

Telemedicinsk præhospital diagnostik af akutte hjertepatienter

- et nyt IT-baseret koncept

En medicinsk teknologivurdering

I del

TELEMEDICINSK PRÆHOSPITAL DIAGNOSTIK AF AKUTTE HJERTEPATIENTER – et nyt IT-baseret koncept. En medicinsk teknologivurdering. I del.

©, Mette Kjølby, Hanne Melchiorson, Henning Rud Andersen, Jens Flensted Lassen, Jens Genefke, Ulla Hybel, Jan Mainz, Jes Søgaard, Tage Jensen, Jens Krogh, Torsten Toftegaard Nielsen

Udgivet af Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
E-mail: cemtv@sst.dk
Hjemmeside: www.cemtv.dk

ISBN elektronisk udgave: 87-91232-14-7 (del 1)
ISBN elektronisk udgave: 87-91232-15-5 (del 2)
ISBN elektronisk udgave: 87-91232-16-3 (samlet)

ISSN elektronisk udgave: 1601-586X

Denne rapport citeres således:
Kjølby M et al.
Telemedicinsk præhospital diagnostik af akutte hjertepatienter.
Medicinsk Teknologivurdering - puljeprojekter 2002; 2 (3)

Tilrettelæggelse: Schultz Grafisk

Serietitel:
Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion:
Finn Børllum Kristensen, Mogens Hørder, Leiv Bakketeig

Forord – Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

Danmark er ikke et land præget af store geografiske afstande, og derfor er gevinsten ved at indføre præhospital telemedicinsk diagnostik i form af sparet tid moderat.

Konklusionerne i nærværende rapport, der havde til formål at belyse mulige fordele og problemer ved etablering og anvendelse af telemedicinsk teknologi til præhospital diagnostik af patienter med symptomer på blodprop i hjertet peger på at den største gevinst formentlig især skal findes ved at øge kvaliteten af diagnostik og dermed mulighed for at en vis behandling kan iværksættes allerede i ambulancen.

Rapporten har peget på en række konkrete områder, hvor der foreligger behov for yderligere afklaringer. Således har litteraturstudier vist at der mangler viden og data indenfor flere aspekter af områder som f.eks. patientopfattelse, økonomi, og en række organisatoriske og juridiske forhold.

De nyligt offentliggjorte resultater fra DANAMI-2 undersøgelsen peger på at primær PCI vil være den optimale behandlingsstrategi i mange tilfælde ved blodprop, i nogle tilfælde i kombination med trombolysbehandling. Disse resultater giver et fingerpeg på nogle af de forhold af bl.a. organisatorisk og juridisk art, der bør analyseres videre.

Resultater fra DANAMI-2 peger på at der er en betydelig gevinst ved at overføre en patient med blodprop i hjertet direkte til et hjertecenter med henblik på primær PCI uanset om det medfører en længere transportafstand på 100 – 150 km. Nærværende rapport viser at afklaring af den telemedicinske diagnostiks fremtidige rolle i relation til en sådan behandlingsstrategi er væsentlig i bestræbelserne på at redde liv.

I forhold til rapportens juridiske kapitel bemærker Sundhedsstyrelsen en vis uklarhed i relation til udredningen af nogle udvalgte juridiske problemstillinger. Sundhedsstyrelsen forventer dog usikkerheder vedrørende ansvarsforholdene i forbindelse med telemedicinske løsninger løst med udarbejdelsen af en vejledning, et arbejde der iværksættes i løbet af 2002.

Projektet blev gennemført som en konsekvens af en række spørgsmål, der meldte sig på baggrund af et gennemført videnskabeligt pilotprojekt – det såkaldte Silkeborg-projekt – der synliggjorde behovet for en MTV.

April 2002

Finn Børlum Kristensen
Centerchef

Forord - forfatterne

Behovet for dette MTV-projekt opstod i forbindelse med gennemførelsen af det videnskabelige pilotprojekt "Telemedicinsk præhospital fjerndiagnostik af patienter mistænkt for AMI (Silkeborg-projektet)". Pilotprojektets deltagere blev i forbindelse med en orientering af Det Præhospital Udvvalg og Sygehusudvalget i Århus Amt konfronteret med en række spørgsmål vedrørende organisation, jura, omkostninger og patienternes udbytte ved den nye teknologi. Spørgsmålene synliggjorde behovet for at gennemføre en medicinsk teknologivurdering (MTV).

MTV-projektgruppen har fokuseret på en analyse og vurdering af fordele og problemer ved en eventuel indførelse af telemedicinsk præhospital fjerndiagnostik af akutte hjertepatienter. MTV-rapporten skal opfattes som en tidlig varslings af en ny teknologi, idet der endnu afventes en afklaring af, hvilken behandlingsstrategi der er mest optimal for disse patienter. Hensigten med projektet har været at skaffe overblik over den eksisterende viden inden for præhospital diagnostik af stor blodprop i hjertet samt at vurdere, på hvilke områder der mangler dokumentation eller viden. Endelig er det hensigten at bidrage med et veldokumenteret grundlag for fremtidig planlægning og beslutningstagning.

Resultatet af arbejdet lægges frem i to MTV-rapporter. Første del er en kortfattet udgave af anden del af rapporten og henvender sig især til politiske, administrative og faglige beslutningstagere. Anden del henvender sig især til fagpersoner med interesse i at få et dybere indblik i det tilgrundliggende materiale.

MTV-projektgruppen takker MTV-instituttet (nu Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering) for økonomisk støtte til at gennemføre MTV-projektet. Desuden vil projektgruppen gerne takke følgegruppen samt andre samarbejdspartnere, der har bidraget til projektet.

Århus, marts 2002

Indhold – I del

Rapportens opbygning – en læsevejledning	7
Ordliste og begreber	8
1. Indledning	9
1.1 Epidemiologi og baggrund	9
1.2 MTV-projektets formål.....	9
2. Forekomst, diagnostik og behandling af blodprop i hjertet i Danmark.....	10
2.1 Patienter med stor blodprop i hjertet.....	11
2.2 Patienter med lille blodprop i hjertet.....	11
2.3 Patienter med stor blodprop i hjertet og grenblok	11
2.4 Det akutte beredskab af kardiologisk ekspertise i Danmark.....	11
3. Telediagnostik, organisation og overlevelse.....	12
3.1 Telemedicin og fjerndiagnostik	12
3.2 Tankegangen bag det telemedicinske pilotprojekt i Silkeborg	12
3.3 Generelt om akut telediagnostik	13
3.4 Silkeborg-projektet i et organisatorisk perspektiv	14
3.5 Konklusioner på baggrund af den organisatoriske analyse	15
4. Telediagnostik og jura	16
4.1 Indledning	16
4.2 Den ansvarlige behandler	16
4.3 Patienten	17
4.4 Opbevaring og anvendelse af data	18
4.5 Konklusioner på baggrund af den juridiske analyse	18
5. Telemedicin, præhospital diagnostik, visitation og behandling af patienter med blodprop i hjertet	19
5.1 Konklusioner på baggrund af litteraturgennemgangen	20
6. Den akutte hjertepatientens opfattelse af telemedicinsk præhospital diagnostik	21
6.1 Konklusioner på baggrund af litteraturgennemgangen	21
7. Økonomien	21
7.1 Konklusioner på baggrund af litteraturgennemgang	21

8. Samlet vurdering af delkonklusioner	22
9. Samlet konklusion	24
Appendiks: Deltagere i projektet	25

Rapportens opbygning – en læsevejledning

Rapportens første del

Målgruppe. Rapportens første del henvender sig især til politiske, administrative og faglige beslutningstagere.

Første del indeholder en kortfattet udgave af indholdet i rapportens anden del samt konklusioner og anbefalinger ved en eventuel indførelse af telemedicinsk præhospital diagnostik for patienter med stor blodprop i hjertet.

Rapportens anden del

Målgruppe. Rapportens anden del er især rettet mod fagpersoner med interesse i at få et dybere indblik i den anvendte litteratur samt de overvejelser, analyser og beregninger, der ligger til grund for projektgruppens konklusioner og anbefalinger.

Kapitel 1 beskriver kort epidemiologi, diagnostik og behandling af patienter med blodprop i hjertet. Endvidere indgår en kort beskrivelse af det akutte beredskab af kardiologer i Danmark.

Kapitel 2 beskriver et videnskabeligt pilotprojekt omhandlende telemedicinsk præhospital fjern-diagnostik af patienter mistænkt for blodprop i hjertet (Silkeborg-projektet). Kapitlet indeholder en beskrivelse af datagrundlag og resultater fra projektet.

