

Telemedicinsk præhospital diagnostik af akutte hjertepatienter

- et nyt IT-baseret koncept

En medicinsk teknologivurdering

II del

TELEMEDICINSK PRÆHOSPITAL DIAGNOSTIK AF AKUTTE HJERTEPATIENTER – et nyt IT-baseret koncept. En medicinsk teknologivurdering. II 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 Børhum 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 Børllum 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

1	Patienter med akut myokardieinfarkt	9
	Resumé	9
1.1	Epidemiologi, diagnostik og behandling	9
1.2	Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik	11
1.3	Det akutte beredskab af kardiologisk ekspertise i Danmark	11
1.4	Referenceliste	12
2	Pilotprojekt omhandlende telemedicinsk præhospital fjerndiagnostik af patienter mistænkt for AMI (Silkeborg-projekt)	13
	Resumé	13
2.1	Formål	13
2.2	Studiepopulation	13
2.3	Metode	13
2.4	Resultater	14
3	Telediagnostik, organisation og overlevelse	17
	Resumé af hovedkonklusioner	17
3.1	Indledning	17
3.1.1	Tankegangen bag det telemedicinske pilotprojekt i Silkeborg	17
3.1.2	Formålet med den organisatoriske analyse	18
3.1.3	Afgrænsninger	22
3.1.4	Disponering af fremstillingen	22
3.2	Generelt om Telemedicinprojektet	23
3.2.1	Det ideale forløb	23
3.2.2	Telediagnosen kommer efter at lokaldiagnosen er påbegyndt	24
3.2.3	Gråzoneproblemet	24
3.3	Silkeborg-projektet	27
3.3.1	Tallene	27
3.3.2	Fortolkning af Silkeborg-undersøgelsens målinger	28
3.3.3	Gråzoneproblematikken	30
3.3.4	Hvordan kan telediagnosens nytte forøges?	32
3.3.5	Silkeborg-konklusioner	34
3.4	Sygehuse med andre karakteristika end Silkeborg Sygehus	35
3.4.1	De danske sygehuse	35
3.4.2	Konsekvenser af forskelligt tidsforbrug	36
3.4.3	Konklusioner for andre sygehuse	38
3.5	Sammenfatning	39
Bilag I	Behandlingsstart og overlevelse	40
Bilag II	Telediagnose og lokaldiagnose	43
Bilag III	Patientforsinkelse	44
Bilag IV	Ambulancens håndtering af patienten før afgang mod sygehuset	45
Bilag V	Hospitale forsinkelser	46

Bilag VI	Aldersfordeling af blodproppatienterne i Silkeborg	48
Bilag VII	Antal personer i inderzonen	49
4	Telekardiologi og jura	50
	Resumé	50
4.1	Indledning	51
4.2	Den ansvarlige behandler	51
4.2.1	Læger og sygeplejersker	51
4.2.2	Ambulancepersonalet	52
4.3	Patienten	56
4.3.1	Patientens medinddragelse	57
4.3.2	Patientens klagemuligheder	57
4.3.3	Patientens muligheder for erstatning ved skader	59
4.4	Opbevaring og anvendelse af data	64
4.4.1	Journalføring	64
4.4.2	Opbevaring af data	64
4.4.3	Anvendelse af data	64
4.4.4	Aktindsigt	65
4.5	Centrale regler	66
5	Telemedicin anvendt i forbindelse med præhospital diagnostik, visitation og behandling af patienter med akut myokardieinfarkt	67
	Resumé	67
5.1	Baggrund	69
5.2	Formål	71
5.3	Materiale	71
5.4	Metode	71
5.5	Resultat af litteraturgennemgang	71
5.5.1	Prognostisk gevinst opnået ved tidlig behandling af blodpropopløsende medicin (trombolyse)	71
5.5.2	Prognostisk gevinst opnået ved supplerende medicinsk behandling	73
5.5.3	Prognostisk gevinst opnået ved akut ballonudvidelse (primær PCI)	73
5.5.4	Prognostisk gevinst ved primær PCI forudgået af trombolyse og/eller anden medicinsk behandling	75
5.5.5	Præhospital diagnostik af patienter mistænkt for AMI	75
5.5.6	Hvem kan varetage præhospital AMI-diagnostik?	80
5.5.7	Prognostisk gevinst opnået alene ved indførelse af præhospital AMI-diagnostik	83
5.5.8	Prognostisk gevinst opnået ved præhospital frem for hospital trombolysebehandling	84
5.5.9	Telemedicin anvendt ved præhospital AMI-diagnostik	89
5.5.10	Telemedicinsk præhospital diagnostik anvendt ved visitation og behandling af patienter med ST-elevations-AMI	92

5.6	Prognostisk gevinst opnået ved at fremskynde trombolysebehandling af patienter med ST-elevations-AMI	94
5.7	Anvendte forkortelser, synonymer og akronymer	96
5.8	Figurer	98
	Figur 5.1	98
	Figur 5.2	99
	Figur 5.3	100
	Figur 5.4	101
	Figur 5.5	102
	Figur 5.6	103
	Figur 5.7	104
5.9	Detaljeret søgestrategi	105
5.10	Referenceliste	106
6	Den akutte hjertepatientens opfattelse af telemedicinsk præhospital diagnostik af akut myokardieinfarkt	117
	Resumé	117
6.1	Baggrund	117
6.2	Formål	117
6.3	Søgestrategi	117
6.4	Resultat	118
6.5	Andre studier	118
6.6	Hovedkonklusion	119
6.7	Sammenfatning	119
6.8	Protokol for søgestrategi	119
6.9	Referenceliste	121
7	Økonomien	122
	Resumé	122
7.1	Indledning	122
7.2	Samfundsøkonomisk evaluering af telemedicinsk diagnostik af hjertepatienter	122
	7.2.1 Hvilke parametre bør inddrages i analysen	122
	7.2.2 Gennemgang af udenlandske Cost-effectiveness-analyser af telemedicin anvendt til præhospital diagnostik af akutte hjertepatienter	124
7.3	Nøgletal til belysning af økonomiske konsekvenser	125
	7.3.1 Driftsøkonomiske konsekvenser af etablering og drift af ambulancer til telemedicinsk diagnostik	126
	7.3.2 Ressourceforbrug til etablering og drift af diagnostisk hjertecenter	127
7.4	Sammenfatning	128
7.5	Referenceliste	128

8 Telemedicin i et MTV-perspektiv	130
Resumé	130
8.1 Hvad er telemedicin	130
8.2 Telemedicin i Danmark	130
8.3 Baggrund for telemedicin i et MTV perspektiv	131
8.4 Referenceliste	131

Kapitel 1

Patienter med akut myokardieinfarkt

Torsten Toftegaard Nielsen, Christian Juhl Terkelsen, Jens Flensted Lassen, Henning Rud Andersen

Resumé

- I 1998 var der knap 12.000 personer i Danmark, der blev ramt af en blodprop i hjertet (akut myokardieinfarkt = AMI). Hos omkring halvdelen af de personer, kan man se forandringer i deres EKG, der er diagnostiske for en stor blodprop i hjertet. Denne MTV-rapport omfatter udelukkende anvendelsen af telemedicinsk præhospital diagnostik af patienter med stor blodprop i hjertet (ST-elevations-AMI eller grenbloks-AMI).
- I øjeblikket er der i Danmark 67 afdelinger, som indlægger omkring 95.000 hjertepatienter om året. Antallet af indlæggelser per afdeling varierer fra 6.500 til nogle få hundrede. På 19 afdelinger, som tilsammen dækker 48% af den danske befolkning, oplyser man, at der er mulighed for at tilkalde hjertespecialist i alle døgnets 24 timer.
- Telemedicinsk præhospital EKG-diagnostik kan dels bidrage til at afkorte tiden fra symptom til diagnose og dels give mulighed for at øge kvaliteten af diagnostik og dermed behandling af akutte hjertepatienter. 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.

1.1 Epidemiologi, diagnostik og behandling

De sidste 20 år er der registreret et fald i antallet af personer der udvikler blodprop i hjertet (akut myokardieinfarkt = AMI) samt en reduktion i dødeligheden, mens prævalensen 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 indenfor 28 dage efter indlæggelse og i alt døde 41% af mændene og 52% af kvinderne indenfor et år(1).

