Johnny Frøkjær, overlæge
Universitetscenter for Sårheling
Odense Universitets Hospital

Introduktion:

Telemedicinsk teknologi muliggør en direkte og online tekst og billede kommunikation i behandlingssystemet, fra det sted hvor patienten befinder sig til sår specialisten.

Der er hermed mulighed for direkte billede og lyd transmission fra hjemme sygeplejerske til lægen, eller fra basis afdelingen på et af regionens sygehuse til specialist afdelingen på universitetssygehuset.

Den telemedicinske teknologi er lavteknologisk og billig, idet den baserer sig på at mobiltelefoner bruges til billede dokumentation i sår behandlingen. Det er muligt at transmittere data på sikker måde og lagre data i en web baseret sår database på forsvarlig måde.

Ved litteraturgennemgang finder man en del studier, hvor der er målt på en række parametre efter indførelsen af telemedicin (9), nogle har målt på de samme parametre før og efter indførelse af teknologien (1), eller der er matchet med en historisk retrospektiv gruppe (6). Nogle studier er udført i USA, hvor hospitalsvæsenet er så anderledes, at der er problemer med at sammenligne parametre, idet det er helt andre patient grupper, der undersøges (6,8). Forsikrings baseret behandling på klinikker i USA og behandling i det offentlige sygehussystem i Danmark er meget forskellig og giver andre problemer ved sammenligning af metoder mellem de to lande (8). Et enkelt studie er randomiseret, men indeholder kun 15 patienter i hver gruppe (4).

En del studier har beskæftiget sig med evaluering af selve de tekniske forhold – billedkvalitet, ensartethed i optagelser og hvordan inter- og intraobservatør forhold gør sig gældende i vurdering af billeder (2). For disse studiers vedkommende gælder det, at teknologien udvikler sig så hurtigt, at selv få år gamle studier er forældede (5), og der er brug for en opdateret vurdering af den nyeste teknologi med hyppige mellemrum.

Det har ikke været muligt at finde større studier, hvor der er foretaget en randomiseret konsekutiv og prospektiv evaluering af den telemedicinske teknologi.

I region Syddanmark er der politisk fokus på og ønske om at indføre telemedicinsk behandling. Telemedicin indgår som indsatsområde i både den fælles kommunale og regionale it-strategi for tværsektoriel sundhedskommunikation, den fælles kommunale og regionale strategi for kronisk syge og i Region Syddanmarks sundheds-it-strategi. Ambitionen i strategierne er bl.a. at udbrede de løsninger, som har vist sig bæredygtige i daglig drift på sygehuse og i det tværsektorielle samarbejde med kommuner og praksis.

Aktuelt anvendes den telemedicinske teknologi i Sønderjylland, projekt ”Sår i Syd samarbejdet”, hvor en Mini-MTV konkluderede følgende patientmæssige, teknologiske, organisatoriske og økonomiske fordele ved anvendelse af den telemedicinske løsning:

- Vente- og transporttid formindskes, da meget af behandlingen foregår i hjemmet
- Færre ambulante besøg/indlæggelser
- Adgang til specialister og eksterne eksperter samt mulighed for inddragelse af egen læge
- Hurtighed i forhold til diagnostik og dermed behandling af den tilgrundliggende årsag. Dette sikrer en hurtigere såropheling
- Fokus på kvalitetsmonitorering
- Mulighed for inddragelse af patient i eget forløb via Internettet
- Færre arbejdsgange med mindre papirarbejde og frigørelse af ressourcer til andre formål
- Mulighed for fleksibilitet i tilrettelæggelse af egen arbejdsdag
- Mulighed for kompetenceudvikling af personalet

- Funktionel arbejdsdeling mellem de involverede i henhold til LEON-princippet (behandling på lavest effektive omkostningsniveau)

Telemedicinsk teknologi kan således muligvis øge kvaliteten i behandlingen, samtidig med at der er økonomiske fordele ved teknologien.

Det kan forventes at der vil være en bedret kvalitet i behandlingen, idet der er hurtig adgang til højeste specialist vurdering på meget kort tid. Der kan gives råd og vejledning i behandlingen og der kan træffes beslutning om ændret behandlings strategi på basis af billede dokumentationen samt supplerende kliniske oplysninger. Dette gælder både i forhold til hjemme sygeplejerske i lokalområdet og mellem basis sygehus og universitetssygehus.

