



THROMBO-Base

*En teknologivurdering af
et beslutningsstøttesystem og en klinisk database
til AK-behandling*

Forfattere:

Steen Antonsen

Bent Danneskiold-Samsøe

Lars Gotfred-Rasmussen

December 2005

DSI Institut for Sundhedsvæsen

ISBN 87-7488-413-1

Forord

THROMBO-Base projektet tog afsæt i DSI's rapport om Antikoagulansbehandling i Norden fra 1994, hvor man anbefalede at oprette en klinisk database med henblik på sammenligning af behandlingsresultater fra mange kliniske afdelinger. Det blev endvidere anbefalet at udvikle en standardiseret journal for patienter i AK-behandling, og at de kliniske afdelinger bør anvende formelle kvalitetssikringsrutiner for AK-behandling, eventuelt ved edb.

Efterlevelse af disse anbefalinger er muliggjort for alle sygehusafdelinger og alment praktiserende læger med de i THROMBO-Base udviklede edb-programmer, selv om hverken AK-skemaet eller rapporteringsværktøjerne til den kliniske database kan betragtes som færdigudviklede.

Denne rapport præsenterer resultaterne af en medicinsk teknologivurdering af THROMBO-Base projektet.

MTV-projektet er gennemført af THROMBO-Base projektet på Odense Universitetshospital i samarbejde med DSI - Institut for Sundhedsvæsen. MTV-projektet har modtaget økonomisk støtte fra Sundhedsstyrelsens Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, CEMTV. Desuden har Fyns Amt og DSI - Institut for Sundhedsvæsen bidraget økonomisk.

Rapporten er redigeret af overlæge Steen Antonsen og projektleder Bent Danneskiold-Samsøe på baggrund af en stor indsats fra THROMBO-Base's administrator Lars Gotfred-Rasmussen og projektlederne Thomas Nickelsen og Peter Wied, DSI.

Her skal der endvidere rettes en tak til en række personer, der har bidraget til at gøre denne rapport mulig, nemlig medikoingeniør Torben Jørgensen, CEMTV (tidl. DSI), vicekontorchef Tove Lehrmann, FynCom og praktiserende læge Poul Dalsgaard.

Der skal endvidere rettes en stor tak til personalet på sygehusambulatorierne på Odense Universitetshospital, Sygehus Fyn, lægepraksis både interventions- og kontrolgruppe for deltagelse i THROMBO-Base projektet.

Henrik Hauschildt Juhl
Vicedirektør
DSI Institut for Sundhedsvæsen

Indholdsfortegnelse

Forord	2
Indholdsfortegnelse	3
Sammenfatning og konklusion	4
1. Indledning	8
2. Baggrund og problemstilling	9
2.1 Koagulation og AK-behandling	9
2.2 Modeller for og hjælpemidler ved AK-behandling	10
Kontroller	10
Beslutningsstøtte ved AK-behandling	12
2.3 THROMBO-Base projektet	13
Baggrund	13
Projektafgrænsning	14
Projektorganisation	15
Forløb	16
3. Den medicinske teknologivurdering af THROMBO-Base projektet	18
3.1 Formål med og afgrænsning af MTV af Thrombo-base projektet	18
Den kliniske database	19
Det elektroniske AK-skema	23
Elektronisk kommunikation	27
3.2 Metode og metodemæssige overvejelser	27
3.3 Vurdering af teknologien	28
Registerundersøgelse af teknologien	28
Spørgeskemaundersøgelse af teknologien	33
3.4 Vurdering af bruger- og patienttilfredsheden	39
Spørgeskemaundersøgelsen af teknologien	39
Spørgeskemaundersøgelse af patienttilfredsheden	39
3.5 Vurdering af økonomien	44
Principper for økonomisk evaluering	44
Værdien af forskelle i ressourceforbrug	46
Driftsøkonomiske aspekter	48
Sammenfatning og diskussion	49
3.6 Syntese	49
Litteratur	51
Bilag 1. Spørgeskema til brugerne	53
Bilag 2. Spørgeskema til patienterne	66

Sammenfatning og konklusion

Hvad er en medicinsk teknologivurdering

En medicinsk teknologivurdering er en bred og systematisk flerfaglig analyse af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende en medicinsk teknologi. I denne rapport er teknologien en mindre elektronisk patientjournal og en klinisk kvalitetsdatabase til brug ved antikoagulationsbehandling (AK-behandling). Den elektroniske journal opsamler ikke blot kliniske data, men yder også interaktiv beslutningsstøtte vedrørende dosering af medicin og fastlæggelse af kontrolintervaller.

I denne medicinske teknologivurdering af det samlede elektroniske dokumentations-, kvalitetssikrings- og beslutningsstøttesystem, der tilsammen udgør THROMBO-Base systemet (TBS), er der gennemført tre selvstændige undersøgelser: En undersøgelse af eksisterende registerdata samt to spørgeskemaundersøgelser – en rettet mod brugerne og en rettet mod patienterne. I registerundersøgelsen indgik ambulatoriepatienter på sygehusene i Fyns Amt samt patienter i en interventions- hhv. en kontrolgruppe i almen praksis.

Hvad er THROMBO-Base systemet

THROMBO-Base projektet tog afsæt i DSI's rapport vedr. Antikoagulationsbehandling i Norden fra 1994 [10], hvor man anbefalede at oprette en klinisk database med henblik på sammenligning af behandlingsresultater fra mange kliniske afdelinger. Det blev endvidere anbefalet at udvikle en standardiseret journal for patienter i AK-behandling, og at de kliniske afdelinger bør anvende formelle kvalitetssikringsrutiner for AK-behandling, eventuelt ved edb.

Efterlevelse af disse anbefalinger er muliggjort for alle sygehusafdelinger og alment praktiserende læger med de i THROMBO-Base udviklede edb-programmer, selv om hverken AK-skemaet eller rapporteringsværktøjerne til den kliniske database kan betragtes som færdigudviklede.

Der er etableret et forslag til standard for en (elektronisk) AK-journal, ligesom der er skabt mulighed for at understøtte behandlingen med aktiv vejledning, der følger de danske anbefalinger vedrørende AK-behandling. Som en del af systemet er der endvidere produceret et elektronisk indberetningssystem (EDIFACT) til den kliniske database, der er så let og hurtigt at benytte, at det er sandsynligt, at mange praktiserende læger og andre behandlere fremover vil gøre brug af det. Kravet til indberetningssystemet skyldtes ikke mindst, at tidsforbruget til kontrol af ambulant AK-behandling traditionelt er meget beskedent.

THROMBO-Base adskiller sig på to punkter fra andre danske, kliniske databaser: For det første modtager den kliniske database data vedrørende AK-behandling fra både praktiserende læger og sygehusafdelinger. For det andet bliver alle data til den kliniske database genereret via journalføringen i det elektroniske AK-skema, og efterfølgende automatisk sendt elektronisk til den kliniske database.

Resultater fra den medicinske teknologivurdering

I MTV'en har vi stillet spørgsmålet: "Kan brug af teknologien føre til bedre behandling for patienten?", og svaret er udledt af en registerundersøgelse, hvor man har analyseret behand-

ling og behandlingsresultater med og uden teknologien, og en spørgeskemaundersøgelse, hvor man har bedt en række brugere om at udtale sig.

Ved hjælp af en registerundersøgelse er der påvist en forbedring i kvaliteten af AK-behandling fra før-perioden (oktober 1997 - marts 1998) til efter-perioden (april - september 2000) i form af en signifikant forøgelse af andelen af patienter inden for det anbefalede terapeutiske interval og tilsvarende reduktioner i andelen over og under det terapeutiske interval. Den forhøjede chance for at være i det terapeutiske interval i efter-perioden er dog størst i kontrolgruppen.

Det er ikke nogen overraskelse, at THROMBO-Base ikke er en nødvendighed for at opnå et løft i kvaliteten i behandlingen. Det er påvist flere gange, at der kan opnås god kvalitet af AK-behandling, alene ved at der ofres den fornødne opmærksomhed på behandlingen, således som det må antages at have været tilfældet i kontrolgruppen bestående af praktiserende læger.

Der er ikke i interventionsgrupperne konstateret nogen signifikante ændringer i længden af det gennemsnitlige kontrolinterval over tid, dvs. i antallet af kontroller pr. patient pr. år. I kontrolgruppen er det gennemsnitlige kontrolinterval øget signifikant.

Der er ikke fundet nogen signifikante forskelle mellem de tre grupper, når man ser på ændringen i antal blødninger pr. patient fra før-perioden til efter-perioden, hvilket heller ikke kunne forventes på baggrund af det relativt beskedne antal behandlingsår i grupperne.

Ved tolkningen af resultaterne må man tage hensyn til, at der ikke har været tale om et blindet forsøg. Lægerne i kontrolgruppen modtog undervisning i AK-behandling og information om det elektroniske AK-skema på linie med de praktiserende læger i interventionsgruppen. Desuden medførte projektet en generelt øget opmærksomhed på AK-behandling. Man kan således ikke afvise, at THROMBO-Base projektet har haft en indirekte effekt på de påviste kvalitetsforbedringer i kontrolgruppen.

Mellem de to opgørelsesperioder er andelen af patienter med arrytmier, primært atrieflimren, øget i alle 3 behandlergrupper. Dette kan være en følge af anbefalingerne vedrørende profylaktisk AK-behandling af patienter med atrieflimren, men om det også har haft indflydelse på andelen af patienter i terapeutisk interval, ved vi ikke.

Der er tillige konstateret en markant omlægning af behandlingen - fra overvejende anvendelse af Marcoumar (Phenprocoumon) til fortrinsvis anvendelse Marevan (Warfarin). Også denne ændring er sket i alle 3 behandlergrupper, om end den er lidt mere udtalt i sygehusgruppen end i de to praksis-grupper. Det er ikke en ændring, man kan tilskrive AK-skemaet i TBS, da det understøtter behandling med begge præparater.

I MTV'en har vi også stillet spørgsmålene: "Er brugerne tilfredse med teknologiens udformning?" og "Er brugerne mere tilfredse, når teknologien bliver benyttet?", og svarene er udledt af en spørgeskemaundersøgelse blandt brugere.

Det elektroniske AK-skema lægger ikke op til organisatoriske ændringer i varetagelsen af AK-behandling. Tværtimod er det tilstræbt, at AK-skemaet kan understøtte alle anvendte kontrolprocedurer med henblik på at opnå så stor en udbredelse af AK-skemaet som muligt. Undersøgelsen blandt brugerne vurderer derfor heller ikke egentlige ændringer i organisationen. Spørgeskemaet fokuserer primært på brugernes vurdering af selve AK-skemaet og behandlingskvaliteten - bredt forstået - ved anvendelse af AK-skemaet. Som en følge af undersøgelsens design har det ikke været muligt kvantitativt at sammenligne vurderingerne i henholdsvis primærsektoren og på sygehuse.

Gennemgående bedømmer brugerne AK-skemaet meget positivt. Et stort flertal oplever ikke tekniske problemer. Indtrykket af skærbillederne er godt og giver efter de fleste brugeres vurdering en god oversigt over, hvor i systemet man befinder sig. De fleste finder programmet let at anvende. Selv om tre fjerdedele af samtlige brugere - og næsten alle læger blandt de erfarne brugere - vurderer, at AK-behandling er lettere med AK-skemaet end med konventio-

nel kontrol og foretrækker AK-skemaet, så er det alligevel under halvdelen af disse læger, der direkte angiver, at benyttelse af AK-skemaet giver dem mere overskud under selve konsultationen.

AK-skemaet er som et beslutningsstøttesystem til stor hjælp for lægerne. Alle bruger det som hjælp ved fastlæggelse af dosering og næsten alle ved fastlæggelse af kontrolinterval. Der er færre der bruger det ved fastlæggelse af terapeutisk interval og behandlingsvarighed. Et stort flertal stoler helt eller som regel på AK-skemaets anbefalinger, og næsten alle efterlever dem.

I MTV'en har vi endvidere stillet spørgsmålet: "Er patienterne mere tilfredse, når teknologien bliver benyttet?", og svaret er udledt af en spørgeskemaundersøgelse blandt patienterne.

Patienternes vurdering af doseringsbrevet, som næsten alle har fået udleveret, er meget positiv. Langt de fleste finder brevet let at forstå, let at overskue, og at oplysningerne er tilstrækkelige. Der er dog nogle få patienter, der savner enkelte oplysninger i doseringsbrevet, f.eks. råd om kosten, hvilket dog er omtalt i det andet dokument, der kan udskrives af AK-skemaet og udleveres til patienten: Patientinformationen.

Imidlertid havde kun knap halvdelen af patienterne fået udleveret patientinformation i form af den generelle vejledning om AK-behandling, der på to sider kan udskrives af AK-skemaet. Dette er i overensstemmelse med besvarelsene i spørgeskemaet til brugerne. Langt de fleste af de patienter, der havde fået patientinformationen udleveret, fandt den let at forstå, og at omfanget var passende.

Økonomien ved brug af THROMBO-Base systemet

I MTV'en har vi til sidst stillet spørgsmålet: "Er det økonomisk fordelagtigt at bruge teknologien?", og svaret bygger på en gennemgang og diskussion af de økonomiske effekter og omkostninger ved at etablere og bruge teknologien i forbindelse med AK-behandling. Der kan ikke påvises nogen direkte økonomisk gevinst ved indførelse af THROMBO-Base. Tværtimod er der fundet en tendens til kortere kontrolintervaller og dermed lidt hyppigere kontrolbesøg, hvilket alt andet lige udløser flere udgifter. Hertil kommer de direkte udgifter forbundet med anskaffelse og drift af AK-skemaet samt drift af selve den kliniske database.

Nogle konklusioner

Det er ikke påvist, at brug af AK-skemaet i TBS (teknologien) fører til en bedre behandling for patienten. Med tiden er AK-behandlingen blevet bedre, men den heraf afledte forhøjede chance for at være inden for det af eksperterne foreslåede og af behandlerne valgte terapeutiske interval er signifikant forskellige, nemlig 15,5 % i kontrolgruppen, 8,8 % i ambulatorierne og 2,7 % i praksis. Brug af teknologien fører heller ikke til, at behandleren yder en bedre behandling, målt ved ændringer i gennemsnitlig længde af kontrolintervaller. Det ville have krævet en væsentlig større undersøgelse end den her gennemførte at påvise, hvorvidt brug af teknologien medfører en sikker reduktion i antal blødninger pr. patient.

Brugerne er meget tilfredse med teknologiens udformning. Et stort flertal af brugerne har givet udtryk for, at teknologien er let at anvende, logisk opbygget og let at oprette nye patienter i.

Brugerne er mere tilfredse, når teknologien bliver benyttet, idet et stort flertal af lægerne mener, at teknologien er en hjælp ved fastlæggelse af dosering og kontrolinterval. Der er også et stort flertal af læger, der helt eller som regel stoler på teknologien og efterlever dets anbefalinger ved fastlæggelse af dosering, kontrolinterval, terapeutisk interval og behandlingsvarighed.

Patienterne er mere tilfredse, når teknologien bliver benyttet, idet et stort flertal af patienterne mener, at informationen i doseringsbrevet er både forståelig og tilstrækkelig, samt at der kun er enkelte patienter, der føler sig mere trygge ved behandlingen uden teknologien.

Det er ikke påvist, at det er mere økonomisk fordelagtigt at bruge TBS frem for konventionel teknologi.

Den medicinske teknologivurdering giver ikke grundlag for at anbefale brug af TBS for at opnå bedre behandlingsresultater. Det er konstateret, at såvel brugere som patienter er meget positive omkring brugen af TBS. Det er så op til beslutningstagerne at afgøre, om god bruger-funktionalitet og høj patienttilfredshed kompenserer for manglende klinisk og økonomisk effektivitet. Udvidet fokus på og uddannelse i AK-behandling synes at være en praktisk og mere omkostningseffektiv løsning.

1. Indledning

I en rapport fra den fællesnordiske organisation på det klinisk-kemiske område, NordKem, og de nordiske sygehusinstitutters samarbejdsorgan NEMT (Nordisk Evaluering af Medicinsk Teknologi) efterlyste en række eksperter i 1994 en højere kvalitet og mere ensartede fremgangsmåder i antikoagulansbehandlingen (AK-behandlingen) [11]. Bedre kommunikation mellem behandlerne i sygehusvæsenet hhv. i primærsektoren og laboratorierne, samt bedre information af patienterne om deres behandling er to centrale forslag i rapporten. På det kliniske område foreslår rapporten, at der løbende sker en opdatering og formidling af retningslinjer for AK-behandling.

I Danmark gav disse observationer anledning til et kvalitetssikringsprojekt, hvor behandlerne, dels får tilgang til og direkte kan benytte den mest aktuelle viden om AK-behandling, og dels får mulighed for at overvåge og forbedre AK-behandlingen gennem opsamling af egne og andres erfaringer med behandlingen. Projektet fik navnet THROMBO-Base, da det indeholder en klinisk database og en lille elektronisk patientjournal udformet som et interaktivt elektronisk skema med beslutningsstøttefunktioner og funktioner til automatisk indberetning af data.

Projektet repræsenterer således en praktisk afprøvning af et koncept med opsamling af strukturerede data i en (specialiseret) elektronisk patientjournal og direkte indberetning af data vedrørende udvalgte kvalitetsparametre til en klinisk database. Dette koncept er ofte omtalt i forbindelse med udvikling af elektroniske patientjournaler, men der foreligger endnu ikke mange forsøg på at konkretisere konceptet. Det er sket i THROMBO-Base projektet.

Et selvstændigt element i projektet er gennemførelsen af en medicinsk teknologivurdering, hvis resultater skulle kunne danne udgangspunkt og afsæt for udbredelsen af et system, der øger kvaliteten af AK-behandling i Danmark. I praksis er den medicinske teknologivurdering koncentreret omkring den elektroniske journal i TBS.

Denne rapport handler om AK-behandling, hjælpemidler ved AK-behandling og selve THROMBO-Base projektet. Hertil kommer beskrivelsen af den medicinske teknologivurdering, og hovedelementerne heri: Vurderingen af brugen af den benyttede teknologi, vurderingen af bruger- og patienttilfredsheden ved brugen af teknologien, samt vurderingen af økonomien i brugen af teknologien.

2. Baggrund og problemstilling

For stor eller for lille tilbøjelighed til koagulation af blodet hos et menneske kan på forskellig vis være farlige processer, der kræver specifik medicinsk indsats.

Blodets evne til at koagulere er reguleret gennem et kompliceret samspil mellem aktiverende og hæmmende faktorer i plasma, trombocytter (blodplader) og endotelceller i karvæggen, der tilsammen er benævnt det *hæmostatiske system*. Systemet befinder sig under normale omstændigheder i en balance, hvor der ikke sker koagulation. Traumer med vævsbeskadigelse og andre erhvervede eller medfødte forhold kan medføre forskydninger i den hæmostatiske balance, hvilket afhængigt af den udløsende årsag kan resultere i øget blødningstilbøjelighed eller øget tendens til dannelse af koagler i kredsløbet. Hvis der sker koagulation i det intakte kredsløb, taler man om *trombose*. Tromber kan enten lokalt eller efter embolisering - dvs. løsrivelse og transport til et andet sted i kredsløbet - medføre nedsat blodforsyning og deraf følgende vævsskade. Blodforsyningen til det pågældende væv eller organ samt trombens (eller emboliens) størrelse og lokalisation i karsystemet er afgørende for grad og omfang af den resulterende vævsskade. De mange forskelligartede sygdomme, der kan være en følge af trombedannelse med eller uden emboli kaldes under et for *trombo-emboliske sygdomme*.

2.1 Koagulation og AK-behandling

AK-behandling - eller antitrombotisk behandling - med vitamin K antagonist (VKA) har været kendt i mange år og benyttes i stigende omfang til at forebygge og behandle en række trombo-emboliske sygdomme.

AK-behandling er karakteriseret ved, at patienten skal befinde sig inden for et snævert terapeutisk interval, hvor der er risiko for blødninger ved overbehandling og for nye tromboser ved underbehandling. AK-behandlingen med de tilhørende kontroller kan forekomme enkel, men flere undersøgelser har dokumenteret væsentlige kvalitetsproblemer ved AK-behandling i den daglige klinik [11;17].

Der er følgelig behov for løbende at overvåge og forbedre kvaliteten af AK-behandlingen. Et af midlerne er indsamling af data vedrørende forskellige behandlings- og kontrolmetoder med henblik på indbyrdes sammenligning og vurdering. Målet er at få identificeret og anbefalet de metoder, der giver de bedste resultater i form af færrest mulige nye tromboser og færrest mulige (betydningsfulde) blødninger med det mindst mulige ressourceforbrug.

Et skridt på vejen i denne kvalitetsudviklingsproces er etableringen af et informations- og beslutningsstøttesystem som THROMBO-Base.

Antallet af patienter i AK-behandling har været stigende gennem flere år, og det blev i år 2000 vurderet, at mere end 28.000 personer var i AK-behandling i Danmark [6].

Indikationer for AK-behandling

Den vigtigste indikation for AK-behandling – opgjort efter antal patienter i behandling - er atrieflimren, men forebyggende AK-behandling mod trombo-emboliske sygdomme bliver også benyttet ved kunstige hjerteklapper og andre kardiale sygdomme med øget tromboserisiko. Andre indikationer er trombose og emboli i de dybe vener (DVT), hyppigst trombose i underekstremiteternes dybe vener samt lungeemboli [13].

Principper for AK-behandling

I Danmark benytter man to præparater til AK-behandling: Phenprocoumon (Marcoumar) og warfarin (Marevan). Begge præparater administreres som tabletter¹.

2.2 Modeller for og hjælpemidler ved AK-behandling

Omdrejningspunktet for AK-behandling er den løbende kontrol af patienterne – og der er tale om tre elementer af kontrol: laboratoriemæssig, terapeutisk og klinisk. Som et hjælpemiddel i forbindelse med den terapeutiske kontrol findes der en række edb-programmer, hvor behandleren kan få vejledning og støtte ved beslutning om en evt. regulering af dosis af det ordinerede præparat.

Kontroller

Der er flere kliniske problemer ved AK-behandling. Det væsentligste problem er, at der er konstateret store individuelle variationer i dosis-respons (reaktionen på den ydede dosis) af phenprocoumon og warfarin. Et andet væsentligt problem er, at hverken patient eller behandler kan forudse eventuelle bivirkninger før deres fremkomst. Et tredje problem er, at det ikke er muligt rent klinisk at vurdere graden af antikoagulation. Et fjerde problem er, at syntesen og metabolismen af koagulationsfaktorerne bliver påvirket af interkurrente (samtidigt optrædende og påvirkende) sygdomme, variationer i vitamin K indtagelse i kosten, alkoholindtagelse mv. Disse forhold gør, at det er nødvendigt at benytte en laboratorieanalyse af blodets evne til at koagulere for at vurdere og følge dosis-respons af VKA-indgiften i forbindelse med den løbende kontrol af AK-behandlingen.

Ved den *laboratoriemæssige kontrol* af AK-behandlingen ser man på protrombintiden, dvs. den tid der går før blod eller plasma koagulerer (efter tilsætning af vævsekstraktet "vævstromboplastin"), betinget af indholdet af de aktive blodkoagulationsfaktorer II, VII og X. Analyseresultatet udtrykkes i International Normaliseret Ratio (INR) som anbefalet af WHO [9].