Omkring halvdelen af personer med AMI frembyder i deres hjertediagram (EKG) karakteristiske forandringer i form af såkaldte ST-elevationer eller nyudviklet grenblok (Bundle Branch Block = BBB). I det følgende vil nomenklaturen ST-elevations-AMI og grenbloks-AMI blive brugt for denne type AMI og de resterende tilfælde af AMI klassificeres som non-ST-elevations-AMI. Diagnostikken og behandlingen af de nævnte typer AMI er forskellig.

Patienter med ST-elevations-AMI og grenbloks-AMI

Disse patienter har som udgangspunkt en fuldstændig tillukning af en kranspulsåre. Diagnosen forudsætter EKG der i den akutte fase frembyder ST-elevationer eller nyudviklet grenblok samt en relevant sygehistorie og påvisning af forhøjede koronarbiomarkører.

Behandlingen består primært i åbning af den afficerede kranspulsåre ved anvendelse af blodpropopløsende medicin (trombolyse) eller akut ballonudvidelse (primær PCI). Sidstnævnte forudsætter at

patienten indlægges på eller overflyttes til en invasiv hjerteafdeling (hjerteafdeling hvor der kan foretages primær PCI). Et nyligt gennemført studie (DANAMI-2) forventes at afklare, om patienter som indlægges på ikke-invasiv henholdsvis invasiv hjerteafdeling fremover bør behandles med trombolyse eller primær PCI. Alternative behandlingsstrategier kan omfatte trombolysebehandling iværksat forud for indlæggelse eller en kombinationsbehandling bestående i trombolyse og primær PCI.

Patienter med grenbloks-AMI kan være vanskelige at diagnosticere, da tegn på AMI i EKG'et kan være skjult ved tilstedeværelse af grenblok. Der er øget fokus på denne patientgruppe, idet nylige studier har vist, at de udgør en stor gruppe (7-23%) af den samlede gruppe af patienter med AMI(2). Ubehandlet er dødeligheden i denne patientgruppe stor(2). Endvidere er der registreret en høj grad af underbehandling af denne patientgruppe og dette kan sandsynligvis tilskrives at de er vanskelige at diagnosticere(3). Studier har ligeledes vist at dødeligheden kan reduceres kraftigt ved at give trombolysebehandling til disse patienter(4).

Det er veldokumenteret (kapitel 5) at gevinsten ved ovennævnte behandlinger aftager drastisk indenfor de første timer efter symptomdebut. Målet er således at få iværksat behandling umiddelbart efter at pågældende diagnose er stillet. Man kan ikke afvente svar på koronarbiomarkører, og behandlingen iværksættes derfor på baggrund af relevant sygehistorie samt relevante forandringer i EKG. Umiddelbart synes det således oplagt at fokusere på tiltag der kan fremskynde diagnostik, visitation og iværksættelse af relevant behandling af patienter med ST-elevations-AMI og grenbloks-AMI.

Tidsforsinkelsen fra symptomdebut til relevant behandling iværksættes er betragtelig i Danmark, og adskillige komponenter bidrager hertil. DANAMI-2-undersøgelsen meddeler mediane tidsforsinkelser præhospitalt på 100-115 minutter og hospitalt på 55 minutter i forbindelse med trombolysebehandling, henholdsvis 95 minutter i forbindelse med primær af patienter indlagt direkte på invasivt hospital.

I relative tal er andelen af patienter med ST-elevations-AMI og grenbloks-AMI faldende og dette skyldes formentlig primært indførelsen af mere følsomme analysemetoder for hjertespecifikke blodprøvemarkører (koronarbiomarkører). Derved muliggøres detektion af flere mindre AMI'er der ikke frembyder ST-elevationer eller grenblok i EKG og klassificeres som non-ST-elevations-AMI.

Denne MTV-rapport omfatter udelukkende anvendelsen af telediagnostik af patienter med ST-elevations-AMI og grenbloks-AMI.

Patienter med non-ST-elevations-AMI

Disse patienter har som udgangspunkt en delvis og ikke vedvarende tillukning af en kranspulsåre. Behandlingen omfatter blodfortyndede medicin i den akutte fase efterfulgt af subakut kranspulsåreundersøgelse (indenfor dage), og afhængigt af resultatet af denne eventuelt sekundært ballonudvidelse (PCI) eller by-pass operation (CABG). Diagnosen hviler primært på forhøjelse af koronarbiomarkører og EKG uden tegn på ST-elevationer eller grenblok. Koronarbiomarkørerne kan dog først påvises efter 6-8 timers symptomer. Initial behandling iværksættes derfor ofte på baggrund af relevant sygehistorie samt forandringer i EKG i form af såkaldte ST-depressioner eller negative T-takker. Normalt EKG kan dog forekomme, og nævnte EKG-forandringer er ikke specifikke for non-ST-elevations-AMI men forekommer også ved andre tilstande.

1.2 Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik

Telemedicin er allerede i 1967 anvendt på hjertepatienter i USA og fra 1970 anvendt i Danmark i Glostrup og Fredericia. Dengang var der dog udelukkende tale om transmission af 1-aflednings-EKG med henblik på rytmeovervågning og detektion af ondartede hjerterytmeforstyrrelser. Lægen på hospitalet skulle således vejlede ambulancebehandlerne i forbindelse med defibrillering.

Forudsætningen for akut diagnostik af ST-elevations-AMI og grenbloks-AMI er optagelse og fortolkning af 12-aflednings-EKG samt fastlæggelse af sygehistorie. Udviklingen af moderne telemedicinsk udstyr har gjort det muligt at optage EKG i ambulancen og sende det via mobiltelefonnettet til et center hvor EKG'et kan blive vurderet af en hjertespecialist. Samtidig kan der etableres telefonkontakt mellem hjertespecialist henholdsvis patient og ambulanceredder med henblik på fastlæggelse af sygehistorie. Dette gør det teoretisk muligt allerede præhospitalt at tage stilling til om en patient har ST-elevations-AMI og grenbloks-AMI.

Telemedicinsk præhospital diagnostik af ST-elevations-AMI blev første gang rapporteret i 1987 i USA. I Skandinavien er metoden beskrevet anvendt i Sverige fra 1993 og i Norge fra 1998. Der er ingen steder rapporteret om en generel national udbredelse af teknikken. I Danmark er der ikke tidligere rapporteret om anvendelse af egentlig telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik.

1.3 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 indlæggelser af hjertepatienter per afdeling varierer fra 6.500 til nogle få hundrede på de 67 afdelinger. Under 1/3 (19) af de 67 afdelinger oplyste at der var mulighed for tilkaldelse af en hjertespecialist i alle døgnets 24 timer – disse afdelinger dækkede dog 48 % af den danske befolkning. Afdelinger uden 24 timers specialisdækning var 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 mulighed for en specialistvurdering i døgnets 24 timer af deres EKG. En korrekt og hurtig vurdering af patientens EKG-forandringer er helt afgørende for det akutte hjerteranfalds diagnostik og dermed behandling (1).

Telemedicinsk EKG-diagnostik giver udover 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 uddannelses aspekt.

Det er ved behandling af hjerte- og karsygdomme dokumenteret at patienter behandlet af sygehus eller specialister med højt volumen har bedre overlevelse eller mindre alvorlige komplikationer i forbindelse med blandt andet behandling af akut blodprop i hjertet. Udsagnet er baseret på en systematisk litteraturgennemgang med fokus på volumen-kvalitetsrelationen. Der er således ikke set isoleret på betydningen af diagnosekvalitet, men det fremføres at behandlingsudfald og –kvalitet påvir-

kes både af indhold og måden diagnostik og behandling foregår på, samt organisationens og de ansattes færdighed og kompetence(5).