Der er mulighed for at patienten kan udskrives tidligere, idet der kan foretages telemedicinsk vurdering af såret dagligt, de første dage efter udskrivelsen. Det er påvist, at der sker en hurtigere sårheling i hjemmet, end på et sygehus (6), hvor der desuden er større risiko for at blive inficeret af multiresistente bakterier.

Økonomisk vil der være sparede transport omkostninger for patient og pårørende, som ikke behøver at bruge tid på transport til sygehus, og heller ingen ventetid har for at komme til behandling.

Formål:

Formålet med studiet er i en randomiseret prospektiv undersøgelse, at vurdere konsekvenserne af at anvende den telemedicinske teknologi som et kommunikationsredskab mellem sårsygeplejersker i primær sektor og sårambulatorierne på regionens sygehuse. En del af de konventionelle ambulante kontroller erstattes med telemedicinske kontroller hos patienter der er i et behandlingsforløb med diabetiske fod sår. Selve behandlingen ændres ikke og regimer for behandling af patienter med diabetiske fod sår fremgår af afdelingernes lægelige instrukser og patientforløbs programmer, som er udfærdigede efter de regionale retningslinier for behandling af patienter med diabetiske fod sår (7,3).

Der vil være fokus på om der er risici ved indførelse af teknikken, og om der er fordele både klinisk og økonomisk. Økonomiske beregninger udføres på basis af sundheds data fra sygehusenes epj-systemer og de kommunale omsorgssystemer.

Materiale & metode:

INKLUSIONSKRITERIER:

I studiet indgår patienter med diabetiske fod sår, der starter i et ambulante forløb på et af regionens sårcentre/sårambulatorier, hvor der er tværfagligt behandler team (læger fra relevante specialer, uddannede sår sygeplejersker og evt. fodterapeuter). Der vil indgå patienter, som er henvist på to måder.

1. Patienter, der er henvist til afdelingen med et diabetisk fod sår, som starter et ambulante forløb, hvor der er foretaget diagnostisk udredning og behandlingsplanen er lagt – både mht. sår behandling og aflastende tiltag ved fodterapeut/behandler med henblik på at opnå heling af såret. Patienten skiftes i hjemmet ved hjemmesygeplejerske og kommer til ambulante kontroller i sår ambulatoriet.
2. Patienter, der har været indlagt til kirurgisk behandling for infektion i foden med deraf følgende sår, eller har fået revideret sår evt. under samtidig korrektion af deformitet af foden på grund af

diabetisk neuropati eller der er foretaget rekonstruktiv karkirurgi og efterfølgende starter et ambulans forløb.

EKSKLUSIONS KRITERIER:

1. Psykiatrisk lidelse hos patienten, således at compliance er påvirket
2. Demens tilstand
3. Kronisk alkohol overforbrug
4. Anden lidelse end diabetes mellitus, som har medført sår på foden
 - Rheumatoid arthritis
 - Arthritis urica
5. Svær nyresygdom, der kræver dialyse
6. Akutte traumer

Ved 1. konsultation i sår ambulatoriet optages primær journal, som indeholder oplysninger om allergi, medicin, tobak og alkoholforbrug, tidligere og aktuelle lidelser; hjertesygdom, lungesygdom, immunologisk lidelse, cancersygdom, nyresygdomme og ortopædiske lidelser/deformiteter. Der redegøres for diabetiske sen-komplikationer.

Behandlingsansvarlige læge vurderer om patienten opfylder inklusionskriterierne. Patienten informeres mundtligt og skriftligt om projektet. Der indhentes skriftlig informeret samtykke til deltagelse i projektet. Patienter, som ikke ønsker at deltage i projektet følger afdelingens normale retningslinier for behandling af diabetiske fod sår – dvs. konventionelle ambulante kontroller. Hvis patienten ønsker at deltage foretages randomisering ved lodtrækning med kuverter i kasse, hvor fordelingen mellem telemedicinsk og konventionelt forløb er i forholdet 1:1. Ved telemedicinsk forløb bliver 2. og 3. konsultation telemedicinske konsultationer, herefter bliver hver 3. konsultation en konventionel konsultation. Der kan fraviges dette mønster afhængig af patient og særlige forhold omkring såret.

