

Resume Future Patient (lægmand)
– Telerehabilitering af patienter med hjertesvigt
September 2015- august 2018

1. Forsøgsansvarliges/sponsors navn

Birthe Dinesen,
Lektor, PhD, Cand. Scient.Pol.,
Leder af Laboratoriet for Velfærdsteknologi – telesundhed og telerehabilitering
SMI, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi
Fredrik Bajersvej 7, D3
Aalborg Universitet
Mobil: 20515944
E-mail: bid@hst.aau.dk

2. Forsøgssteder

Hjerteafdelingen, Regionshospitalet Viborg, Heibergs Alle 4, 8800 Viborg

Skive Sundhedscenter, Resengade 25, 7800 Skive

Viborg Sundhedscenter, Toldbodgade 1, 8800 Viborg

3. Forsøgets baggrund og formål

Patienter med hjertesvigt har en kronisk og fremadskridende sygdom. Hjertet fungerer ikke optimalt, fordi pumpefunktionen er nedsat. Nationalt og internationalt er patienter med hjertesvigt karakteriseret ved at have en høj grad af genindlæggelser og høj dødelighed. Tidligere forskning af telerehabilitering af hjertepatienter ved Laboratoriet for Velfærdsteknologi på AAU samt gennemgang af litteraturen om hjemmemonitorering af patienter med hjertesvigt viser, at der er en række udfordringer for at opnå optimal effekt ved brug af telerehabiliteringsteknologier. For det første er patientforløbene ofte standardiserede, og i hjemmemonitoreringen anvendes traditionelle medicinske parametre som blodtryk, puls og vægt. Flere internationale studier viser kun beskeden klinisk effekt ved at måle på blodtryk, puls og vægt. For det andet får alle patienter i studierne den samme teknologi, hvilket vil sige, at der ikke er nogen præcis match mellem den enkelte patients behov og valg af teknologi. For det tredje er teknologier dyre i indkøb og drift. Ifølge litteraturen er der behov for at sammenholde og vurdere flere data om patienter med hjertesvigt for at kunne forebygge forværring af symptomer og genindlæggelser. Forskellen på dette og tidligere forsøg på området er, at vi vil undersøge om vi ved at sammenholde kliniske data om patientens symptomer sammenholdt med oplysninger om fysisk aktivitet, søvn, psykisk velbefindende og sociale forhold kan forebygge forværring af symptomer og genindlæggelse, skabe tryghed og øget sygdomsmestring for patienter med hjertesvigt.

Der udvikles velfærdsteknologier i en rivende fart herunder nye billige self-trackings teknologier som i form af armbånd, plastre og klemmer til tøjet kan måle data som skridt, søvn, position, sved, m.v. Disse self-trackings teknologier er CE-mærkede. Vi undrer os over om: Kan data fra self-trackings teknologier, indsamling af data fra spørgeskemaer om symptomer, psykisk velbefindende, vægt, blodtryk, puls og søvn hos patienter med hjertesvigt være med til at kortlægge forværring af symptomer og forebygge genindlæggelser? Hvad er fordele og ulemper for patienterne med hjertesvigt ved at bruge disse self-trackings teknologier i forbindelse med rehabilitering? Hvad er de etiske aspekter ved brug af disse teknologier?

Forskningsprogrammet ”Future Patient– Telerehabilitering af patienter med hjertesvigt” (2015-2018) består af 3 delstudier. I delstudie I (efterår 2015) har vi undersøgt brugervenlighed og målenøjagtighed af self-trackings

teknologier på raske forsøgspersoner. I delstudie II forår 2016 undersøger vi om data fra måleudstyr af skridt og søvn, spørgsmål om psykisk velbefindende, symptomer og søvn samt værdier om blodtryk, puls og vægt kan være med til at forudsige forværring af symptomer for patienter med hjertesigt under deltagelse i rehabilitering. Resultatet fra fase II skal bruges i planlægningen af delstudie 3, hvor vi vil teste og dokumentere i et større forsøg med 150 hjertesvigtspatienter om indsamling af kliniske, fysiske og psykosociale data i et telerehabiliterings program kan være med til at forebygge forværring af symptomer, genindlæggelser og øge livskvaliteten for patienter med hjertesvigt.