1.4 Referenceliste

1. Videbæk J, Madsen M. Hjertestatistik 2000-2001. København: Hjerterforeningen, 2002.
2. Simons GR, Scarbossa E, Wagner G, Califf RM, Topol EJ, Natale A. Atrioventricular and Intraventricular Conduction Disorders in Acute Myocardial Infarction: A Reappraisal in the Thrombolytic Era. PACE 1998; 21:2651-63.
3. Go AS, Barron HV, Rundle AC, Ornato JP, Avins AL. Bundle-branch block and in-hospital mortality in acute myocardial infarction. National Registry of Myocardial Infarction 2 Investigators. Annals of Internal Medicine 1998; Nov 1; 129(9):690-7.
4. ISIS II. Lancet 1988; 2:350-360.
5. Teisberg P, Hansen FH, Hotvedt R, Ingebrigtsen T, Kvalvik AG, Lund E et al. Patientvolum og behandlingskvalitet. Metodevurdering basert på egen og international litteraturgranskning. Oslo: SINTEF Unimed, SMM-rapport Nr. 2/2001, 2001.

Kapitel 2

Pilotprojekt omhandlende telemedicinsk præhospital fjerndiagnostik af patienter mistænkt for AMI (Silkeborg-projekt)

Christian Juhl Terkelsen, Jens Flensted Lassen, Torsten Toftegaard Nielsen, Henning Rud Andersen

Resumé

Projektet omhandlede patienter mistænkt for AMI, som transporteredes med ambulance til Silkeborg Centralsygehus. Patienterne fik transmitteret hjertediagram (EKG) fra ambulance til diagnostisk hjertecenter (Skejby Sygehus), og vagthavende læge på hjertecentret interviewede patienterne via mobiltelefon for derefter at tage stilling til om de havde AMI. Hvis dette var tilfældet blev patienterne visiteret direkte til hjerteafdelingen på Centralsygehuset og modtagende læge alarmeredes. I løbet af et år blev 250 patienter udsat for denne form for telemedicinsk præhospital fjerndiagnostik. Proceduren blev gennemført med succes for 214 (86%), hvor primære årsag til manglende succes var geografiske transmissionsproblemer. Patienter med ST-elevations-AMI, der var blevet udsat for telemedicinsk præhospital fjerndiagnostik, fik iværksat behandling med blodpropopløsende medicin signifikant tidligere end tilsvarende patienter transporteret med almindelige ambulancer.

2.1 Formål

Hovedformålet med Silkeborg-projektet var at evaluere om det rent teknisk var muligt for en læge på universitetsafdeling at foretage diagnostik af patienter mistænkt for AMI, som blev transporteret med ambulance til centralsygehus. For patienter, der blev indlagt på centralsygehuset med mistanke om AMI, ønskedes endvidere: en registrering af andel der reelt havde AMI, en registrering af hvordan patienterne ankom til hospitalet samt en registrering af præhospitale og hospitale tidsforsinkelser blandt patienter transporteret med almindelig ambulance henholdsvis ambulance med telemedicinsk understyr.

2.2 Studiepopulation

Studiepopulationen bestod af samtlige ikke-bevidstløse patienter der blev indlagt akut på hjerteafdelingen på Silkeborg Centralsygehus, og som opfyldte mindst et af følgende kriterier:

1. Pågående brystmerter, varighed mere end 15 minutter.
2. Brystmerter i mere end 15 minutter indenfor de sidste 12 timer, men smerterne nu forsvundet.
3. Nyopstået åndenød indenfor sidste 12 timer uden kendt astma eller anden kronisk lungesygdom.
4. "Klinisk mistanke" om blodprop i hjertet (fx bleg og klamtsvedende uden anden årsag).

2.3 Metode

Oplandet til Silkeborg Centralsygehus blev valgt til afprøvning af teknikken da det ifølge teleoperatører er blandt de regioner i Jylland hvor mobiltelefonnettet yder dårligst dækning. Den dårlige dækning skulle være betinget af områder kendetegnet ved en kombination af bakket terræn eller skov samt lav befolkningstæthed. Da mobiltelefonnettet i sådanne områder ikke er særlig belastet, findes der ikke økonomisk incitament for at undgå huller i dækningen ved at opsætte tilstrækkeligt mange mobiltelefonmaster. Såfremt det kunne lade sig gøre at foretage telemedicinsk præhospital

AMI-diagnostik i pågældende område, burde det være muligt at overføre teknikken til resten af landet, hvor mobiltelefonnettet som udgangspunkt yder bedre dækning.

Forud for undersøgelsens iværksættelse fik fire ambulancer hjemmehørende i Silkeborg by installeret nye defibrillatorer der kunne optage 12-aflednings-EKG (EKG) og transmittere dette til universitetsafdelingen (Afdeling B, Skejby Sygehus). Ambulancebehandlerne modtog undervisning i optagelse og fortolkning af EKG. Lægerne på universitetsafdelingen blev oplært til at betjene modtageenheden samt gennemføre et interview af patienterne efter forud fastlagt skema.

Den prospektive undersøgelsesperiode forløb fra 1. februar 2000 til 31. januar 2001. Ambulancer hjemmehørende på oplandsstationer transportererede patienter på vanlig vis. Ambulancebehandlere på telemedicinske ambulancer blev informeret om at identificere patienter der opfyldte kriterierne for at indgå i studiepopulationen. Ambulancebehandlerne skulle herefter optage EKG på disse patienter og transmittere det til universitetsafdelingen. Når EKG blev transmitteret blev vagthavende læge på universitetsafdelingen alarmeret via personsøger og ringede straks op til pågældende ambulance. Lægen gennemførte systematisk interview af patienten og tog stilling til 1) om der var tegn til ST-elevations-AMI eller grenbloks-AMI (ud fra fastlagte kriterier), 2) om patienten kunne tåle behandling med blodpropopløsende medicin samt 3) registrerede tidspunktet for denne vurdering. Lægen vurderede EKG-kvalitet og samtalekvalitet ud fra forud fastlagte kriterier. Modtagende læge på centralsygehuset blev varskoet hvis patienten frembød tegn på ST-elevations-AMI eller grenbloks-AMI eller havde tegn på livstruende hjerterytmeforstyrrelser. Pågældende patienter blev visiteret udenom skadestue til direkte indlæggelse på hjerteafdeling på centralsygehuset.

Modtagende læge på centralsygehuset blev informeret om at registrere samtlige patienter der opfyldte kriterierne for at indgå i studiepopulationen, uanset ankomstmåde, og tage stilling til diagnose, vurdere om patienten kunne tåle blodpropopløsende medicin samt registrere tidspunktet for denne vurdering. Hvis patienter fik blodpropopløsende medicin eller blev overflyttet til primær CPI blev tidspunktet registreret af modtagende sygeplejerske.

Alle journaler blev gennemlæst med henblik på retrospektivt at identificere yderligere patienter der på indlæggelsestidspunktet havde opfyldt kriterierne for at indgå i studiepopulationen.

En endepunktskomité bestående af to kardiologer fra henholdsvis centralsygehus og universitetsafdeling tog retrospektivt stilling til om patienten havde AMI, klassificerede typen af AMI samt afgjorde hvornår AMI'et tidligst var synligt (i EKG optaget i ambulancen, i første EKG på hospitalet eller i senere EKG optaget på hospital).

2.4 Resultater

I undersøgelsesperioden blev der i alt indlagt 1353 patienter akut på hjerteafdelingen på Silkeborg Centralsygehus. 622 opfyldte kriterierne for at indgå i studiepopulationen. Af disse ankom 162 uden hjælp fra Falck, 150 ankom med almindelig ambulance, 60 ankom med telemedicinsk ambulance men var ikke udsat for præhospital diagnostik og de resterende 250 ankom med telemedicinsk ambulance og blev udsat for forsøg på telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik.

Blandt de 250 forsøg på at gennemføre telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik blev 214 (86%) registreret som succesfulde. Manglende succes var i 6 tilfælde (2%) betinget af tekniske problemer enten i ambulance eller på hospital og i 17 tilfælde (7%) betinget af geografiske transmissionsproblemer. I 13 tilfælde (5%) var manglende succes betinget af manglende patientkooperation, her-

iblandt en patient der ikke ville deltage mens de øvrige ikke kunne kooperere grundet sprogproblemer (anden etnisk baggrund), høreproblemer, høj alder, demens henholdsvis beruselse.

Blandt 218 hjertediagrammer som var transmitteret, og hvor vagthavende læge havde taget stilling til kvaliteten, var 213 (98%) vurderet brugbare i forbindelse med diagnostik af AMI. Tilsvarende forelå der for 212 samtaler en vurdering af kvaliteten ved vagthavende læge, og 208 (98%) af disse var kategoriseret som brugbare i forbindelse med diagnostik.

