

BESLUTSFÖRSLAG

Pelle Johnsson
Divisionschef
0705-85 76 18
Pelle.Johnsson@skane.se

Datum 2016-06-23
Dnr 1602189

1 (4)

Sjukvårdsnämnd SUS

Projekt: Distansmonitorering av pacemakerpatienter

Ordförandens förslag

1. Sjukvårdsnämnd SUS tillskriver hälso- och sjukvårdsnämnden för projektmedel omfattande 1 080 000 kronor fördelat över två år för att finansiera en utvärdering av metoden för distansmonitorering inför ett eventuellt breddinförande inom Region Skåne.

Sammanfattning

Föreslaget projekt syftar till att i en prospektiv och randomiserad studie värdera uppföljning efter nyimplantation av pacemaker med distansuppföljning (DU) och distansmonitorering (DM) utan regelbundet planerat mottagningsbesök. Med ett vetenskapligt underlag kan därefter ställning tas till ett eventuellt breddinförande inom Region Skåne. Om implementering på sikt sker för alla som pacemakerbehandlas i Region Skåne, rör det sig om cirka 1 200 patienter årligen.

För att möjliggöra projektet och ett kommande eventuellt breddinförande finns ett behov av att utveckla system för kommunikation mellan enhet för DU/DM och nuvarande elektroniska journalsystem, Melior. Utan detta interface genererar projektet ökad arbetsbörda och omöjliggör sannolikt att nå kostnadseffektivitet jämfört med nuvarande arbetssätt.

I ärendet finns följande dokument

1. Beslutsförslag 2016-06-23

Beskrivning av ärendet och skälen för förslaget

Distansuppföljning vid pacemakerbehandling möjliggörs av att man med moderna system kan få all nödvändig teknisk information från pacemakern via trådlös kommunikation. Det är här viktigt att skilja på distansuppföljning (DU) och distansmonitorering (DM). Med distansuppföljning menas regelbundna, schemalagda device-avläsningar som efterliknar de regelbundna kontroller som sker på pacemaker/ICD mottagningen.

Distansmonitorering är automatiserade meddelande som sänds vid behov (och utan att patienten behöver göra något aktivt) för att uppmärksamma eventuell felaktig funktion i pacemakern/ICD:n eller relevanta kliniska data som device kan registrera, t ex rytmrubbningar. Vanligast och mest effektivt är ett system med både DU och DM. De nyaste systemen är helt automatiska och kräver ingen aktiv handling av patienten.

Utifrån rådande kunskapsläge beskrivs distansmonitorering som ett säkert och effektivt alternativ som kan reducera antalet mottagningsbesök utan att påverka patientsäkerheten, samt att kliniskt relevanta händelser upptäcks mycket tidigare på patienter som har DM jämfört med enbart regelbundna kontroller på mottagningen. I nuvarande guidelines förespråkas en årlig kontroll på mottagning med däremellan DU var tredje månad. Att erbjuda distansmonitorering i kombination med distansuppföljning var 12:e månad, innebär att patienterna följs med en ökad frekvens kontroller (12 mån mot nuvarande 18 mån). Detta möjliggör en tidigare diagnos av rytmavvikelse och en tidigare upptäckt av eventuell teknisk pacemakerdysfunktion. Det viktigaste argumentet för att införa DU/DM är att det sannolikt innebär en kvalitetsförbättring av vården samt att det minskar resor, tid och kostnader när patienterna inte behöver komma på fysiska rutinkontroller. Hur mycket de för vården totala kostnaderna ökar vid ett breddinförande eller om det går att införa på ett ekonomiskt neutralt sätt återstår att visa med stöd av den föreslagna studien visa.

Modellen innebär i teorin att sjukvårdsresurser allokeras till den patientgrupp som uppvisar medicinskt behov genom att reducera antalet mottagningsbesök för patienter utan bekymmer. Det är inte klarlagt hur en rutin med DU/DM påverkar den totala resursåtgången på pacemakerenheten, och om det i slutändan innebär en tidsvinst när alla delar är inräknade.

Det är heller inte vetenskapligt klarlagt hur patienterna upplever en helt distansbaserad kontroll jämfört med traditionella kontroller eller hur den totala resursförbrukningen i vården förändras.