Kapitel 3 indeholder en organisatorisk analyse, hvor der klarlægges de fordele og de problemer, der må forventes at følge, hvis man på det foreliggende grundlag (Silkeborg-projektet) vælger at iværksætte rutinemæssig telediagnosticering.

Kapitel 4 indeholder en belysning af de juridiske aspekter i forhold til telemedicin anvendt i forbindelse med præhospital diagnostik, visitation og behandling af patienter med blodprop i hjertet. Der er særligt set på dels behandleransvaret, dels patientens retsstilling i tidsrummet mellem ambulancens ankomst til patienten, til denne er modtaget på sygehuset.

Kapitel 5 er en systematisk litteraturgennemgang med fokus på telemedicin anvendt i forbindelse med præhospital diagnostik, visitation og behandling af patienter med blodprop i hjertet.

Kapitel 6 er en systematisk litteraturgennemgang med fokus på den akutte hjertepatientens opfattelse af telemedicinsk præhospital diagnostik af stor blodprop i hjertet.

Kapitel 7 indeholder en gennemgang af de parametre, der ideelt set bør inddrages i en samfundsøkonomisk analyse af et program vedrørende telemedicinsk diagnostik af hjertepatienter, samt en gennemgang af eksisterende udenlandske samfundsøkonomiske analyser af telemedicin.

Kapitel 8 indeholder en kort gennemgang af telemedicin i et MTV-perspektiv baseret på litteraturstudier.

Ordliste og begreber

Anvendte forkortelser, synonymer og akronymer

Ambulancemandskab	Samlet betegnelse for ambulancepersonalet fordelt på 3 niveauer: ambulanceassistent, ambulancebehandler, ambulancebehandler med særlig kompetence.
AMI	Akut myokardieinfarkt = blodprop i hjertet.
Behandlingsforsinkelse	Tid fra symptomdebut til behandling iværksættes.
Blodfortyndende medicin	Specielle præparater, der øger blødningstendens, opløser blodpropper og hindrer blodpropdannelse.
CABG	Coronary artery by-pass grafting (indgreb, hvorved helt eller delvist okkluderede koronararterier får anlagt by-pass grafts). Koronarkirurgi.
EKG	Elektrokardiogram eller hjertediagram.
DANAMI-2	Dansk randomiseret studie, der for patienter som indlægges på lokalt sygehus henholdsvis hjertecenter undersøger, om der er størst prognostisk gevinst ved trombolyse eller primær PCI.
Diagnostisk hjertecenter	Center, der alle døgnets timer har høj diagnostisk kompetence, optimalt på specialistniveau.
Grenblok	Komplekser i elektrokardiogrammet er breddeforøgede.
Hjerteafdeling	Sygehusafdeling for hjertepatienter.
Hjertecenter	Specialafdeling, der blandt andet kan foretage primær PCI.
Højresidigt grenblok	Komplekserne i specielle afledninger i elektrokardiogrammet er breddeforøgede.
Incidens	Antal nye sygdomstilfælde per år af en given sygdom.
Modtagende sygehus	Lokal- eller centralsygehus, der som oftest ikke har høj diagnostisk kompetence i alle døgnets 24 timer.
MTV	Medicinsk Teknologivurdering.
Præhospital diagnostik	Diagnose fastlægges forud for patientens indlæggelse.
Præhospital forsinkelse	Varighed fra symptomdebut til ankomst til hospital.
Præhospital trombolyse	Trombolyse iværksættes præhospitalt, typisk i ambulance eller i hjemmet.
Prævalens	Antal syge på et givet tidspunkt af en given sygdom.
Primær PCI	Ballonudvidelse udført akut, inden for 12 timer fra symptomdebut = Primary PCI.
PCI	Percutaneous Coronary Intervention = ballonudvidelse. Tidligere betegnet Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty = PTCA.
ST-elevation	Dele af komplekserne i hjerdiagrammet er hævet i forhold til basislinien.
Telediagnostik	Telemedicinsk præhospital diagnostik.
Trombolyse	Blodpropsopløsende behandling.
Venstresidigt grenblok	Komplekserne i specielle afledninger i elektrokardiogrammet er breddeforøgede.

1 Indledning

1.1 Epidemiologi og baggrund

I Danmark var der i 1998 knap 12.000 personer, der blev ramt af en blodprop i hjertet. Omkring halvdelen af disse personer havde forandringer (ST-elevation) i deres hjertediagram (EKG), som er diagnostisk for en stor blodprop. Undersøgelser har vist, at tidlig diagnostik og hurtig behandling af patienter med stor blodprop i hjertet er afgørende for at reducere både sygelighed og dødelighed. Præhospital forsinkelse på grund af transporten (tiden fra ambulancen er rekvireret til ankomsten til sygehuset) er typisk 30-70 minutter. Efter ankomst til sygehuset varer det yderligere typisk 30-60 minutter, inden relevant behandling iværksættes.

Udvikling af moderne telemedicinsk udstyr har gjort det muligt at optage patientens EKG i ambulancen og sende det via telenettet til det diagnostiske hjertecenter, hvor EKG'et vurderes af en specialist. Samtidig kan der etableres telekontakt mellem specialist henholdsvis patient og ambulance-mandskabet. Dermed kan diagnosen stor blodprop i hjertet stilles meget 1) *hurtigt* og med stor 2) *sikkerhed*, således at relevant behandling kan påbegyndes tidligere end ellers.

Et nyligt afsluttet videnskabeligt pilotprojekt (Silkeborg-projektet) i Århus Amt har bidraget til at afklare, hvorvidt ny telemedicinsk teknologi muliggør præhospital fjerndiagnostik. Pilotprojektet har været udgangspunktet for MTV-projektet "Telemedicinsk præhospital diagnostik af akutte hjertepatienter – et nyt IT-baseret koncept - en medicinsk teknologivurdering (MTV)". Med det formål at gennemføre MTV-projektet blev der nedsat en tværfaglig MTV-projektgruppe sammensat af eksperter inden for de relevante delområder. Til støtte for projektgruppens arbejde blev der nedsat en følgegruppe.

I MTV-projektet inddrages ikke problematikker omkring anvendelsen af præhospital telediagnostik til akutte hjertepatienter i større byområder dækket af lægeambulance. På landsplan er ca. 20-25% af befolkningen dækket af lægeambulance.

1.2 MTV-projektets formål

Denne MTV skal, som et tidligt varsel i et nationalt perspektiv, belyse mulige fordele og problemer ved etablering og anvendelse af telemedicinsk teknologi til præhospital diagnostik (telediagnostik) for patienter med symptom på blodprop i hjertet. Udgangspunktet for projektet var, at vurderingen skulle omfatte tekniske, kliniske, organisatoriske, juridiske, økonomiske og etiske aspekter samt teknologiens anvendelse set fra patientens perspektiv.

I projektforsløbet viste det sig, at problematikker omkring organisatoriske og juridiske forhold var så vigtige og omfattende, at det udgør langt størstedelen af rapporten. Diagnostik, visitation og behandling, patientens perspektiv og økonomien er primært baseret på litteraturstudier suppleret med delresultater fra pilotprojektet i Silkeborg.

De centrale spørgsmål for MTV- projektgruppen

Med henblik på at bidrage til et overordnet beslutningsgrundlag ved en eventuel indførelse af telemedicinsk præhospital diagnostik for akutte hjertepatienter i Danmark ville projektgruppen belyse følgende områder:

- Patienter med blodprop i hjertet (akut myokardieinfarkt):

- Epidemiologiske hyppighedsmål: incidens, prævalens, dødelighed
- Behandlingsmuligheder
- Telemedicinsk præhospital diagnostik:
 - Teknologiske muligheder
 - Effekten af reduceret tid til diagnose stilles
 - Diagnosekvalitet
- Klarlægge organisatoriske fordele og problemer ved indførelse af telemedicinsk præhospital diagnostik på hjerteområdet
- Vurdere, om der er juridiske og/eller etiske forhold ved brug af telemedicinsk præhospital diagnostik på hjerteområdet, som bør undersøges nærmere
- Redegøre for driftsøkonomiske nøgletal, der kan indgå i fremtidige overvejelser om organisering af telemedicin på hjerteområdet
- Patienternes vurdering af brug af telemedicinsk teknologi til præhospital diagnostik
- Det fremtidige forsknings- og udviklingsarbejde på området

Ligeledes var det væsentligt at skabe klarhed over, inden for hvilke områder der *mangler* dokumentation eller viden.