Blandt de 622 patienter i studiepopulationen fandt endepunktskomitéen at 120 (19,3%) havde blodprop i hjertet. I alt 55 havde ST-elevations-AMI synligt i hjertediagrammet optaget i ambulancen eller første hjertediagram optaget på hospitalet, samt symptomvarighed mindre end 12 timer. Disse patienter var som sådan kandidater til trombolyse eller primær CPI ved ankomst til hospitalet. Af disse ankom 11 uden hjælp fra Falck, 18 ankom med almindelig ambulance, 5 ankom med telemedicinsk ambulance men blev ikke udsat for telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik og 21 ankom med telemedicinsk ambulance og var udsat for forsøg på telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik.

De telemedicinske samtaler mellem læge og patient henholdsvis ambulancebehandler varede median 4 minutter. Hvis man ser på samtlige patienter udsat for telemedicinsk præhospital diagnostik forelå den præhospital diagnose median 18 minutter før den hospital. Ser man udelukkende på patienter med ST-elevations-AMI, som fik foretaget telemedicinsk præhospital diagnostik, forelå den præhospital diagnose median 15 minutter før den hospital. Sidstnævnte betragtes som et underestimat, dels betinget af at modtagende læger på lokalsygehuset blev varskoet hvis patienten havde tegn på ST-elevations-AMI eller grenbloks-AMI, hvorved lægen kunne stå parat ved patientens ankomst og derved reducere den hospital tidsforsinkelse, dels betinget af at de telemedicinske ambulancer havde kortere transporttider til hospitalet.

Hvis man ser på ambulancebehandlerens tidsforbrug på patientens adresse var dette 10 minutter for patienter transporteret med almindelig ambulance mod 15 minutter for patienter udsat for telemedicinsk præhospital diagnostik. Forskellen på 5 minutter må formodes at være betinget af ekstra tid forbrugt til montering af elektroder og optagelse af hjertediagram. Hvis man kun ser på patienter der viste sig at have ST-elevations-AMI var tidsforskellen dog nede på 2 minutter. Dette kan være betinget af at processen fremskyndes hos alvorligt syge.

Den samlede tid det tager at foretage telemedicinsk præhospital diagnostik blev udregnet som summen af det ekstra tidsforbrug på patientens adresse lagt sammen med tidsforbruget der går fra ambulancen afgår fra patientens adresse til lægen på Skejby Sygehus har ringet op og gennemført interview. Så man på alle patienter udsat for telemedicinsk præhospital diagnostik var dette tidsforbrug på 13 minutter (5+8), mens det for patienter med ST-elevations-AMI udsat for telemedicinsk præhospital diagnostik var på 12 minutter (2+10). Ser man på tid brugt til diagnostik på lokalsygehuset, det vil sige den tid der går fra patienten ankom til der var taget stilling til diagnosen (lokal diagnosetid), var denne på 13,5 minutter for patienter mistænkte for AMI som blev transporteret med almindelig ambulance, mod 11 minutter for patienter med ST-elevations-AMI som blev transporteret med almindelig ambulance. Rent teoretisk betyder dette at en patient der samles op lige udenfor ambulanceindgangen til hospitalet kan få fastlagt diagnosen lige hurtigt om man vælger at gennemføre telemedicinsk præhospital diagnostik eller om man vælger at køre ind gennem ambulancedøren og foretage lokal diagnostik.

Hvad angår tidsforsinkelsen hospitalt fra patienter med ST-elevations-AMI blev indlagt og til de fik iværksat trombolysebehandling, så var denne signifikant kortere blandt patienter udsat for præhospital diagnostik sammenlignet med patienter transporteret med almindelige ambulancer (38 versus 81 minutter).

Øvrige delresultater fra Silkeborg-projektet danner baggrund for MTV-projektets organisationsafsnit, og vil derfor fremgå af tabeller i pågældende afsnit.

Kapitel 3

Telediagnostik, organisation og overlevelse

Jens Genefke, Hanne Melchiorson, Jens Flensted Lassen

Resumé af hovedkonklusioner

Notatets beregninger har som forudsætning, at den diagnostiske kvalitet er ens for både diagnostisk hjertecenter og modtagende sygehus. Der er ikke tilgængelige data til belysning af denne problemstilling.

Effektmål, så som reduktion af komplikationer efter AMI, lindring af symptomer, øget livskvalitet og lignende ligger udenfor rammerne af denne rapport.

- Telediagnosens største positive virkning er, at den tillader, at der sendes et *forvarsel* til det modtagende sygehus, som så kan holde sig parat til at modtage og behandle patienten. I Silkeborg-projektet medfører det en reduktion af tid til relevant behandling på 38 minutter.
- Med den nuværende organisering af AMI-behandlingen har telediagnosen begrænset effekt på overlevelse. 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.
- Da muligheden for behandlingseffekt aftager 90-120 minutter efter symptomdebut, og da alene patientens reaktionstid er på mere end en time, har telediagnostikken størst effekt, hvis behandling kan iværksættes allerede i ambulancen.
- Der bør arbejdes på at finde en teletransmissionsteknik, som ikke hæmmes af geografiske forhold.
- Telediagnostik vil kunne bidrage til en opdeling af landets sygehuse i høj- og lavkvalitetssygehuse, med deraf mulige negative konsekvenser for de sidstes arbejdsmiljø og personalerekruttering.

Se i øvrigt de detaljerede delkonklusioner vedrørende Silkeborg-projektet (afsnit 3.3) og vedrørende andre sygehuse (afsnit 3.4).

3.1 Indledning

3.1.1 Tankegangen bag det telemedicinske pilotprojekt i Silkeborg

Projektet skal vurdere anvendeligheden af telemedicinsk teknologi til at stille korrekt diagnose, medens patienten transporteres i ambulancen, således at sygehuset, allerede når patienten ankommer, ved, hvad hun/han fejler og derfor hurtigt kan påbegynde adækvat behandling. Projektet kan derfor opfattes som en 3-leddet øvelse i at

- registrere patientdata i ambulancen
- overføre disse data elektronisk til et diagnostiske hjertecenter, og

- stille korrekt diagnose på det således skabte grundlag.

3.1.2 Formålet med den organisatoriske analyse

Helt generelt gælder det, at der kun kan gennemføres meningsfulde organisatoriske analyser, hvis der er klarhed over organisationens formål. Man kan altid foreslå organisationsændringer, men de er kun nyttige, hvis man kan se om indsatsen giver større fordele end ulemper. Og det kræver oftest, at man kan måle både fordelene og ulemperne.

I forbindelse med telediagnoseprojektet kan ulemperne hovedsageligt henføres til to klasser: de økonomiske virkninger i form af øget investering og ressourceforbrug - og de menneskelige, som opstår, hvis telediagnosens tekniske apparat svigter, og patienterne derfor forsinkes fremfor at komme hurtigt til behandling. Denne sidste behandles i det lægelige afsnit i kapitel 5, II del. Begge former for ulemper kan måles.

Fordelene ved telediagnosen skyldes alle, at patientens sygdom bestemmes før ankomsten til sygehuset, således at relevant behandling kan iværksættes umiddelbart efter at ambulanceredderne har afleveret patienten - dvs. at man sparer den tid, det normalt tager at få udarbejdet diagnose. Dette giver selvfølgelig patienterne en bedre overlevelsesmulighed, samtidig med at det giver mulighed for at reducere senere komplikationer fordi skaden på hjertet begrænses. Hertil kommer en hurtigere lindring af smerter og andre symptomer. Altsammen noget, der både reducerer menneskelige lidelser og kan spare samfundet for omkostninger.

Men da de fleste af disse forhold ikke kan belyses tilstrækkeligt gennem Silkeborg-projektets registreringer, er vi nødsaget til at betragte telediagnosens indflydelse på hjertepatienternes overlevelsesmuligheder som det eneste 'succeskriterium'. Derved bliver 'succeskriteriet' ukomplet.

Dette giver imidlertid også vanskeligheder, fordi Silkeborg-undersøgelsen omfatter forholdsvis få patienter, hvilket medfører, at udsagnskraften er så svag, at vi må benytte os af den generelle viden på det lægefaglige område.