Primære diagnosekoder vil være DE10.4, DE10.5, DE10.7, DE11.4, DE11.5 og DE11.7.

Behandlingsforløb i henhold til lægelig instruks: efter 1. konsultation vil patienten typisk sættes til efterfølgende kontrol i ambulatoriet med én uges mellemrum i starten af forløbet, senere med ugers mellemrum, når der er stabil sårheling. Dette fortsætter indtil heling af såret. Når såret er helet foranstalles korrektion af fodtøj og/eller udformning af orthose efter behov, og patientforløbet afsluttes når patienten har helet sår og velfungerende fodtøj, som er tilpasset foden.

Ved konventionel konsultation i ambulatoriet tilses pt. af sygeplejerske, som fjerner forbindelse, renses såret, fjerner lettere hård huds dannelse og lægger ny forbindelse. Fodterapeut fjerner mere massiv hård hud dannelse og tilretter aflastende fodtøj, afhængig af lokale forhold, kan denne opgave lokalt varetages af sygeplejerske. Lægen tilser såret og vurderer om yderligere udredning er nødvendig og ordinerer sår behandling med relevante sår pleje produkter, afhængig af sårets tilstand og udvikling. Der gives besked til hjemmesygeplejen om den planlagte behandling.

Ved telemedicinsk konsultation foretager sår uddannet hjemmesygeplejerske fjernelse af forbindelse, rensning af såret og fjerner lettere hård huds dannelse, hvorefter der lægges ny forbindelse. Under konsultationen tages billede af såret med mobiltelefon som dokumentation og der skrives et status notat. Disse oplysninger sendes via internettet til www.saarbase.dk og samtidig adviseres sårambulatoriet, via en sms og email, at der eller foreligger information fra behandler X om patient Y. Lægen vurderer mobiltelefon billedet, og har ved behov mobil transmitteret live

kontakt med patient og sår sygeplejerske. Der foretages på samme måde, som for konventionel konsultation en vurdering af om yderligere udredning er nødvendig og der ordineres sår behandling med relevante sår pleje produkter afhængig af sårets tilstand og udvikling. I sekundær sektor vurderes det om forløbet er uhensigtsmæssigt og ved behov tages kontakt til sår sygeplejersken i primærsektor om der er behov for kontrol i sårambulatoriet. Valg af sårbehandlingsprodukter er uddelegeret til sår sygeplejersken i primærsektor.

Følgende parametre registreres hos alle patienter og data samles for begge grupper i www.saarbase.dk, der kommer til at fungere som database for alle projektdata. Læge og sår sygeplejerske forestår indsamling af data og sår vurdering.

- Patientdata – cpr, side, diabetestype, diabetes varighed, aktuel behandling, komplikationer, HBA1C, se-creatinin, CRP, leukocytal og lipidstatus
- Såranamnese – varighed af sår, sårtype, lokalisation
- Sårbeskrivelse – granulationsvæv, fibrinbelægninger, nekrose – og omgivelser rødme, hyperkeratoser, callus, sekretion
- Wagner klassifikation
- Distalt BT hos alle patienter
- Neuropati vurderet ved Semmes Weinstein mono filament test

- Vurdering af billedkvalitet – ”excellent, good, fair, bad”
- Antal akutte kontakter i behandlingsforløbet med registrering af årsag til kontakten (infektion, gangræn eller lignende)
- Antal akutte indlæggelser i forløbet
- Antal patienter, som har behov for kirurgi (inklusive amputation)
- Tidspunkt for heling af sår og afslutning i ambulatoriet
- Registrering af kontakter mellem sårafdeling på lokalt sygehus og afdeling på specialcenter

- Ved start af behandlingsforløb samt ved slutning udfyldes SF-36 Quality of life score

Før et center indgår i projektet skal afdelingen være fortrolig med anvendelse af teknologien, og primærsektor være indstillet på at indgå i det tværsektorielle telemedicinske samarbejde. Teknikken skal således have været afprøvet i testsituationer. Opsætning for indlæring af teknologien skal godkendes af styregruppen.