I projektet er der ud fra en systematisk gennemgang af litteraturen belyst hvert af de relevante delområder (rapportens anden del): Sygdomsforekomst, teknologien, patientens perspektiv, økonomi og telemedicin i et MTV-perspektiv (kapitel 1, 5, 6, 7 og 8). Endvidere indgår de foreløbige resultater fra pilotprojektet i Silkeborg (kapitel 2). De organisatoriske fordele og problemer ved indførelse af telemedicinsk præhospital diagnostik på hjerteområdet er belyst med afsæt i data indsamlet i pilotprojektet i Silkeborg (kapitel 3), og de juridiske forhold (kapitel 4) er belyst med udgangspunkt i de problemstillinger, projektgruppen har identificeret i pilotprojektet i Silkeborg.

2 Forekomst, diagnostik og behandling af blodprop i hjertet i Danmark

De sidste 20 år er antallet af personer, der udvikler blodprop i hjertet, faldet samtidig med, at antallet af dødsfald er reduceret, mens antallet af patienter med iskæmisk hjertesygdom er stigende. Dette er sket sideløbende med indførelsen af nye behandlingsmetoder samt forebyggende tiltag. I 1998 var der knap 12.000 personer i Danmark, der blev ramt af en blodprop i hjertet. I 1997 døde 21% af mændene og 26% af kvinderne, inden de nåede at blive indlagt, yderligere 14% af mændene og 18% af kvinderne døde inden for 28 dage efter indlæggelse, og i alt døde 41% af mændene og 52% af kvinderne inden for 1 år.

Hos omkring halvdelen af de personer, som har en blodprop i hjertet, kan man se forandringer i deres EKG, der er diagnostiske for en stor blodprop. I det følgende vil disse patienter blive omtalt som "patienter med stor blodprop i hjertet" (med sikre EKG-forandringer), og de resterende tilfælde vil

blive beskrevet som "patienter med lille blodprop i hjertet" (uden sikre EKG-forandringer). I relative tal er andelen af patienter med stor blodprop i hjertet faldende. Dette skyldes formentlig primært indførelsen af mere følsomme analysemetoder, som gør det muligt at finde flere patienter med mindre blodpropper. Disse patienter bliver behandlet tidligere i deres sygdomsforløb, og derfor er der relativt set færre patienter, som efterfølgende udvikler en stor blodprop i hjertet.

2.1 Patienter med stor blodprop i hjertet

Disse patienter har en akut, vedvarende og fuldstændig tillukning af hjertets kranspulsårer. Behandlingen består i hurtig åbning af den lukkede kranspulsårer enten med anvendelse af blodpropopløsende medicin (trombolyse) eller akut ballonudvidelse (primær PCI). Denne MTV-rapport omfatter udelukkende anvendelsen af telediagnostik af patienter med stor blodprop i hjertet. Silkeborg-projektet har vist, at det er muligt at stille diagnosen stor blodprop i hjertet præhospitalt ved hjælp af telemedicinsk udstyr, hvor patientens sygehistorie og teletransmission af patientens EKG danner grundlaget for at kunne stille diagnosen.

Et nyligt gennemført studie (DANAMI-2) forventes at afklare, om patienter fremover bør behandles med trombolyse eller primær PCI. Alternative behandlingsstrategier kan omfatte trombolysebehandling iværksat forud for indlæggelse (præhospitalt) eller en kombinationsbehandling bestående i trombolyse og primær PCI. Det er veldokumenteret (kapitel 5, anden del) at gevinsten ved ovennævnte behandlinger aftager drastisk indenfor de første timer efter symptomdebut.

2.2 Patienter med lille blodprop i hjertet

Disse patienter har som udgangspunkt en delvis og ikke vedvarende tillukning af en kranspulsårer. Behandlingen omfatter medicinsk stabilisering med blodfortyndende medicin i den akutte fase efterfulgt af kranspulsårerundersøgelse inden for dage, og afhængigt af resultatet af denne eventuelt sekundært ballonudvidelse (PCI) eller by-pass operation (CABG) inden for dage til uger. Dette MTV-projekt omhandler ikke telediagnostik af patienter med lille blodprop i hjertet.

2.3 Patienter med blodprop i hjertet og grenblok

Patienter med blodprop i hjertet og grenblok kan være vanskelige at diagnosticere, da tegn på blodprop i EKG'et kan være skjult ved tilstedeværelse af grenblok. Der er øget fokus på patientgruppen med blodprop og grenblok, idet nylige studier har vist, at de udgør en stor gruppe (7-23%) af den samlede gruppe af patienter med blodprop. Endvidere er der registreret en høj grad af underbehandling af denne patientgruppe, og dette kan sandsynligvis tilskrives, at de er vanskelige at diagnosticere. Ubehandlet er dødeligheden i denne patientgruppe stor. Studier har vist, at dødeligheden ved blodprop og grenblok kan reduceres kraftigt ved at give trombolysebehandling til disse patienter. Dette MTV-projekt omhandler ikke telediagnostik af patienter med blodprop i hjertet og grenblok.

2.4 Det akutte beredskab af kardiologisk ekspertise i Danmark

I øjeblikket er der på landsplan 67 afdelinger (sygehuse), som indlægger omkring 95.000 hjertepatienter årligt. Det totale antal hjertepatient-indlæggelser per afdeling varierer fra 6.500 til nogle få hundrede om året. Under 1/3 (19) af de 67 afdelinger oplyser, at der er mulighed for tilkaldelse af en hjertespecialist i alle døgnets 24 timer – disse afdelinger dækker dog 48 % af den danske befolkning. Afdelinger uden 24 timers specialistdækning er generelt mindre og geografisk placeret langt fra de større byområder. Ud af de 67 afdelinger har 18 ikke ansat læger med hjertemedicinsk kompetence. Halvdelen af den danske befolkning har således ikke adgang til en specialistvurdering i alle døgnets 24 timer af deres sygdom. En korrekt og hurtig vurdering af patientens symptomer, herun-

der EKG-forandringer, er helt afgørende for det akutte hjerteanfalds diagnostik og dermed behandling.

3 Telediagnostik, organisation og overlevelse

3.1 Telemedicin og fjerndiagnostik

Projektgruppen har arbejdet ud fra følgende definition på telemedicin:

"Telemedicin er brugen af Informations- og Kommunikations Teknologi (IKT) til at give og understøtte sundhedsfaglige ydelser i tilfælde, hvor afstand adskiller deltagerne".

I Silkeborgprojektet har telemedicin bestået i overførsel af patientdata (EKG) og i telefonkontakt mellem hjertespecialist henholdsvis patient og ambulancemandskab (symptomdiagnostik) fra ambulance til det diagnostiske hjertecenter. Telemedicinen har betydet, at den diagnostiske proces kunne foretages af hjertespecialister, som ikke var fysisk til stede i ambulancen.

Kravet til et diagnostisk hjertecenter er, at der er adgang til høj diagnostisk kompetence på specialistniveau i døgnets 24 timer. Centeret kan være den modtagende sygehusafdeling, men behøver ikke at være det. I Silkeborg-projektet var centeret henlagt til Skejby Sygehus.

3.2 Tankegangen bag det telemedicinske pilotprojekt i Silkeborg

Pilotprojektet (kapitel 2, anden del) skal vurdere anvendeligheden af telemedicinsk teknologi til at stille diagnosen stor blodprop i hjertet, medens patienten transporteres i ambulancen, således at det modtagende sygehus ideelt set kender diagnosen før patienten ankommer og derfor er klar til at iværksætte behandling.

Den organisatoriske analyse skal med afsæt i Silkeborg-projektet klarlægge de fordele og de problemer, der må forventes at følge, hvis man på det foreliggende grundlag vælger at iværksætte rutinemæssig telediagnosticering af akutte hjertepatienter.

Der er tre forhold, som har væsentlig betydning for den organisatoriske analyse:

- I tidsafstanden mellem anfald og behandling er diagnosen det sidste led i en lang kæde: patientens klarhed over sit hjerteanfald, tilkaldelse af læge/ambulance, transport til sygehus, modtagelse på sygehuset og endelig diagnose og efterfølgende behandling.
- Telediagnosen træder i stedet for det modtagende sygehus' egen diagnose, hvilket indebærer en overgrænse for den tidsgevinst telediagnosen kan give, nemlig den tid sygehuset normalt bruger på at diagnosticere patienten.
- Telediagnosens effekt (målt i reddede menneskeliv) er faldende, jo længere tid der går fra anfald til behandling.

For at kunne vurdere telediagnosens effekt, er det derfor nødvendigt at fokusere på hele tidsforløbet fra patientens første symptomer til behandlingens påbegyndelse.

Den organisatoriske belysning af projektet beskæftiger sig følgende med at undersøge 1) hvor store de reelle fordele ved telediagnosen er, 2) hvilke foranstaltninger det kræver at få fordelene omsat til praksis, 3) om der er følgevirkninger, som modvejer fordelene, og 4) om alternative indsatser kan give samme eller bedre resultater målt i patientoverlevelse.