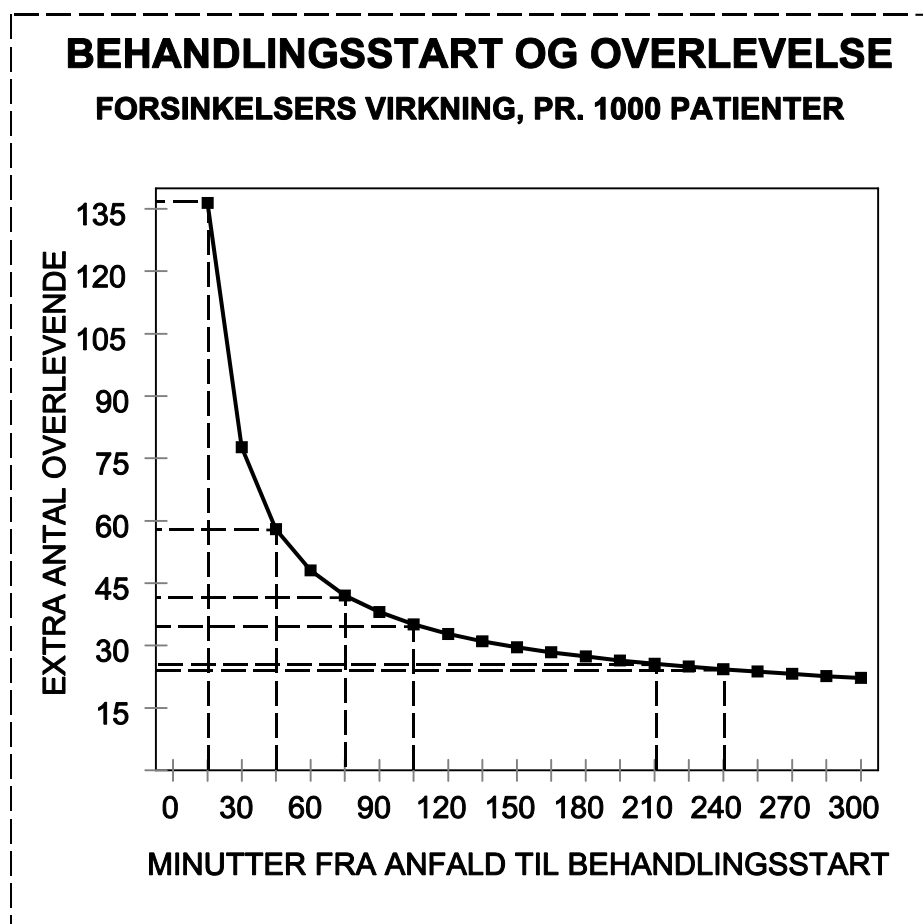
Denne viden fortæller, at den forbedring af overlevelsesmuligheden, som telediagnostikken kan give anledning til, ikke er ens for alle patienter, fordi nytten af den korrekte behandling mindskes, jo længere tid der går, før den iværksættes. Dette er et centralt punkt, fordi man ikke en gang for alle kan fastslå telediagnosens fordelagtighed.

Dette fremgår af principskiten i figur 3.1, som er fremstillet på basis af 'Boersma's formel', der er omtalt i rapportens lægefaglige redegørelse. Kurven viser, hvad der forventes at ville ske, hvis 1000 patienter med stor blodprop i hjertet når til behandling i live. Ved meget hurtigt at give blodfortyndende midler vil man kunne redde ca. 150 af dem, der uden behandling ville dø. Det er disse 150 (der i det følgende vil blive omtalt som 'de kritiske patienter'), det drejer sig om at redde. Og jo hurtigere de kan blive diagnosticeret og komme i behandling, desto større er sandsynligheden for, at de overlever.

Figuren skal tolkes således: Hvis 1000 patienter bringes til behandling indenfor 15 minutter, vil 136 af de 150 kritiske patienter blive reddet - det vil altså sige, at 14 vil dø. Hvis de først kommer til behandling efter 45 minutter, viser kurven, at kun 58 vil overleve, hvilket er ensbetydende med at 92 vil dø. Hvis behandlingen påbegyndes efter 75 minutter, er overlevelsestallet nede på 42 og antallet af døde oppe på 108. Og sådan fortsætter det. Tallene for den del af de 150 kritiske patienter, der hen-

holdsvis overlever eller dør, ændres langsommere og langsommere. Udskydes behandlingen til 105 minutter, overlever 35 medens 115 dør; ved 210 og 240 minutter er de tilsvarende tal 26 og 24 overlevende og 124 og 126 døde.

Figur 3.1
Konsekvenser af udskudt behandlingsstart



Som med det meste anden forskning skal figuren tages med et gran salt. Kurven viser tilsyneladende en meget stor præcision, men da mennesker er forskellige, kan en sådan præcision aldrig opnås - der er tale om et velunderbygget og kvalificeret 'gæt'.

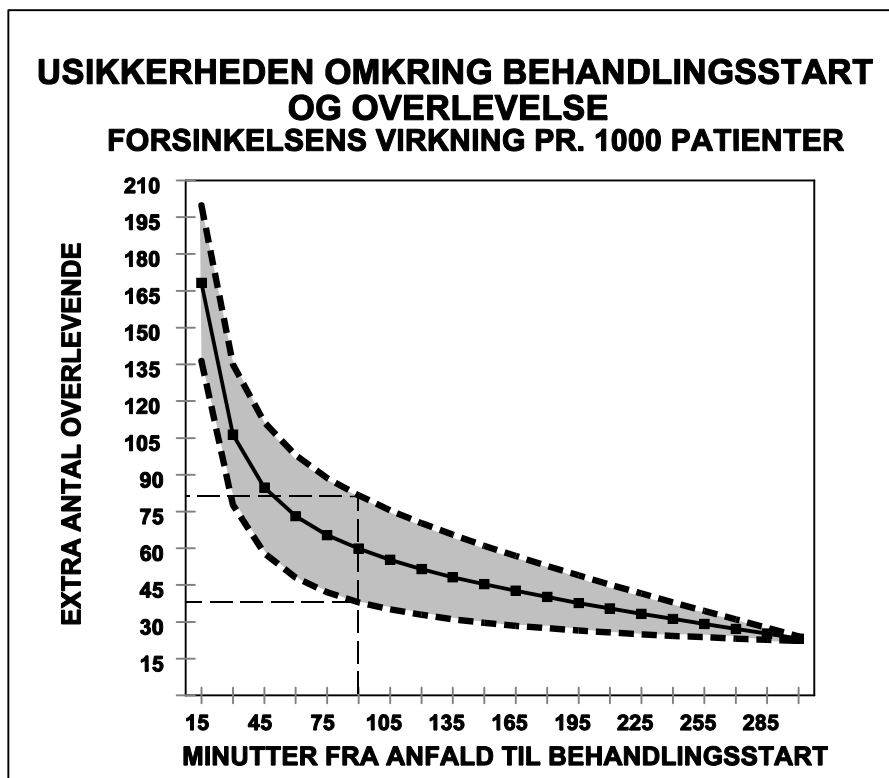
Som det fremgår af den lægelige del af rapporten, har det da også vist sig, at grundlaget for Boersma's formel er så uklart, at den bør opfattes som en undergrænse for hvor mange ekstra liv, der kan reddes. For ikke at underdrive telediagnosens fordelagtighed har vi derfor valgt at beregne et usikkerhedsområde omkring en kurve med lidt højere overlevelsestal. Den detaljerede argumentation for valget af anden kurve samt for beregningen af usikkerhedsområdet findes i bilag I.

Figur 3.2 viser den kurve og det usikkerhedsområde som anvendes i resten af dette kapitel. Kurven viser hvordan overlevelseschancen hurtigt falder ved forlænget tidsafstand mellem anfald og behandling, medens det skønnede usikkerhedsområde varierer, således at det er størst i midterområdet

mellem 60 og 120 minutter (se som før nævnt bilag I). Figuren skal læses således, at man ved fx 90 minutters behandlingsforsinkelse i det lange løb må forvente at kunne redde ca. 60 af de kritiske patienter - men at dette tal er så usikkert, at man må regne med en variation mellem ca. 40 og ca. 80.