Baggrunden for dette er at formålet med dette projekt ikke er at sammenligne en learningcurve for anvendelse af en ny teknologi med en standard behandling, men effekten af kendt ”behandling” med en anden.

Etiske overvejelser:

Patienterne indgår i projektet efter skriftlig og mundtlig informeret samtykke. Behandlingen er identisk i de to grupper. Begge grupper er i sår faglig overvågning.

Tekniske aspekter:

Der indkøbes mobiltelefoner til billede dokumentation.

Billeder tages med mobiltelefon. Foden skal ligge **indenfor lejet**, således at baggrunden bliver hvidt stof eller papir på lejet og ikke gulv eller omgivelser i øvrigt. Afstand mellem mobiltelefon og sår skal være 20-30 cm og zoom funktion bør anvendes. Almindeligt dagslys foretrækkes som belysning af fod og sår.

Alle data indføres i web baseret database, hvorfra der kan trækkes data efter ønske.

Regler for data sikkerhed er overholdt og godkendt af data register tilsynet.

Organisering:

A. Projektejer: Sundhedsdirektør Jens Peter Elkjær/ Peter Simonsen, Region Syddanmark

B. Regional styregruppe:

- Ansvar: Styring og gennemførelse af pilotprojektet, opfølgning, evaluering og overdragelse til drift
- Deltagere: Peder Jest, formand, Johnny Frøkjær, overlæge OUH, Lisbeth I. Jørgensen, IT-afd OUH, Claus Duedal Pedersen, udviklingsafd. OUH, Kristian Kidholm, udviklingsafd. OUH, Rolf Jelnes overlæge Sygehus Sønderjylland, Peter G. Andersen, fuldmægtig Sygehus Sønderjylland, Claus W. Henriksen, overlæge Sygehus Lillebælt, Anna Husted Jakobsen, sygeplejerske Sygehus Lillebælt, Hanne Gustafson IT-afd Sygehus Lillebælt, Per Riegels-Nielsen, overlæge Sydvestjysk Sygehus, Carsten Henriksen, praksis koordinator, Elin Schmidt, IT kunderelationer Region Syddanmark, Christina R. Madsen, IT kunderelationer Region Syddanmark, Tove Lehrmann, chefkonsulent Region Syddanmark, Tanja G. Jusslin, konsulent Region Syddanmark

C. Lokal projektorganisation:

På hvert sygehus og i hver kommune skal etableres en projektorganisation med to projektledere: en faglig og en teknisk

- Ansvar for lokal gennemførelse af projektet og deltagelse i regional koordinering og opfølgning
- Forslag til deltagere:
 - OUH Odense Universitetshospital: Johnny Frøkjær (faglig projektleder), Lisbeth Jørgensen (it-projektleder), Inger Futrup
 - OUH Svendborg Sygehus: Jørgen Hangaard (faglig projektleder), Lone Dorthe Hansen (it-projektleder)
 - Sydvestjysk Sygehus: Per Riegels-Nielsen (faglig projektleder) + it-projektleder
 - Kolding Sygehus, Sygehus Lillebælt: Claus W. Henriksen/Jørn Jepsen (faglige projektledere), it-projektleder
 - Sygehus Sønderjylland: Rolf Jelnes (faglig projektleder), it-projektleder
 - Kommune 1:
 - Kommune 2:
 - Kommune 3:

D. Regional tværsektoriel projektorganisation:

- Ansvar: Opfølgning på pilotafprøvning og erfaringsudveksling parterne mellem
- Deltagere: Lokale projektledere på sygehuse og i kommuner, praksiskonsulenter, repræsentanter fra it-stab i Region Syddanmark, Afdelingen for Kommunesamarbejde