Ved den *terapeutiske kontrol* ser man på det aktuelle antikoagulationsniveau (dvs. på det ved den laboratoriemæssige kontrol fundne analyseresultat) i forhold til et valgt terapeutisk mål for den pågældende patient og et hertil knyttet terapeutisk interval. Denne vurdering vil ligge til grund for stillingtagen til en evt. ændring af dosis, samt til hvornår kontrollen skal gentages.

Ved den *kliniske kontrol* vurderer man forekomst af risikofaktorer, eventuelle tilkomne kontraindikationer, bivirkninger eller komplikationer, ligesom man regelmæssigt (hvert eller hvert andet år hos patienter i langvarig AK-behandling) tager stilling til, hvorvidt AK-behandlingen bør fortsætte eller afsluttes [6].

En alternativ måde at beskrive kontrollen af AK-behandling består i en workflow-analyse omfattende følgende ti punkter, der indgår i forskellige kombinationer uanset om kontrollen foregår på sygehus eller i almen praksis:

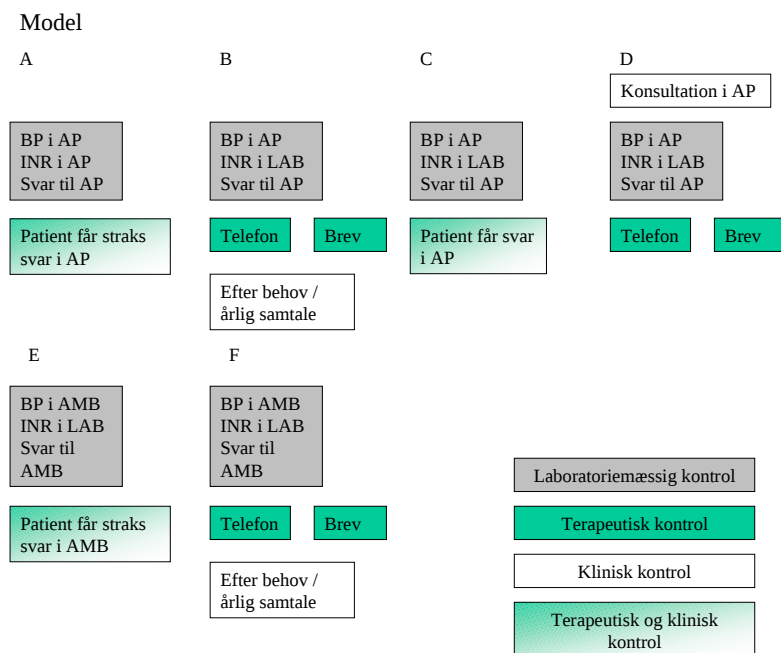
- 1) Blodprøvetagning, 2) analyse af antikoagulationsniveau, 3) svarafgivelse til behandlende læge, 4) klinisk patientkontrol, 5) vurdering af patientspecifikke risikofaktorer, 6) revurdering af behandlingens varighed, 7) vurdering af analyseresultat, 8) fremdosering af medicin, 9) fastlæggelse af nyt kontroltidspunkt samt 10) information af patienten.

¹ Stofferne optages næsten fuldstændigt fra mave-tarm-kanalen og cirkulerer i blodet bundet til især albumin. Stofferne metaboliseres i leveren af enzymer i det endoplasmatiske reticulum. Der er i de senere år beskrevet mutationer i cytochrom P450 og i Faktor IX, som øger følsomheden for AK-behandling med øget blødningsrisiko under AK-behandling til følge. En dansk oversigt er givet hos Nielsen [13]. Både phenprocoumon og warfarin er vitamin K antagonister, der virker indirekte ved at hæmme carboxyleringen af koagulationsfaktorerne II, VII, IX og X samt af anti-koagulationsfaktorerne Protein C og Protein S i hepatocytterne. Carboxyleringen er nødvendig for, at faktorerne bliver biologisk aktive. Under AK-behandling vil en vis andel af de nævnte faktorer forekomme i en inaktiv form, og resultatet heraf bliver en forskydning af den hæmostatiske balance i retning af en reduceret evne til at koagulere og øget blødningstendens.

Punkterne 4, 5 og 6 svarer til den kliniske kontrol, mens punkterne 7, 8 og 9 udgør den terapeutiske kontrol.

Den konkrete tilrettelæggelse af den samlede kontrol og den indbyrdes rækkefølge af de enkelte elementer kan variere fra klinik til klinik. En af de væsentlige forskelle er, om blodprøven bliver taget hos en praktiserende læge eller i et ambulatorium på et sygehus. Denne forskel er indikeret ved de to lodrette niveauer i Figur 1.

Figur 1 Modeller for kontrol af AK-behandling



Model A og E

Patienten henvender sig hos sin praktiserende læge (AP) eller i et ambulatorium (AMB) og får taget blodprøve (BP) til bestemmelse af protrombintid og INR.

Hvis prøven bliver taget i praksis, og INR bliver bestemt i praksis, har den praktiserende læge umiddelbart analyseresultatet, og patienten får efter en kort ventetid ved samme besøg besked om en evt. ændring af dosis og om tidspunktet for næste kontrol.

Hvis prøven bliver taget i et ambulatorium, og INR bliver bestemt af et sygehuslaboratorium (LAB), får ambulatorielægen umiddelbart analyseresultatet, og patienten får efter en kort ventetid ved samme besøg besked om en evt. ændring af dosis og om tidspunktet for næste kontrol.

I begge tilfælde bliver den terapeutiske og den kliniske kontrol samt informeringen af patienten gennemført ved et enkelt besøg.

Model B og F

Patienten henvender sig hos sin praktiserende læge (AP) eller i et ambulatorium (AMB) og får taget blodprøve til bestemmelse af protrombintid og INR.

Hvis prøven bliver taget i praksis og INR bliver bestemt af et sygehuslaboratorium (LAB), vil den praktiserende læge modtage analyseresultatet på et senere tidspunkt. Den terapeutiske kontrol sker herefter ved, at patienten bliver informeret om en evt. ændring af dosis og ny kontrol dato pr. telefon (lægen ringer, eller patienten er bedt om at ringe) eller pr. brev. Efter behov, f.eks. ved uventet afvigelse i INR eller f.eks. en gang om året, vil den praktiserende læge indkalde patienten til en samtale, dvs. til klinisk kontrol.

Hvis prøven bliver taget i et ambulatorium (AMB) og INR bliver bestemt af et sygehuslaboratorium (LAB), vil ambulatoriet modtage analyseresultatet på et senere tidspunkt. Den terapeutiske kontrol sker herefter ved, at patienten bliver informeret om en evt. ændring af dosis og ny kontrol dato pr. telefon (lægen ringer, eller patienten er bedt om at ringe) eller pr. brev. Efter behov, f.eks. ved uventet afvigelse i INR eller f.eks. en gang om året, vil den praktiserende læge indkalde patienten til en samtale, dvs. til klinisk kontrol.

tiske kontrol sker herefter ved, at patienten bliver informeret om en evt. ændring af dosis og ny kontrol dato pr. telefon (en ambulatorielæge ringer, eller patienten er bedt om at ringe) eller pr. brev. Efter behov, f.eks. ved uventet afvigelse i INR eller f.eks. en gang om året, vil ambulatoriet indkalde patienten til en samtale, dvs. til klinisk kontrol.

Model C

Som en variant af Model B gennemfører nogle praktiserende læger en konsultation med patienten et par dage efter analysens udførelse, når analyseresultatet foreligger. Ved konsultationen udfører lægen både den terapeutiske og kliniske kontrol, ligesom lægen informerer patienten om dosis for den kommende periode og om tidspunkt for næste kontrol.

Model D

Som en anden variant af Model B gennemfører nogle praktiserende læger en konsultation samtidig med prøvetagningen, og udfører således den kliniske kontrol før den terapeutiske kontrol. Når analyseresultatet foreligger, udfører lægen den terapeutiske kontrol og giver patienten besked om ny dosis samt næste kontrolbesøg pr. telefon, brev eller – i sjældne tilfælde – ved en konsultation. Lægen kan her sammenholde en eventuel forekomst af INR-værdier uden for det terapeutiske interval med de kliniske oplysninger fra den forudgående konsultation. Herefter informerer lægen patienten om dosis for den kommende periode og om tidspunkt for næste kontrol.

Kommentarer til modellerne

I model A og C, hvor den terapeutiske og kliniske kontrol bliver gennemført ved en konsultation, vil patienten sædvanligvis få udleveret skriftlig information med angivelse af dosis indtil næste kontrol og dato for næste kontrol. I model B og D får patienten skriftlig information, når denne fremsendes pr. brev, mens man i de tilfælde, hvor informationen bliver overbragt pr. telefon, forlader sig på, at patienten forstår den mundtlige information korrekt.

Oplysninger om blødningsepisoder, interkurrente sygdomme, kostændringer, indtagelse af naturmedicin mv. kommer kun frem, hvis læge og patient taler sammen, eller hvis patienten er informeret om betydningen af en række forhold, der kan påvirke AK-behandlingen, og så husker at delagtiggøre den behandlingsansvarlige læge heri.

Sandsynligheden, for at oplysninger om komplikationer og andre behandlingsrelaterede problemer bliver kendte for lægen, er naturligvis størst i de kontrolmodeller, der indbefatter en egentlig konsultation. Den er mindre, hvis læge og patient alene taler sammen i telefon, og den er mindst i de situationer, hvor kommunikationen alene består i, at patienten får tilsendt et doseringsbrev.

Selv om de danske eksperter på området [6] anbefaler, at patienterne får skriftlig information om behandlingen, foreligger der ikke evidens for, at en af modellerne for kontrol af AK-behandling er de andre overlegen, vurderet ud fra behandlingskvaliteten.

Beslutningsstøtte ved AK-behandling

Der har eksisteret edb-programmer til at støtte AK-behandling og kontrol i mere end 30 år. Det primære formål med disse programmer har været at foreslå en (ny) dosering af VKA, men de har ofte tillige en eller flere andre funktioner, f.eks. at fungere som elektronisk journal, at udskrive patientvejledninger, at oplyse om medikamentelle interaktioner, at registrere data med henblik på kvalitetssikring og at lette det administrative arbejde omkring behandlingen [8].

Det første beskrevne edb-program til AK-behandling er fra 1969 [16]. Den her benyttede farmakodynamiske model til beregning af doseringsforslag er siden videreudviklet og anvendt i programmerne WarfCalc [3] og DrugCalc [2]. Wilson [20] og Ryan [15] har beskrevet enkle, lineære algoritmer, der ud fra den seneste bestemmelse af protrombintid (INR) og det valgte terapeutiske mål (i INR) beregner en faktor, hvormed den seneste dosis af VKA skal justeres. Algoritmerne forudsætter i princippet, at patienten er i stabil behandling med en (nær) optimal

vedligeholdelsesdosis af VKA. Algoritmerne foreslår ikke næste kontroldato. Dette bliver varetaget af andre mekanismer, der ikke er dokumenteret i de omtalte arbejder.

Vadher [19] anvender en tabelfunktion, hvor forskellen mellem den målte protrombintid og det terapeutiske mål bliver omsat til en dosisændring samt et interval til næste kontrol.

Flere af programmerne er meget fleksible og tillader, at den enkelte klinik kan sætte dem op til at fungere, som klinikken selv ønsker det. Klinikken kan f.eks. selv fastlægge bredden af det interval omkring det terapeutiske mål, hvor man ønsker at holde doseringen uændret, og den kan indlægge individuelt fastsatte alarmgrænser, der skal udløse særlige procedurer.

Et dansk program "ThromboRisk" er primært udviklet til lokal kvalitetsovervågning af AK-behandlingen samt til information af patienterne. Programmet indeholder ikke en automatisk fremdosering af VKA.

Mange beslutningsstøtteprogrammer er lokalt udviklede med begrænset adgang til service og vedligeholdelse, og muligheden for videreudvikling af programmerne kan være usikker. Selv for programmer, der markedsføres af større edb-firmaer, gælder, at de almindeligvis ikke kan integreres med de mere generelt anvendte EPJ-systemer, der i flere år har været meget udbredte blandt praktiserende læger i Danmark og som nu også er under implementering ved de danske sygehuse. Dette har givetvis medvirket til at begrænse udbredelsen af edb-programmer til understøttelse af AK-behandling i Danmark.

2.3 THROMBO-Base projektet

Baggrund

Baggrunden for THROMBO-Base projektet var dels et stærkt stigende antal patienter i AK-behandling, dels erkendte problemer med kvaliteten af rutinemæssig gennemført AK-behandling, som det f.eks. er dokumenteret i rapporten "Antikoagulansbehandling i Norden" fra 1994 [11].

I rapporten blev der blandt andet påvist store variationer i hvilke patientgrupper, der er i AK-behandling, altså hvilke indikationer der faktisk er benyttet for behandlingen. Der blev ligeledes dokumenteret store forskelle i den observerede behandlingsvarighed ved samme diagnose [11]. Ved protrombintid-resultater uden for det terapeutiske interval kunne man i mange tilfælde ikke observere en relevant konsekvens i form af ændring af dosering og/eller længde af det følgende kontrolinterval. Der blev endvidere påvist betydningsfulde kommunikationsproblemer mellem de kliniske afdelinger og de laboratorier, der betjente afdelingerne.

Gennemsnitlig en fjerdedel af alle sygehusafdelinger og mere end halvdelen af de praktiserende læger i undersøgelsen havde ikke skriftligt informationsmateriale til patienterne, hvilket i rapporten blev vurderet som utilstrækkeligt. Desuden blev selv patienter i meget stabil behandling set hyppigere til kontrol end anbefalet.

I en efterfølgende sammenfattende rapport [10] konkluderer og foreslår forfatterne bl.a.,

- ♦ at de kliniske afdelinger anvender formelle kvalitetssikringsrutiner for AK-behandling, eventuelt ved brug af edb
- ♦ at flere patienter modtager skriftligt instruktionsmateriale
- ♦ at der bliver udarbejdet en national standardiseret journal for patienter i AK-behandling
- ♦ at der bliver oprettet en klinisk database, som muliggør sammenligning af behandlingsresultater fra mange kliniske afdelinger, og som dermed kan anvendes til forskning i og udvikling af AK-behandling.

I den nordiske undersøgelse fandt man, at 40 % af patienterne i Danmark blev kontrolleret i praksis og 60 % på sygehuse [11]. Siden da er kontrollen af længerevarende AK-behandling i Danmark i stigende omfang blevet flyttet til almen praksis, ligesom praktiserende læger i

tiltagende omfang er begyndt at starte – især forebyggende – AK-behandling, f.eks. hos ældre patienter med atrieflimren.

På trods af et stigende antal patienter i AK-behandling ser de fleste praktiserende læger hver kun et mindre antal af disse patienter. Denne spredning af AK-behandlingen på et større antal behandlere vanskeliggør alt andet lige opsamling af erfaringer med komplicerede behandlingsforløb og resistens over for VKA mv. Ved nogle sygehusafdelinger har man samlet AK-behandlingen på få hænder, og man har her bedre mulighed for at opbygge lokal erfaring og specialviden om AK-behandling. Imidlertid kunne Jens Flensted Lassen [12] i 1996 ikke påvise forskelle i kvaliteten af AK-behandling i primærsektoren sammenlignet med sygehussektoren.

Efter publiceringen af den nordiske undersøgelse tog en del af forfatter-kredsen sammen med repræsentanter for afdeling KKA, klinisk biokemi, Odense Universitetshospital (OUH), kardiologisk afdeling B, OUH, praksissektoren på Fyn og FynCom initiativ til i samarbejde at igangsætte et projekt til etablering af TBS.

Formålet var at få opbygget en klinisk database med tilhørende elektronisk dataindsamlings- og rapporteringssystem som middel til at få højnet kvaliteten af AK-behandling i Danmark.

Projektet lod sig også inspirere af, at Sundhedsstyrelsen på dette tidspunkt opfordrede til etablering af kliniske databaser gennem publikationen ”Principper for udvikling, etablering og anvendelse af databaser for klinisk kvalitet” [18]. Her pegede man på, at egnede områder for kvalitetsudvikling ved hjælp af databaser for klinisk kvalitet var:

- ◆ områder med erkendt dårlig kvalitet
- ◆ områder med erkendt eller formodet uhensigtsmæssig adfærd
- ◆ områder hvor fastholdelse af kvaliteten kræver konstant opmærksomhed på processen.

Projektafgrænsning

TBS indeholder både tekniske og organisatoriske elementer. Det centrale element er den kliniske database (og undertiden bruges betegnelsen THROMBO-Base specifikt om denne del af det samlede system), der opsamler og strukturerer data vedrørende kvaliteten af AK-behandling.

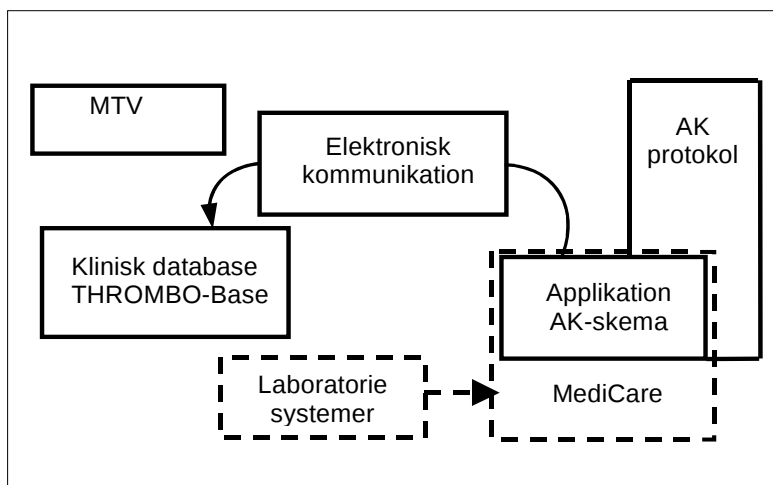
Til at føde den kliniske database er der udviklet et elektronisk indberetningsskema (AK-skemaet), der samtidigt kan yde beslutningsstøtte til behandleren. I systemet indgår tillige protokoller for kommunikation af data, dels eksternt (fra laboratoriesystemer til systemer i almen praksis og på sygehuse), dels internt (mellem AK-skemaet og den kliniske database). I THROMBO-Base projektet, der førte til etableringen af TBS, indgår tillige en medicinsk teknologivurdering. Denne rapport er resultatet af denne teknologivurdering.

Det blev i planlægningen af THROMBO-Base projektet tidligt klart, at det alene som følge af tidsforbruget ville være udelukket at indberette informationer til den kliniske database ved hjælp af papirskemaer. Selv med en stærk begrænsning i omfang og kvalitet af indberettede data ville udfyldelse af skemaer og efterfølgende indtastning af data ofte være mere tidskrævende end selve kontrollen. Det blev vurderet, at dette ville udgøre en uoverstigelig barriere for tilslutning til databasen.

Samtidig med forslaget om at etablere en klinisk database blev det foreslået at udvikle en - eller udbrede anvendelsen af en allerede tilgængelig - elektronisk journal til AK-behandling for derved at muliggøre anvendelse af beslutningsstøttesystemer i forbindelse med behandlingen. Det blev dog tidligt i projektet vurderet, at de dengang tilgængelige systemer til understøttelse af AK-behandling ikke opfyldte alle de krav, som THROMBO-Base projektet stillede, og at en videreudvikling af et af disse systemer ville være en lige så stor en opgave som nyudvikling.

Det blev derfor besluttet at udvikle et nyt system - senere benævnt det elektroniske AK-skema - til formålet. Det har fra starten været en målsætning, at det elektroniske AK-skema skulle være så brugervenligt og behandlingsmæssigt kvalitetsforbedrende, at det i sig selv ville udgøre et aktiv for tilslutning og indberetning til den kliniske database.

Figur 2 Elementer i Thrombo-Base projektet



Note: De fuldt optrukne kasser angiver et delprojekt, mens de stiplede kasser angiver eksisterende systemer, der er benyttet i THROMBO-Base projektet.

Etableringen af en vidensdatabase (AK-protokollen), der danner grundlag for et simpelt beslutningsstøttesystem, og udviklingen af de tekniske faciliteter - herunder en særlig protokol (EDIFACT) - til elektronisk forsendelse af data fra det elektroniske AK-skema til den kliniske database, er sket i to selvstændige delprojekter. Rent teknisk er beslutningsstøttesystemet dog en integreret del af AK-skemaet.

De enkelte elementer i THROMBO-Base projektet er illustreret i Figur 2.

Til gennemførelse af THROMBO-Base projektet er der opnået finansiel støtte fra Erhvervsfremmestyrelsen, Fyns Amts Erhvervsfond, Sundhedsstyrelsen og DSI Institut for Sundhedsvæsen. Endvidere har de direkte involverede organisationer og afdelinger bidraget med støtte i form af projektdeltagernes arbejdstid.

Projektorganisation

Projektorganisationen i THROMBO-Base projektet er vist i Figur 3. Projektet blev startet med en styregruppe med repræsentanter fra Dansk Kardiologisk Selskab, Dansk Selskab for Klinisk Biokemi, Dansk Selskab for Trombose og Hæmostase, DSI Institut for Sundhedsvæsen, FynCom, afdeling KKA (klinisk biokemi, klinisk genetik og klinisk farmakologi) på Odense Universitetshospital, afdeling B (hjertemedicin), Odense Universitetshospital, samt praksissektoren på Fyn.

Efter afslutningen af programudvikling og implementering af systemet blev styregruppen omdannet til en faglig referencegruppe².

² Overlæge Steen Antonsen, OUH, Overlæge Mogens Sandbjerg Hansen, H:S, Professor Jørgen Jespersen, Esbjerg Central-sygehus, Medikoingeniør Torben Jørgensen, OUH, Projektleder Søren Lippert, DSI, Lektor Mette Rasmussen, Pharmaceutisk Institut, Projektleder Søren Vingtoft, DSI, Overlæge John Gotfredsen, H:S, Overlæge Steen Husted, Aarhus Universitetshospital, Overlæge Jørn Dalsgaard Nielsen, H:S, Forskningslektor Jens Flensted Lassen, Aarhus, Praksiskoordinator Per Grindsted, OUH, Overlæge Knud Erik Pedersen, OUH, Projektleder Thorkil Thorsen, DSI, Praktiserende læge Poul Dalsgaard, Konsulent Tove Lehrmann, FynCom, Projekt Koordinator Lars Gotfred-Rasmussen, OUH.

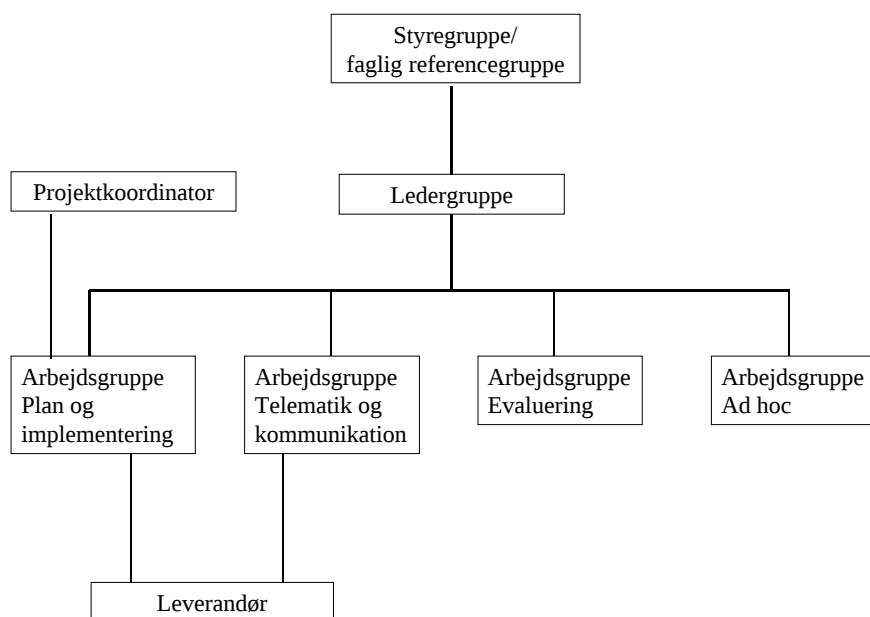
Den daglige ledelse af projektet er varetaget af en ledergruppe med overlæge Steen Antonsen, afdeling KKA, OUH, vicekontorchef Tove Lehrmann, FynCom og en projektleder fra DSI (i kronologisk rækkefølge: medikoingeniør Torben Jørgensen, læge Søren Vingtoft, speciallæge Thomas Schiøler, læge Thomas Nickelsen, overlæge Peter Wied og økonom Lone Bilde).