Figur 3.2

Grundlaget for rapportens skøn over antal ekstra overlevende



Det bratte fald i overlevelseschancen viser selvfølgelig, at det er vigtigt at forkorte tiden fra anfald til behandling - men den fortæller også, at nytten (målt i antal reddede menneskeliv) af en given tidsgevinst falder drastisk, jo længere tid der går fra anfaldet til behandling. Figur 3.3 giver nogle eksempler.

Figur 3.3

Tre forskellige virkninger af en 30 minutters forkortelse af ventetiden

FORSKELLIGT PLACEREDE TIDSBESPARELSER PÅ 30 MINUTTER	ANTAL YDERLIGERE OVERLEVENDE UD AF 1000 PATIENTER
240 ° 210 minutter	4 31±7 ° 35±10
105 ° 75 minutter	10 55±20 ° 65±23
75 ° 45 minutter	20 65±23 ° 85±27
45 ° 15 minutter	83 85±27 ° 168±32

Figuren - der bruger tallene fra kurven i figur 3.2 - viser, hvorledes effekten af en 30-minutters forkortelse af tiden fra anfald til behandling varierer. Hvis man forestiller sig en situation, hvor tidsafstanden er så lang som 240 minutter - fx på grund af lang transporttid i ambulancen - vil en 30-minutters tidsbesparelse medføre, at 35 i stedet for 31 af de kritiske patienter ville kunne overleve. 'Gevinsten' ved denne tidsforkortelse er altså 4 menneskeliv. Hvis det lykkes at forkorte tiden fra 105 minutter til 75, vil antallet af overlevende øges med 10. Hvis tiden forkortes med endnu 30 minutter, vokser antallet af overlevende til 85, dvs. med 20. Og endelig sker der en dramatisk vækst, hvis tiden forkortes fra 45 til 15 minutter: overlevelsestallet vokser med yderligere 83!

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

1. Tidsafstanden mellem anfald og behandling: Mange forhold har indflydelse på den tid, der går fra patientens 'symptomdebut', til behandlingen kan iværksættes. Diagnosen er det sidste led i en lang kæde, begyndende med patientens klarhed over sit anfald, tilkaldelse af læge/ambulance, transport til sygehus, modtagelse på sygehuset og endelig diagnose og efterfølgende behandling.
2. Telediagnosen træder i stedet for det modtagende sygehus' egen diagnose, hvilket indebærer en overgrænse for den tidsgevinst, telediagnosen kan give, nemlig den tid det modtagende sygehus normalt bruger på at diagnosticere patienten.
3. Telediagnosens effekt (målt i reddede menneskeliv) er faldende, jo længere tid der går fra anfald til behandling.

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

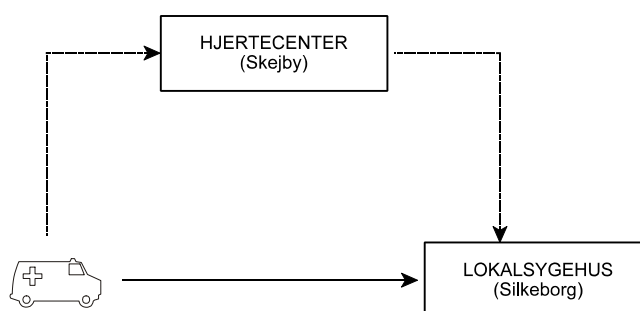
Den organisatoriske belysning af projektet beskæftiger sig følgende med at undersøge:

- hvor store de reelle fordele ved telediagnosen er
- hvilke foranstaltninger det kræver at få fordelene omsat til praksis
- om der er følgevirkninger, som modvejer fordelene, og
- om alternative indsatser kan give samme eller bedre resultater målt i patientoverlevelse

3.1.3 Afgrænsninger

Som skitseret i figur 3.4, omfatter projektet kun et modtagende sygehus (Silkeborg) og et diagnostisk hjertecenter (Skejby). Overvejelser om hvorvidt patienten med fordel kan overføres til et andet sygehus end det modtagende sygehus, falder ikke under projektets rammer. På det foreliggende grundlag

Figur 3.4
Pilotprojektets omfang



har vi dog været i stand til at angive nogle problemområder, som får betydning, hvis man påtænker at indføre rutinemæssig telemedicinsk diagnosticering ved sygehuse med andre karakteristika end dem, der kendetegner Silkeborg Sygehus (se afsnit 3.4).

Vi har antaget, at telediagnose og lokaldiagnose har samme kvalitet. Viser det sig senere, at denne forudsætning ikke holder stik, vil yderligere organisatoriske overvejelser være nødvendige.

Alle konkrete vurderinger bygger på observationer foretaget af de lægefaglige grupperinger omkring Silkeborg-projektet og foreløbige opgørelser fra det pågående DANAMI-2 projekt.

3.1.4 Disponering af fremstillingen

Da Silkeborg-projektet kan indgå i overvejelserne om telediagnosticering i større sammenhænge, vil den følgende fremstilling blive disponeret således:

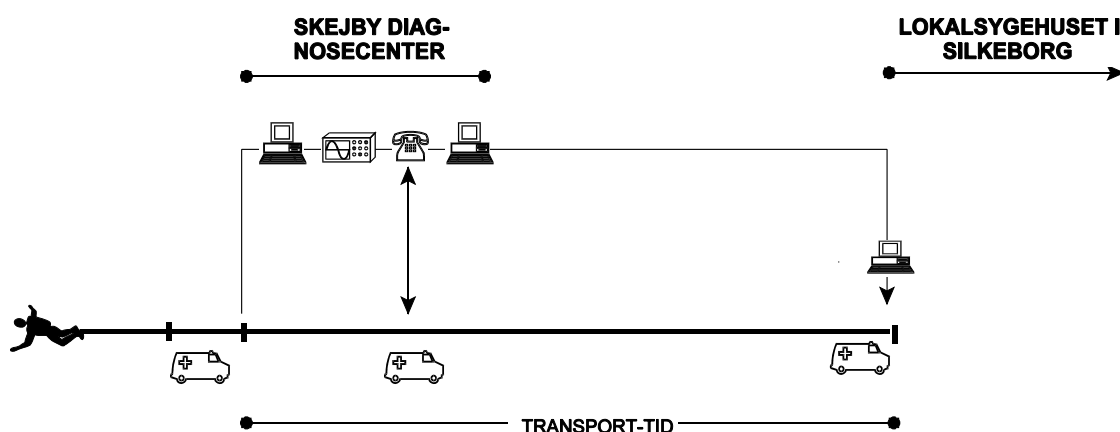
- Afsnit 3.2 Generel beskrivelse og organisatorisk vurdering af Telemedicinprojektet
- Afsnit 3.3 Konkret fortolkning af resultaterne fra Silkeborg-projektet
- Afsnit 3.4 Betydningen for modtagende sygehuse med andre karakteristika and Silkeborg Sygehus
- Afsnit 3.5 Sammenfatning

3.2 Generelt om Telemedicinprojektet

3.2.1 Det ideale forløb

Den største fordel (målt i reddede menneskeliv) opnås, hvis telediagnosen når frem til det modtagende sygehus senest samtidig med patienten. Et sådant idealt forløb er vist i figur 3.5.

Figur 3.5
Den ideale situation



Yderst til venstre bliver patienten ramt af et anfald. Det tager noget tid (frem til det første 'hak' på den vandrette linje) før ambulancen bliver tilkaldt, rykker ud og når frem. Denne del af patientforløbet berøres selvfølgelig ikke af den telemedicinske diagnose, men tidsforbruget, som i Silkeborg-projektet er opgjort til næsten halvanden time kunne måske kalde på overvejelser i sig selv.

Men allerede når ambulancen ankommer - og før den kører mod sygehuset - ses den første virkning af telediagnostikken. Det vil selvfølgelig altid tage tid at få patienten anbragt i ambulancen, men ved telediagnosen skal der monteres 6 ekstra elektroder på patienten, og dette fordrer, at ambulancen holder stille. Sammenlignet med den nuværende udrykningsordning forsinkes ambulancens afgang derfor med nogle minutter. For fremtiden ventes det dog, at elektroderne kan monteres under ambulancens kørsel, således at denne forsinkelse elimineres.