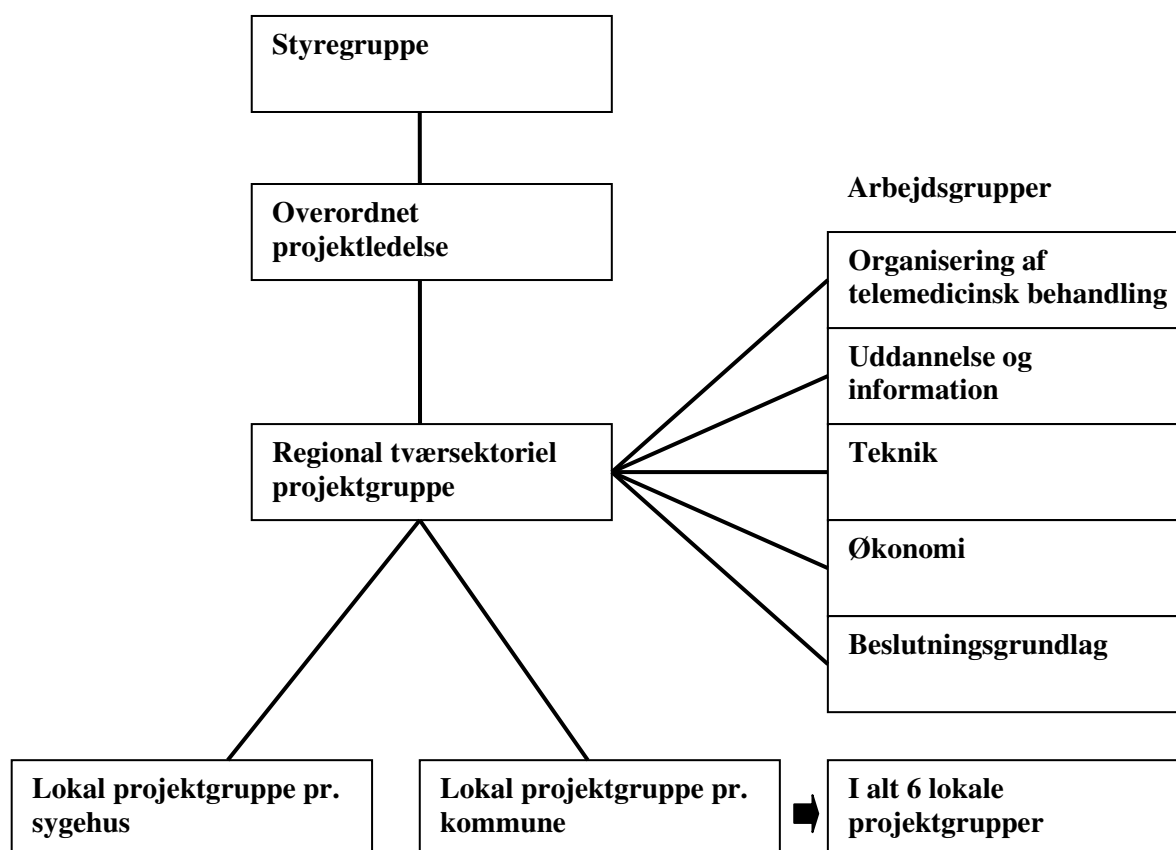
E. Overordnet projektledelse:

- Ansvar: Regional koordination og opfølgning blandt andet gennem afholdelse af regionale projektledermøder, projektbistand og sekretariat
- Deltager: Afdelingen for Kommunesamarbejde, Region Syddanmark

F. Arbejdsgrupper jf. 'leverancer':

- Ansvar: Udarbejdelse og levering af input til regional tværsektoriel projektgruppe
- Deltagere – forslag:
 - Organisering af det telemedicinske behandlingsforløb: Jørgen Hangaard, Johnny Frøkjær, Knud Yderstræde, Rolf Jelnes, Per Riegels-Nielsen, Claus W. Henriksen, Jørn Jepsen, praksiskonsulent, områdeledere / visitatorer i hjemmeplejen, MedCom + sekretær (Afdelingen for Kommunesamarbejde)
 - Uddannelse og information: Rolf Jelnes + sekretær (Afdelingen for Kommunesamarbejde)
 - Teknik: Lisbeth Jørgensen, Lone Dorthe Hansen, SVS, it-stab i Region Syddanmark, kommunerepræsentanter + sekretær (Afdelingen for Kommunesamarbejde)
 - Økonomi: Claus Duedal Pedersen, Sundhedsøkonomi, sygehusøkonomifolk på sygehus og i kommuner + sekretær (Afdelingen for Kommunesamarbejde)
 - Beslutningsgrundlag: MedCom, Afdelingen for Kommunesamarbejde