Fra efteråret 2003 er den faglige ledelse af den kliniske database overgået til overlæge Torben Bjerregaard Larsen, Afdeling KKA, Odense Universitetshospital.

Lars Gotfred-Rasmussen var i projektperioden ansat som projektkoordinator. Efterfølgende er stillingen ændret til database-administrator.

Oprindeligt blev Rambøll A/S valgt som leverandør. Dette valg var primært betinget af, at Rambøll A/S ejede EPJ-systemet Medex, der på det tidspunkt var den mest udbredte EPJ-system blandt praktiserende læger på Fyn. Medex, der senere er omdøbt til MediCare, blev også brugt på Rudkøbing Sygehus. Det var oprindeligt Rambøll A/S, der ejede det elektroniske AK-skema, men alle specifikationer er af hensyn til udbredelsen af AK-skemaet og integrationen til andre EPJ-systemer frit tilgængelige for andre IT-firmaer. I løbet af projektperioden afhændede Rambøll A/S Medex og det elektroniske AK-skema til LEC, Mærsk Data, der har flyttet sine aktiviteter inden for sundheds-IT over i firmaet ACURE A/S, der nu ejer AK-skemaet. ACURE er senest blevet opkøbt af IBM.

Figur 3 Projektorganisationen i Thrombo-Base projektet



Forløb

Projektet blev initieret i løbet af 1995. I 1996 blev der udarbejdet specifikationer for AK-skemaet og den kliniske database. I løbet af 1997 og 1998 blev programmerne med den kliniske database og AK-skemaet samt EDIFACT'en udviklet og primært aftestet. I efteråret 1999 og først i 2000 blev AK-skemaet installeret hos alle praktiserende læger i interventionsgruppen.

Undersøgelsesperioden i forbindelse med den medicinske teknologivurdering var 1. april – 30. september måned 2000. I efteråret 2000 fik de praktiserende læger i kontrolgruppen også installeret det elektroniske AK-skema.

Spørgeskemaundersøgelserne blandt brugere af AK-skemaet og patienterne blev gennemført i første halvdel af 2001.

Rapporten med teknologivurderingen er færdiggjort af projektleder Bent Danneskiold-Samsøe, DSI og divisionschef Steen Antonsen, ACURE A/S i 2003 -2004.

3. Den medicinske teknologivurdering af THROMBO-Base projektet

Ved Medicinsk Teknologivurdering (MTV) forstås en bred og systematisk flerfaglig analyse af forudsætningerne for og konsekvenserne af anvendelse af medicinsk teknologi. Med medicinsk teknologi forstås de metoder og det udstyr, der anvendes i opsporing, diagnostik, behandling, pleje, rehabilitering og forebyggelse af helbredsproblemer [1].

MTV er således en fællesbetegnelse for brug af flere forskellige metoder til vurdering af medicinsk teknologi. Metoderne vil normalt omhandle evaluering af teknikken i teknologien, dens anvendelsesområde og effektivitet, en undersøgelse af patientens rolle og tilfredshed med teknologien, en afklaring af de organisatoriske konsekvenser af at anvende teknologien, samt en analyse af omkostningerne og den økonomiske effektivitet.

Der kan være mange formål med at gennemføre en medicinsk teknologivurdering. Det kan være et ønske om at underbygge en tro på, at en teknologi er så nyttig og effektiv, som fortalernes for den, mener at den er. Det kan være et ønske om at bruge ressourcerne i sundhedsvæsenet så økonomisk effektivt som muligt. Det kan være et ønske om at minimere risici for fejl i behandlingen af en vis type patienter. Det kan være et politisk ønske om at være på teknologisk forkant inden for et område. I alle tilfælde vil der være tale om at få tilvejebragt et rigere, sikrere og mere struktureret beslutningsgrundlag for de beslutningstagere, der skal træffe afgørelse om teknologiens fremtidige brug.

3.1 Formål med og afgrænsning af MTV af Thrombo-base projektet

Formålet med TBS er, som anført i de foregående afsnit, at forbedre kvaliteten af AK-behandling. Kvaliteten omfatter her både patienter (bedre sundhedstilstand og mere tryghed), behandlere (bedre og mere sikker behandling) og teknologi (bedre og sikrere kommunikation).

Dette formål søger man at få opfyldt ved etablering af bedre beslutningsstøtte til behandlerne i forbindelse med deres håndtering af patienterne i AK-behandling. Det er således også et ønske, at TBS bliver ”adfærdsregulerende” med henblik på brugen af den nyeste viden, f.eks. den viden der er fremlagt i klaringsrapporterne [4-6].

Formålet med den medicinske teknologivurdering af TBS - primært brugen og funktionen af det elektroniske patientjournal-skema med indbygget beslutningsstøtte, der er et element i TBS - er at få tilvejebragt det bedst mulige grundlag for beslutninger om at få TBS implementeret rundt omkring i landet. I den medicinske teknologivurdering er vægten således lagt på forskellige aspekter af brugernes og patienternes holdninger i forbindelse med brugen af systemet, samt på om brugen af systemet forbedrer patienternes sundhedstilstand, se f.eks. spørgsmålene i afsnit 3.2.

Teknologivurderingen tager udgangspunkt i systemets tre hovedbestanddele: Den kliniske database, AK-skemaet og den elektroniske kommunikation. Dette kapitel starter med en gennemgang af de tre elementer. Derefter følger en oversigt over de benyttede metoder. Til sidst følger selve vurderingen – der er koncentreret om AK-skemaet - på baggrund af de tre undersøgelser, der er gennemført.

Den kliniske database

Rent edb-teknisk er den kliniske database udviklet på en Microsoft SQL-database (version 7.0). Der benyttes en Microsoft NT-server, der er udstyret med RAID programmel og hot-swop diske, således at eventuelle fejl i hardwaren får mindst mulig indflydelse på driften. Databasen er fysisk lokaliseret ved Tele/data afdelingen på Odense Universitetshospital, der også forestår den tekniske drift og backup af databasen. Den kliniske database har siden 2002 været tilknyttet Kompetencecenteret for kliniske kvalitetsdatabaser ved Syddansk Universitet i Odense.

Data inddateres i kodeform og i størst mulig udstrækning ved brug af SKS klassifikationen. Diagnoser (indikationer og kontraindikationer), som det ikke er muligt at kode efter SKS klassifikationen, er efter samråd med Sundhedsstyrelsen kodet ved hjælp af en særlig "Fyn"-kode. Disse "Fyn"-koder vil blive konverteret til SKS koder, når disse er tilgængelige.

Til den kliniske database er der udviklet indlæsnings-, arkiverings-, transaktionslog- og CPR-udlæsningsprogrammer. Disse programmer sørger for automatisk indlæsning i databasen, arkivering af data og for kontrol af CPR numre mod patientadministrative systemer (PAS) og elektroniske journalsystemer (EPJ).

Der er indgået aftale med leverandøren om vedligeholdelse og løbende videreudvikling omfattende service, "oprydning" i databasen og udvikling af blandt andet udtræks- og rapport-faciliteter.

Inddata

I den kliniske database - og i det elektroniske AK-skema, jf. nf. – indgår bl.a.

- ◆ informationer om patienten: Identifikation og stamoplysninger.
- ◆ informationer om behandlingsforløb: Data om samtlige patientforløb for hver patient.
- ◆ informationer om kontroller: Data om samtlige kontroller i hvert patientforløb.

Følgende datasæt indgår i den kliniske database.

- ◆ De patientspecifikke data indeholder CPR-nummer, og her finder man tillige oplysninger om disposition for trombo-emboliske sygdomme, om patienten lider af andre sygdomme, og om patienten modtager anden medicinsk behandling. Endvidere finder man eventuelle kontraindikationer mod AK-behandling³.
- ◆ Den behandlingsansvarlige institution er identificeret ved sygehus- og afdelingskode (SKS) hhv. sygesikringsydernummer for praktiserende læger.
- ◆ Det enkelte behandlingsforløb er beskrevet ved behandlingsindikation, ordineret præparat, startdosis, terapeutisk interval, terapeutisk mål (defineret som midten af det terapeutiske interval) og planlagt varighed af behandlingen⁴.
- ◆ Den enkelte kontrol er beskrevet ved analyseresultat (INR) inkl. analysedato, ordineret dosis af VKA, eventuel begrundelse for at afvige fra den af beslutningsstøttesystemet foreslåede dosis, dato for næste planlagte kontrol, eventuel begrundelse for at afvige fra det af systemet foreslåede kontrolinterval, eventuelle komplikationer samt behandlingsansvarlig læge. Endvidere finder man oplysninger om, hvorledes patienten er blevet informeret samt brugeridentifikation af den indtastningsansvarlige (hvis denne er en anden end den behandlingsansvarlige læge).
- ◆ Ophør af et behandlingsforløb er beskrevet ved oplysninger om planlagt og aktuel afslutningsdato samt begrundelse for ophør af behandling, herunder oplysninger om eventuelle komplikationer i forbindelse med AK-behandlingen.

³ I praksis relative kontraindikationer, idet forekomst af absolutte kontraindikationer netop ikke tillader (fortsat) AK-behandling.

⁴ Der er også mulighed for at registrere forekomst af selvmonitorering hhv. "shared care", hvor både praktiserende læge og sygehus kontrollerer patienten i det samme forløb, men dette er ikke understøttet af den nuværende udgave af AK-skemaet.

Identifikation af patient og behandler indgår i hver overførsel af data fra AK-skemaet til den kliniske database. Desuden overføres oplysning om programindstillinger hver gang, da disse kan være ændret i løbet af kontrolintervallet, og da de har betydning for fortolkning af beslutningsstøttesystemets funktion. Ved hver indberetning fra AK-skemaet til den kliniske database medsendes automatisk oplysning om den af AK-skemaet anvendte algoritme, version nummer af AK-skemaet samt nogle generelle programindstillinger for AK-skemaet.

Data vedrørende arvelige dispositioner mv. og stamdata for det aktuelle AK-behandlingsforløb overføres ved starten af et forløb og derefter, hvis der sker ændringer i data.

Den kliniske database er forberedt til at kunne modtage data fra hele Danmark.

Uddata

Microsoft Access er benyttet som rapportgenerator for udskrifter fra den kliniske database.

Der udarbejdes en rapport hvert kvartal, og i denne er fremhævet tre primære indikatorer for kvaliteten af AK-behandling:

- ◆ den relative tid (i %), hvor patientens INR har været i det fastlagte terapeutiske interval respektive været over eller under dette⁵.
- ◆ forekomst af blødning(er) - antal
- ◆ forekomst af retrombose(r) – antal.

Kvartalsrapporten kan udskrives, så den omfatter alle sygehuse og praksis, eller for sygehusafdelinger og lægepraksis for sig, og den kan udskrives i tre forskellige udgaver: En udgave med identifikation af alle afdelinger og praksis, en udgave, hvor kun den modtagende afdeling/praksis er identificeret samt en helt anonymiseret udgave.

I den hidtidige udgave af kvartalsrapporten har modtagerne kunnet identificere egne resultater, men ikke resultater fra andre afdelinger og praksis. Den anonymiserede udgave er især benyttet til orientering af en tredjepart om gennemsnit og spredning i behandlingskvalitet⁶.

I rapporten benyttes tredelte søjlediagrammer til at angive den relative fordeling af behandlingstid, hvor INR har ligget under, indenfor og over det terapeutiske interval, jf. Figur 4

Rapporten har en side med statistiske oplysninger, se Figur 5, bl.a. antal aktive forløb - herunder nye og afsluttede forløb - i den periode, som rapporten dækker. Endvidere er anført patienternes kønsfordeling og gennemsnitsalder, fordeling af patienter behandlet med Marevan hhv. Marcoumar samt forekomst af retromboser og blødninger. Desuden er anført, i hvilken del af forløbene den anbefalede terapivarighed og det anbefalede terapeutiske interval er blevet fulgt respektive fravalgt.

Siden indeholder også en "Top 5 diagnoser" med de fem hyppigst forekommende indikationer for AK-behandling pr. sygehus og praksis, så den enkelte klinik kan vurdere, hvorvidt dens patientpopulation er sammenlignelig med populationerne fra andre sygehusafdelinger respektive praksis.

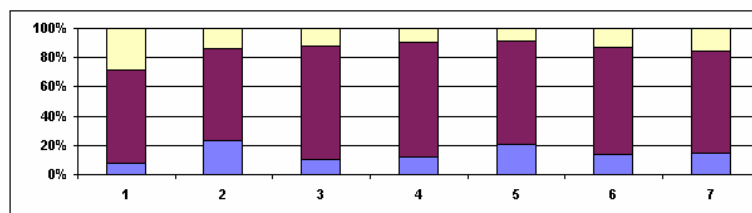
⁵ Beregnet efter Rosendaals metode.

⁶ Projektets styregruppe har i efteråret 2003 besluttet fremover at udsende kvartalsrapporter, hvor sygehusafdelingerne er identificerede, mens praksis fortsat er anonymiserede.

Figur 4 Udsnit af kvartalsrapport

Hospitalsafdelinger

Dage under, indenfor respektive over anbefalet terapeutisk interval.



Afdeling	Antal dage under / i / over interval					
	Antal	(%)	Antal	(%)	Antal	(%)
1		(8)		(64)		(28)
2		(23)		(63)		(14)
3		(11)		(78)		(12)
4		(12)		(78)		(10)
5		(20)		(71)		(8)
6		(14)		(73)		(13)
7		(15)		(70)		(16)

Note:

Søjlediagrammer og tabel viser andelen af behandlingstid under (nederst), indenfor (i midten) og over (øverst) anbefalet terapeutisk interval i en anonymiseret rapport.

THROMBO-Base adskiller sig på to punkter fra andre danske, kliniske databaser:

- ♦ Den kliniske database modtager data vedrørende AK-behandling fra både praktiserende læger og sygehusafdelinger.
- ♦ Alle data til den kliniske database bliver genereret ved journalføringen i det elektroniske AK-skema, og oversendes elektronisk til den kliniske database.

Figur 5 Udskrift af statistiksider fra THROMBO-Base

THROMBO-Base Periode: 01 -07-2001 - 30-09-2001
Kvalitetsrapport for sygehuse og praksis

Statistik	Alle klinikker		Hospitaller		Praksis	
Patienter i alt	1292		983		309	
Nye patienter i perioden	143	(11 %)	125	(13 %)	18	(6 %)
Afsluttede forløb i perioden	119	(9 %)	109	(11 %)	10	(3 %)
Mænd	778	(60 %)	606	(62 %)	172	(56 %)
Kvinder	512	(40 %)	376	(38 %)	136	(44 %)
Alder - år (min-max)	67	(19-95)	66	(19-95)	71	(19-93)
Marevan	632	(58 %)	525	(59 %)	107	(55 %)
Marcoumar	452	(42 %)	364	(41 %)	88	(45 %)
Retromboser	0	(0 %)	0	(0 %)	0	(0 %)
Blødninger	27	(2 %)	25	(3 %)	2	(1 %)
Kontrolinterval - dage (min - max)	22	(1-84)	21	(1-84)	26	(2-77)
Terapivarighed anbefalet	1023	(79 %)	774	(79 %)	249	(81 %)
Terapivarighed ikke-anbefalet	9	(21 %)	209	(21 %)	60	(19 %)
Terapeutisk interval anbefalet	727	(67)	551	(62)	176	(90)
Terapeutisk interval ikke-anbefalet	359	(33)	339	(38)	20	(10)

Top 5 diagnoser

Klinik	Indikation	Antal	%
I alt	Atrieflimren	496	38
	Hjerteklapmekanisk, Sct. Jude og andre med lav thrombogenicitet aorta	251	19
	Atrieflimren/DC konvertering	99	8
	Hjerteklapmekanisk, Sct. Jude og andre med lav thrombogenicitet mitral	76	6
	Dyb venøs trombose spontan	45	3
Hospital	Atrieflimren	299	30
	Hjerteklapmekanisk, Sct. Jude og andre med lav thrombogenicitet aorta	243	25
	Atrieflimren/DC konvertering	94	10
	Hjerteklapmekanisk, Sct. Jude og andre med lav thrombogenicitet mitral	74	8
	Hjerteklapmekanisk, andre, aorta	37	4
Praksis	Atrieflimren	197	64
	Cerebral vaskulær sygdom	15	5
	Dyb venøs trombose, spontan	13	4
	Hjerteklapmekanisk, Set. Jude og andre med lav thrombogenicitet aorta	8	3

Ydermr/SKS: 0

Side: 7

Det elektroniske AK-skema

Det elektroniske AK-skema er dels et redskab til opsamling og elektronisk forsendelse af data vedrørende udvalgte kvalitetsindikatorer til den kliniske database, dels et instrument til beslutningsstøtte for behandlere i forbindelse med patienternes kontroller.

Skemaet er i princippet en lille elektronisk patientjournal specielt udformet til AK-behandling med vitamin K antagonist. AK-skemaet kan fungere som et stand-alone system eller som et specialmodul i en eksisterende elektronisk patientjournal. Der er udarbejdet en snitflade mellem AK-skemaet og et generisk EPJ-system, således at det er muligt for en EPJ-leverandør at integrere AK-skemaet i sit EPJ-system. Integrationen giver mulighed for automatisk overførsel af patientidentifikationsoplysninger, laboratoriesvar, oplysninger om patienten i forvejen får medicin, der interagerer med AK-medicinen mv.

Ved udviklingen af det elektroniske AK-skema er der taget højde for, at programmet skal kunne understøtte alle de beskrevne modeller for kontrol af AK-behandling, se afsnit 2.2. Frem for at påvirke behandlerne til at benytte en bestemt model, giver det elektroniske AK-skema i vid udstrækning mulighed for at gennemføre kontrollen af AK-behandling i overensstemmelse med hidtidige rutiner. Der er dog et vist pres på behandlerne for at bruge det af systemet producerede skriftlige doseringsbrev, i kraft af at oplysninger om, hvorledes patienterne er blevet informeret om dosis og dato for næste kontrol, registreres i den kliniske database.

AK-skemaet sikrer opsamling og automatisk overførsel af alle nødvendige data til den kliniske database.

Registrerede data

Nogle af AK-skemaets felter er obligatoriske (mærket med blå farve), og en "side" kan først godkendes, når alle obligatoriske felter er udfyldt. Skemaet indeholder også en række felter, hvor data ikke bliver sendt til den kliniske database.

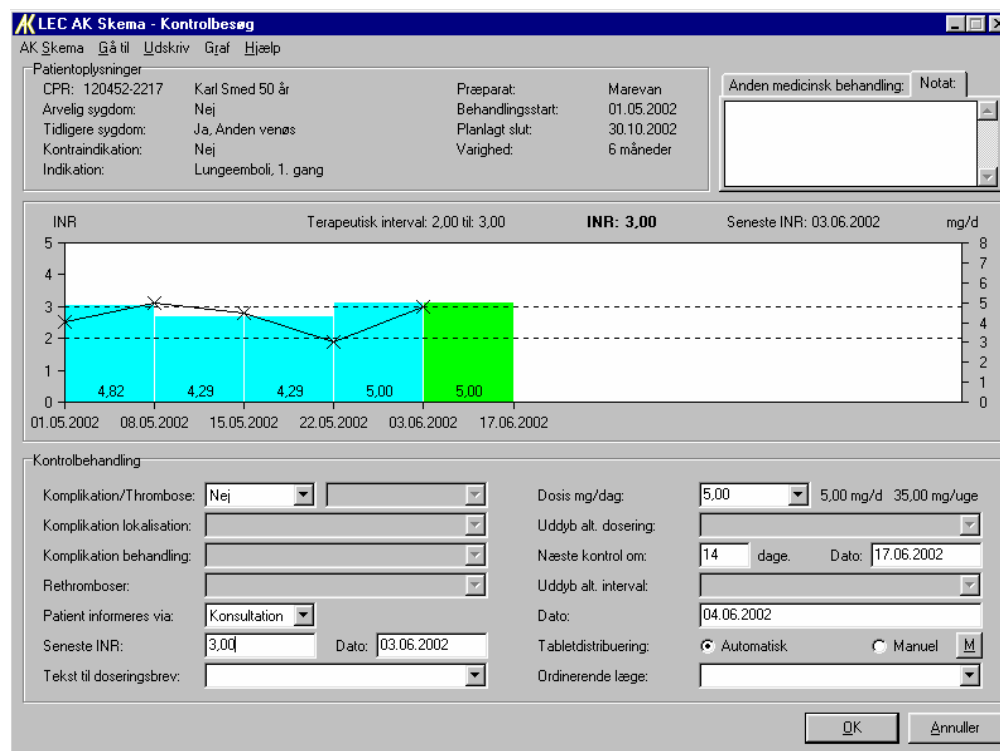
Resultater af protrombintid-bestemmelsen (INR-resultater) kan overføres elektronisk fra laboratoriesystemer eller indtastes manuelt. I AK-skemaet er tidligere doseringer og INR-resultater registrerede, og de bliver præsenteret grafisk eller som tabel for behandleren, jf. det afbillede skærbillede i Figur 6.

Brugerinterface

Skærbillederne i AK-skemaet er opbygget, så de afspejler arbejdsgangen ved gennemførelse af et AK-behandlingsforløb og ved kontrol af AK-behandling. Ved behandlingsstart optager behandleren anamnesen i et særligt skærbillede, og ved kontroller benytter behandleren et søge-skærbillede og et kontrolbesøg-skærbillede.

I Figur 6 er vist det skærbillede, der er i funktion ved kontrolbesøg.

Figur 6 Skærbillede ved kontrolbesøg



Skærbillede til kontrolbesøg

INR-resultat og analysedato bliver automatisk overført fra søgeskærbilledet eller de kan indtastes manuelt. Når analysereultatet ligger inden for de fastsatte grænser for algoritmens funktion beregnes værdien i feltet: "Dosis mg/dag". Desuden foreslås kontrolinterval "Næste kontrol om" angivet i antal dage og "Dato" for næste kontrol baseret på en tabelfunktion. De pågældende felter vil oftest være udfyldt med forslag, som vist på Figur 6. Hvis brugeren er læge vil feltet "Ordinerende læge" desuden være udfyldt med brugeridentifikation. Såfremt den foreslåede dosering og kontroldato kan accepteres, skal kontrollen blot godkendes ved at trykke på "OK"-tasten. Dette bevirker dels udskrift af doseringsbrev til patienten, dels at data til den kliniske database lægges i en fil til afsendelse, når programmet lukkes. Figuren midt i skærbilledet kan vises med tidstro eller ækvivalent tidsakse eller som en tabel.