Når elektroderne er påsat og tilfredsstillende signal er registreret, starter ambulancen og samtidig påbegyndes transmissionen af EKG til det diagnostiske hjertecenter. Transmissionen i sig selv tager ikke lang tid, men uheldige geografiske forhold kan gøre det vanskeligt at etablere radiokontakten mellem ambulancen og det diagnostiske hjertecenter. Når EKG'et er modtaget på det diagnostiske hjertecenter, skal en læge tilkaldes, så EKG'et kan blive tolket. Herefter ringer lægen til ambulancen for at tale med patienten før diagnosen stilles. Hvis lægen på det diagnostiske hjertecenter vurderer, at patienten har en stor blodprop, tages der telefonisk kontakt til det modtagende sygehus for at varsko lægerne dér om, at patienten kommer. Samtidig fax'es EKG'et fra det diagnostiske hjertecenter til det modtagende sygehus. På denne måde kan det modtagende sygehus holde sig parat til at modtage patienten til behandling.

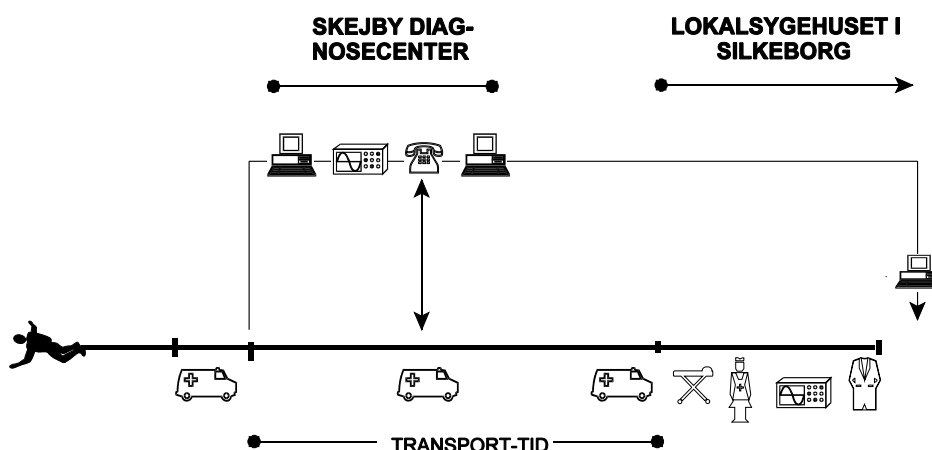
I denne ellers ideelle situation er der et juridisk problem, som kan give vanskeligheder. Lovgivningen skal tillade, at det modtagende sygehus' læger etablerer behandling direkte på grundlag af telediagnosen. Det er dels et spørgsmål om overførsel af lægeansvar, dels et spørgsmål om erstatningspligten, hvis telediagnosen ikke er helt korrekt, eller hvis der er uoverensstemmelse mellem telediagnosen og lokaldiagnosen.

3.2.2 Telediagnosen kommer efter at lokaldiagnosen er påbegyndt

Men telediagnose tager tid - og hvis den tager længere tid end transporttiden til det modtagende sygehus, vil man her begynde sin egen diagnosticering og, når denne er fastsat, vil den primære behandling blive påbegyndt.

Der er altså et modstykke til den ideelle situation, nemlig når telediagnosen først når frem når det modtagende sygehus' egen diagnose foreligger og behandlingen er sat i gang. Dette er vist i figur 3.6.

Figur 3.6
Telediagnosen kommer for sent



Denne situation er selvfølgelig et yderpunkt - mere almindeligt vil det være, at telediagnosen når frem til det modtagende sygehus, mens lokaldiagnosen er under udarbejdelse, eller mens patienten venter på at få stillet sin diagnose.

Usikkerheden, om hvornår telediagnosen når frem, skaber et 'gråzoneproblem', fordi der sås tvivl om, hvorvidt det modtagende sygehus skal fortsætte sin diagnosticering, eller om dette arbejde skal standses og behandling iværksættes direkte på grundlag af telediagnosen. Problemet ligner det, der blev omtalt som 'overførsel af lægeansvar', og bør afklares, før det besluttet at anvende telediagnostik som grundlag for behandlingsopstart.

3.2.3 'Gråzoneproblemet'

Gråzoneproblemet opstår altså, 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. Hvis man vælger at benytte telediagnosen, skal lokaldiagnostikken afbrydes - og vælger man at fortsætte lokaldiagnosen er telediagnosen overflødig. Dette gælder selvfølgelig kun, hvis diagnoserne har samme kvalitet.

Gråzonen måles i et antal kilometer. Den inderste grænse angiver, indenfor hvilken afstand fra sygehuset lokaldiagnosen må formodes at være påbegyndt, før telediagnosen når frem. Den yderste grænse angiver den afstand, udenfor hvilken telediagnosen må formodes at foreligge, før lokaldiagnosen påbegyndes.

Når gråzonebetragtningerne er så vigtige, skyldes det, at den måde, hvorpå man vælger at tackle 'konkurrencen' mellem de to diagnoseformer, får stor indflydelse på det modtagende sygehus' muligheder for at fastholde og tiltrække kvalificeret personale - både læger og sygeplejersker.

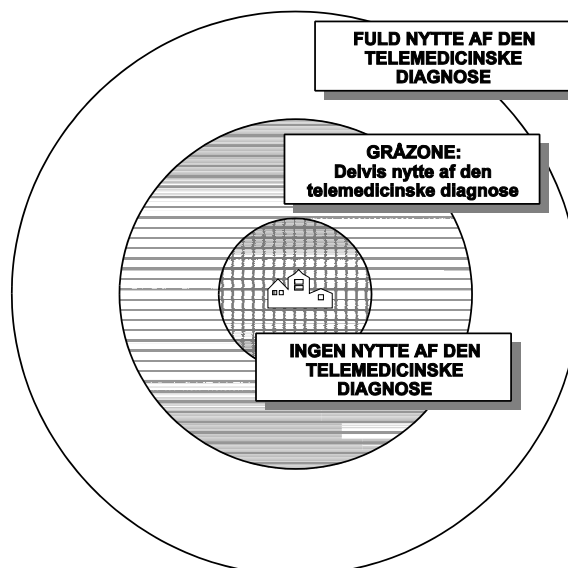
Der er tre muligheder:

4. Hvis man vælger at afbryde lokaldiagnosen, når telediagnosen foreligger, har man nedrangeret det lokale personale. Det er ikke fagligt tilfredsstillende at blive afbrudt i et arbejde der normalt anses for vigtigt, og en afbrydelse af lokaldiagnosen signalerer begyndelsen til en sortering af landets sygehuse i A-, B- og C-sygehuse. Da det derved kan blive svært at fastholde kvalificeret personale, kan en sådan udvikling let få uønskede konsekvenser for andre behandlingstiltag på de modtagende sygehuse.
5. Hvis man vælger at afbryde telediagnosticeringen, når patienten kommer frem til det modtagende sygehus, går man glip af den ekspertviden, som det diagnostiske hjertecenter besidder.
6. Hvis man går mellemvejen med at fortsætte både lokaldiagnose og telediagnose, vil diagnosens kvalitet muligvis stige, fordi man får kombineret det diagnostiske hjertecenters ekspertviden med den lokale mulighed for direkte observation af patienten. Til gengæld høster man ikke den tidsgevinst, som også giver mulighed for tidlig symptomlindring og øget overlevelse.

Der er i bund og grund tale om et etisk valg, som er kompliceret, fordi det ikke kun vedrører gruppen af hjertepatienter, men kan få indflydelse på hele det modtagende sygehus' arbejdsmåde.

Når vi taler om en gråzone, taler vi også om , at den har to grænser: en indre og en ydre. Vi står altså i virkeligheden overfor de tre zoner, der fremgår af principskitzen i figur 3.7, hvor det modtagende sygehus er placeret i centrum af et cirkelformet opland.

Figur 3.7
Tre 'fordelagtighedszoner' for telediagnosen



Inderzonen:

Man må formode, at de patienter, som får deres anfald tæt ved det modtagende sygehus, vil kunne nå frem og blive diagnosticeret før telediagnosen når frem. Under forudsætningen om at diagnoserne har samme kvalitet, vil disse patienter (i den inderste dobbeltskravede cirkel) ikke kunne have nytte af telediagnosen.