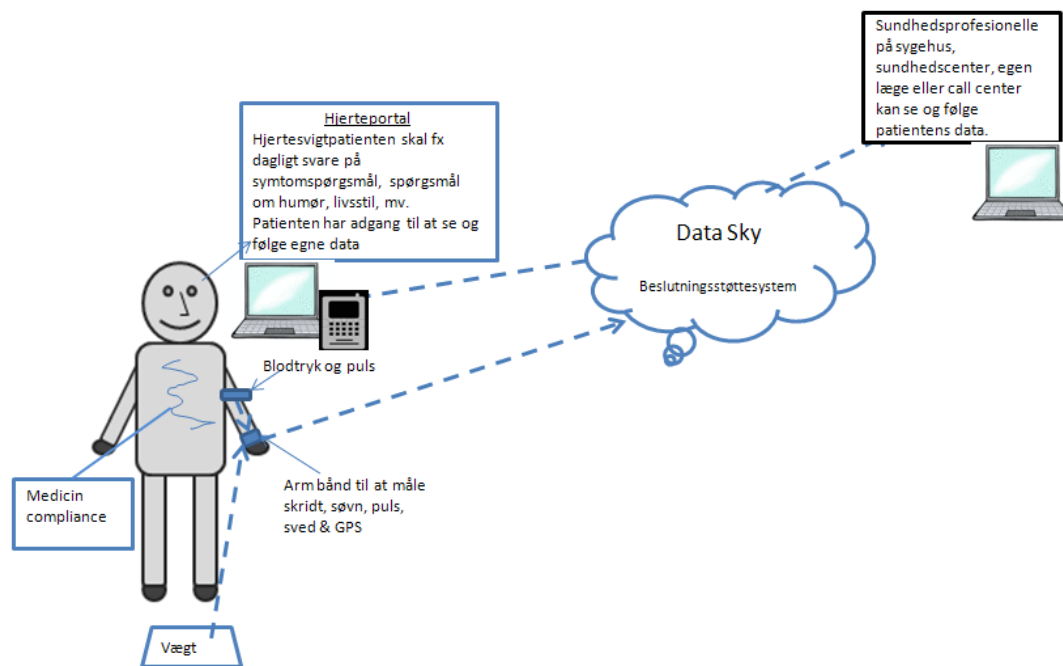
Formålet med delstudie III er:

- At identificere nye måleparametre for patienter med hjertesvigt
- At udvikle, teste og vurdere self-tracking teknologier og koncepter
- At udvikle, teste og vurdere et beslutningstøtte-system til hjertesvigtspatienter til at forebyggelse, tidlig identificering af forværrede symptomer, forebygge komplikationer og/eller sygdomsprogression.
- At forebygge sygdomsprogression og hospitalsindlæggelse for hjertesvigtspatienter.
- At udarbejde en businesscase for self-trackings koncept for hjertesvigtspatienter
- At øge livskvaliteten for fremtidens hjertesvigtspatienter og skabe lighed til adgang til rehabilitering uanset alder, uddannelse og bopæl.
- At skabe nye velfærdsteknologiske produkter og koncepter
- At fremme tværfaglig samarbejde og innovation på tværs af vidensinstitutioner, sundhedssektoren og virksomheder.
- At udvikle og teste et telerehabiliteringsprogram for patienter med hjertesvigt.
- At evaluerer telerehabiliteringsprogrammet udfra et psykosocialt -, interorganistorisk -, klinisk- og sundhedsøkonomisk perspektiv.

4. Målgruppe

Patienter med hjertesvigt NYHA 2-4 som lige har fået det diagnosticeret eller som har fået en genopblussen i sin sygdom. Hjertesvigtspatienterne skal erklæres egent af læge til at deltage i studiet. Patienterne skal underskrive et informeret samtykkeerklæring, forstå mundtligt og skriftligt forsøgsinformation, have bopæl i Skive eller Viborg Kommune, have mobildækning og internet og skal kunne mestre IT på brugerniveau eller have en person i nærmeste netværk, der mestrer IT på brugerniveau. Patienter rekrutteres fra hjertemedicinsk afdeling Regionshospitalet Viborg Sygehus og deltage i rehabilitering i Skive eller Viborg Sundhedscenter (nyt program netop implementeret i Region Midt).

5. Beskrivelse af scenarie



Figur 1.0 Hjertesvigtpatienter som måler og følger sine egen helbredsdata med intelligent beslutningsstøtte