Innan ett brett införande av konceptet på hela regionens pacemaker-behandlade patientgrupp, behövs ett projekt som kan svara på dessa frågeställningar och en grund för beslut om att eventuellt aktivt sprida metoden till andra centra.

Ekonomiska konsekvenser och finansiering

- Utrustning för distansuppföljning, 10 000 kronor per patient (engångskostnad per patient, och fungerar även vid framtida pacemaker dosbyten inom samma fabrikat). Kalkylen baserad på nuvarande inläggningsvolym 95 utrustningar per år ökat med 30 utrustningar år 1 för att nå studiepopulation 125 patienter. Ökningen med 30 utrustningar är merkostnad för projektet.
 - Totalt: 300 000 kronor
- Sjukskötersketid (pacemakersjuksköterska), 30 % under 2 år, 350 tusen kronor.
 - Inklusion av patienter, 20 % under 2 år.
 - Studieregistrering av åtgärder och ev. komplikationer för studiepatienter, 10 % under 3 år.
 - Klinisk uppföljning av patienter (under studietiden sannolikt tidsneutralt jmf med nuvarande tidsåtgång för standard klinisk uppföljning)
- Sekreterartid för logistikstöd och registrering av uppföljningsparametrarna i databas
 - 20 % under 2 år, 180 000 kronor
- Läkartid för design och uppstart av projektet
 - 1 månad heltid, 95 000 kronor
- Avgift etikkommitté ansökan 5 000 kronor
- Kostnad för e-plattform, kostnad för förstudie uppskattas till 150 000 kronor

	År 1, tkr	År 2, tkr
Utrustning för DU och DM	300	
Sjuksköterskeresurs 30 %/år	175	175
Sekreterarresurs 20 %/år	90	90
läkartid 1 månad	95	
e-plattform, förstudie	150	
Etikgodkännande	5	
Summa	815	265

Totalt år 1-2	1 080
---------------	-------

Juridisk bedömning

Samråd med regionjurist har inte bedömts nödvändig. Vid genomförande av projektet krävs godkännande av etisk kommitté

Miljökonsekvenser

Det blir en positiv miljöeffekt i form av minskat transportbehov för patienterna med minskat antal resor till och från sjukhuset.

Samverkan med berörda fackliga organisationer

Samverkan/MBL-förhandling slutförs lokalt inom SUS-förvaltning.

Uppföljning

Uppföljning planeras enligt studieprotokoll

Huvudfrågeställning:

- Är patienterna mer nöjda med distansuppföljning än med konventionell uppföljning?

Bifrågeställningar

- Är det – trots tätare virtuella kontroller - tidsneutralt eller en tidsvinst med distansuppföljning för de patienter som inte har några problem med sin device?
- Hur många medicinsk relevanta händelser (förmaksflimmer, kammar-arytmier) per patient-år upptäcks tidigare med distansuppföljning, jämfört med konventionell uppföljning?
- Skiljer sig den totala hjärtrelaterade vårdkonsumtionen åt mellan de två grupperna?
- Vilka kostnadseffekter får det att införa distansuppföljning?
- Vilken effekt har införandet av utökad distansuppföljning på arbetsmiljön för personalen på pacemakermottagningarna?
- Skulle det vara kostnadseffektivt för Region Skåne att införa distansuppföljning för samtliga pacemaker-behandlade patienter?

Statistik

90 % av patienterna känner sig mycket trygga med DU/DM uppföljningen, jämfört med 85 % med konventionell uppföljning var 18:e månad. Med en standard avvikelse på +/-20 %, ett alpha på 0.05 och tvåsidigt test, skulle en population på 208 patienter ge en 95 %-ig power att detektera en signifikant skillnad mellan grupperna. Med tanke på bortfall planeras för 250 patienter, med 125 i vardera grupp.

Tidsperspektiv:

Inklusion av patienter under 1 år och sedan uppföljning av resultatet två år efter sista implantation. Om projektet verkar leda till tydlig konklusion efter ett års uppföljning, kan ställning tas kring att avstå breddinförande eller att förbereda för ett brett införande i regionen under det andra projektåret

Joakim Sandell
Ordförande

Jan Eriksson
Förvaltningschef