Alle konkrete vurderinger bygger på observationer i Silkeborg-projektet og foreløbige opgørelser fra det nyligt gennemførte videnskabelige DANAMI-2 projekt.

3.3 Generelt om akut telediagnostik

Den største fordel (målt i reddede menneskeliv) opnås, hvis telediagnosen når frem til det modtagende sygehus senest samtidig med patienten. Hvis telediagnosen tager længere tid end transporttiden til det modtagende sygehus, vil man her begynde sin egen diagnosticering og, når denne er fastsat, iværksætte behandling.

Ud fra hvornår telediagnosen når frem til det modtagende sygehus, kan man opdele oplandet omkring sygehuset i henholdsvis inderzone, "gråzone" og yderzone.

Tids- og afstandszoner omkring sygehuse

Patienter, som får deres anfald tæt ved sygehuset - i "inderzonen" - , må antages at kunne nå frem til sygehuset og blive diagnosticeret, før telediagnosen når frem. Disse patienter vil ikke kunne drage nytte af telediagnosen under forudsætningen, at diagnoserne har samme kvalitet.

I "gråzonen" formodes telediagnosen at nå frem, medens det modtagende sygehus er i færd med selv at diagnosticere. Patienter i denne "gråzone" kan have nytte af telediagnosen, hvis sygehuset afbryder sin egen udredning af diagnosen.

I "yderzonen" er transportafstanden så stor, at telediagnosen kommer frem før (eller senest samtidig med) ambulancen. For patienter i denne zone er der to tendenser: på den ene side får de fuld fordel af telediagnosen, fordi tidsafstanden mellem anfaldet og behandlingens påbegyndelse forkortes med det antal minutter, den diagnostiske udredning på sygehuset tager; på den anden side er der gået så lang tid fra anfaldet, at telediagnosens fordelagtighed er blevet mindre.

De omtalte zoner er forskellige fra sygehus til sygehus, og deres størrelse og placering vil være påvirket af ambulancetransporttiden, hjertecentrets telediagnosetid (inkl. kontaktetablering til ambulancen) og det modtagende sygehus' diagnose- og "ekspeditionstider".

"Gråzone"- problemet

Gråzone-problemet opstår, når telediagnosen kommer frem til det modtagende sygehus, *efter* at man dér har påbegyndt sin egen diagnosticering, men *før* denne er færdig. Når dette er tilfældet, opstår der en form for 'konkurrence' mellem de to diagnoser.

Der kan skitseres tre scenarier i forhold til, hvordan man vælger at tackle "gråzone"-problemet:

Hvis man vælger at afbryde udarbejdelsen af diagnosen på det modtagende sygehus, når telediagnosen foreligger, skaber man en fagligt utilfredsstillende situation for personalet på sygehuset, som kan opfatte det som en "nedrangering" af deres arbejde. Det betyder, at det kan blive nødvendigt at vurdere om arbejdsdelingen mellem hjertecentret og det modtagende sygehus skal ændres i fremtiden. En sandsynlig konsekvens af en ændret arbejdsdeling kan være, at det bliver svært at uddanne

og fastholde kvalificeret personale, og en sådan udvikling kan let få uønskede konsekvenser for andre behandlingstiltag på sygehusene.

Hvis man vælger at afbryde telediagnosticeringen, når patienten kommer frem til det modtagende sygehus, får man ikke nyttegjort den ekspertviden, som hjertecentret besidder.

Hvis man går mellemvejen, nemlig ved at fortsætte både udarbejdelsen af diagnosen på det modtagende sygehus og telediagnosen, vil diagnosens kvalitet muligvis stige, fordi man får kombineret hjertecentrets ekspertviden med det modtagende sygehus' mulighed for direkte observation af patienten. Til gengæld høster man ikke den tidsgevinst, som også giver mulighed for tidligere symptomlindring og øget overlevelse.

3.4 Silkeborg-projektet i et organisatorisk perspektiv

I løbet af det år Silkeborg-projektet (kapitel 2, anden del) dækkede, blev der i alt indlagt 622 patienter, som havde symptomer på blodprop i hjertet. Efter at diagnosen var stillet, viste det sig, at 55 patienter havde en så stor blodprop, at de burde i trombolysebehandling. Dette betyder, at der kun er 55 patienter, der kan følges hele vejen gennem forløbet.

Disse 55 patienter ankommer til sygehuset på fire forskellige måder: 11 henvender sig personligt på hospitalet, og 5 kommer i telemedicinsk ambulance - men uden at der er forsøgt teletransmission, angiveligt fordi patienten har boet tæt på sygehuset. 18 ankommer i almindelig ambulance, og endelig bringes 21 til sygehuset med en telemedicinsk ambulance, som har transmitteret patientens EKG til det diagnostiske hjertecenter, som var Skejby Sygehus.

De to sidste delmængder (i alt 39 patienter), har bidraget til at belyse fordelene ved telemedicinsk patienttransport frem for transport med almindelig ambulance. Der bliver altså analyseret meget små datamængder, hvilket medfører at konklusionerne ikke kan betragtes som "sandheder". Derfor er der foretaget en række fortolkninger (kapitel 3, anden del), der indeholder statistikker og argumentation for fortolkningerne.

Forventede resultater af rutinemæssig indførelse af telemedicinsk diagnosticering

På baggrund af fortolkninger af resultater fra Silkeborg-projektet er der overvejet følgende muligheder for resultater af rutinemæssig indførelse af telemedicinsk diagnostik:

1 Tidseffekt

Patienter, der bor inden for en afstand af 2-3 km fra Silkeborg Sygehus, kan ikke forventes at få nytte af telediagnosen, da diagnosen sandsynligvis vil ankomme til sygehuset senere end patienten.

Telediagnostik anvendt i den nuværende organisation med henblik på at reducere tid fra diagnose til behandling har en moderat effekt på antal reddede liv i Danmark. Antallet af ekstra overlevende patienter med stor blodprop i hjertet må dog forventes at øges ved brug af telediagnostik. Dette overlevelsestal kan yderligere øges gennem indsats over for andre faktorer, som har indflydelse på tidsafstanden mellem anfald og behandling.

For øjeblikket er den gennemsnitlige tidsafstand i Silkeborg omkring 180 minutter - hvoraf telediagnosen og dens organisatoriske følgevirkninger kan spare ca. 40 minutter. Tidsbesparelsen ligger dog så sent i forløbet, at den kun har moderat virkning.

De områder, hvor indsatsen for at nedbringe tiden fra symptom til behandling mest fordelagtigt kan sættes ind, er i rækkefølge prioriteret efter deres gavnlighed for at øge patientens overlevelsesmulighed:

1. Afkorte patientens reaktionstid fra de første symptomer til opkald til 112. En kampagne for at få patienterne til at ringe tidligere må formodes at medføre flere opkald og dermed et øget pres på både transportsystemet og sygehusvæsenet.
2. Få behandlingen påbegyndt i ambulancen.
3. Afkorte ventetiden fra det modtagende sygehus' diagnose til behandlingens påbegyndelse.
4. Afkorte ventetiden fra patientens ankomst til det modtagende sygehus til diagnosen er stillet.

2 Diagnosekvalitet

Telediagnostik giver ud over at bidrage til at afkorte tiden fra symptom til diagnose også mulighed for at øge kvaliteten af diagnostik og dermed behandling af akutte hjertepatienter. Akutte hjertepatienter vil på de afdelinger, hvor der ikke er ansat specialister, eller hvor der ikke er mulighed for at tilkalde specialist i alle døgnets 24 timer, ofte blive modtaget af en yngre vagthavende reservelæge uden særlig kompetence i EKG-diagnostik.

Telemedicinsk EKG-diagnostik gennem en kardiologisk vagtordning, hvor der tilbydes akut vurdering af EKG af en specialist i døgnets 24 timer, vil kunne gennemføres uden specialistens fysiske tilstedeværelse. Dette må forventes at kunne øge den diagnostiske kvalitet og dermed kvaliteten af behandlingen af akutte hjertepatienter, og tillige vil det have et betydeligt uddannelsesaspekt.

3.5 Konklusioner på baggrund af den organisatoriske analyse

Med den nuværende organisering af behandling af stor blodprop i hjertet har telediagnosen moderat effekt. Gennem omfattende organisationsændringer samt en massiv indsats for at få patienterne til at tilkalde ambulancen tidligere end i dag, kan antallet af ekstra reddede menneskeliv i Silkeborg-området sandsynligvis øges.

På nuværende tidspunkt er telediagnosens største positive virkning, at den tillader, at der sendes et forvarsel til det modtagende hospital, som så kan holde sig parat til at modtage og behandle patienten.