Vejledning i AK-behandling

Det elektroniske AK-skema indeholder retningslinier for AK-behandling, der er baseret på klaringsrapporten "Antitrombotisk behandling af kardiovaskulære sygdomme" [5] fra Dansk Kardiologisk Selskab og Dansk Selskab for Klinisk kemi. I den seneste udgave af AK-skemaet er retningslinierne justeret i overensstemmelse med den nyeste udgave af klaringsrapporten [6].

I AK-skemaet er indbygget anbefalinger vedrørende indikationer, terapeutiske intervaller, terapivarighed, kontraindikationer samt anbefalede INR niveauer ved en række operative procedurer (f.eks. tandudtrækning) under AK-behandling. Når man i AK-skemaet vælger en indikation fra listen, foreslår systemet med udgangspunkt i anbefalingerne i den ovennævnte klaringsrapport et terapeutisk interval og en terapivarighed.

Som et led i udviklingen af TBS blev korrektionsfaktoren, dvs. den faktor, der betinger, hvor meget dosis evt. skal ændres som følge af ændringer i opgjort INR, ændret i forhold til Hillingdon-algoritmen, jf. tekstboksen nf.

Ved afprøvningen af TBS har det vist sig, at AK-skemaet – imod intentionen – også er blevet benyttet ved opstart af en AK-behandling. Dette har gjort det nødvendigt at supplere den benyttede algoritme med regler, der begrænser bratte ændringer i dosis, som følge af gentagne INR-resultater uden for – væsentligst under – det terapeutiske interval. Ved (for) hurtigt gentagne kontroller, hvor behandlingen endnu ikke er kommet ind i en stabil fase, vil algorit-

men anbefale stadig stigende (evt. faldende) dosering af vitamin K antagonist, hvilket i sidste ende kan resultere i overbehandling.

Empiri vedrørende doseringsalgoritme

Den i AK-skemaet oprindelig anvendte algoritme [20] til beregning af korrektionen er som foreslået af overlæge Jørn Dalsgaard Nielsen, Koagulationslaboratoriet i Gentofte ændret til:

$$F = 1 + (0,4 + 1/(D + 5)) \times \ln (T/A)$$

hvor

F er den faktor hvormed hidtidig dosis korrigeres

D er antal dage siden sidste kontrol

T er det valgte terapeutiske mål

A er det aktuelle resultat af protrombintid-analysen

Den modificerede korrektionsfaktor ligner den oprindelige Hillingdon-algoritme ved små værdier af D, mens den bliver mindre med stigende værdier af D. Rationalet er, at den stabile patient med relativt lange kontrolintervaller, bør have doseringen af en vitamin K antagonist korrigeret mere forsigtigt ved en enkelt afvigende værdi end den mere ustabile patient, der kontrolleres med kortere intervaller.

Algoritmen er endvidere modificeret således, at faktoren sættes lig 1, når det aktuelle analyse-resultat ligger tæt omkring det terapeutiske mål. Ved opsætningen af det elektroniske AK-skema kan man vælge mellem +/- 10 % eller +/- 20 % som stabilt område omkring det terapeutiske mål (T).

Da algoritmen teoretisk forudsætter stabile forhold, vil algoritmen ikke foreslå en ny dosis, hvis det aktuelt målte INR er langt fra det valgte terapeutiske mål. ($A > (T + 60 \%)$), dog aldrig ved $INR > 4,5$ eller $A < (T - 40 \%)$, dog aldrig ved $INR < 1,5$.

Brugeren kan altid se bort fra de anbefalede doseringer og vælge anderledes. For at kunne evaluere anbefalingerne bliver brugeren imidlertid bedt om at begrunde en afvigelse fra anbefalingerne. Ved oprettelse af et nyt behandlingsforløb samt ved revurdering af indikationen for behandling bliver brugeren tilsvarende spurgt, om der foreligger relative eller absolute kontraindikationer for AK-behandling. AK-skemaet anmoder desuden om en revurdering af forekomsten af kontraindikationer med 1 til 5 års mellemrum.

Ved behov for midlertidige ændringer i vitamin K antagonist dosis - pause i behandlingen eller ekstra dosis - er der mulighed for at vælge et skema til manuel dosering.

Udskrifter

AK-skemaet kan producere et doseringsbrev til patienterne, se Figur 7, med vejledning og orientering om AK-behandlingen, et indkaldelsesbrev til patienter der er udeblevet fra en planlagt kontrol, samt en informationsskrivelse, der indeholder generelle oplysninger om AK-behandling til patienterne.

AK-skemaet giver også mulighed for at udskrive rapporter om egne patienter, bl.a. med alle patienter grupperet efter indikation, og en opgørelse af behandlingskvaliteten for en given periode eller for hele eller dele af et behandlingsforløb.

Endelig kan der fra AK-skemaet udskrives lister, der støtter forskellige arbejdsgange omkring AK-behandling f.eks. fortrykte anamnese- og godkendelseslister.

Den nederste del af doseringsbrevet er udformet som en slip med et lille spørgeskema vedr. forekomst af komplikationer i kontrolperioden. Dette er tilføjet som et forsøg på at forbedre kommunikationen mellem patient og behandlende læge omkring evt. komplikationer, uden at øge tidsforbruget til egentlige konsultationer. Ved behandlingsforløb, der følger model B, jf. afsnit 2.2, som der er tradition for i flere medicinske afdelinger på Fyn, er der stor risiko for at selv betydende bivirkninger ved AK-behandlingen ikke kommer til den kontrollerede afdelings kundskab, eller først kommer det med betydelig forsinkelse.

Figur 7 Eksempel på doseringsbrev til patient

Udskriftsdato: 04.05.1999

Blodpropforebyggende behandling med Marcoumar

Karl Smed
Armbolten 2
5555 Essen

Cardiology Department, B Outpatient Clinic
Odense University Hospital,
Sdr. Boulevard 29,
DK - 5000 Odense C
Tlf. 6541 2639

Du skal tage nedenstående antal Marcoumar tabletter á 3,0 mg på de anførte dage.
Behandlingen fortsættes indtil du har modtaget et nyt behandlingsskema.

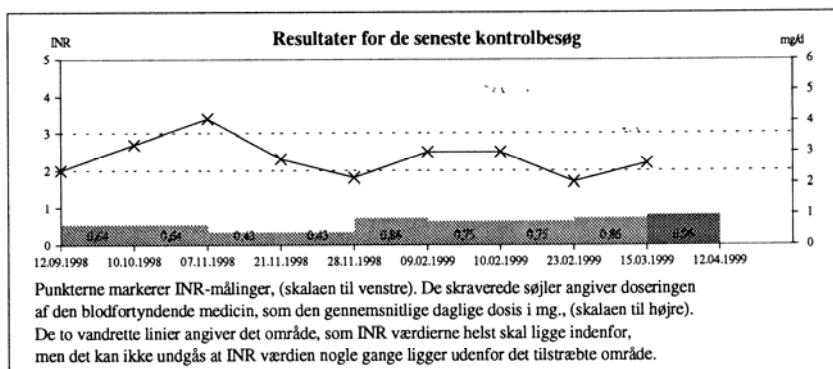
	mandag	tirsdag	onsdag	torsdag	fredag	lørdag	søndag
Antal tabl.	0,25	0,25	0,50	0,25	0,25	0,25	0,50

Bemærk: Såfremt du ikke har modtaget et nyt behandlingsskema senest 5 dage efter næste kontrol dato, bedes du kontakte den behandlende læge eller afdeling. Adresse og telefonnummer står i øverste højre hjørne.

Næste mødedato: 12.04.1999.

Årsag til Marcoumarbehandling: Koagulopati / Thrombosedisponerende hæmostaseforstyrrelse, Andet

Behandling indledt	Planlagt varighed	Seneste INR	Ønsket interval	Sign.
04.06.1998	6 uger	2,20	2,00 - 3,00	LGR



CPR: 240218-1829 Navn: Karl Smed

Dato: _____

Har der siden sidste kontrolbesøg været symptomer der kan have relation til den blodfortyndende behandling (se nedenfor):

Ja ☐
Nej ☐

Komplikationer kan være:

Store blå mærker, pludselig hævelse af et led, udtalt blødning fra tandkødet, rødfarvet spyt, rødfarvning af urin, sort afføring eller frisk blødning fra endetarmen, og for kvinder unormal blødning fra underlivet. Desuden vejrtrækningsbesvær i forbindelse med smerter i brystet.

Aflever venligst denne slip ved næste kontrol, selvom henvendelse til behandlende- eller vagtlæge er sket

I de afdelinger og praksis, hvor man har valgt at bruge slippet, er patienten bedt om at aflevere slippet på laboratoriet i forbindelse med blodprøvetagningen. Oplysningerne er derefter inddateret i laboratoriesystemet (som om det var et resultat af analysen: "Komplikationer til AK-behandling") og sammen med resultatet af protrombintid-bestemmelsen elektronisk oversendt til den kontrollerende afdeling. I AK-skemaet fremgår patientens svar af feltet "Komplikation/Trombose" på samme måde, som INR resultatet fremgår af feltet "Seneste INR" i skærbilledet i Figur 6. I de tilfælde hvor patienten har svaret "Ja" på slippet, er det op til den behandlende læge at kontakte patienten, mhp. uddybning af svaret og eventuel behandling.

Elektronisk kommunikation

Det elektroniske AK-skema kan via veldefinerede snitflader eller EDIFACT⁷ kommunikere med andre elektroniske systemer, f.eks. EPJ-systemer, patientadministrative systemer, laboratoriesystemer og den kliniske database – THROMBO-Base.

Analysesvar sendes fra de klinisk biokemiske laboratorier i EDIFACT-format til rekvirenter i praksissektoren og til sygehusambulatorierne på de fynske sygehuse via netværksprotokoller. Indlæsningen af analysesvar til AK-skemaet sker ved hjælp af MediCare's modul til indlæsning af EDIFACT. Modulet kan udskilles fra MediCare, hvilket gør det muligt også at indlæse analysesvar i sygehusambulatorier, hvor man ikke har en elektronisk patientjournal.

Al indberetning fra det elektroniske AK-skema til den kliniske database sker i EDIFACT-format eller fra de fynske sygehusambulatorier i et tilsvarende in-house format.

EDIFACT-standarden MEDRPT benyttes både til kommunikation mellem laboratoriesystemerne og det elektroniske AK-skema, og til oversendelse af data fra det elektroniske AK-skema til den kliniske database.

3.2 Metode og metodemæssige overvejelser

I vurderingen af TBS som et beslutningsstøtte system for behandlere ved AK-behandling, er der lagt vægt på at få besvaret en række spørgsmål, og hertil har man valgt at gennemføre tre selvstændige undersøgelser. Spørgsmålene er dels centreret om selve teknologien (primært AK-skemaet) og brugen af teknologien, dels om brugernes og patienternes opfattelse af brugen af teknologien.

1. "Kan brug af teknologien føre til bedre behandling for patienten?" Til afklaring heraf er der dels benyttet resultater fra en registerundersøgelse, hvor man har analyseret behandling og behandlingsresultater med og uden teknologien, dels svar fra en spørgeskemaundersøgelse, hvor man har bedt en række brugere om at udtale sig.
2. "Er brugerne tilfredse med teknologiens udformning?" og "Er brugerne mere tilfredse, når teknologien bliver benyttet?". Dette er afklaret ved i spørgeskemaundersøgelsen af brugerne at spørge disse, om de mener, at dette er tilfældet.
3. "Er patienterne mere tilfredse, når teknologien bliver benyttet?" Dette er afklaret ved hjælp af en spørgeskemaundersøgelse, hvor man har bedt en række patienter om at udtale sig.
4. "Er det økonomisk fordelagtigt at bruge teknologien?" Dette er afklaret ved hjælp af en gennemgang og diskussion af de økonomiske effekter og omkostninger ved at etablere og bruge teknologien i forbindelse med AK-behandling.

⁷ Electronic Data Interchange for Administration Commerce and Transport, EDIFACT er en af FN udviklet ramme for struktureret elektronisk datakommunikation med en række specificerede standarder på specifikke områder.

Ved evalueringen af TBS har man undersøgt, om man ud fra foreliggende registreringer af patienter, recepter og laboratorieanalyser kan dokumentere en forskel i behandlingseffektivitet før hhv. efter samt med hhv. uden brug af TBS. Desuden har man undersøgt, hvad brugerne af systemet og hvad patienterne i systemet mener vedrørende selve systemet og behandlingskvaliteten ved at bruge systemet, samt afklaret hvor tilfredse brugerne og patienterne har været med systemet.

Registerundersøgelse, spørgeskemaundersøgelser og økonomiske analyser er nærmere beskrevet i afsnit 3.3-3.5.

Valget af undersøgelsesdesign for registerundersøgelsen var påvirket af de data, der var tilgængelige, dvs. af de registerdata, der kunne trækkes ud af det fynske patientadministrative system, en farmakoepidemiologisk database på Odense Universitetshospital og de tre på Fyn benyttede laboratoriesystemer. Med dette udgangspunkt blev der gennemført en retrospektiv før-efter undersøgelse, hvor man undersøgte patienter og behandlingseffektivitet i to forgangne tidsmæssigt afgrænsede perioder: en hvor TBS endnu ikke var etableret, og en hvor der var adgang til TBS.

Som yderligere et led i denne før-efter undersøgelse ønskede man afklaret, om der var forskelle med hensyn til behandlingseffektivitet mellem de behandlingssteder (sygehusambulatorier og praksis), der havde adgang til TBS, og dem der ikke havde det. Dette var dog kun muligt for almen praksis, hvor man kunne udskille praksis med og uden TBS i en interventionsgruppe hhv. en kontrolgruppe, men ikke på sygehusene, hvor alle ambulatorier havde adgang til edb-programmer, der understøtter den kliniske kontrol af AK-behandling. De praktiserende lægers fordeling på interventionsgruppe og kontrolgruppe var ikke et resultat af en randomisering, men alene bestemt af hvilket edb-program de benyttede i deres praksis.

Den kliniske effekt er således evalueret i et før-efter, ikke-randomiseret kontrolgruppedesign. Et rent før-efter design, er som udgangspunkt et svagt design, hvor den primære trussel mod validiteten af undersøgelsens resultater er at der kan være en af interventionen uafhængig trend, fx i retning af forbedret behandlingsindsats, eller der kan ske andre ting end interventionen mellem før- og eftermålingerne, som også påvirker de målte effekter. Anvendelse af en kontrolgruppe er derfor en væsentlig styrkelse af undersøgelsesdesignet, idet der dermed kan tages højde for eksterne faktorer, der er uafhængige af interventionen, men påvirker interventions- og kontrolgrupper lige meget.

Det var af praktiske og økonomiske årsager ikke muligt at fordele lægepraksis til kontrol- og interventionsgruppe ved randomisering. Fordelingen er som nævnt i praksis bestemt af hvilket edb-program lægen benyttede, og det kan ikke afvises, at der er systematiske forskelle mellem de to grupper af læger, som vil kunne påvirke resultaterne.

Undersøgelsesperioden har været begrænset til 2 gange 6 måneder. Blødningskomplikationer har en frekvens på 2-4 % pr. behandlingsår, og der har derfor ikke kunnet forventes et stort antal hændelser indenfor undersøgelsesperioderne. Der er ikke gennemført teststyrkeberegninger, men med det begrænsede antal hændelser må det formodes at undersøgelsen ikke har haft tilstrækkelig styrke til at kunne påvise eventuelle relevante forskelle i komplikationsrater.

3.3 Vurdering af teknologien

I det følgende er givet en gennemgang af registerundersøgelsen og dens resultater. Herefter følger en gennemgang af de to spørgeskemaundersøgelser og resultaterne af disse. I afsnit 3.5 er der redegjort for de økonomiske aspekter i etablering og brug af TBS i AK-behandling.

Registerundersøgelse af teknologien

Ved vurderingen af behandlingskvaliteten har man valgt at sammenligne en før-situation (uden brug af TBS) med en efter-situation (med brug af TBS). For yderligere at specificere resultaterne er materialet opdelt på behandlinger på sygehus (i ambulatorier) og i almen

praksis. I almen praksis var det muligt at etablere en kontrolgruppe, hvor praksis ikke havde adgang til TBS. Konkret blev tilhørsforholdet til gruppen bestemt af, hvilket EPJ-system den pågældende praksis benyttede. Alle praksis der benyttede Medex (det mest udbredte program i almen praksis på Fyn i midten af 1990'erne) blev placeret i interventionsgruppen, mens praksis der benyttede I-praksis blev placeret i kontrolgruppen⁸. Begge systemer var i opfølgelsesperioden ejet af Rambøll A/S.

Begge grupper af praktiserende læger modtog i september 1999 tre timers undervisning i AK-behandling. I forbindelse hermed blev det elektroniske AK-skema præsenteret for lægerne og deres personale. I løbet af efteråret 1999 fik interventionsgruppen installeret AK-skemaet i en testversion, der blev afløst af en ny opdateret version i marts 2000.

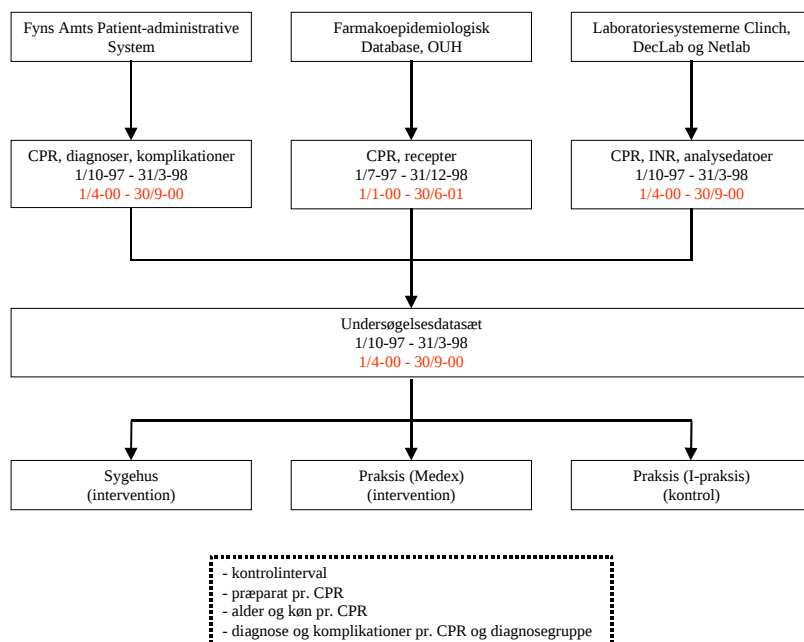
Da de for undersøgelsen relevante amter i større eller mindre udstrækning allerede havde afprøvet eller var i færd med at afprøve andre edb-programmer til at understøtte den kliniske kontrol ved AK-behandling, blev der ikke etableret en kontrolgruppe med sygehusambulatorier.

Evalueringen af behandlingskvaliteten er baseret på data, der er tilvejebragt ved samkørsel af eksisterende databaser: Receptoplysninger fra den Farmakoepidemiologiske database ved Odense Universitetshospital, analyseresultater (INR) fra laboratoriesystemerne Clinch, DecLab og NetLab på Fyn, samt oplysninger om diagnoser og komplikationer fra Fyns Amts PatientAdministrative System (FPAS).

Dataudtræk, samkørsel af data og databehandling er foretaget af databaseadministrator Lars Gotfred Rasmussen.

En oversigt over datakilder og data i før- og efterundersøgelsen er vist i Figur 8.

Figur 8 Datakilder og data i før og efter registerundersøgelsen



Protrombintid-analyser med svar i INR bestilles normalt i forbindelse med AK-behandling, men analysen bliver til tider også bestilt ved andre kliniske problemstillinger. For i størst

⁸ Efter undersøgelsesperiodens afslutning fik alle praksis i kontrolgruppen installeret det elektroniske AK-skema uden beregning.

mulig udstrækning at udelukke de sidstnævnte analyser sammenkørte man data fra laboratoriesystemerne med data fra den farmakoepidemiologiske database på Odense Universitet. Her fandt man via cpr-numre frem til de patienter, der både havde fået målt INR og fået udstedt en recept på Marevan eller Marcoumar i samme periode eller 3 måneder før.

Ved at sammenholde dette datasæt med diagnostiske oplysninger fra Fyns Amts Patientadministrative System (FPAS) har man tillige kunnet udpege de patienter, der har haft en diagnose, der er forenelig med retrombose eller blødning. Disse oplysninger er brugt til at opgøre antallet af komplikationer til AK-behandling. Det skal bemærkes, at metoden kun tillader opsamling af oplysninger om retromboser og blødningskomplikationer, der har været så alvorlige, at de har medført henvisning til sygehus og dermed registrering i FPAS. Det må således antages, at en del patienter med mindre blødninger og evt. andre bivirkninger ikke indgår i undersøgelsen.

Beregningen af kontrolintervaller følger Rosendaals metode [14] og sker på basis af datoerne for INR-bestemmelse. Her indgår kun intervaller, hvor to på hinanden følgende kontroller begge optræder inden for opgørelsesperioderne. Da det ikke er kendt, hvilke patienter der er påbegyndt respektive ophørt med AK-behandling i løbet af de to opgørelsesperioder, kan man ikke udregne gennemsnitlige kontrolintervaller ud fra det totale antal af kontroller i perioden og det samlede antal behandlingsdøgn. Beregningen af kontrolintervaller inddrager således ikke intervaller, der indledes før starten hhv. efter afslutningen af opgørelsesperioderne, og heller ikke lange intervaller, hvor to på hinanden følgende kontroller begge falder uden for opgørelsesperioden.

Resultater

I registerundersøgelsens opgørelser indgår 7 ambulatorier⁹ (alle i interventionsgruppen), 22 praksis (med i alt 38 læger) i interventionsgruppen og 14 praksis (med i alt 20 læger) i kontrolgruppen. Før-perioden strakte sig fra 1. oktober 1997 til 31. marts 1998, mens efterperioden strakte sig fra 1. april 2000 til 30. september 2000.

Baggrundvariable

Før-undersøgelsen omfatter data vedrørende 1.239 patienter, efter-undersøgelsen data om 1.606 patienter, jf. Tabel 1. Antallet af patienter steg i alle 3 behandlergrupper mellem før- og efterundersøgelsen. Over 60 % af ambulatoriepatienterne både før og nu er mænd. I begge praksisgrupper er sket en mindre ændring, idet mændene udgjorde over 60 % i før-undersøgelsen, men kun ca. 55 % i efter-undersøgelsen.

Tabel 1 Patienter fordelt på tid for undersøgelse, køn og undersøgelsesgruppe

	Før			Efter		
	Mænd	Kvinder	I alt	Mænd	Kvinder	I alt
Ambulatorier	548	303	851	692	396	1.088
Praksis (intervention)	147	91	238	162	131	293
Praksis (kontrol)	90	60	150	128	97	225
I alt	785	454	1.239	982	624	1.606
%	63,4	36,6	100,0	61,1	38,9	100,0

Gennemsnitsalderen samt minimum og maksimum for de 6 patientgrupper fremgår af Tabel 2. Der ser ud til, at ambulatoriepatienterne både før og nu har en lidt lavere gennemsnitsalder end patienterne i praksis, og at patienterne i efter-undersøgelsen i gennemsnit er lidt ældre end patienterne i før-undersøgelsen.