Jens Larsen på 56 år, er gift, far til 3 børn og uddannet lærer. Han arbejder fuldtids på den lokale folkeskole. Han har haft hjertesvigt gennem en årrække og har tidligere gået til kontrol på hjerteafdelingen på sygehuset med sin hjertesvigt. Jens har ofte været træt af at skulle forlade sin undervisning for at køre 48 km til sygehuset til kontrol. Jens har købt sin en ny forsikring, som giver ham adgang til "Self-tracking program for hjertepatienter". Jens er blevet oplært i at måle sine egne helbredsdata. For at kunne måle helbredsdata bruger han et armbånd med indbygget sensorer, som kan måle skridt, søvn, puls, sved og position. Jens måler en gang om ugen sin vægt og blodtryk. Han tager samtidig dagligt en pille (med RFDI sensorer), som kan måle om han optager sin medicin korrekt. Pillen indeholder organisk materiale, som nedbrydes naturligt i maven. Alle data bliver sendt til en datasky. Jens kan selv se og følge sine helbredsdata via sin smartphone. På hjerteportalen kan Jens se sine data grafisk og over tid. Hvis der indtræffer forværing af Jens helbred får han en besked via sin smartphone om at vurdere sin situation, og om han skal tage kontakt til callcenteret. Sygeplejerske og hjertelæge på forsikringsselskabets call center har også adgang til Jens data. De kan også tage kontakt til Jens ved forværing af symptomer, hvor Jens ikke selv har reageret. Jens synes, at det er rart selv at være sin "egen vagthund", og vurderer, at han flere gange har undgået indlæggelse på sygehuset pga deltagelse i Self-tracking programmet.

Det endelige telerehabiliteringsprogram fastlægges ved workshops i forår 2016. Det forventes at hver patient skal deltage ca 12 uger i programmet.

6. Tidsramme

- Forår 2016 vil der være workshops mellem alle parter i projektet (for detaljer se engelsk projektbeskrivelse)- datoer er ved at blive fastlagt.
- 17. maj Etisk Komite ansøges
- Juni 2016 vil der være pilotfase.
- Randomiseret studie fra 15. august 2016- 29 februar 2018.
- Afrapportering af resultater forår 2018.

7. Metode

Vi er på begyndt at udarbejde forsøgsprotokol for det randomiserede forsøg. Det forventes at der skal deltage ca 150 patienter – det vil sige ca 75 patienter i en forsøgsgruppe og 75 patienter i en kontrolgruppe. Telerehabiliteringsprogrammet bliver udforsket ud fra et mixed method perspektiv: psykosocialt -, interorganistorisk- , klinisk- og sundhedsøkonomisk perspektiv.

Projekterne bliver anmeldt til det Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland og Sundhedsstyrelsen. Datatilsynet vil blive rådspurgt i forhold til sikkerhedsaspekter ved udvikling af de nye teknologier. Projekterne anmeldes til ClinicalTrials.gov.

8. Økonomiske forhold

Forsøget et delprojekt af Future Patient projektet. Future Patient projektet er finansieret af Aage og Johanne Louis Hansens Fond og Aalborg Universitet (total 10 mio kroner). Yderligere information omkring projektpartnerne kan se på <http://www.futurepatient.dk>

Der er afsat midler til en fælles projektsygeplejerske mellem Skive og Viborg Kommune samt hjerteafdelingen Regionshospitalet Viborg (¾ tid eller fuldtid) i perioden 15/8 2016- 29/2 2018. Der er også afsat midler til kørsel og praktiske aspekter ved studiet. Der er tilknyttet 2 PhD studerende, 2 senior forskere, 1 laboratorie ingeniør, 10 studentermedhjælpere og sekretær. Udstyr betales af projektet.

9. Offentliggørelse af forsøgsresultater

Resultaterne fra forsøget vil blive formidlet efterår 2016, når forsøget er afsluttet. Det vil konkret sige, at når alle inkluderede forsøgspersoner er afsluttet, og data er gjort op. Resultater bliver offentliggjort i danske aviser, fagtidsskrifter og internationale videnskabelige tidsskrifter samt på www.futurepatient.dk. Ved henvendelse til forsøgsansvarlig Birthe Dinesen på Aalborg Universitet vil det være muligt at få tilsendt kopi af artiklerne.

Der bliver oprettet en hjemmeside for ”Laboratoriet for Velfærdsteknologi” på dansk og engelsk. På hjemmesiden vil der løbende blive informeret om aktiviteter og fremdrift i projekterne.

10. Laboratoriet for Velfærdsteknologi - en del af et internationalt fagmiljø

Laboratoriet for Velfærdsteknologi vil blive forankret i forskningsgruppen: "Integrative Neuroscience Research Group", Center for Sensory-Motor Interaction (SMI), Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, AAU. I gruppen er der forskningsmæssig fokus på udvikling af rehabiliteringsteknologier, smerteforskning, telesundhed og telerehabilitering. Gruppen er tværfaglig og internationalt sammensat. Gruppen publicerer i internationale journals med høj impact faktor.

Laboratoriet for Velfærdsteknologi vil have et tæt nationalt samarbejde med aktører indenfor det velfærdsteknologiske netværk i Danmark. Internationalt samarbejde vil sammen med partnere i "Transatlantic Telehealth Research Network" (TTRN), Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine i Tromsø, Norge og Department of Physiotherapy, Alfred Health Clinical School, Latrobe University, Melbourne, Australien.