Det har vist sig, at patientens mulighed for at opnå effekt af en behandling aftager 90-120 minutter efter anfaldet, og alene patientens reaktionstid er på mere end en time. Telediagnostikken har altså størst berettigelse, hvis behandlingen af patienten kan påbegyndes allerede i ambulancen.

Der skal udarbejdes et sæt regler for ambulancemandskabet, således at der ikke forsøges telediagnosticering inden for den afstandszone, hvor telediagnosen må forventes at komme for sent frem til sygehuset i forhold til tidspunktet for patientens ankomst.

Telemedicinsk EKG-diagnostik gennem en kardiologisk vagtordning må forventes at kunne øge den diagnostiske kvalitet af akutte hjertepatienter. Med henblik på at vurdere, om den diagnostiske kvalitet øges, bør der iværksættes studier til at afdække problemstillingen.

4 Telediagnostik og jura

4.1 Indledning

Med afsæt i pilotprojektet i Silkeborg og den ovenstående organisatoriske analyse er følgende juridiske aspekter i forhold til telediagnostik blevet indkredset. Der er særligt set på dels behandleransvaret, dels patientens retsstilling i tidsrummet mellem ambulancens ankomst til patienten, til denne er modtaget på sygehuset. De juridiske problemstillinger er udvalgt på baggrund af følgende overvejelser:

- Ambulancemandskabet transporterer ikke kun patienten, men skal også optage og transmittere EKG, foretage observationer af patienten mv. samt eventuelt iværksætte en behandling af patienten.
- En specialist, som ikke er til stede i ambulancen, kan komme i direkte telefonkontakt med henholdsvis patienten og ambulancemandskabet samt vurdere patientens tilstand, og på den baggrund tage stilling til behandling, som eventuelt skal iværksættes af ambulancemandskab eller det modtagende sygehus.
- Der kan på baggrund af få hjertecentre være tale om transport over større afstande end normalt, hvilket kan betyde, at flere amter bliver involveret i transport, rådgivning/diagnostik og behandling af patienten.
- Den præhospital fase kan tidsmæssigt være længere end normalt, dels på baggrund af en eventuel merventetid i forbindelse med optagelse af EKG mv., dels på baggrund af transport over store afstande.

På denne baggrund vurderes alene de juridiske aspekter i en del af den præhospital fase, nærmere bestemt fra det tidspunkt ambulancemandskabet er ankommet til patienten, til patienten er modtaget på sygehuset.

4.2 Den ansvarlige behandler

Læger og sygeplejersker

For lægers vedkommende følger det af lægeloven, at en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Det samme gælder for sygeplejerskers vedkommende efter lov om sygeplejersker. Denne forpligtelse kan hverken en læge eller en sygeplejerske fralægge sig, heller ikke ved aftale med hverken arbejdsgiver, kolleger eller patienten selv.

Når en ambulance ankommer til behandlingsstedet i forbindelse med telediagnostik, må det antages, at den læge, der modtager patienten og iværksætter behandlingen, har behandleransvaret. Det vil som regel - i hvert fald når den behandlende læge ikke selv har specialistviden - være korrekt at følge specialistens råd og anvisninger, men vedkommende må, som ovenfor anført, foretage en selvstændig vurdering af disse anvisninger. Især i den akutte situation ved modtagelsen af en hjertepatient, hvor der ikke er tid til at foretage yderligere undersøgelser, må det være korrekt at lægge specialistens anvisninger til grund - i hvert fald når dette ikke er åbenlyst forkert.

Ambulancepersonalet

Et helt særligt - og vigtigt - spørgsmål at få afklaret i forbindelse med telediagnostik er, hvilken

kompetence og hvilket ansvar ambulancepersonalet har. Den 2. december 2000 trådte en bekendtgørelse om planlægning af den præhospitale indsats og uddannelse af ambulancepersonale mv. i kraft. Uddannelsen til ambulancebehandler med særlig kompetence skal bl.a. sætte den pågældende i stand til at udføre overvågning og behandling i forbindelse med lange patienttransporter til specialafdelinger efter lægelig delegation og ordination, herunder i forbindelse med telemedicinsk overvågning. Uddannelsen omfatter bl.a. undervisning i EKG 12 transmission til sygehus.

4.3 Patienten

Centralt i den juridiske analyse af telediagnostik er en vurdering af patientens retsstilling, når denne modtager præhospital behandling sammenlignet med hospitalsbehandling. Lov om patienters retsstilling gælder for patienter, der inden for sundhedsvæsenet eller andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, modtager eller har modtaget behandling af sundhedspersoner, dvs. også under transport i ambulance. Det afgørende for, om patienter i forbindelse med præhospital behandling har den retsstilling, der udspringer af loven, er, om patienten får behandling, og i så fald om denne ydes af sundhedspersoner. Det er tvivlsomt, om de behandlinger ambulancemandskabet udfører på egen hånd uden delegation, er omfattet af loven. Dette bør afklares.

Patientens klagemuligheder

Udføres behandlingen af en læge, sygeplejerske, ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence er det uproblematisk i relation til klageadgang, idet disse faggrupper er omfattet af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns kompetence. At behandlingen ydes i en ambulance er uden betydning, da nævnets kompetence dækker al sundhedsfaglig behandling, uanset hvor den udføres.

Erstatningsansvaret

Patienter, der bliver behandlet på landets sygehuse, har mulighed for at søge erstatning efter lov om patientforsikring. Af betydning for patienters retsstilling i forbindelse med telediagnostik er, om der er samme muligheder, når behandlingen er ydet præhospitalt.

Der kan efter lov om patientforsikring ydes erstatning til patienter, som påføres fysisk skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende foretaget på offentlige sygehuse og sygehuse, det offentlige har driftsoverenskomst med. Også behandlingsskader opstået under transport i ambulance på vej til sygehus er omfattet af loven. Ovenstående gælder imidlertid kun skader opstået under transporten, og derfor må det på denne baggrund antages, at skader, der skyldes behandling af patienten inden lejring på bære, ikke er omfattet.

Lov om patientforsikring bygger på et særligt virksomhedsansvar. Transporterer redningskorpsen en patient med hjerteproblemer til Skejby Sygehus, hvor der som følge af behandlingen opstår en skade, påhviler en eventuel erstatningsforpligtelse Århus Amt som sygehusejer.

Specielt i forbindelse med telediagnostik er der visse situationer, som kan give anledning til overvejelser i forbindelse med erstatningsforpligtelsen. Hvis patienten pådrager sig en fysisk skade som følge af behandling i ambulancen inden ankomsten til sygehuset, er spørgsmålet hvilket amt, der bærer en eventuel erstatningsforpligtelse herfor. Handler ambulancepersonalet på egen hånd eller efter delegation, vil det antageligt være arbejdsgiveren, dvs. "afsenderamtet", der pålægges et erstatningsretligt ansvar - uanset i hvilket amt, ambulancen rent faktisk befinder sig.

Behandler ambulancepersonalet derimod efter ordination fra en læge, ansat i et andet amt, aktualise-

res spørgsmålet om hvilket amt, der er erstatningsansvarlig i en sådan situation. Samme problem opstår, hvis en specialist ansat på et diagnostisk hjertecenter i forbindelse med telediagnostik rådgiver/ordinerer, og patienten viderebehandles i overensstemmelse med denne rådgivning/ordination på et modtagende sygehus beliggende i et andet amt. Pådrager patienten sig en skade i forløbet, bliver spørgsmålet, hos hvem det erstatningsretlige ansvar skal placeres.

Ambulancepersonalet, der handler efter ordination, samt en eventuel modtageafdeling, der ikke har specialister, må efter ovenstående antages efter Patientforsikringens praksis at opføre sig korrekt ved at følge specialistens råd. Har denne rådgivning forårsaget en skade, som er erstatningspådragende efter lov om patientforsikring, vil det afgørende for Patientforsikringen være et rådgiveransvar, som følger det amt, der er driftsansvarlig for det sygehus, hvorfra rådgivningen er givet. Det afgørende for vurderingen af, om modtagerafdelingen også har handlet ansvarspådragende, vil antageligt være en helt konkret vurdering af, i hvilket omfang behandlingsstedet har den relevante specialviden, og dermed om rådgivningen er afgørende for behandlingsvalget eller blot indgår som en af flere faktorer i beslutningsgrundlaget, ligesom de omstændigheder, hvorunder rådgivningen er ydet, også vil være en væsentlig faktor.