⁹ Kardiologisk ambulatorium B, OUH, Medicinsk ambulatorium C, OUH, Medicinsk Ambulatorium, Nyborg, Medicinsk Ambulatorium, Svendborg, Medicinsk Ambulatorium, Rudkøbing, Medicinsk Ambulatorium, Middelfart og Medicinsk Ambulatorium, Bogenese.

Tabel 2 Alder (gennemsnit, min. og max) for patienterne fordelt på tid for undersøgelse og undersøgelsesgruppe

	Før		Efter	
	Gennemsnit	(min - max)	Gennemsnit	(min - max)
Ambulatorier	65,7	(19 – 94)	66,3	(18 – 94)
Praksis (intervention)	69,5	(27 – 96)	69,9	(18 – 95)
Praksis (kontrol)	70,0	(28 – 90)	71,5	(20 – 95)

Der er sket et skift i valg af behandlingspræparat fra 1997/98 til 2000. I før-undersøgelsesperioden blev flertallet af patienter i alle tre grupper behandlet med Marcoumar, mens de fleste i efter-undersøgelsesperioden er behandlet med Marevan, jf. Tabel 3. Skiftet i præparat er i lidt højere grad slået igennem i sygehusregi end i almen praksis, hvor ændringen i præparatvalg fra før-undersøgelsen til efter-undersøgelsen ikke er så stor.

Der er tale om en generel tendens i Danmark i retning af at anbefale brug af Marevan frem for Marcoumar. Anbefalingen er dels baseret på, at behandling med warfarin er bedre dokumenteret i den videnskabelige litteratur end behandling med phenprocoumon, dels på at warfarin-behandling teoretisk er lettere at korrigere ved utilsigtet overdosering på grund af den kortere halveringstid sammenlignet med phenprocoumon.

Tabel 3 Patienter fordelt på undersøgelse, lægemiddel og undersøgelsesgruppe

	Før			Efter		
	Marcoumar	Marevan	Ikke oplyst	Marcoumar	Marevan	Ikke oplyst
Ambulatorier	740	103	8	463	597	28
Praksis (intervention)	198	37	3	144	143	6
Praksis (kontrol)	130	17	3	126	98	1
I alt	1068	157	14	733	838	35
I alt %	86,2	12,7	1,1	45,6	52,2	2,2

I Tabel 4 er patienterne i såvel før-undersøgelsen som efter-undersøgelsen opdelt på undersøgelsesgruppe og diagnosegruppe. Af hensyn til overblikket er de mange benyttede indikations-diagnoser grupperet i 9 diagnosegrupper. I alle tre behandlergrupper er andelen af patienter med arytmier (primært atrieflimren) øget fra før-undersøgelsen til efter-undersøgelsen. Ellers er der kun tale om mindre forskudninger.

Sammenligner man de tre behandlergrupper, ser man dels, at patienter med klapsygdom udgør en væsentlig andel af de patienter, der bliver kontrolleret i sygehusregi, dels at andelen af disse patienter er dobbelt så stor i kontrolgruppen som i interventionsgruppen i praksis. I praksis udgør patienter med arytmier den største andel.

Tabel 4 Patienter fordelt på undersøgelse, undersøgelsesgruppe og diagnosegruppe

	Ambulatorier		Praksis (intervention)		Praksis (kontrol)	
	Før	Efter	Før	Efter	Før	Efter
AMI ¹	4,3	3,7	5,9	3,8	4,7	4,9
Arytmier	18,5	26,3	21,4	24,9	24,0	29,4
Cerebrovaskulær sygdom	6,3	5,6	17,6	15,7	13,3	10,2
Kardiomyopati	1,9	1,7	3,4	0,7	2,0	1,3
Karproteser mv.	0,4	0,3	0,0	0,0	2,0	0,0
Klapsygdom ²	36,9	29,3	6,7	7,2	14,7	14,2
DVT og lungeemboli	12,6	8,9	16,4	13,3	10,7	10,7
Koagulationsdefekt	0,0	0,1	0,4	0,3	0,0	0,0
Andet	9,6	9,8	14,3	17,4	19,3	18,2
Uoplyst	9,5	14,3	13,9	16,7	9,3	11,1
I alt %	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
I alt patienter	851	1088	238	293	150	225

1 inkl. andre arterielle tromboser, 2 inkl. mitral stenose

I Tabel 5 er vist det absolutte antal INR-bestemmelser, som patienterne i før- hhv. efterundersøgelsen har fået foretaget i undersøgelsesperioderne. Målt i antal INR-bestemmelser pr. patient er der tale om en mindre stigning fra før- til efterundersøgelsen.

Tabel 5 Antal INR-bestemmelser fordelt på tid for undersøgelse, og undersøgelsesgruppe

	Før	Efter
Ambulatorier	4761	6587
Praksis (intervention)	1145	1525
Praksis (kontrol)	729	1010
I alt	6635	9122
INR-bestemmelser pr. patient	5,3	5,7

Resultatvariable

Ved besvarelsen af spørgsmålet: ”Kan brug af teknologien føre til bedre behandling for patienten?” tager vi udgangspunkt i resultaterne fra registerundersøgelsen og spørgeskemaundersøgelserne. En øget andel af patienter inden for et på forhånd fastlagt terapeutisk interval, øgede kontrolintervaller og færre komplikationer i form af blødninger er valgt som grundlæggende parametre for en bedre behandlingskvalitet. Data herom er hentet i registerundersøgelsen. Andelen af patienter i terapeutisk interval med og uden brug af TBS er illustreret i Tabel 6, hvor andelen af behandlingsdage (i procent af den samlede behandlingstid) under, indenfor respektive over et terapeutisk interval på 2,0 - 3,5 INR er opgjort. Intervallet 2,0 - 3,5 omfatter alle anbefalede terapeutiske intervaller for INR.

Andelen af patienter i det terapeutiske interval er signifikant¹⁰ højere ($p < 0,001$) i efterundersøgelsen end i før-undersøgelsen, dvs. at der med tiden er sket forbedringer i AK-behandlingen. En sammenligning af andelen af behandlingsdage i det terapeutiske interval for de tre undersøgelsesgrupper viser, at den forhøjede chance for at være i det terapeutiske interval ’efter’ i forhold til ’før’ er signifikant forskellig i de tre undersøgelsesgrupper ($p < 0,001$). Den forhøjede chance er 2,7 % i praksisinterventionsgruppen, 8,8 % i ambulatoriegruppen og 15,5 % i kontrolgruppen i praksis. Der kan således ikke påvises nogen effekt af TBS. Ved tolkningen af dette resultat, må man erindre, at AK-behandlingen eksplicit havde været i fokus hos de praktiserende læger i kontrolgruppen i forbindelse med gennemførelsen af undersøgelsen.

Tabel 6 Patienter fordelt på andel (i %) af behandlingsdage under, inden for og over et terapeutisk interval på 2,0 - 3,5 INR fordelt på undersøgelsesgruppe

	Før			Efter			Forhøjet chance efter for 2,0 - 3,5
INR	- 1,9	2,0 - 3,5	3,6 -	- 1,9	2,0 - 3,5	3,6 -	
	%						
Ambulatorier	17	76	7	13	83	4	8,8
Praksis (intervention)	18	77	5	17	79	4	2,7
Praksis (kontrol)	20	69	10	16	80	4	15,5
I alt	17	76	7	14	82	4	..

En anden parameter i bedømmelsen af effekten af at bruge et hjælpemiddel som AK-skemaet er længden af kontrolintervallerne¹¹. Der er ingen signifikant forskel mellem før og efter i gennemsnitlig længde af kontrolintervallerne i de to interventionsgrupper ($p = 0,469$, $p = 0,097$), se Tabel 7, dvs. der er ingen udvikling i kontrolintervallængden over tid. Der er heller ingen signifikant forskel, når man alene sammenligner de to interventionsgrupper ($p = 0,878$), men der er en signifikant forskel mellem før og efter i den gennemsnitlige længde af kontrolintervallerne i kontrolgruppen ($p = 0,002$). Der kan således ikke påvises nogen effekt af TBS.

¹⁰ I forbindelse med tolkningen af tabellerne 6, 7 og 8 er der udarbejdet en statistisk analyse af Signifikans ApS ved Andreas Habicht i august 2004. Her er benyttet Cochran-Maentel-Haenzel og Kruskal-Wallis test.

¹¹ Da der kun indgår kontroller inden for opfølgelsesperioderne, vil patienter med meget lange kontrolintervaller være underrepræsenterede, hvilket medfører, at længden af de gennemsnitlige kontrolintervaller bliver underestimeret.

Tabel 7 Gennemsnitlig længde af kontrolintervaller (i dage) fordelt på undersøgelse og undersøgelsesgruppe

	Før	Efter
Ambulatorier	22,1	20,9
Praksis (intervention)	26,8	24,5
Praksis (kontrol)	26,0	29,6

Set fra patientens (og den behandlende læges) synsvinkel er frekvensen af komplikationer i form af f.eks. blødninger og risikoen for retromboser af afgørende betydning ved en vurdering af et hjælpemiddel som AK-skemaet.

I Tabel 8 er vist forekomsten af registrerede blødningstilfælde i Fyns Amts Patientadministrative System (FPAS) blandt patienter i AK-behandling i før- og efter-undersøgelsesperioderne. Tilfældene er opgjort som absolut antal registrerede diagnoser pr. 100 behandlingsår, jf. tabelnote. Der er ikke fundet nogen signifikant forskel mellem de tre behandlingsgrupper ($p=0,50$), når man ser på ændringen i antal blødninger pr. patient fra før-undersøgelsesperioden til efter-undersøgelsesperioden. Der kan således ikke påvises nogen effekt af TBS.

Tabel 8 Antal blødninger absolut og pr. 100 behandlingsår¹ fordelt på undersøgelse og undersøgelsesgruppe

	Før Abs. antal	Frekvens	Efter Abs. antal	Frekvens
Ambulatorier	30	7,1	19	3,5
Praksis (intervention)	4	3,4	4	2,7
Praksis (kontrol)	4	5,3	2	1,8

1 Indlæggelser for tilstande, som er eller kunne være komplikationer til AK-behandling – typisk alvorlige blødninger * 2 / antal patienter * 100.

Sammenfatning

Behandlingskvaliteten målt ved andelen af behandlingsdage i foreslået terapeutisk interval er signifikant forbedret fra før-undersøgelsen til efter-undersøgelsen, men denne forbedring kan ikke tilskrives TBS. Forklaringen ligger formentlig i øget undervisning af lægerne og øget opmærksomhed på AK-behandling i det hele taget. Der er ikke konstateret nogen signifikant forskel mellem de tre behandlingsgrupper m.h.t. længden af det gennemsnitlige kontrolinterval hhv. frekvensen af blødninger fra før-undersøgelse til efter-undersøgelse.

På ingen af de tre benyttede parametre kan der påvises nogen effekt af TBS.

Spørgeskemaundersøgelse af teknologien

For at afklare brugernes opfattelse af behandlingskvaliteten, når de benytter TBS ved AK-behandling, blev der gennemført en spørgeskemaundersøgelse blandt de brugere, der benytter systemet.

I slutningen af 2000 fandt man via besøg og forespørgsler frem til, at 102 personer på de i projektet deltagende sygehusafdelinger og lægepraksis benyttede AK-skemaet. Alle disse personer fik i december 2000 tilsendt et spørgeskema: "Spørgeskemaevaluering af elektronisk AK-skema", se Bilag 1.

Spørgeskemaundersøgelsen er forestået af projektleder Thomas Nahne Nickelsen, DSI Institut for Sundhedsvæsen. Ved resultatopgørelsen har projektleder Bent Danneskiold-Samsøe, DSI Institut for Sundhedsvæsen tillige bidraget.

I spørgeskemaet til brugerne finder man først en række generelle spørgsmål om køn, alder, stilling samt erfaring med brug AK-skemaet. Dernæst følger en række spørgsmål om AK-skemaets teknik og design, hvorefter brugerne bliver bedt om at vurdere AK-skemaet og dets

output i form af doseringsbrev og patientinformation. Slutteligt bliver brugerne bedt om en samlet vurdering, særlig med henblik på en sammenligning med konventionel behandling af AK-patienter. Analysen af denne del er behandlet i afsnit 3.3 og 3.4. I alt indeholder spørgeskemaet 39 spørgsmål, se Bilag 1.

Resultater

Syv af spørgeskemamodtagerne oplyste, at de ikke benyttede AK-skemaet, og 26 brugere besvarede ikke spørgeskemaet - 19 sygehusansatte og 7 fra lægepraksis. Der er modtaget mindst et udfyldt skema fra alle afdelinger og praksis. Enkelte praksis har samlet alle deres brugeres svar på et fælles skema. Fælles besvarelser giver anledning til vanskeligheder ved opgørelsen. Besvarelserne er her henført til den person, der har angivet at have udfyldt skemaet, også i tilfælde, hvor vi formoder, at besvarelsen reelt dækker mere end en persons synspunkter. Vi formoder derfor, at en del af de manglende besvarelser kan være begrundet i, at den pågældende medarbejders holdninger allerede er kommet til udtryk i det fælles skema. Der er ikke foretaget yderligere bortfaldsanalyse af de manglende besvarelser.

Frekvensopgørelser af samtlige spørgsmål er anført i Bilag 1. Analysen i det følgende omfatter 69 besvarelser, svarende til en svarprocent på 67,6 %.

Baggrundsvariable

Af de 69 personer, der besvarede spørgeskemaet, var 31 tilknyttet en lægepraksis, 11 ansat på Odense Universitetshospital og 25 jævnt fordelt på Fyns øvrige fem sygehuse. To personer har ikke oplyst tilhørsforholdet.

28 skemaer var besvaret af en praktiserende læge, 12 af en sygehusansat speciallæge, 1 af en sygehuslæge, 7 af en reservelæge, 15 af en sekretær og 6 af en sygeplejerske. I alt har 48 læger besvaret skemaet.

40 af 48 læger, 5 af 6 sygeplejersker og 13 af 15 sekretærer har på besvarestidspunktet brugt AK-skemaet i mere end tre måneder.

27 af 48 læger, 6 af 6 sygeplejersker og 10 af 15 sekretærer har haft mere end 11 patienter i behandling med AK-skema.

27 af 48 læger, 4 af 6 sygeplejersker og 13 af 15 sekretærer bruger hele AK-skemaet hver gang eller næsten hver gang ved AK-behandling.

I en evaluering af brugernes opfattelse af behandlingskvaliteten ved brug af TBS, og her specielt AK-skemaet, er det rimeligt at kunne forudsætte, at respondenterne "ved", hvad de taler om. Til analysen er der derfor lavet et udtræk af 30 "erfarne" brugere, jf. Tabel 9, der alle opfylder følgende kriterier:

- ◆ Brugeren har benyttet AK-skemaet i 3 mindst måneder.
- ◆ Brugeren har haft 11 eller flere patienter i behandling med AK-skemaet.
- ◆ Brugeren har ikke udelukkende benyttet godkendelseslisten¹² i AK-skemaet.

Tabel 9 Brugere fordelt på faggruppe og erfaring med Thrombo-Base systemet

	Læger	Sygeplejersker	Sekretærer	I alt
Erfarne brugere	18	4	8	30
Øvrige brugere	30	2	7	39
I alt	48	6	15	69

Spørgeskemaet er udsendt til personer, der arbejder med AK-skemaet, men i nogle tilfælde er det konstateret, at en person har svaret på vegne af en praksis med flere læger. Når kun en enkelt person fra en praksis eller en sygehusafdeling har svaret, ved vi ikke, om vedkommende er den eneste der yder AK-behandling med AK-skema, eller om vedkommende også

¹² I AK-skemaet er der en såkaldt godkendelsesliste, hvor alle gennemførte kontrolbesøg bliver gemt. Listen kan benyttes, hvis brugeren ikke er autoriseret til at ordinere AK-behandling.

repræsenterer sine kolleger. Dette, samt det faktum at svarprocenten ikke er 100 %, indebærer, at det ikke er rimeligt at analysere besvarelsener opdelt på primær og sekundær sektor.

Resultatvariable

AK-skemaets teknik og design

Blandt de erfarne brugere finder 17 af 18 læger, alle 4 sygeplejersker og halvdelen af de 8 sekretærer, at AK-skemaet er *let at anvende*. De øvrige finder det *hverken let eller svært at anvende*.

Skærbilledets opbygning og inddeling er opfattet som *logisk* af 21 af de 30 erfarne brugere, jf. Tabel 10.

Tabel 10 De erfarne brugere fordelt på faggruppe og om de finder opdelingen af oplysninger på skærbilledet logisk

	Læger	Sygeplejersker	Sekretærer	I alt
Logisk	15	3	3	21
Hverken logisk eller ulogisk	2		4	6
Ulogisk			1	1
Ved ikke	1	1		2
I alt	18	4	8	30

22 af de 30 erfarne brugere mener, at de faste valgmuligheder i indtastningsfelterne er *en stor hjælp*. 6 af dem finder valgmulighederne i indtastningsfelterne *fuldt ud dækkende*, mens 18 finder dem *stort set dækkende*.

20 af de 30 erfarne brugere svarer *ja* til, at skærbilledoversigterne giver tydeligt udtryk for, hvor i systemet man befinder sig. 5 svarer, at dette kun *delvis* er tilfældet.

17 af de 30 erfarne brugere mener, at AK-skemaet giver god feedback ved fejlindtastning, mens 7 har svaret *nej* eller *hverken ja eller nej*.

23 af de 30 erfarne brugere har selv oprettet en ny patient i AK-skemaet. 14 af disse fandt det *let*, 4 fandt det *hverken let eller besværligt* og 5 fandt det *besværligt*. Fordelingen på faggruppe er vist i Tabel 11.

Tabel 11 Erfarne brugere, der selv har oprettet nye patienter i AK-skemaet, fordelt på opfattelsen af, hvor let det er at oprette nye patienter og faggruppe

	Læger	Sygeplejersker	Sekretærer	I alt
Let	9	3	2	14
Hverken let eller besværligt	1	1	2	4
Besværligt	1		4	5
I alt	11	4	8	23

AK-skemaet i brug

Brugerne af systemet blev spurgt om AK-skemaet var en hjælp med hensyn til fastlæggelse af dosering, interval mellem kontroller, terapeutisk interval og behandlingsvarighed, samt om AK-skemaet var en hjælp i den enkelte patientkontakt. Da dette er et lægeligt ansvarsområde, er det kun (de erfarne) lægers svar, der er vist i Tabel 12.

AK-skemaet bliver gennemgående opfattet som en hjælp, men 7 af de 18 læger mener ikke, at skemaet er en hjælp ved fastlæggelsen af det terapeutiske interval, og 10 mener ikke, at skemaet er en hjælp ved fastlæggelsen af behandlingsvarighed.

Tabel 12 Erfarne lægers svar på om AK-skema er en hjælp på en række områder

	Er en hjælp	Ingen hjælp	Ved ikke/ ubesvaret	I alt
Fastlæggelse af dosering	18			18
Fastlæggelse af interval mellem kontroller	16	2		18
Fastlæggelse af terapeutisk interval	10	7	1	18
Fastlæggelse af behandlingsvarighed	7	10	1	18
Den enkelte patientkontakt	16	1	1	18

Brugerne blev også bedt om at udtrykke deres tillid til AK-skemaet i de ovenfor anførte situationer. De erfarne lægers svar er givet i Tabel 13.

Tabel 13 Erfarne lægers tillid til AK-skemaet på en række områder

	Stoler helt på det	Stoler som regel på det	Stoler mange gange ikke på det	Ved ikke/ ubesvaret	I alt
Fastlæggelse af dosering	2	14	2		18
Fastlæggelse af interval mellem kontroller		14	4		18
Fastlæggelse af terapeutisk interval	2	12	2	2	18
Fastlæggelse af behandlingsvarighed	2	11	2	3	18

Brugerne er endvidere anmodet om at udtrykke, i hvilken grad de efterlever AK-skemaets anbefalinger på de ovenfor anførte områder. De erfarne lægers svar er givet i Tabel 14.

Tabel 14 Erfarne lægers efterlevelse af AK-skemaets anbefalinger på en række områder

	Efterlever dem helt	Efterlever dem som regel	Efterlever dem mange gange ikke	Ved ikke/ ubesvaret	I alt
Fastlæggelse af dosering	1	16	1		18
Fastlæggelse af interval mellem kontroller		16	2		18
Fastlæggelse af terapeutisk interval	2	13	1	2	18
Fastlæggelse af behandlingsvarighed	1	14	1	2	18

I Tabel 15 er vist, i hvilken udstrækning de anførte udsagn taler til gunst for brugen af AK-skemaet.

Tabel 15 De erfarne lægers holdning til om AK-skemaet er en hjælp, om de stoler på det og om de efterlever dets anbefalinger

	Andel læger som anser AK-skemaet som en hjælp ved	Andel læger som stoler helt eller som regel på AK-skemaet ved	Andel læger som efterlever AK-skemaets anbefalinger helt eller som regel ved
Fastlæggelse af dosering	100,0	88,9	94,4
Fastlæggelse af interval mellem kontroller	88,9	77,8	88,9
Fastlæggelse af terapeutisk interval	55,6	77,8	83,3
Fastlæggelse af behandlingsvarighed	38,9	72,2	83,3

Note: Svarkategorierne *stoler helt...* og *stoler som regel...* er samlet til en gruppe ligesom *efterlever helt...* og *efterlever som regel...*, da begge er forenelige med tillid til programmet i AK-skemaet.

Alle læger blandt de erfarne brugere mener, at AK-skemaet udgør en *hjælp ved fastlæggelse af doseringen* af vitamin K antagonist, knap 90 % finder, at det er en *hjælp ved fastlæggelsen af kontrolintervaller*, mens lidt over halvdelen mener at det er en *hjælp ved fastlæggelsen af terapeutisk interval*, og knap 40 % mener, at der er en *hjælp ved fastlæggelse af behandlingsvarighed*. Mellem 70 % og 90 % af lægerne *stoler helt eller som regel* på AK-skemaet, og mellem 80 og 95 % *efterlever dets anbefalinger* ved fastlæggelsen af dosering, behandlingsinterval, terapeutisk interval og behandlingsvarighed.

Det er bemærkelsesværdigt, at der er flere læger, der efterlever programmets anbefalinger, end der er læger, som stoler på de samme anbefalinger. Forskellen ligger i manglende konsistens i besvarelsen fra et par personer.

AK-skemaets doseringsbrev og patientinformation

Ved brugen af AK-skemaet får patienterne tilsendt eller overleveret et doseringsbrev samt en patientinformationsskrivelse, der fortæller om blodfortyndende behandling.

13 af de 30 erfarne brugere anfører, at de udleverer patientinformationen fra AK-skemaet *til alle / næsten alle* patienter, 2 at de gør det *til ca. halvdelen*, 13 at de ikke har udleveret patientinformationen *til nogen eller så mange* patienter. Fordelingen på faggruppe er vist i Tabel 16.

Disse oplysninger synes at være i overensstemmelse med andelen af patienter, der har modtaget patientinformationen, se i afsnit 3.4 om Spørgeskemaundersøgelse af patienttilfredsheden. Her svarede 46,9 % af patienterne, at de havde fået udleveret patientinformationen i forbindelse med en kontrol.