I projektet skal endvidere kunne trækkes på ressourcer fra Sundhedsøkonomi og it-staben i Region Syddanmark



Publikationer:

Resultater fra undersøgelsen vil blive søgt præsenteret ved national og international kongres af deltagere i projektgruppen. Lægelige data af lægegruppen efter aftale, økonomiske data af DJØF gruppen efter aftale og sygepleje data af sygeplejegruppen efter aftale.

Der vil blive søgt præsentation af resultater i peer reviewed tidsskrifter efter samme retningslinier som ovenfor anført.

Forfatterlisten vil bestå af alle fra den faggruppe, som søger resultater publiceret, i fagspecifikt forum.

Tidsplan:

I Danmark findes ca. 260.000 patienter med diabetes, af disse vil 2 % få et fod sår i løbet af ét år. Region Syddanmark har ca. 1,2 mio borgere ud af ca. 5,5 mio borgere i hele landet. Det vil således kunne forventes at der vil være ca. 1000 nydiagnosticerede fod sår hos patienter med diabetes i Region Syddanmark. Hvis alle ses på sår ambulatorium, vil projekt forløb over ét år give et antal patienter, i projekt, som er større end noget andet publiceret materiale. Hvis kun ½ af patienterne med sår, ses på sår ambulatoriet, vil det stadig være størst publicerede materiale omkring implementering af telemedicin ved sår behandling.

Projekt forløb perioden anslås til at være ca. 1 år, herefter kan man overgå til almindelig drift, hvor alle patienter, med andre typer sår, kan indgå i et telemedicinsk forløb.

Udfærdigelse af projektprotokoller iht. MAST manualen (Model for ASsessment of Telemedicine): maj/juni 2010.

Indkøb og uddannelse af personale: efterår 2010.

Litteraturreferencer:

1. Binder B, Hofmann-Wellenhof R, Salmhofer W, Okcu A, Kerl H & Soyer HP: "Teledermatological Monitoring of Leg Ulcers in Cooperation With Home Care Nurses". Arch Dermatol 2007 vol. 143, No 12 p. 1511-1514
2. Braun RP, Vecchietti JL, Thomas L, Prins C, French LE, Gewirtzman AJ, Saurat JH & Salomon D: "Telemedical Wound Care Using a New Generation of Mobile Telephones". Arch Dermatol 2005 vol. 141 p. 254-258
3. Brem H, Sheehan P, Rosenberg HJ, Schneider JS & Boulton AJM: "Evidence-Based Protocol for Diabetic Foot Ulcers" Plast Reconstr Surg 2006 vol. 117 suppl. p. 193-209
4. Dobke MK, Bhavsar D, Gosman A, De Neve J & De Neve B: "Pilot Trial of Telemedicine as a Decision Aid for Patients with Chronic Wounds". Telemedicine and e-health 2007 vol. 14, No 3 p. 245-249
5. Lowery JC, Hamill JB, Wilkins EG & Clements E: "Technical Overview of a Web-based Telemedicine System for Wound Assessment". Adv Skin Wound Care 2002 vol. 15 p. 165-169
6. Rees RS & Bashshur N: "The Effects of Telewound Management on Use of Service and Financial Outcomes". Telemedicine and e-health 2007 vol. 13 No 6 p.663-674
7. Retningslinier for forebyggelse og behandling af diabetiske fod sår. Diabetesudvalget i Region Syddanmark 2008
8. Wilbright WA, Birke JA, Patout CA, Varnado M & Horswell R: "The Use of Telemedicine in the Management of Diabetes-Related Foot Ulceration: A Pilot Study". Adv Skin Wound Care 2004 vol 17 p. 232-238
9. Wilkins EG, Lowery JC & Goldfarb S: "Feasibility of Virtual Wound Care: A Pilot Study" Adv Skin Wound Care 2007 vol 20 p. 275-278