Vurderes det, at både rådgiver og modtager har handlet ansvarspådragende, kan der blive tale om enten erstatningsansvarlighed hos den ene part alene i forholdet til skadelidte patient eller et solidarisk ansvar suppleret med en efterfølgende indbyrdes fordeling mellem de ansvarlige skadevoldere under hensyntagen til betydningen af de enkelte skadevoldende handlinger. Udgangspunktet i dansk erstatningsret er, at to ansvarlige skadevoldere hæfter solidarisk i forholdet til den skadelidte.

4.4 Opbevaring og anvendelse af data

Kun få steder i lovgivningen er fastsat en journalføringspligt. For lægers vedkommende følger en sådan af lægeloven. Journalføringspligten påhviler den for undersøgelsen, behandlingen mv. ansvarlige læge. I det omfang lægen benytter medhjælp ved udøvelsen af lægevirksomhed, påhviler det lægen at drage omsorg for, at undersøgelser og behandlinger mv., der på lægens ansvar udføres af medhjælpen, journalføres.

I det omfang, ambulancemandskabet handler efter delegation eller ordination fra en læge skal ovenstående regler om journalføring følges. De behandlinger, ambulancebehandlerne derimod foretager på egen hånd, skal ikke følge dette regelsæt. Ifølge et af Falcks redningsledelse udstedt cirkulære fremgår, at Falck har bemyndigelse til "at foretage nødvendig registrering af oplysninger om patienters helbredsforhold, behandling i forbindelse med transport, personnumre mv.".

Ved opbevaring af data gælder ifølge lægeloven en journalopbevaringspligt i mindst 10 år. Behandles patienten i ambulancen efter delegation eller ordination, skal oplysningerne gemmes i mindst 10 år. Ifølge driftsstandard for Falck skal oplysninger i edb-registre slettes, når de har mistet deres betydning for varetagelsen af registerets opgaver. Rapporter i forbindelse med klagesager og andre afgørelser opbevares i maksimalt 2 år, medmindre der er forhold, der kan begrunde en anden tidsfrist.

4.5. Konklusioner på baggrund af den juridiske analyse

Ansaret i forhold til telediagnostik er ikke anderledes end i andre situationer. Enhver læge har et selvstændigt ansvar efter lægelovens regler. Både i forhold til ydet rådgivning og behandling. Ved anvendelse af medhjælp har den uddelegerende læge ansvar for ved instruktion, tilsyn og kontrol at sikre sig, at delegationen udføres på forsvarlig måde. Den læge, der behandler patienten, har som udgangspunkt behandleransvaret.

Får patienten en personskade i forbindelse med telekardiologi, er der mulighed for at søge erstatning efter lov om patientforsikring. Ydes behandling i ambulance af ambulancebehandler eller ambulancebehandler med særlig kompetence, vil en evt. skade utvivlsomt være omfattet af loven. De ydelser, der leveres af ambulanceassistenter, vil næppe kunne udløse erstatning efter patientforsikringsloven, da denne kun dækker egentlige behandlingsskader. Loven dækker sygehuskader samt skader opstået under transport til sygehus. I forhold til telediagnostik bør det afklares, om patienten kan anses for at være under transport i ventetiden under kontakt med diagnostisk hjertecenter.

Erstatningsansvaret efter lov om patientforsikring bæres af arbejdsgiveren. Involveres flere amter i behandlingen af en konkret patient opstår spørgsmålet, hvilket amt der pådrager sig erstatningsforpligtelsen over for patienten. På baggrund af foreliggende praksis må det antages, at hvis alene rådgiveren har handlet ansvarspådragende, påhviler erstatningsforpligtelsen rådgiveramtet. Har både rådgiveren og behandleren handlet ansvarspådragende, vil der som udgangspunkt være solidarisk erstatningsforpligtelse over for patienten suppleret med en indbyrdes fordeling amterne imellem i forhold til betydningen af de enkelte skadevoldende handlinger.

Patientens retsstilling i forhold til informeret samtykke, tavshedspligt samt aktindsigt fremgår af lov om patienters retsstilling. Loven omfatter behandling ydet af sundhedspersoner. Det er tvivlsomt, om ambulancepersonale, der ikke handler efter delegation eller ordination af en læge, er omfattet af loven. Dette bør afklares.

Særligt med hensyn til dataoptegnelser, opbevaring af disse samt patientens mulighed for indsigt heri, er reglerne i dag næppe optimale til sikring af patientens retssikkerhed i forbindelse med telediagnostik.

5 Telemedicin, præhospital diagnostik, visitation og behandling af patienter med blodprop i hjertet

Med henblik på at skabe et overblik over den eksisterende viden om diagnostik, visitation og behandling af patienter med stor blodprop i hjertet samt anvendelsen af præhospital diagnostik (specielt brugen af telemedicin) i forbindelse hermed er der gennemført en systematisk litteraturgennemgang (kapitel 5, andel del). Følgende to hovedområder er blevet belyst ud fra litteraturen:

- Effekten (antallet af reddede menneskeliv) af præhospital diagnostik af patienter mistænkt for blodprop i hjertet. Der har været fokus på at vurdere, om der kan opnås gevinst alene ved indførelse af præhospital diagnostik af akutte hjertepatienter, og om der kan opnås gevinst ved præhospital frem for inhospital trombolysebehandling.
- Effekten (antallet af reddede menneskeliv) af forskellige behandlingsmuligheder og -regimer for patienter med (stor) blodprop i hjertet er blevet vurderet. Der er særligt blevet set på en eventuel gevinst ved tidlig iværksættelse af trombolysebehandling og ved supplerende medicinsk behandling. Desuden er gevinsten ved primær PCI alene og i kombination med trombolysebehandling og/eller supplerende medicinsk behandling blevet vurderet.

5.1 Konklusioner på baggrund af litteraturgennemgangen

Vedrørende præhospital diagnostik og behandling danner litteraturen baggrund for følgende konklusioner:

- Jo tidligere patienter med stor blodprop i hjertet får iværksat trombolysebehandling, des bedre er muligheden for, at patienten overlever. Gevinsten ved at give trombolysebehandling aftager drastisk inden for de første timer efter symptomdebut.
- Hvis patienter med stor blodprop i hjertet får iværksat trombolysebehandling præhospitalt frem for hospitalt, kan der formentlig reddes yderligere 16 liv per 1.000 behandlede, hvad angår dødelighed forud for og under indlæggelse.
- Telediagnostik, anvendt i forbindelse med præhospital trombolysebehandling af patienter med stor blodprop i hjertet, medfører reduktion i behandlingsforsinkelser.
- Telediagnostik kan reducere behandlingsforsinkelserne i forbindelse med trombolysebehandling af patienter på et modtagende sygehus og i forbindelse med primær PCI af patienter, der indlægges direkte på et hjertecenter.
- Telediagnostik af patienter med stor blodprop i hjertet forudsætter, at ambulancemandskabet kan optage og transmittere EKG, samt at patientens sygehistorie kan fastlægges. Over 93% af patienter med ikke-traumatiske brystmerter, indbragt med ambulance, kan få optaget og transmitteret EKG. Den ekstra tid, der må anvendes på optagelse af patientens EKG og sygehistorie, er begrænset (1-5 minutter).
- Der er ikke fundet studier, der belyser en eventuel gevinst ved præhospital omvisitation af patienter med stor blodprop i hjertet til et hjertecenter med henblik på primær PCI frem for lade dem indlægges på et modtagende sygehus.

Vedrørende behandlingsmuligheder og -regimer hos patienter med (stor) blodprop i hjertet danner litteraturen baggrund for følgende konklusioner:

- Yderligere 20 liv kan reddes per 1.000 behandlede patienter, hvis trombolysebehandlingen suppleres med magnylbehandling.
- Hvis patienter med stor blodprop i hjertet indlægges direkte på et hjertecenter, er deres overlevelsesmulighed bedre, hvis der foretages primær PCI frem for at give trombolyse. Der kan formentlig reddes 21 ekstra liv per 1.000 behandlede, hvad angår dødelighed under indlæggelse eller inden for 30 dage efter indlæggelse.
- For patienter med stor blodprop i hjertet indlagt på et modtagende sygehus tyder et enkelt studie på, at der kan opnås yderligere gevinst ved at overflytte patienten til et hjertecenter, hvor der kan foretages primær PCI, frem for at give trombolyse. DANAMI-2-undersøgelsen forventes at afklare dette.

6 Den akutte hjertepatientens opfattelse af telemedicinsk præhospital diagnostik

Med henblik på at skabe et overblik over den eksisterende viden om, hvordan ambulancetransporten opleves af patienter transporteret under anvendelse af telemedicinsk teknologi, er der gennemført en systematisk litteraturgennemgang. Der er fokuseret på at afdække viden om akutte hjertepatienters vurdering og prioritering af sygdomsforløbet fra symptomopståen, over ambulancetransporten til ankomst til sygehus (kapitel 5, anden del).