Tabel 16 Udlevering af patientinformation til patienter fordelt på faggruppe

	Læger	Sygeplejersker	Sekretærer	I alt
Udleveret til alle / næsten alle	8	1	4	13
Udleveret til ca. halvdelen	2			2
Ikke udleveret / udleveret til få	7	2	4	13
Ikke besvaret	1	1		2
I alt	18	4	8	30

Brugerne er spurgt om, hvad (de mener) patienterne synes om doseringsbrevet og patientinformationsskrivelsen. 19 (63,3 %) af de 30 erfarne brugere mener, at patienterne synes *godt*

om denne information i forbindelse med AK-skemaet, 1 mener *hverken godt eller dårligt*, de øvrige har svaret *ved ikke*.

Brugernes opfattelse af patienternes syn på informationen er mindre positiv end hos patienterne selv. For eksempel har 88,4 % af de selvhjulpne¹³ patienter i patientundersøgelsen, der har modtaget et doseringsbrev, jf. afsnit 3.4, svaret, at de alt i alt synes, at den information som doseringsbrevet indeholder, er *god*. Tilsvarende har 73,9 % af de selvhjulpne patienter, der har modtaget patientinformationen, svaret, at indholdet i patientinformationen er *passende*.

Sammenfatning af kommentarer fra brugerne

Flere brugere ønsker AK-skemaet integreret i eksisterende systemer, f.eks. i praksis EPJ-systemer. De ønsker også, at indlæsningen af INR-værdier kan ske automatisk.

Fejlretning opfattes af flere som meget besværlig eller umulig. Forkert indtastede oplysninger om f.eks. INR-værdi er næsten umulige at korrigere.¹⁴

Flere brugere efterlyser fritekstfelter og mulighed for at skrive egne oplysninger.

En del brugere finder doseringsbrevet for omfattende og for småt skrevet¹⁵.

Flere brugere mener, at doseringsalgoritmen er for aggressiv, og at den giver for store udsving. Flere anfører, at algoritmen ikke kan håndtere patienter som af en eller anden grund er uden for det terapeutiske interval¹⁶.

Sammenfatning og diskussion

Et klart flertal af AK-skemaets erfarne brugere finder det let at anvende. To tredjedele finder skærbillederne i programmet logisk opdelt, og at de faste valgmuligheder er en stor hjælp. En femtedel anser valgmulighederne for at være fuldt ud dækkende, lidt over halvdelen anser dem for stort set dækkende. To tredjedele af brugerne mener, at skærbillederne tydeligt viser, hvor man er i systemet. Godt halvdelen mener, at AK-skemaet giver god feedback ved fejllindtastninger. Godt to tredjedele af brugerne anfører, at de selv har oprettet en ny patient i AK-skemaet, og to tredjedele af disse fandt det let.

Alle læger hhv. næsten alle blandt de erfarne brugere mener, at AK-skemaet udgør en hjælp ved fastlæggelse af doseringen af vitamin K antagonist og ved fastlæggelsen af kontrolintervaller. Halvdelen ser det som en hjælp ved fastlæggelsen af terapeutisk interval, og noget færre ser det som en hjælp ved fastlæggelse af behandlingsvarighed.

Næsten alle læger stoler helt eller som regel på AK-skemaet ved fastlæggelsen af dosering, lidt over tre fjerdedele ved fastlæggelsen af behandlingsinterval, terapeutisk interval og behandlingsvarighed. Næsten alle efterlever dets anbefalinger ved fastlæggelsen af dosering, lidt færre ved fastlæggelse af behandlingsinterval, terapeutisk interval og behandlingsvarighed.

Knap halvdelen anfører, at de udleverer patientinformation til patienterne. To tredjedele af brugerne mener, at patienterne synes godt om informationen i forbindelse med AK-skemaet.

Selv om enkelte brugere har kritiseret doseringsalgoritmen for at være for aggressiv og ude af stand til at følge patienter, der er uden for det terapeutiske interval, efterlever over 90 % af lægerne blandt de erfarne brugere altid eller som regel de givne forslag til dosering.

¹³ Selvhjulpne patienter er nedenfor i afsnit 3.4 defineret som patienter, der selv håndterer deres medicin, og som selv har udfyldt spørgeskemaet om patienttilfredshed.

¹⁴ AK-skemaet er en (elektronisk patient)journal, og i en sådan må fejl kun rettes på en måde, så man kan fremfinde det oprindelige notat. Desuden er der behov for et entydigt forhold mellem dataindholdet i skemaet og databasen. I tilfælde af fejl i et godkendt kontrolbesøg er det valgt at håndtere dette ved at tilføje et nyt kontrolbesøg og angive, at det er en rettelse af en tidligere kontrol. Man kan løbende korrigere fejllindtastninger i et ikke godkendt skærbillede.

¹⁵ Denne bemærkning er ikke understøttet af undersøgelsen af patienternes vurdering af doseringsbrevet.

¹⁶ Som det er omtalt i boksen om "Empiri vedrørende doseringsalgoritmen" i afsnit 3.1, er der indlagt begrænsninger i algoritmens funktionsområde. Begrundelserne for disse begrænsninger er omtalt i AK-skemaets brugervejledning.

3.4 Vurdering af bruger- og patienttilfredsheden

Evalueringen af bruger- og patienttilfredshed er dels baseret på svarene fra brugerundersøgelsen, se i afsnit 3.3 om Spørgeskemaundersøgelse af teknologien, dels på svarene fra en spørgeskemaundersøgelse rettet til patienter i AK-behandling.

Spørgeskemaundersøgelsen af teknologien

Som et led i spørgeskemaundersøgelsen af teknologien, blev brugerne bedt om at besvare spørgsmål omkring deres tilfredshed med at bruge TBS. Der bliver redegjort for disse besvarelser i det følgende afsnit.

Generelle vurderinger omkring brugen af AK-skemaet

23 af de 30 erfarne brugere vurderer, at AK-skemaet gør AK-behandlingen *lettere*, 1 at det gør den *mere besværlig*.

13 af de 30 erfarne brugere mener, at AK-skemaet giver *mere overskud* under konsultationen efter indførelsen af AK-skemaet, 6 ser *ingen ændring*, mens 11 *ved ikke*. Den store andel der har svaret *ved ikke* er formentlig et tegn på, at mange brugere har haft svært ved at forstå spørgsmålet.

24 af de 30 erfarne brugere mener, at AK-skemaet gør oversigten over patientforløb og kontrolbesøg *bedre*, 4 ser *ingen forskel*, og 2 *ved ikke*.

25 af de 30 erfarne brugere mener ikke, at anvendelsen af AK-skemaet er for tidskrævende, 2 mener, at det er det, og 3 *ved ikke*.

17 af de 30 erfarne brugere mener, at anvendelsen af AK-skemaet er *hurtigere* end konventionel håndtering af AK-patienter, 1 mener, at det er *langsommere*, og 4 *ved ikke*. Svarenes fordeling på faggrupper er vist i Tabel 17.

Tabel 17 Brugernes vurdering af tidsforbrug ved AK-behandling med AK-skema i forhold til konventionel fremgangsmåde

	Læger	Sygeplejersker	Sekretærer	I alt
Hurtigere	14	1	2	17
Langsommere			1	1
Hverken hurtigere eller langsommere	4	2	2	8
Ved ikke		1	3	4
I alt	18	4	8	30

Når man vægter kvalitet og tidsforbrug, foretrækker alle 18 læger (blandt de 30 erfarne brugere) AK-skemaet til styring af AK-behandlingen frem for den konventionelle håndtering, 2 sekretærer foretrækker det modsatte, mens de øvrige 4 *ved ikke*.

Hvis man alene vægter kvaliteten af behandlingen, så mener 15 af lægerne, at AK-skemaet er en bedre løsning end den konventionelle håndtering, 1 læge og 1 sekretær mener det modsatte, mens de øvrige 9 har svaret *ved ikke*.

Sammenfatning

Lidt over 75 % af de erfarne brugere finder, at AK-skemaet gør AK-behandlingen lettere, og at oversigten over patientforløb og kontrolbesøg er bedre. Over 80 anser ikke, at AK-skemaet er for tidskrævende, og lidt over halvdelen mener, at behandlingen går hurtigere med AK-skemaet end ved den konventionelle håndtering. Alle de erfarne læger foretrækker AK-skemaet til styring af behandlingen, når både kvalitet og tidsforbrug vægtes, 83 % når kun kvaliteten vægtes.

Spørgeskemaundersøgelse af patienttilfredsheden

For at afklare patienternes tilfredshed, når behandleren benytter TBS ved AK-behandling, blev der gennemført en spørgeskemaundersøgelse blandt de patienter, der er i behandling.

I slutningen af 2000 fandt man via registreringerne i de AK-skemaer, der var i brug, frem til patienter i aktiv AK-behandling. Disse patienter fik i midten af november 2000 tilsendt et spørgeskema: "Spørgeskema til patientevaluering af AK-skema", se Bilag 2.

Spørgeskemaundersøgelsen er forestået af projektleder Thomas Nahne Nickelsen, DSI Institut for Sundhedsvæsen. Ved resultatopgørelsen har projektleder Bent Danneskiold-Samsøe, DSI Institut for Sundhedsvæsen tillige bidraget.

I det strukturerede spørgeskema til patienterne finder man først nogle generelle spørgsmål om patienten, dernæst en række spørgsmål om det doseringsbrev, der er et output fra AK-skemaet og som kan udleveres til patienten, når behandleren har modtaget svar på blodprøven. Til sidst finder man en række spørgsmål om den til systemet hørende patientinformation. I alt indeholder spørgeskemaet 20 spørgsmål.

Resultater

Spørgeskemaet er udsendt til i alt 810 personer. Fem meddelte, at de ikke ønskede at deltage i undersøgelsen, ni var afgået ved døden¹⁷, mens 52 undlod at reagere på spørgeskemaet. Der er ikke lavet en bortfaldsanalyse vedrørende de patienter, der ikke har besvaret spørgeskemaet. I alt 744 patienter har besvaret spørgeskemaet, hvilket giver en svarprocent på 91,9 %. Frekvensopgørelser over samtlige spørgsmål er anført i Bilag 2.

Baggrundvariable

Spørgeskemaundersøgelsens patientpopulation består af 474 mænd og 270 kvinder med en gennemsnitsalder på 65,1 år hhv. 66,8 år, jf. Tabel 18. I den kliniske database i TBS var gennemsnitsalderen på udtrækningstidspunktet 66,3 år hhv. 68,3 år, dvs. de patienter, der har besvaret spørgeskemaet er i gennemsnit lidt yngre end hele populationen.

619 (83,1 %) af de 744 patienter står selv for ophældningen/afmålingen af deres medicin, og 673 (90,0 %) har selv svaret på spørgeskemaet. I analysen er det valgt at gruppere patienterne efter selvhjulpnehed, dvs. efter om de både selv håndterer medicinen og selv har udfyldt spørgeskemaet. Patienternes fordeling på selvhjulpnehed er også anført i Tabel 18, hvoraf fremgår, at der er i alt 607 (81,6 %) selvhjulpne patienter, hvor 219 er kvinder og 388 er mænd. For både kvinder og mænd gælder det, at gennemsnitsalderen for de selvhjulpne patienter er lavere end for de ikke-selvhjulpne.

Tabel 18 De responderende patienter fordelt på selvhjulpnehed, køn og alder

	Kvinder			Mænd			I alt		I alt
	+SH	-SH	Total	+SH	-SH	Total	+SH	-SH	
- 39 år	16	3	19	15	1	16	31	4	35
40 – 59 år	45	3	48	113	12	125	158	15	173
60 - år	158	45	203	260	73	333	418	118	536
I alt	219	51	270	388	86	474	607	137	744
Gnst. alder	65,1	74,2	66,8	64,0	70,1	65,1	64,4	71,6	65,7

Note: +SH / -SH (selvhjulpne / ikke selvhjulpne patient)

565 (75,9 %) patienter får kontrolleret den blodfortyndende behandling på sygehuset, mens 162 (21,8 %) får den kontrolleret i praksis. De øvrige har ikke besvaret dette spørgsmål.

Resultatvariable

Tryghed ved behandlingsformen

251 (33,7 %) af patienterne oplyser, at de har været i blodfortyndende behandling før ordningen med doseringsbrev (AK-skemaet) blev indført, heraf var de 204 selvhjulpne.

Disse patienter blev efterfølgende spurgt om, hvornår de var mest trygge ved behandlingen – før brugen af AK-skema eller nu. Svarene er vist i Tabel 19, hvor patienterne tillige er opdelt efter selvhjulpnehed.

Det er her værd at bemærke, at ca. 30 % af patienterne føler sig mere trygge nu, mens ca. 50 % ikke føler nogen forskel. Der er relativt set flere blandt de selvhjulpne, der er lige trygge før

¹⁷ Udsendelseslisten havde tidligere været kontrolleret med CPR-registeret.

og nu, mens der relativt set er lidt flere blandt de ikke selvhjulpne, dvs. blandt hjælperne, der er mere trygge nu.

Tabel 19 Patienter der tidligere har været i konventionel AK-behandling fordelt på tryghed ved behandlingen før/nu og selvhjulpnehed

	Selvhjulpne		Ikke selvhjulpne		I alt	
	antal	%	antal	%	antal	%
Jeg er mere tryk ved behandlingen nu	62	30,4	17	36,2	79	31,5
Jeg var mere tryk ved behandlingen dengang	9	4,4	1	2,1	10	4,0
Jeg føler mig lige så tryk nu, som jeg gjorde dengang	106	52,0	21	44,7	127	50,6
Ved ikke	9	4,4	3	6,4	12	4,8
Andet/ikke besvaret	18	8,8	5	10,6	23	9,1
I alt	204	100,0	47	100,0	251	100,0

I Tabel 20 er opgjort, hvordan de 204 tidligere behandlede og selvhjulpne patienter er fordelt på stedet for kontrol.

På spørgsmålet om trygheden i behandlingen før og nu, svarer en tredjedel af patienterne kontrolleret i sygehusregi og en fjerdedel af patienterne kontrolleret i almen praksis, at de er mere trygge ved behandlingen nu. Halvdelen af patienterne i sygehusregi og knap 60 % af patienterne i praksis føler sig lige så tryk nu, som de gjorde dengang, mens under 5 % er mere tryk ved behandlingen dengang.

Tabel 20 Patienter, der tidligere har været i konventionel AK-behandling, fordelt på tryghed ved behandlingen før/nu og på sted for kontrol

	Kontroller i sygehusregi		Kontroller i almen praksis		Ikke besvaret	I alt
	antal	%	antal	%		
Jeg er mere tryk ved behandlingen nu	49	33,1	12	24,0	1	62
Jeg var mere tryk ved behandlingen dengang	6	4,1	2	4,0	1	9
Jeg føler mig lige så tryk nu, som jeg gjorde dengang	74	50,0	29	58,0	3	106
Ved ikke	7	4,7	2	4,0		9
Andet/ikke besvaret	12	8,1	5	10,0	1	18
I alt	148	100,0	50	100,0	6	204

Doseringsbrevet

668 (91,4 %) af de 731 patienter, der har modtaget et doseringsbrev, finder det *let at forstå*. 13 patienter har i en kommentar oplyst, at de ikke har modtaget et doseringsbrev.

554 (93,0 %) af de 596 selvhjulpne patienter, der har modtaget et doseringsbrev, mener at det er *let at forstå*, mens 114 (84,4 %) af de 135 ikke selvhjulpne, der har set et doseringsbrev, mener at det er *let at forstå*.

Patienterne er spurgt, om en række specifikke oplysninger fremgår tydeligt af doseringsbrevet, og svarene for de 596 selvhjulpne patienter, der har modtaget et doseringsbrev, er angivet i Tabel 21.

Tabel 21 Selvhjulpne patienter, der har modtaget et doseringsbrev, fordelt på svar omkring tydeligheden af doseringsbrevet

	Tydelig(e)	Ikke tydelig(e)	Ved ikke/ikke svaret	% tydelig(e)	% ikke tydelig(e)
Er årsagen til blodfortyndende behandling	414	42	140	69,5	7,0
Er den aktuelle medicinstatus	448	2	146	75,2	0,3
Er resultatet af sidste blodprøve	459	10	127	77,0	1,7
Er datoen for næste blodprøve	476	3	117	79,9	0,5
Er oplysningerne om tidligere blodprøver	434	7	155	72,8	1,2
Er oplysningerne om tidligere medicinstatus	271	93	232	45,5	15,6
Er meningen med returslippen	375	30	191	62,9	5,0

Doseringsbrevets oplysninger bliver generelt opfattet som tydelige. Det er kun angivelsen af tidligere medicindosis, hvor ca. 45 % svarer *ved ikke*, og måske meningen med returslippen, hvor en tredjedel svare *ved ikke*, der måske har været svært gennemskuelige for en del af patienterne. Nederste del af doseringsbrevet udgør returslippen, som patienten kan benytte til en tilbagemelding, såfremt den kontrollerende afdeling/praksis ønsker at benytte denne mulighed.

Ser man samlet på patienternes vurdering af tydeligheden af doseringsbrevet (her de seks første spørgsmål) i Tabel 21, får man oplysningerne i Tabel 22

Tabel 22 Patienter, der har modtaget et doseringsbrev, og som har svaret "ja" på alle spørgsmål om tydelighed af doseringsbrevet, fordelt på brevets forståelighed, sted for kontrol og selvhjulpnehed

		"Let at forstå"	Andet svar	I alt
		antal	%	
Kontrol i	Selvhjulpne	28	24,8	85
almen praksis	Ikke selvhjulpne	8	20,0	32
Kontrol i	Selvhjulpne	192	40,9	278
sygehusregi	Ikke selvhjulpne	24	26,3	67
Andet				30
I alt				744

Note: besvarelsen af spørgsmålet om meningen med returslippen indgår ikke.

Der er klart en betydeligt større andel, der svarer *let at forstå* på sygehusene, uanset selvhjulpnehed. Andelen er også væsentlig større blandt de selvhjulpne, uanset stedet for kontrol.

Brugen af returslippen i bunden af doseringsbrevet er forskelligt udbredt i de to kontrolregier. 54 (33,3 %) af 162 patienter kontrolleret i almen praksis og 251 (44,4 %) af 565 patienter kontrolleret på sygehus har benyttet returslippen, jf. Tabel 23.

Der er intet, der taler for en ensartet holdning til brug af returslippen blandt behandlerne, og patienterne kan derfor både være opfordret eller frarådet til at benytte den. Returslippen er benyttet af 310 (41,7 %) af samtlige patienter. 217 (45,9 %) af alle selvhjulpne patienter kontrolleret i sygehusregi har benyttet returslippen, mens 38 (31,4 %) af de selvhjulpne patienter kontrolleret i almen praksis har benyttet den.

Tabel 23 Patienter, der har benyttet returslippen, fordelt på sted for kontrol, selvhjulpnehed og opfattelse af returslippen

	Kontroller i sygehusregi	heraf selv- hjulpne	Kontroller i almen praksis	heraf selv- hjulpne	I alt ¹
Returslippen er en fordel	161	140	37	25	201
Returslippen er en ulempe	2	1	0	0	2
Returslippen er hverken en fordel eller en ulempe	49	46	12	9	61
Ved ikke	34	27	5	4	41
Ikke besvaret	5	3	0	0	5
I alt der har benyttet slippen	251	217	54	38	310
Har ikke benyttet slippen	252	208	86	66	344
Patienter i alt	565	473	162	121	744

1 Her indgår også andre steder for kontrol eller uoplyst kontrolsted

I bedømmelsen af returslippen er her kun medtaget de patienter, der angiveligt har benyttet den. 161 (64,1 %) af 251 patienter kontrolleret på sygehus og 37 (68,5 %) af 54 patienter kontrolleret i almen praksis mener, at returslippen er en fordel, men der er 39 (15,5 %) af de sygehuskontrollerede og 5 (9,3 %) af de praksiskontrollerede, der ikke har svaret eller svarer *ved ikke*.

Patienterne er spurgt, om de foretrækker medicindosis anført som brøk eller decimaltal. Lidt over halvdelen af dem, der tog stilling, foretrækker brøker, men for lidt over 40 % er præsentationsformen uden betydning. To tredjedele af de ikke selvhjulpne patienter foretrækker brøker.

Der er 47 (6,3 %) patienter, heraf 33 selvhjulpne, der svarer *ja* til, at der er oplysninger, de savner i doseringsbrevet. Blandt kommentarerne er anført, at man bl.a. savner råd om kost og livsstil, oplysninger om virkningen af medicinen og konsekvenser ved at undlade at tage medicinen, om ved hvilke bivirkninger man skal kontakte lægen, om kolesteroltal og blodtrykstal.

642 (86,3 %) patienter, og heraf 525 selvhjulpne, mener, at informationen i doseringsbrevet er *god*.

500 (85,5 %) af 584 selvhjulpne patienter, der har modtaget et doseringsbrev og svaret vedr. overskueligheden af brevet, mener at doseringsbrevet er *let at overskue*. 100 (76,9 %) af 130 ikke selvhjulpne patienter mener det samme.

448 (76,6 %) af 584 selvhjulpne patienter, der har modtaget et doseringsbrev og svaret vedr. logikken i placeringen af indholdet af brevet, mener at oplysningerne er placeret i en logisk rækkefølge. 96 (73,8 %) af 130 ikke selvhjulpne patienter mener det samme.

483 (82,7 %) af 584 selvhjulpne patienter, der har modtaget et doseringsbrev, finder, at informationen i doseringsbrevet er både tilstrækkelig og forståelig.

Patientinformationen

349 (46,9 %) af samtlige patienter bekræfter, at de har fået udleveret en skriftlig patientinformation om behandlingen, 112 (15,1 %) svarer *ved ikke*. I Tabel 24 er vist, hvordan de selvhjulpne patienter, der har modtaget patientinformationen, fordeler sig på, om de er kontrolleret i sygehusregi eller i almen praksis.

Blandt de selvhjulpne patienter er der en lidt større andel kontrolleret i sygehusregi, der har fået patientinformation (54,5 %), end andelen kontrolleret i almen praksis (40,5 %).

Tabel 24 De selvhjulpne patienter fordelt på om de har fået udleveret en skriftlig patientinformation

	Kontroller i sygehusregi	%	Kontroller i almen praksis	%	I alt ¹
Ja – har fået patientinformati- on	258	54,5	49	40,5	313
Nej – har ikke fået patientin- formation	134	28,3	38	31,4	173
Ved ikke	53	11,2	18	14,9	75
Ikke besvaret	28	5,9	16	13,2	46
I alt	473	100,0	121	100,0	607

1 Her indgår også andre steder for kontrol eller uoplyst kontrolsted

278 (88,8 %) af 313 selvhjulpne patienter, der har fået patientinformationen udleveret, mener, at den er *let at forstå*.

258 (82,4 %) af de 313 selvhjulpne patienter, der har fået patientinformationen udleveret, mener at indholdet er *passende*.

Sammenfatning af kommentarer fra patienterne

Et mindretal blandt patienterne efterlyser generel information om behandlingen. Informationen skal dække mange forskellige ting - lige fra betydningen af INR, årsagen til og formålet med behandlingen til, hvad man gør hvis man glemmer at tage medicinen. Flere patienter ønsker en uddybning af bivirkningerne ved behandlingen, og herunder oplysninger om hvordan patienten bør reagere på dem. Flere efterspørger kost- og livsstilsråd samt oplysninger om medicinens langtidsvirkninger.

Sammenfatning

En tredjedel af patienterne har været i AK-behandling, før AK-skemaet blev indført, og knap en tredjedel af disse er mere tryk ved behandlingen nu. Halvdelen er lige så tryk ved behandlingen nu som tidligere. Blandt hjælperne, dvs. blandt de ikke selvhjulpne, er der flere, der er trykke ved behandlingen nu, mens det modsatte er tilfældet, når man sammenligner patienter i almen praksis og sygehusregi.

Doseringsbrevet er let at forstå, og oplysningerne er generelt set tydelige. Mange anfører dog, at oplysningerne om tidligere medicinstatus ikke er tydelige. Der er få, der mener, at der er overflødige eller manglende oplysninger. Patienterne finder brevets opbygning overskuelig, og rækkefølgen af oplysningerne logisk.

Knap halvdelen af de selvhjulpne patienter, der bliver kontrolleret på sygehus, benytter returslippen, en tredjedel i praksis benytter den.

Godt halvdelen af patienterne foretrækker medicindosis opgivet som brøker, mens resten hovedsageligt er indifferente.

Patientinformationen bliver udleveret til knap halvdelen af patienterne, i lidt større udstrækning til patienterne kontrolleret på sygehus end i praksis. Patientinformationen er efter de flestes mening let at forstå og logisk opbygget. Der er dog enkelte, der savner en kostvejledning.

3.5 Vurdering af økonomien

Den økonomiske evaluering er foretaget af DSI Institut for Sundhedsvæsen.

Principper for økonomisk evaluering

I en økonomisk opgørelse af nytte og omkostninger ved THROMBO-Base systemet (TBS) må man tage udgangspunkt i, at der er tale om etablering af et edb-system, der administrativt og organisatorisk faciliterer AK-behandling af patienter på sygehus og i almen praksis. Anskaffelse og brug af et sådant edb-system er kun økonomisk velbegrundet, hvis fordelene er

større end omkostningerne for alle, der er involveret, og derfor er der god grund til at søge evidens for at dette er tilfældet. Et nyt system bør altid være bedre end et gammelt, og derfor vil perspektivet i den økonomiske opgørelse være baseret på en sammenligning af, hvad man i dag gør uden TBS, dvs. hvordan man agerer i et konventionelt regi, og hvad man gør, hvis man har TBS.

TBS er et elektronisk værktøj, der kan inspirere til mere effektive arbejdsgange for læger og sekretærer og bidrage til et højere serviceniveau for patient og læge. Der er en række udgifter forbundet med anskaffelse og brug af systemet, men der er ingen egentlige indtægter i form af f.eks. specifikke honorarer ved brug af systemet. En eventuel økonomisk gevinst vil således ikke være en gevinst i form af større indtægter end udgifter for læge eller patient ved brug af systemet, men det udelukker ikke at fordelene – også vurderet økonomisk - kan være større end omkostningerne.

I en total vurdering af den samlede nytte af systemet indgår således også en række ikke-økonomiske elementer som f.eks. klinisk effektivitet, behandlingskvalitet, patientsikkerhed, udviklingstilpasning, arbejdstilrettelæggelse, organisation mv. Den samlede medicinske teknologivurdering kan således godt føre til, at man anbefaler et system, selvom det strengt økonomisk ikke er nogen god forretning. Her vurderer man de nytter, der ikke kan beregnes økonomisk, højere end dem, der kan beregnes.

Det er god økonomisk skik ikke at bruge flere økonomiske ressourcer på en økonomisk analyse, end værdien af den nytte man kan opnå ved resultatet. Det indebærer bl.a., at detaljeringsgraden i analysen bør være afpasset såvel formålet med analysen som usikkerheden og præcisionen ved de oplysninger, der kan tilvejebringes.

I vurderingen af økonomien i TBS er der lagt vægt på en kort beskrivelse af ressourceforbruget ved AK-behandling på sygehus og i almen praksis i de to regimer (med og uden TBS), en gennemgang af den økonomiske model og databehovet i denne, samt en beskrivelse af værdien af forskellene i ressourceforbrug.

Da de benyttede lægemidler er de samme, er det i princippet kun den automatiske dosisregulering i TBS regimet, der kan føre til et andet klinisk behandlingsresultat end behandlingen i et konventionelt regime.

De ti elementer i den ambulante kontakt (se afsnit 2.2) er ens i de to regimer, men AK-skemaet i TBS kan yde bidrag ved punkterne 6-10. Forskellen mellem regimerne ligger primært i de administrative muligheder i systemet, hvor data, dvs. primært analysesvar på blodprøver, opsamles og behandles elektronisk med henblik på opstilling af forslag til fremtidig dosering for patienten og forslag til ny kontrol dato.

Konklusion

Den kliniske database i TBS kan endnu ikke levere alle de oplysninger, der skal til for en økonomisk opgørelse pr. behandlingsforløb i TBS regimet. Databasen er bl.a. for lille til signifikante udsagn om komplikationshyppigheden ved sammenligning af de to regimer, og data om afsluttede patienter er usikker, dels fordi der er få, dels fordi nogen måske blot er udeblevet. Foreløbige opgørelser i TBS af antal indlæggelser for tilstande, som er eller kunne være komplikationer til AK-behandling – typisk alvorligere blødninger – antyder, at der er sket et fald i begge regimer, se Tabel 8 i afsnit 3.3, men faldet er ikke signifikant.

Det forekommer tillige usikkert, om de her nødvendige (klinisk-administrative) oplysninger i øvrigt kan findes i den kliniske faglitteratur.

I det følgende er der derfor fokuseret på en periodeopgørelse af besparelsen. For TBS regimet ved man f.eks., at der i tredje kvartal af 2001 blev indført 18 nye AK-patienter fra almen praksis i TBS, at 10 patienter blev afsluttet, at 309 var i behandling, samt at kontrolintervallet for patienterne i almen praksis i gennemsnit var 26 dage (spredning 2 – 77 dage). Det sidste

svarer til, at der i gennemsnit har været ca. (365/26) 14 kontroller pr. patient i 2001. Det forventes, at man kan finde tilsvarende oplysninger om patienter, der ikke er i TBS regimet.

Foreløbige analyser af materialet i den kliniske database peger på, at de gennemsnitlige kontrolintervaller – målt i dage - er faldet både på sygehusene og i almen praksis, mens de er steget i kontrolgruppen, dvs. i konventionelt regi Tabel 7 i afsnit 3.3.

Værdien af forskelle i ressourceforbrug

Forskelle i økonomiske elementer

Umiddelbart skal der peges på to typer af væsentlige forskelle i de to regimer.

- ◆ Der er først og fremmest forskelle ved selve besøgene. Det drejer sig primært om forskelle i direkte ressourceforbrug (honorarer) ved de almindelige kontroller, og om forskelle i ressourceforbrug ved undersøgelse og behandling af komplikationer.
- ◆ Der kan også være tale om forskelle i antal besøg som konsekvens af at bruge TBS, f.eks. færre kontroller pr. patient (større intervaller) i et behandlingsforløb og/eller færre komplikationer. Den løbende forbedring af lægens informationsniveau (erfaring, viden), som brug af TBS indebærer, kan gøre behandlingen mere effektiv (udtrykt ved at patienten er flere dage inden for det anbefalede terapeutiske interval). Med tiden kan der evt. blive tale om færre kontroller pr. år i behandlingsforløbet (og dermed reducerede udgifter hertil). En anden konsekvens af TBS og lægens øgede informationsniveau er færre komplikationer (blødninger henholdsvis blodpropper), og dermed et mindre (afledet) ressourceforbrug (sygehusudgifter og honorarer i almen praksis) til behandling af komplikationerne. Hertil kommer, at patienten slipper for såvel udgifterne som generne i forbindelse med komplikationer og behandlingen heraf.

Med hensyn til lægemiddelforbruget gælder, at udgiften til en normal daglig dosis for en stabil patient i det anbefalede terapeutiske interval er stort set de samme ved brug af Marcoumar og Marevan i behandlingen. Det er fremført, at "Bedre monitoreringsmetoder har muliggjort sikrere styring af behandlingen, og har samtidig vist, at mange patienter kan behandles lige så effektivt og mere sikkert med mindre doser vitamin-K-antagonister", [13]. Dette indebærer, at udgifterne til lægemidler i hver patients AK-behandling vil være mindre, hvis TBS fører til en bedre monitorering af patienten end det konventionelle regime gør. En kvantificering af denne reduktion er dog ikke anført i ovenfor citerede artikel.

Forskellene i direkte ressourceforbrug er forholdsvis nemme at gå til, mens værdien af de afledede konsekvenser er vanskelige at fastlægge. Datagrundlaget er endnu for spinkelt [7] til, at man kan udtrække dækkende og valide informationer fra databasen i TBS om effekten (f.eks. om komplikationshyppighed) af behandlinger i TBS regi (set i forhold til konventionel behandling). Hertil kommer problemerne med at kvantificere værdien af bl.a. bedre viden, helbred og livskvalitet.

Værdien af forskelle i direkte ressourceforbrug

I de følgende opgørelser er det forudsat, at patienten initialt er sat i behandling på et sygehus.

I den fase, hvor patientens AK-behandling bliver indstillet af sygehusets læger, vil ressourceforbruget kun i mindre grad være forskelligt. En læge skal indledningsvis have patienten indført i AK-skemaet, og derefter i forbindelse med hvert analysesvar sørge for, at der handles i henhold til dette svar, og at svaret bliver tastet ind i AK-skemaet. Rutinerne vil formentlig være forskellige fra sygehus til sygehus, men den beskedne tid, der går til indtastning hhv. aflæsning af data i AK-skemaet, har næppe en værdi, der er væsentlig større i en uspecificeret alternativ anvendelse. Groft sagt, er der ingen ekstraomkostninger forbundet med anvendelse af TBS på sygehus – ud over de driftsomkostninger, der er beskrevet nedenfor.

Ved patientens første besøg i almen praksis med henblik på AK-behandling skal lægen i TBS regimet indføre patienten i AK-skemaet. Der er her tale om en tasteaktivitet på computeren, der er antaget at vare 4-6 minutter – når man har prøvet det et par gange. Varigheden af

indtastningen er dog afhængig af lægens edb-journalsystem. Hvis AK-skemaet ikke er integreret i den anvendte elektroniske patientjournal, skal man indtaste alle stamdata foruden anamnese. I situationer, hvor AK-skemaet er integreret i den elektroniske patientjournal kan stamdata (navn, adresse, tlf. mv.) overføres direkte til AK-skemaet. Her skal man dog stadig indtaste anamnese (disposition, tidligere indikation, præparatvalg mv.). Indtastningen kan ske under konsultationen (af lægen) eller efterfølgende (af læge eller lægesekretær) og aktiviteten udløser et konsultationshonorar¹⁸. Der er nu seks modeller, jf. Figur 1 i afsnit 2.2 og Figur 9.

I de første fire modeller tages blodprøven i praksis:

Model A

Der tages en blodprøve og der gennemføres en INR-bestemmelse i praksis. Dette udløser et honorar på 106,75 kr. Patienten modtager svaret under en konsultation, dvs. det samlede honorar til lægen bliver $106,75 + 105,57 = 212,32$ kr.

Model B

Der tages en blodprøve i praksis, hvilket udløser et honorar på 43,47 kr., hvorefter prøven sendes til et laboratorium med henblik på bestemmelse af INR. Lægen kommunikerer herefter svaret til patienten via telefon eller brev, hvilket i begge tilfælde udløser et honorar på 24,48 kr. Dette dækker over stillingtagen til den fremtidige dosering, evt. indtastning i AK-skema, papirforbrug, porto mv. Det samlede honorar til lægen bliver herefter: $43,47 + 24,84 = 67,95$ kr. Omkostningerne ved INR-bestemmelsen kan laboratoriet få godtgjort fra Sygesikringen med en fast takst. Hertil kommer en konsultation efter behov eller årligt.

Model C

Som Model B, men patienten får svar via en konsultation i praksis. Honoraret bliver her blodprøvetagning 43,47 kr. samt en konsultation 105,57 kr., dvs. i alt 149,04 kr.

Model D

Som Model B, men lægen gennemfører her en konsultation med patienten i forbindelse med blodprøvetagningen. Det samlede honorar bliver her konsultationen før 105,57 kr., blodprøvetagningen 43,47 kr. og svarafgivelsen 34,48 kr., dvs. i alt 173,52 kr.

I de to sidste modeller tages blodprøven på sygehuset:

Model E og F

Patienten ses i et sygehusambulatorium og får taget en blodprøve her eller i sygehusets laboratorium, der står for bestemmelsen af INR. Svaret kommunikeres herefter til lægen i ambulatoriet, der enten informerer patienten umiddelbart eller via telefon eller brev. For patienten kan der endvidere være tale om transportomkostninger til og fra sygehuset.

Forskel i ressourceforbrug ved første besøg.

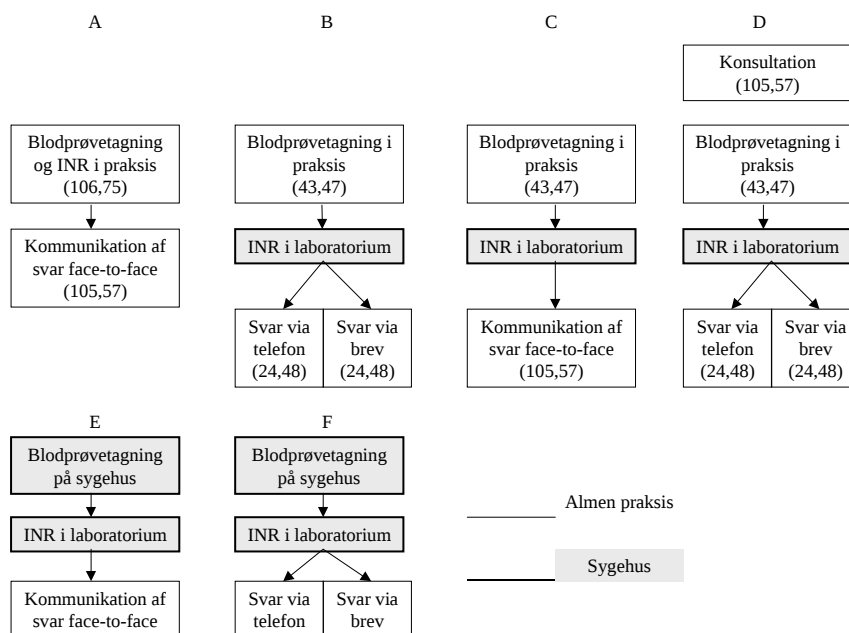
Uanset hvilken af de seks muligheder, der er tale om, er der følgende forskel på de to regimer.

I praksis, der bruger TBS, vil patienten ved første besøg (ang. AK-behandling) blive instrueret i nogle flere ting omkring AK-behandlingen, f.eks. AK-skemaets udformning, medgivelse af breve fra systemet mv. Dette kan i alt være 15-20 minutter, men betalingen herfor indgår i konsultationshonoraret på de 105,57 kr., der er nævnt ovenfor. Der vil ligeledes blive brugt 4-6 minutter (af læge eller sygeplejerske) til at oprette patienten i AK-skemaet. I øvrigt vil indholdet af første konsultation være ens i de to regimer.

Når svaret på INR-bestemmelsen foreligger, uanset hvor denne er foretaget, indtaster lægen svaret i AK-skemaet. Dette varer et par minutter, hvorefter lægen lader systemet udskrive en doseringsbeskrivelse til patienten. Denne sendes typisk til patienten med posten, da det giver færre fejlmuligheder og misforståelser mht. medicinindtagning og dato for næste blodprøve/konsultation.

¹⁸ De praktiserende lægers takster er hentet i Landsoverenskomsten pr. 1. april 2003 (www.dadlnet.dk/plo)

Figur 9 Aktiviteter og honorarer til almen læge ved INR-bestemmelse



Note: Tallene angiver honorarsatser i kr. pr. 1. april 2003.

Ved den konventionelle fremgangsmåde vil lægen normalt have anmodet patienten om enten at ringe til lægen eller at komme i konsultationen med henblik på at få tolket svaret samt få oplyst dosis for en kommende periode. Omkostningerne for lægen vil være forbrug af tid hertil, og udgifterne for sygesikringen vil være enten et honorar for en telefonkonsultation eller et honorar for en konsultation i praksis. Patienten vil i det sidste tilfælde blive påført omkostninger i form af forbrug af tid til besøget og evt. transportudgifter. I princippet kan lægen også telefonere resultatet til patienten.

Ved enhver konsultation vil honoraret også dække, at patienten kan fremføre og få diskuteret andre problemer/spørgsmål med lægen.

Forskel i ressourceforbrug ved efterfølgende besøg.

Omkostningerne pr. besøg vil som udgangspunkt være de samme i begge regimer, givet man sammenligner de samme muligheder. Der er således principielt ingen forskel i lægens honorering, uanset om lægen bruger konventionel fremgangsmåde eller anvender TBS.

Driftsøkonomiske aspekter

Foruden de behandlingsmæssige omkostninger ved brug af TBS, der er nævnt ovenfor, er der en række driftsøkonomiske udgifter, dels til anskaffelse og installation af TBS, dels til drift af systemet. Disse er i princip uafhængige af omfanget af brugen af TBS.

For lægen (praksis) hhv. sygehuset vil de driftsøkonomiske konsekvenser i 2001-priser omfatte:

- ♦ Anskaffelse af software (det forudsættes, at man har hardware i form af PC og modem), dvs. en investering af en given størrelsesorden, der forventes afskrevet med det samme. For lægen er anskaffelsesprisen 1.750 kr. pr. praksis plus 200 kr. pr. ekstra læge. For sygehuset er prisen mellem 50.000 kr. og 150.000 kr. afhængig af antallet af patientforløb.

- ♦ Udgifter til introduktion og indlæring af læger i TBS, samt evt. udgifter til introduktion og indlæring af personale hos praktiserende læge og sygehus. Skønsmæssigt vil der være tale om 3-5 timers mødevirksomhed til introduktion af praksislæge plus evt. tid og omkostninger til transport til mødestedet. Det skønnes, at systemet kan etableres og gennemgås i almen praksis i løbet af 1,5 time. Den praktiserende læge skønnes at kunne oplære sit eget personale på en times tid. Det skønnes, at systemet kan etableres og gennemgås på en sygehusafdeling i løbet af op til 4 timer.
- ♦ Licensafgift for brug af software. I almen praksis er de årlige vedligeholdelsesudgifter 350 kr. plus 40 kr. pr. ekstra læge. På sygehuset er vedligeholdelsesudgifterne 10.000-30.000 kr. afhængig af antallet af patientforløb.

De to første punkter er i princippet engangsudgifter, mens det sidste er tidsbestemt.

Sammenfatning og diskussion

Ser man på økonomien i et kasseøkonomisk perspektiv for de involverede parter, er konklusionen

- ♦ generelt: Anvendelse af TBS fører ikke til, at patienten har færre besøg hos lægen end anvendelse af konventionel fremgangsmåde. Der er på nuværende tidspunkt ikke belæg for at antage, at behovet for kontroller vil være mindre ved brug af TBS, og at man kan opnå en besparelse som følge af færre besøg i / honorarudbetalinger til praksis. Der er i dag ikke data til at bekræfte en hypotese om, at brug af TBS fører til færre komplikationer, og dermed til færre omkostninger til behandling af disse.
- ♦ for patienten: Der er ingen ressourcemæssige forskelle for patienten, hverken i den indledende fase på sygehuset eller den efterfølgende fase i praksis. Eventuelle økonomiske forskelle vil være betinget af, hvem der tager blodprøver og fastlægger INR.
- ♦ for lægen: Der er ingen væsentlige ressourcemæssige forskelle for lægen i den indledende fase på sygehuset. Der er heller ingen væsentlige ressourcemæssige forskelle for lægen i praksis, udover driftsomkostningerne. Eventuelle økonomiske forskelle vil være betinget af, hvem der tager blodprøver og fastlægger INR.
- ♦ for amtet/sygesikringen: Antallet af konsultationer i praksis er det samme i begge regimer, hvilket betyder, at der er de samme honorarudbetalinger pr. patient til lægen for AK-behandling. Eventuelle økonomiske forskelle vil være betinget af, hvem der tager blodprøver og fastlægger INR.
- ♦ for amtet/sygehuset: Anvendelse af TBS i den indledende fase indebærer, at den behandlende læge omlægger en yderst beskedne del af sin arbejdstid uden ressourcemæssige konsekvenser. Om den korte behandlingstid med TBS på sygehuset fører til en ændret behandlingseffekt (som følge af brugen af TBS) er ikke (endnu i hvert fald) dokumenteret. Amtet får dog påført en række driftsomkostninger som følge af anvendelse af TBS.

Alt i alt kan man ud fra det ovenstående konkludere, at der generelt set ikke er nogen økonomiske fordele ved at bruge TBS. Hvis man i en praksis selv står for blodprøvetagningen og INR-bestemmelsen, vil dette være til fordel for patienten (og indirekte for lægen), da det fører til færre (mundtlige og/eller skriftlige) kontakter mellem læge og patient.

Dette resultat udelukker dog ikke, at man kan vurdere ikke økonomiske elementer som f.eks. brugerfunktionalitet og patienttilfredshed så højt, at de økonomiske forhold bliver knap så væsentlige i forbindelse med en udvidet brug af TBS.

3.6 Syntese

I denne medicinske teknologivurdering indgår analyser af teknologien, patienternes brug og opfattelse af teknologien samt af økonomien. Der er ikke gennemført nogen analyse af de organisatoriske aspekter ved at indføre og bruge TBS. Analyserne har hver for sig resulteret i:

- ◆ Det er ikke påvist, at brug af AK-skemaet i TBS (teknologien) fører til en bedre behandling for patienten. Med tiden er AK-behandlingen blevet bedre, men den heraf afledte forhøjede chance for at være inden for det af eksperterne foreslåede og af behandlerne valgte terapeutiske interval er signifikant forskellige, nemlig 15,5 % i kontrolgruppen, 8,8 % i ambulatorierne og 2,7 % i praksis. Brug af teknologien fører heller ikke til, at behandleren yder en bedre behandling, målt ved ændringer i gennemsnitlig længde af kontrolintervaller eller ændringer i antal blødninger pr. patient.
- ◆ Brugerne er meget tilfredse med teknologiens udformning. Et stort flertal af brugerne har givet udtryk for, at teknologien er let at anvende, logisk opbygget og let at oprette nye patienter i. Yderligere er brugerne mere tilfredse, når teknologien bliver benyttet, idet et stort flertal af lægerne mener, at teknologien er en hjælp ved fastlæggelse af dosering og kontrolinterval. Der er også et stort flertal af læger, der helt eller som regel stoler på teknologien og efterlever dets anbefalinger ved fastlæggelse af dosering, kontrolinterval, terapeutisk interval og behandlingsvarighed.
- ◆ Patienterne er mere tilfredse, når teknologien bliver benyttet, idet et stort flertal af patienterne mener, at informationen i doseringsbrevet er både forståelig og tilstrækkelig, samt at der kun er enkelte patienter, der føler sig mere trygge ved behandlingen uden teknologien.
- ◆ Det er ikke påvist, at det er mere økonomisk fordelagtigt at bruge TBS frem for konventionel teknologi.

Den medicinske teknologivurdering giver således ikke grundlag for at anbefale brug af TBS for at opnå bedre behandlingsresultater. Det er dog konstateret, at såvel brugere som patienter er meget positive omkring udformningen og anvendelsen af TBS. Det er derefter op til beslutningstagerne at afgøre, om god brugerfunktionalitet og høj patienttilfredshed kompenserer for manglende klinisk og økonomisk effektivitet. Udvidet fokus på og uddannelse i AK-behandling synes at være en praktisk og mere omkostningseffektiv løsning.