6.1 Konklusioner på baggrund af litteraturgennemgangen

- Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen videnskabelig litteratur, der belyser akutte hjertepatienters oplevelse af telediagnostik af stor blodprop i hjertet. Generelt vurderer patienter andre telemedicinske tiltag positivt, men det er ikke muligt at generalisere på baggrund af de gennemførte studier.
- Viden om patienternes vurdering og prioritering af resultaterne af telediagnostik er vigtig i den fremtidige debat om organiseringen af den præhospital indsats på hjerteområdet. Derfor anbefales det, at der igangsættes studier, som belyser hjertepatienters oplevelse af telediagnostik af stor blodprop i hjertet.

Aktuelt er der igangsat et forskningsprojekt, der omhandler telediagnostik af hjertepatienter i et samarbejde mellem Silkeborg Centralsygehus, Randers Centralsygehus, Falcks Redningskorps og Hjertemedicinsk Afdeling B, Skejby Sygehus. Som et led i ovennævnte forskningsprojekt gennemføres i øjeblikket en vurdering af patientperspektivet dels ud fra individuelle interviews og dels ud fra en spørgeskemaundersøgelse. En vurdering af den akutte hjertepatientens opfattelse af telediagnostik af blodprop i hjertet må afvente igangværende forskningsprojekter.

7 Økonomien

Med afsæt i det videnskabelige pilotprojekt i Silkeborg, den organisatoriske analyse og en litteraturgennemgang af sundhedsøkonomiske analyser er vurderingen, at der ikke på nuværende tidspunkt er grundlag for gennemførelse af en egentlig samfundsøkonomisk analyse. I stedet er der fremlagt forslag til en række driftsøkonomiske nøgletal, der kan indgå i eventuelle fremtidige overvejelser om organisering af telediagnostik på hjerteområdet.

7.1 Konklusioner på baggrund af litteraturgennemgang

Den systematiske litteraturgennemgang af sundhedsøkonomiske analyser af telemedicin har vist, at der *ikke* er foretaget økonomiske analyser af telediagnostik af akutte hjertepatienter.

Hvis der i denne sammenhæng skal gennemføres en samfundsøkonomisk analyse forudsætter det, at den sundhedsmæssige effekt af reduceret tid fra hjerteanfald til behandling af patienter med stor blodprop i hjertet er kendt.

Desuden er det nødvendigt at kende den fremtidige organisering af telediagnostik før de omkostninger, der skal indgå i en samfundsøkonomisk analyse, kan opgøres. På omkostningssiden skal der indgå udgifter til etablering og drift af det nødvendige teletekniske udstyr samt til det nødvendige

lægelige beredskab. Størrelsen af udgifterne afhænger af udnyttelsen af det lægelige beredskab, det teletekniske udstyr og dermed af antallet af diagnostiske hjertecentre, der etableres.

8 Samlet vurdering af delkonklusioner

MTV-projektgruppen har identificeret områder med behov for yderligere afklaring, undersøgelser eller beslutningstagning. Vigtigst er de organisatoriske og juridiske forhold.

- Organisatorisk er det på følgende områder nødvendigt at analysere mulighederne for en optimering af den eksisterende organisation samt vurdere alternative muligheder, før der kan fremlægges konkrete forslag til en fremtidig organisering af den præhospitale indsats for akutte hjertepatienter:

På nuværende tidspunkt er telediagnosens største positive virkning en reduktion af tid til relevant behandling pga. en forvarsling af det modtagende sygehus, som så kan forberede modtagelsen og behandlingen af patienten.

Patientens mulighed for at opnå effekt af en behandling aftager dramatisk 90-120 minutter efter hjerteanfaldet, og alene patientens reaktionstid er på mere end 60 minutter. Telediagnostikken har altså størst berettigelse, hvis man kan påbegynde behandlingen af patienten allerede i ambulancen, og derfor bør mulighederne for at iværksætte behandling i ambulancen undersøges.

Telemedicinsk EKG-diagnostik gennem en kardiologisk vagtordning må forventes at kunne øge den diagnostiske kvalitet af akutte hjertepatienter. Med henblik på at vurdere om den diagnostiske kvalitet øges, bør der iværksættes studier til at afdække problemstillingen.

Overvejelser omkring telediagnostik som støtte for praktiserende læger og vagtlæger samt overvejelser omkring telediagnostik i områder med lægeambulance (på landsplan er 20-25 % af befolkningen dækket af lægeambulance) ligger uden for rammerne af denne rapport. I forbindelse med en eventuel implementering af telediagnostik er det væsentligt at vurdere relationen til praktiserende læger, vagtlæger og lægeambulancer.

- Organisatorisk er der følgende forhold, som kræver udarbejdelse af konkrete retningslinier:

Der bør udarbejdes et sæt regler for ambulancemandskabet, således at der ikke forsøges telediagnosticering inden for den afstandszone, hvor telediagnosen må forventes at komme for sent frem til det modtagende sygehus i forhold til tidspunktet for patientens ankomst.

- Den juridiske analyse peger på forhold vedrørende patienters retsstilling og muligheder for erstatning, som kræver en nærmere afklaring:

Hvis patienten får en personskade i forbindelse med telediagnostik, er der mulighed for at søge erstatning efter lov om patientforsikring. Ydes behandling i ambulance af ambulancebehandler eller ambulancebehandler med særlig kompetence, vil en eventuel skade være omfattet af loven. De ydelser, der leveres af ambulanceassistenter, vil næppe være omfattet. Loven dækker sygehusskader samt skader opstået under transport til sygehus. I forhold til telediagnostik bør det afklares, om pati-

enten kan anses for at være under transport i ventetiden under kontakt med diagnostisk hjertecenter.

Involveres flere amter i behandlingen af en konkret patient, bør det afklares, under hvilke omstændigheder rådgiver- og/eller modtageramtet er erstatningspligtig i forhold til patienten.

Patientens retsstilling i forhold til informeret samtykke, tavshedspligt samt aktindsigt fremgår af lov om patienters retsstilling. Loven omfatter behandling ydet af sundhedspersoner. Det er tvivlsomt, om ambulancemandskab, der ikke handler efter delegation eller ordination af en læge, er omfattet af loven. Dette bør afklares.

Særligt med hensyn til dataoptegnelser, opbevaring af disse samt patientens mulighed for indsigt heri, er reglerne i dag næppe optimale til sikring af patientens retssikkerhed i forbindelse med telediagnostik.

- På baggrund af den eksisterende viden om diagnostik, visitation og behandling af patienter med stor blodprop i hjertet samt anvendelsen af præhospital telediagnostik er der udarbejdet følgende konklusioner:

Jo tidligere patienter med stor blodprop i hjertet får iværksat behandling, des bedre er muligheden for at patienten overlever.

Anvendelse af telediagnostik kan reducere behandlingsforsinkelserne i forbindelse med trombolysesebehandling af patienter på et modtagende sygehus og i forbindelse med primær PCI af patienter, der indlægges direkte på et hjertecenter.

Patienter (93%) med ikke-traumatiske brystmerter indbragt med ambulance kan få optaget og transmitteret EKG samt via telekommunikation med læge få fastlagt sygehistorie.

Hvis patienterne indlægges direkte på et hjertecenter, er deres overlevelsesmulighed bedre, hvis der foretages primær PCI frem for at give trombolyse.

Der er ikke fundet studier, der belyser en eventuel gevinst ved præhospital omvisitation af patienter med stor blodprop i hjertet til et hjertecenter med henblik på primær PCI frem for lade dem indlægges på et modtagende sygehus.

For patienter indlagt på et modtagende sygehus tyder et enkelt studie på, at der kan opnås yderligere gevinst ved at overflytte patienten til et hjertecenter, hvor der kan foretages primær PCI frem for at give trombolyse. DANAMI-2-undersøgelsen forventes at belyse spørgsmålet nærmere.

- Ud fra patientens perspektiv er det væsentligt, at følgende forhold overvejes:

Ud over at vurdere effekten af telediagnostik ud fra overlevelse, bør det prioriteres at undersøge andre effektmål så som reduktion af komplikationer, lindring af symptomer, øget livskvalitet og lignende. Dette er afgørende for at kunne vurdere patienternes mulige gevinst af telediagnostik i bred forstand.

Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen videnskabelig litteratur, der belyser akutte hjertepatienters oplevelse af præhospital telemedicinsk diagnostik. Viden om patienternes vurdering og pri-

oritering af resultaterne af telemedicinsk diagnostik er vigtig i den fremtidige debat om organiseringen af den præhospital indsats på hjerteområdet. Derfor anbefales det, at man afventer igangværende studier, som belyser akutte hjertepatienters oplevelse af telediagnostik.