Litteratur

- [1] Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV). www.cemtv.dk . 2003.
- [2] Farrow L, Mungall D, Raskob G, Hull R. Predicting the daily prothrombin time response to warfarin. *Ther Drug Monit* 1990; 12(3):246-249. [PM:2349607](#)
- [3] Fredriks DA, Coleman RW. Nomogram for dosing warfarin at steady state. *Clin Pharm* 1991; 10(12):923-927. [PM:1773579](#)
- [4] Godtfredsen J, Hansen MS, Husted SE, Hjelms E, Jespersen J. Antitrombotisk behandling ved kardiovaskulære sygdomme. 1.udg. København: Ugeskrift for Læger, 1993. (Klaringsrapport
- [5] Godtfredsen J, Hansen MS, Husted SE, Hjelms E, Jespersen J. Antitrombotisk behandling ved kardiovaskulære sygdomme. 2.udg. Ugeskrift for Læger 1997; 159 (Suppl. nr. 5).
- [6] Godtfredsen J, Hansen MS, Pilegaard HK, Jespersen J, Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Selskab for Klinisk Biokemi. Antitrombotisk behandling ved kardiovaskulære sygdomme. "Trombokardiologi". 3.udg. København: Ugeskrift for Læger, 2002. (Klaringsrapport nr. 5
- [7] Gotfred Rasmussen, L. Personlig kommunikation 2001.
- [8] Husted SE, Lassen JF, Nielsen HK, Hansen KFW, Antonsen S, Nielsen JD et al. Praktiske aspekter ved peroral antikoagulansbehandling. København: Ugeskrift for Læger, 2001. (Klaringsrapport nr. 13
- [9] International Committee for Standardization in Haematology, International Committee on Thrombosis and Haemostasis. ICSH/ICTH recommendations for reporting prothrombin time in oral anticoagulant control. *Thromb Haemost* 1985; 53(1):155-156. [PM:3992515](#)
- [10] Jørgensen T, Danneskiold-Samsøe B, Godtfredsen J, Jespersen J, Dansk Sygehus Institut, NEMT. Antikoagulansbehandling i Norden - sammenfattende rapport. København: Dansk Sygehus Institut, DSI, 1994. (DSI rapport 94.12)
- [11] Jørgensen T, Jespersen J, Nordisk evaluering af Medicinsk Teknologi (NEMT), Nordisk samprojekt for klinisk kemi (Nordkem). Antikoagulansbehandling i Norden. København: NEMT og Nordkem, 1994.
- [12] Lassen JF. Peroral antikoagulansbehandling. En kvalitetsvurdering. PhD afhandling Odense Universitet. Vejle, 1996.

- [13] Nielsen JD, Husted SE, Lassen JF, Nielsen HK, Hansen KFW, Antonsen S et al. Antikoagulans-behandling. Ugeskrift for Læger 2000; 162(9):1247-1252. PM:10741238
- [14] Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJ, Briet E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. Thromb Haemost 1993; 69(3):236-239. PM:8470047
- [15] Ryan PJ, Gilbert M, Rose PE. Computer control and anticoagulant dose for therapeutic management. BMJ 1989; 229:1207-1209.
- [16] Sheiner LB. Computer-aided long-Term Anticoagulant Therapy. Computers and Biomed Research 1969; 2:507-518.
- [17] Steffensen FH, Kristensen K, Ejlersen E, Dahlerup JF, Sorensen HT. Major haemorrhagic complications during oral anticoagulant therapy in a Danish population-based cohort. J Intern Med 1997; 242(6):497-503.
- [18] Sundhedsstyrelsen. Principper for udvikling, etablering og anvendelse af Databaser for klinisk kvalitet. 1993.
- [19] Vadher BD, Patterson DL, Leaning MS. Validation of an algorithm for oral anticoagulant dosing and appointment scheduling. Clin Lab Haematol 1995; 17(4):339-345. PM:8697730
- [20] Wilson R, James AH. Computer assisted management of warfarin treatment. Br Med J (Clin Res Ed) 1984; 289(6442):422-424. PM:6432127

Bilag 1. Spørgeskema til brugerne

Spørgeskemaevaluering af elektronisk AK-Skema

I forbindelse med evalueringen af det elektroniske AK-Skema er det vigtigt at indsamle brugernes vurdering. Vi håber derfor, at du vil tage dig tid til at besvare dette spørgeskema om din brug af systemet. Du skal besvare spørgsmålene ud fra din tro, din subjektive mening og dine erfaringer. Der skal kun sættes et kryds i hver ramme, medmindre andet er anført, og der må meget gerne skrives yderligere kommentarer på bagsiden.

1.1. Svargruppe

1. Hvor benytter du AK-Skema? Skriv venligst sygehus og afdeling eller adressen på pågældende lægepraksis, evt. stempel¹⁹.

2. Hvad er din alder og dit køn? Alder: _____ år

☐ Mand **31** ☐ Kvinde **38**

3. Hvad beskriver bedst din stilling i relation til brugen af AK-Skema?

- ☐ Speciallæge på hospital **12**
☐ Praktiserende læge **28**
☐ Reservelæge **7**
☐ Sygeplejerske **6**
☐ Sekretær **15** **Ubesvaret [10]**
☐ Andet, skriv hvilket: _____

4. Hvor længe har du brugt AK-Skema ?

- ☐ Under 3 måned **8**
☐ 3-6 måneder **17**
☐ Mere end 6 måneder **41**
☐ Ved ikke **3**

¹⁹ Formålet er at lokalisere eventuel utilfredshed/problemer til bestemte afdelinger/områder, identifikation af personer er ikke ønsket.

5. Hvor mange patienter har du cirka haft i behandling med AK-Skema i denne periode?

- ☐ Ingen **2**
- ☐ 1-3 patienter **6**
- ☐ 4-10 patienter **15**
- ☐ 11-30 patienter **16**
- ☐ Mere end 30 patienter **27**
- ☐ Ved ikke **2** **Ubesvaret [1]**

6. Hvordan bruger du AK-Skema?

- ☐ Jeg bruger hele AK-Skema hver gang / næsten hver gang **44**
- ☐ Jeg konfirmerer godkendelseslister, men arbejder også ofte selv i AK-Skema **8**
- ☐ Jeg bruger næsten ikke AK-Skema selv, men godkender ofte øvrige personalers doseringer (godkendelses lister) **12**
- ☐ Ved ikke **2** **[3]**

1.2. Teknik og design

7. AK-Skema er

- ☐ Let at anvende **46**
- ☐ Svært at anvende **1**
- ☐ Hverken let eller svært at anvende **15**
- ☐ Ved ikke **4** **Ubesvaret [3]**

Begrund evt. dit svar: _____

8. Hvilket udsagn passer bedst om AK-Skema

- ☐ Programmet går ofte ned **0**
- ☐ Programmet går ned ind i mellem **3**
- ☐ Programmet går sjældent eller aldrig ned **49**
- Ved ikke **15** **Ubesvaret [2]**

9. AK-Skema består en række skærbilleder, der hver indeholder forskellige typer af oplysninger og funktioner. Synes du, at denne inddeling er

- ☐ Logisk **40**
- ☐ Ulogisk **2**
- ☐ Hverken logisk eller ulogisk **12**
- ☐ Ved ikke **13** **Ubesvaret [2]**

Begrund evt. dit svar: _____

10. Hvordan vurderer du brugen af faste valgmuligheder i indtastningsfelterne?

- ☐ En stor hjælp **39**
- ☐ Uhensigtsmæssigt **2**
- ☐ Anvendelse af faste valg har ingen speciel betydning **9**
- ☐ Ved ikke **17** **Ubesvaret [2]**

11. Er valgmulighederne i indtastningsfelterne

- ☐ Fuldt ud dækkende **10**
- ☐ Stort set dækkende **34**
- ☐ Ikke dækkende **7**
- ☐ Ved ikke **16** **Ubesvaret [2]**

Begrund evt. dit svar: _____

12. Hvad er dit generelle indtryk af skærbilledernes udseende

- ☐ Godt **46**
- ☐ Dårligt **0**
- ☐ Hverken specielt godt eller dårligt **12**
- ☐ Ved ikke **8** **Ubesvaret [3]**

Begrund evt. dit svar: _____

13. Giver skærbilledernes overskrifter tydeligt udtryk for, hvor i systemet man befinder sig?

- ☐ Ja **41**
- ☐ Nej **3**
- ☐ Delvis **10**
- ☐ Ved ikke **13** **Ubesvaret [2]**

Begrund evt. dit svar: _____

14. Giver AK-Skema god *feedback* ved fejlindtastning og lignende?

- ☐ Ja **34**
- ☐ Nej **7**
- ☐ Hverken ja eller nej **6**
- ☐ Ved ikke **19** **Ubesvaret [3]**

Begrund evt. dit svar: _____

15. Har du selv oprettet nye patienter i AK-Skema

- ☐ Ja **44**
- ☐ Nej/ved ikke **23** **Ubesvaret [2]**

Hvis ja, synes du så, at oprettelse af nye patienter i AK-Skema er

- ☐ Let **26**
- ☐ Besværligt **7**
- ☐ Hverken let eller besværligt **9**
- ☐ Ved ikke **0** **Ubesvaret [2]**

16. AK-Skema er en hjælp på følgende områder

	Er en hjælp	ingen hjælp	ved ikke
Fastlæggelse af dosering	57	3	6 [3]
Fastlæggelse af interval mellem kontroller	46	11	7 [5]
Fastlæggelse af terapeutisk interval	36	17	9 [7]
Fastlæggelse af behandlingsvarighed	27	24	13 [5]
Den enkelte patientkontakt	44	9	11 [5]

Begrund evt. dit svar: _____

1.3. Evaluering af skemaet i brug

17. Hvilket af følgende udsagn passer bedst om AK-Skema med hensyn til

		Jeg stoler helt på det	Jeg stoler som regel på det	Jeg stoler mange gange ikke på det	
Dosering	[3]	7	46	6	3
Kontrolintervaller	[4]	1	46	10	3
Terapeutiske intervaller	[4]	11	37	5	1
Behandlingsvarighed	[6]	8	40	3	1

Begrund evt. dit svar: _____

18. Hvilket af følgende udsagn passer bedst, når det gælder efterlevelse af AK-Skemaets anbefalinger med hensyn til

		Jeg efterlever dem helt	Jeg efterlever dem som regel	Jeg efterlever dem mange gange ikke	Jeg efterlever	
Dosering	[4]	6	41	9	0	4
Kontrolintervaller	[4]	2	41	11	1	4
Terapeutiske intervaller	[5]	12	33	4	1	14
Behandlingsvarighed	[7]	8	35	4	1	14

Begrund evt. dit svar: _____

19. Synes du, at AK-Skema gør kvaliteten af AK-doseringen

- ☐ Bedre **45**
☐ Ringere **1**
☐ Ingen forskel **10**
☐ Ved ikke **9** **Ubesvaret [4]**

20. Anvendelsen af AK-Skema betyder, at intervallerne mellem INR-kontroller generelt bliver

- ☐ Længere **19**
☐ Kortere **6**
☐ Ingen forskel **29**
☐ Ved ikke **12** **Ubesvaret [3]**

21. Medfører anvendelsen af AK-Skema, at der sammenlignet med konventionel kontrol bliver fortaget dosis ændringer

- ☐ Hyppigere **10**
- ☐ Sjældnere **21**
- ☐ Ingen forskel **18**
- ☐ Ved ikke **17** **Ubesvaret [3]**

22. Ved anvendelsen af AK-Skema forekommer AK-relaterede komplikationer generelt

- ☐ Hyppigere **1**
- ☐ Sjældnere **10**
- ☐ Ingen forskel **22**
- ☐ Ved ikke **33** **Ubesvaret [3]**

23. Hvordan har AK-Skema efter din opfattelse påvirket patient compliance?

- ☐ Øget patient compliance **29**
- ☐ Nedsat patient compliance **0**
- ☐ Uændret patient compliance **15**
- ☐ Ved ikke **22** **Ubesvaret [3]**

1.4. Vurdering af rapporter²⁰

24. Hvad synes du om rapporterne² i AK-Skema?

- ☐ Gode **40**
- ☐ Dårlige **0**
- ☐ Hverken gode eller dårlige **7**
- ☐ Ved ikke **20** **Ubesvaret [2]**

Begrund evt. dit svar: _____

²⁰ Med rapporter menes kvalitetsopgørelse, doseringsbrev, patientinformation, udeblevet liste, godkendelsesliste, rykkerskrivelse, formular til anamnese. Bedømmes generelt, men udspecificer gerne nederst i ramme.

25. Er rapporterne²¹ en hjælp i forbindelse med kvalitetsopfølgning

- ☐ Ja **34**
- ☐ Nej **5**
- ☐ Ved ikke **28** **Ubesvaret [2]**

Begrund evt. dit svar: _____

26. Foretrækker du egne statistikudskrifter frem for udsendelserne fra den kliniske database?

- ☐ Ja **3**
- ☐ Nej **30**
- ☐ Ved ikke **34** **Ubesvaret [2]**

Begrund evt. dit svar: _____

27. Hvad synes dine patienter generelt om doseringsbrevet/patientinformationen i AK-Skema?

- ☐ Godt **34**
- ☐ Dårligt **0**
- ☐ Hverken godt eller dårligt **7**
- ☐ Ved ikke **25** **Ubesvaret [3]**

Begrund evt. dit svar: _____

²¹ Med rapporter menes kvalitetsopgørelse, doseringsbrev, patientinformation, udeblevet liste, godkendelsesliste, rykkerskrivelse, formular til anamnese. Bedømmes generelt, men udspecificer gerne nederst i ramme.

28. Hvordan er den grafiske fremstilling af AK-behandlingen i doseringsbrevet i relation til din kontakt med patienten?

- ☐ Nyttig **43**
- ☐ Uhensigtsmæssig **0**
- ☐ Har ingen betydning **10**
- ☐ Ved ikke **13** **Ubesvaret [3]**

29. Har du udleveret patientinformationen fra AK-Skema til patienterne

- ☐ Ja, til alle/næsten alle **26**
- ☐ Ja, til ca. halvdelen **5**
- ☐ Nej, ikke til nogen/ikke så mange **27**
- ☐ Ved ikke **5** **Ubesvaret [6]**

1.5. Samlet vurdering

30. Gør AK-Skema AK-behandling

- ☐ Lettere **52**
- ☐ Mere besværlig **3**
- ☐ Ingen forskel **5**
- ☐ Ved ikke **6** **Ubesvaret [3]**

31. Føler du at have mere overskud under konsultationen efter indførelsen af AK-Skema?

- ☐ Ja, mere overskud **20**
- ☐ Nej, tværtimod har jeg mindre overskud **1**
- ☐ Ingen ændring **16**
- ☐ Ved ikke **28** **Ubesvaret [4]**

Begrund evt. dit svar: _____

32. Bidrager AK-Skema til at gøre oversigten over patientforløb og kontrolbesøg

- ☐ Bedre **53**
- ☐ Dårligere **0**
- ☐ Ingen forskel **10**
- ☐ Ved ikke **3** **Ubesvaret [3]**

33. Er anvendelsen af AK-Skema for tidskrævende?

- ☐ Ja **7**
- ☐ Nej **52**
- ☐ Ved ikke **8** **Ubesvaret [2]**

34. I forhold til konventionel håndtering af AK-patienter er anvendelse af AK-Skema

- ☐ Hurtigere **36**
- ☐ Langsommere **4**
- ☐ Hverken hurtigere eller langsommere **13**
- ☐ Ved ikke **13** **Ubesvaret [3]**

35. Er der nogen speciel del af systemet, som du synes er for besværlig i praksis?

36. Hvis du vægter kvalitet og tidsforbrug, hvilken metode foretrækker du så til styring af AK-behandling for dine patienter?

☐ AK-Skema **57**

☐ Konventionel håndtering **3**

☐ Anden metode, hvilken: _____

☐ Ved ikke **7** **Ubesvaret [2]**

37. Hvis kun kvaliteten af behandlingen tages i betragtning, er AK-Skema så en bedre løsning end konventionel håndtering?

☐ Ja **44**

☐ Nej **5**

☐ Ved ikke **17** **Ubesvaret [3]**

Begrund evt. dit svar: _____

38. Har du ændret holdning til programmet siden du brugte det første gang

☐ Ja, i positiv retning **30**

☐ Ja, i negativ retning **2**

☐ Nej, min holdning er uændret fra første færd **24**

☐ Ved ikke **10** **Ubesvaret [3]**

Begrund evt. dit svar: _____

39. Har du forslag til forbedringer af systemet (f.eks. oplysninger som mangler eller er unødvendige)?

Tak for din besvarelse af dette spørgeskema

Bilag 2. Spørgeskema til patienterne

1. Spørgeskema til patientevaluering af AK-skema

Vi har i nogen tid styret din blodfortyndende behandling ved hjælp af et nyt EDB-program, som også automatisk udskriver doseringsbrevene. Det er planen, at dette program skal indføres i hele landet, i håb om at dette kan bidrage til at forbedre behandlingen med blodfortyndende medicin i Danmark. Vi vil imidlertid gerne høre din vurdering af systemet, og håber, at du vil hjælpe os ved at besvare dette spørgeskema.

Det er vigtigt, at skemaet udfyldes af den/de, som til dagligt står for læsning af doseringsbrevet og den daglige ophældning/afmåling af den blodfortyndende medicin, hvad enten det er patienten selv, ægtefælle, hjemmesygeplejerske og/eller andre.

Der skal kun sættes et kryds i hver ramme, medmindre andet er anført, og der må meget gerne skrives yderligere kommentarer på bagsiden.

På forhånd tak!

1.1. Generelle spørgsmål

1. Hvem står for den daglige ophældning/afmåling af medicinen?

- ☐ Patient **619**
- ☐ Andre, hvem (f.eks. hjemmesygeplejersken): 125

2. Hvem svarer på dette spørgeskema (højst 2 krydser)?

- ☐ Patient **673**
- ☐ Ægtefælle **32**
- ☐ Hjemmesygeplejerske **21**
- ☐ Andre: 14

3. Skriv patientens alder og køn: 65,1 / 66,8 år

- ☐ Mand **474** ☐ Kvinde **270**

4. Hvor længe har du (patienten) været i blodfortyndende behandling: -6 mdr.: 109 (gns. 4 mdr.) **6+ mdr.: 590 (gns. 62 mdr.)**

5. Hvem kontrollerer din blodfortyndende behandling?

- ☐ Din egen praktiserende læge **162**
- ☐ Sygehuset **565**
- ☐ Andet sted: 1
- ☐ Ved ikke **16**

6. Hvor lang tid fra nu af skal du fortsætte din blodfortyndende behandling?

- ☐ Mindre end ½ år **33**
- ☐ ½ år eller mere **439**
- ☐ Ved ikke **264**

1.2. Indhold af doseringsbrev

7. Har du prøvet at være i blodfortyndende behandling før ordningen med doseringsbreve blev indført?

- ☐ Ja **251**
- ☐ Nej **437**
- ☐ Ved ikke **36** **[20 ubesvaret]**

Hvis ja, hvilket udsagn passer så bedst?

- ☐ Jeg var mere tryk ved behandlingen dengang **10**
- ☐ Jeg er mere tryk ved behandlingen nu **79**
- ☐ Jeg føler mig lige så tryk nu, som jeg gjorde dengang **127**
- ☐ Ved ikke **12** **[23 ubesvaret]**

8. Doseringsbrevet er

- ☐ Let at forstå **668**
- ☐ Svært at forstå **12**
- ☐ Hverken let eller svært at forstå **19**
- ☐ Ved ikke **19** **[17 ubesvaret, 13 intet brev]**

Begrund evt. dit svar: _____

9. Fremgår følgende oplysninger tydeligt af doseringsbrevet

	Ja	Nej	Ved ikke
Årsag til blodfortyndende behandling	505	54	33 [152]
Aktuel medicindosis	547	4	15 [178]
Hvordan resultatet var af sidste blodprøve	553	14	27 [150]
Dato for næste blodprøve	577	4	14 [149]
Hvordan blodprøverne har været den sidste periode	523	10	32 [179]
Tidligere medicindosis	312	128	54 [250]
Hvad returslippen skal bruges til	448	37	79 [180]
Begrund evt. dit svar: _____			

10. Benytter du returslippen?

- ☐ Ja **310**
☐ Nej **344** **Ubesvaret [90]**

11. Synes du, at returslippen er

- ☐ En fordel **288**
☐ En ulempe **7**
☐ Hverken en fordel eller en ulempe **156**
☐ Ved ikke **206** **Ubesvaret [87]**

12. Vi angiver medicinmængden i enten brøk ($\frac{1}{2}$) eller decimal tal (0,5).

Vil du foretrække at få besked om dosis i form af

- ☐ Brøker (f.eks. $\frac{1}{2}$ tablet) **375**
☐ Decimaler (f.eks. 0,5 tablet) **12**
☐ Det har ingen betydning for mig, hvilken præsentation som benyttes **285**
☐ Ved ikke **26 [46]**

13. Doseringsbrevet indeholder oplysninger om blandt andet næste fremmøde, fremtidig dosering, kurver over behandlingsforløb med mere.

Er der oplysninger i doseringsbrevet, som du finder overflødige?

- ☐ Ja **28**
- ☐ Nej **623**
- ☐ Ved ikke **47** **Ubesvaret [46]**

Hvis ja, skriv da gerne hvilke: _____

14. Er der oplysninger du savner i doseringsbrevet?

- ☐ Ja **47**
- ☐ Nej **593**
- ☐ Ved ikke **60** **Ubesvaret [44]**

Hvis ja, skriv da gerne hvilke: _____

15. Hvad synes du alt i alt om den information, som doseringsbrevet indeholder?

- ☐ God **642**
- ☐ Dårlig **4**
- ☐ Hverken god eller dårlig **27**
- ☐ Ved ikke **30** **Ubesvaret [41]**

Begrund evt. dit svar: _____

1.3. Doseringsbrevets udseende

16. Oplysningerne i doseringsbrevet er placeret forskellige steder på papiret. Synes du doseringsbrevet er

- ☐ Let at overskue **617**
- ☐ Svært at overskue **16**
- ☐ Hverken let eller svært at overskue **49**
- ☐ Ved ikke **27** **Ubesvaret [35]**

17. Er de forskellige oplysninger placeret i en logisk rækkefølge?

- ☐ Ja **566**
- ☐ Nej **19**
- ☐ Ved ikke **96** **Ubesvaret [63]**

Begrund evt. dit svar: _____

1.4. Patientinformation

18. Har du fået udleveret en skriftlig patientinformation om behandlingen?

- ☐ Ja – gå venligst videre med de sidste to spørgsmål **349**
- ☐ Nej – spørgeskemaet slutter her, tak for hjælpen **226**
- ☐ Ved ikke – spørgeskemaet slutter her, tak for hjælpen **112** **Ubesvaret [57]**

Besvares kun ved "ja" i spørgsmål 18

19. Er denne patientinformation

- ☐ Let at forstå **309**
- ☐ Svær at forstå **8**
- ☐ Hverken let eller svær at forstå **15**
- ☐ Ved ikke **12** **Ubesvaret [5]**

20. Er indholdet i patientinformationen

- ☐ For omfattende **8**
- ☐ Passende **288**
- ☐ Utilstrækkelig **18**
- ☐ Ved ikke **25** **Ubesvaret [10]**

Begrund evt. dit svar: _____

Tak for din besvarelse af spørgeskemaet.