- Hvis der skal gennemføres en samfundsøkonomisk analyse, er det nødvendigt at afklare følgende forhold:

Den sundhedsmæssige effekt af reduceret tid fra anfald til behandling skal afklares.

Omkostningerne vedrørende de diagnostiske hjertecentre, der skal varetage telediagnostikken herunder omfanget af det lægelige beredskab, afhænger af udnyttelsen af det nuværende beredskab og antallet af hjertecentre, der skal etableres.

9 Samlet konklusion

Da telediagnostikkens fremtidige nytte i form af sparet tid knytter sig til en forhåbning om, at behandling kan iværksættes i ambulancen, anbefales det, at man ud fra resultaterne fra de igangværende videnskabelige studier vurderer, om behandling kan og bør iværksættes allerede i ambulancen.

I Danmark, hvor der er små geografiske afstande, er gevinsten ved at indføre præhospital telemedicinsk diagnostik i form af sparet tid moderat.

Gevinsten ved telediagnostik skal nok især findes ved at øge kvaliteten af diagnostik og dermed behandling af akutte hjertepatienter. Telediagnostik vil således mindske betydningen af fysisk afstand mellem patienten og specialisten og ligeledes muliggøre en specialistvurdering af den akutte hjertepatienters symptomer og EKG i alle døgnets 24 timer.

Ovennævnte vil have afgørende betydning for, om og hvordan telemedicinsk præhospital diagnostik værdifuldt kan indgå i den fremtidige organisering af præhospital diagnostik og behandling af akutte hjertepatienter.

Appendiks

Deltagere i Projektet

Projektgruppen

Projektgruppen har været tværfagligt sammensat af personer med ekspertise inden for følgende områder: Kardiologi, organisationsteori, sundhedsøkonomi, sundhedsvæsenets organisering, jura, kvalitative metoder og MTV-metode. Projektgruppen har ved 6 møder diskuteret indholdet af de nedsatte arbejdsgruppers oplæg. Rapporten er redigeret i MTV-enheden i samspil med den øvrige projektgruppe.

Projektgruppens medlemmer

Afdelingschef Jens Krogh (formand)
Afdelingen for Sundhedsfremme, Udvikling og Forskning, Århus Amt
Professor, overlæge, dr.med. Torsten Toftegaard Nielsen (formand)
Hjertemedicinsk Afdeling B, Skejby Sygehus
Ledende MTV-konsulent, ph.d. Mette Kjølby (projektleder)
MTV-enheden, Århus Universitetshospital
MTV-konsulent, MPH Hanne Melchiorson (projektleder i perioden februar – september 2001)
MTV-enheden, Århus Universitetshospital
Overlæge, dr.med. Henning Rud Andersen
Hjertemedicinsk Afdeling B, Skejby Sygehus
1. reservelæge, forskningslektor, ph.d. Jens Flensted Lassen
Hjertemedicinsk Afdeling B, Skejby Sygehus
Professor, dr.oecon. Jens Genefke
Institut for Økonomi, Aarhus Universitet
Lektor, ph.d. Ulla Hybel
Afdelingen for Privatret, Juridisk Institut, Aarhus Universitet
Lektor, projektleder, ph.d., Jan Mainz
Det Nationale Indikatorprojekt, Århus Amt
Professor, direktør Jes Søgaard
DSI – Institut for Sundhedsvæsen, København
Overlæge Tage Jensen
Medicinsk Afdeling, Randers Centralsygehus

Arbejdsgrupper

Med udgangspunkt i projektets formål har projektgruppen beskrevet 7 hovedarbejdsområder. Til hver af disse områder blev nedsat en arbejdsgruppe. Arbejdsgrupperne har haft følgende opgaver og sammensætning:

Patienter med akut myokardieinfarkt (AMI)

Torsten Toftegaard Nielsen (ansvarlig), Christian Juhl Terkelsen (reservelæge, Hjertemedicinsk Afdeling B, Skejby Sygehus), Jens Flensted Lassen, Henning Rud Andersen

Organisation

Jens Genefke (ansvarlig), Hanne Melchiorson, Jens Flensted Lassen

Jura

Ulla Hybel (ansvarlig)

Telekardiologi - en evidensbaseret, systematisk litteraturgennemgang af effekten af anvendelsen af telemedicin til præhospital diagnostik på hjertepatienter

Christian Juhl Therkelsen (reservelæge, Hjertemedicinsk Afdeling B, Skejby Sygehus), Henning Rud Andersen, Torsten Toftegaard Nielsen, Jens Flensted Lassen (ansvarlig), Mette Kjølby (protokol)

Økonomi

Anni Ankjær-Jensen (seniorforsker, DSI) (ansvarlig), Jes Søgaard

Patient - en evidensbaseret, systematisk litteraturgennemgang der skal belyse hvordan anvendelse af telemedicinsk udstyr opleves af patienten

Lene Grau-Hansen (sygeplejerske, Hjertemedicinsk Afdeling B, Skejby Sygehus), Jan Mainz, Jens Flensted Lassen (ansvarlig)

MTV og telemedicin

Hanne Melchiorson, Mette Kjølby (ansvarlig)

Kortfattet udgave af rapporten og redigering

Mette Kjølby (ansvarlig), Hanne Melchiorson

Følgegruppen

Følgegruppens medlemmer blev nedsat med henblik på faglige og organisatoriske diskussioner om teknologiens optimale anvendelse og som rådgivere i specifikke spørgsmål. Følgegruppen har ved et møde ved projektets opstart bidraget med kommentarer og kritik. Ved projektets afslutning har følgegruppen skriftligt kommenteret udkast til den endelige rapport. Følgegruppens medlemmer samt disses titler og ansættelsessteder ved projektopstart:

Kardiologer på de invasive centre

Klaus Rasmussen, overlæge, dr. med., Aalborg Sygehus

Knud Erik Pedersen, overlæge, dr.med., Odense Universitetshospital

Torben Haghfelt, professor, overlæge, dr.med., Odense Universitetshospital

Peter Clemmensen, fung. overlæge, dr.med., Rigshospitalet

Ulrik Abildgaard, overlæge, dr.med., Amtssygehuset i Gentofte

Kardiologer på centralsygehuse

Henning Hoby Andersen, overlæge, Farsø Sygehus

Carl-Otto Gøtzsche, overlæge, Viborg Sygehus

Frode Rømer, overlæge, dr.med., Silkeborg Centralsygehus

Niels Keller, overlæge, Esbjerg Centralsygehus (udmeldt efter eget ønske d. 6 september 2000 pga. geografisk flytning)

Kenneth Egstrup, overlæge, dr.med., Sygehus Fyn, Svendborg

Flemming Pedersen, adm.overlæge, dr.med., Hillerød Sygehus

Jens Rokkedal Nielsen, overlæge, dr.med., Amtssygehuset i Glostrup

Faglige Selskaber

Dansk Cardiologisk Selskab, Niels Gadsbøll, overlæge, dr.med., Hjertemedicinsk afdeling, Bispebjerg Hospital

Dansk Råd for Genoplivning, Hanns Reich, overlæge, Hvidovre Hospital

Dansk Selskab for Almen Medicin, Jesper Gerdes, praktiserende læge, Kolding

Dansk Sygeplejeråd, Susanne Christoffersen, præhospitalssygeplejerske, Frederiksborg Amt

Dansk Anæstesiologisk Selskab og Det Præhospital Udvalg i Århus Amt, Erika Christensen, overlæge, Århus Kommunehospital

Klinisk epidemiolog

Henrik Toft Sørensen, forskningsoverlæge, dr.med. ph.d., Aarhus Universitet

Ambulanceoperatører

Falcks Redningskorps, Sven Trautner, korpslæge

Københavns Brandvæsen, Peter Bjørn Hansen, ambulancechef

Medicinsk Teknologivurdering

Staffan Stilvén, specialkonsulent, cand.rer.soc., MTV-instituttet, København

Patientperspektivet

Hjerteforeningen, Jørgen Fischer Hansen, overlæge, dr.med., H:S Bispebjerg Hospital

Organisation

Peter Kragh Jespersen, lektor, Institut for Økonomi, Politik og Forvaltning, Aalborg Universitet

Økonomi

Jes Søgaard, professor, direktør, DSI – Institut for Sundhedsvæsen

Etik

Svend Andersen, professor, dr.theol., Det Teologiske Fakultet, Aarhus Universitet

Sekretær for følgegruppen:

Jens Flensted Lassen, 1. reservelæge, forskningslektor, ph.d., Hjertemedicinsk Afdeling B, Skejby Sygehus