Gråzonen:

Derefter kommer den enkeltskravede zone, hvor telediagnosen må formodes at nå frem, medens det modtagende sygehus er i færd med selv at diagnosticere. Patienter i denne 'gråzone' kan have nytte af telediagnosen, hvis (og kun hvis) det modtagende sygehus afbryder sin egen udredning af diagnosen.

Yderzonen:

Endelig kommer den uskravede zone, hvor transportafstanden er 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 lokale diagnose tager
- på den anden side er der gået så lang tid fra anfaldet, at telediagnosens fordelagtighed - som det er beskrevet i afsnit 3.1.2 - er blevet mindre

Det ville være så let, hvis de zoner, der skitseredes i figur 3.7, var ens fra sygehus til sygehus, men det er de ikke! Som den foregående beskrivelse har vist, vil deres størrelse og placering være påvirket af

- ambulancetransporttiden - som kan afledes af transportafstanden, dvs. af befolkningstætheden omkring det modtagende sygehus - og ambulancens kørselshastighed

- det diagnostiske hjertecenters telediagnosetid inklusive kontaktetablering til ambulancen. Mens det diagnostiske hjertecenters diagnosetider nok er nogenlunde konstante, kan kontakttiderne variere afhængigt af oplandets geografiske beskaffenhed
- det modtagende sygehus' diagnose- og ekspeditionstider regnet frem til det tidspunkt, hvor behandling påbegyndes. Som det vil fremgå af afsnit 4, er der, fra sygehus til sygehus, stor forskel på den tid, der går fra patienten ankommer, til behandling påbegyndes.

Med mindre man foretrækker en (vellykket) indsats for at ensarte landets sygehuse, må det forudses, at både virkningen af og organisationen omkring telediagnostikken kommer til at variere stærkt fra det modtagende sygehus til det modtagende sygehus.

Hermed er den principielle præsentation af de organisatoriske forhold omkring telemedicinprojektet afsluttet, og vi kan vende os mod forholdene omkring Silkeborg Sygehus.

3.3 Silkeborg-projektet

3.3.1 Tallene

Som det allerede er omtalt i afsnit 3.1.2, skal alle forskningsresultater, der vedrører menneskelige forhold, tages med et vist forbehold. Dette gælder ikke bare 'overlevelsesformlen', men også statistikker - specielt hvis der som her indgår få patienter.

I løbet af det år Silkeborg-projektet dækkede, blev der i alt indlagt 622 patienter, som opfyldte projektkriterierne, dvs. at de havde symptomer på blodprop i hjertet og ikke var bevidstløse (se den lægelige del af rapporten). Efter diagnose viste det sig, at 55 (knap 9% af patienterne eller ca. 0,06 % af lokalbefolkningen på ca. 97.000) havde en så stor blodprop, at de burde behandles med blodpropopløsende medicin.

Dette har den følge, at vi kun har 55 patienter, der kan følges hele vejen gennem forløbet - resten af de 622 kommer aldrig længere end til diagnosen, og kan derfor ikke medvirke til at kaste lys over ventetiden mellem diagnose og behandling.

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

Vi har brug for specielt de to sidste delmængder (i alt 39 patienter), fordi vi skal belyse fordelene ved telemedicinsk patienttransport fremfor transport med almindelig ambulance.

Vi kommer altså til at analysere meget små datamængder, hvilket selvfølgelig medfører, at vore konklusioner ikke kan betragtes som 'sandheder' - på den anden side stammer talmaterialet fra de lægelige undersøgelser og har derfor samme gyldighed som den lægelige rapportering.

Derfor har vi været nødsaget til at foretage en række fortolkninger, som kan ses detaljeret i bilagene, der altså ikke kun indeholder statistikker, men også argumentation for vore fortolkninger. Nedenfor, i dette afsnit, giver vi en meget kort præsentation af Silkeborg-undersøgelsens resultater - vel vidende, at de fremtræder som meget mere nøjagtige, end de er. Tendensen i materialet er imidlertid så tydelig, at der skal radikalt andre tal på bordet, før konklusionerne vil rykke sig væsentligt.

3.3.2 Fortolkning af Silkeborg-undersøgelsens målinger

Da tiden mellem anfald og behandling er den vigtigste enkeltfaktor, som påvirker telediagnostikkens virkning, og da organisatoriske tiltag har til formål at støtte en øget effekt af telediagnosen, har vi valgt at samle Silkeborg-undersøgelsens resultater i en række grupper, som afspejler det tidsmæssige forløb fra anfald til behandling.

- Telediagnosen i sig selv er tilsyneladende ikke hurtigere end lokaldiagnosen. De varer begge i omegnen af 10 minutter. Hvis telediagnosen og lokaldiagnosen har samme præcision, skal telediagnosens effekt for patienternes overlevelse først og fremmest søges i, at det bliver muligt at give forvarsler til Silkeborg Sygehus, således at man der er i stand til at modtage patienten og bringe ham/hende i behandling hurtigere, end det ville være muligt uden et sådant forudgående avis.
- Patientforsinkelse, dvs. den tid, der går fra patientens første symptomer til læge eller ambulance tilkaldes. Det viser sig, at de formodet syge venter næsten dobbelt så længe før de tilkalder hjælp som dem, der virkelig har en større blodprop. På grundlag af argumentationen i bilag III, vælger vi at arbejde videre med en patientforsinkelse på 75 minutter. Dette er et langt tidsrum. Hvis man forestillede sig, at patienterne kunne komme i behandling, så snart de ringede til Falck, kan man ved et blik på figur 3.1 i afsnit 3.1.2 se, at antallet af ekstra overlevende vil falde fra 168 ± 32 til 65 ± 23 . Dvs. at patientforsinkelsen, som kun er den første af en lang række forsinkelser, reducerer overlevelseshancen til ca. en tredjedel.
- Udrykningstiden, den tid det tager for ambulancen at nå frem til patienten, er individuel - nogle patienter bor tæt ved Falck-stationen, andre længere borte. Vi har derfor valgt at benytte os af medianen fra samtlige transporter og derfor antage, at den 'normale' udrykningstid er 6 minutter.
- Patienthåndteringen, også kaldet 'on-scene-tid', er den tid, som ambulancen opholder sig ved patienten før afgang mod sygehuset. Denne tid er systematisk længere for telepatienter, end for patienter transporteret med almindelig ambulance. Årsagen er, at teleambulancen skal påmontere patienten en række ekstra elektroder. Målingerne giver forskellige indikationer - i bilag IV har vi redegjort for, at vi antager at patienthåndteringen ved almindelige ambulancer er på 11 minutter, medens den ved teleambulancer er på 14 minutter. Teleambulancens 'on-scene-tid' anslås altså til at være 3 minutter længere end den almindelige ambulances.
- Ambulancetransporten med patienten til sygehuset afhænger - ligesom udrykningstiden - af patientens bopæl, og kan derfor kun indgå som en skønnet størrelse. Vi vælger medianen fra alle gennemførte transporter og anslår derfor den 'normale' ambulancetransporttid til 16 minutter.
- Tiden fra ankomst til sygehuset til behandling iværksættes er igen af betragtelig størrelse. Kommer patienten i almindelig ambulance varer det 81 minutter før behandlingen iværksættes -

ankommer patienten med en teleambulance går der kun 38 minutter. Der er i bilag V argumenter et for, at denne forskel skyldes, at Silkeborg Sygehus modtager et forvarsel fra Skejby, når en telediagnosticeret patient er på vej. Selvom undersøgelsesbetingelserne er sådan, at Silkeborg Sygehus altid skal gennemføre sin egen diagnose (hvilket også tager tid), kan man i Silkeborg holde sig parat til at modtage og senere behandle patienten. Dette forvarsel spiller altså en vigtig rolle, fordi det medvirker til at forkorte tiden fra ankomst til behandling.

Disse tal kan nu indgå i det større billede, som fremgår af figur 3.8.

Figur 3.8
Formodet effekt af telediagnosen for 46 patienter i Silkeborg-undersøgelsen

TIDSPERIODER:	UDEN OVERFØRSEL AF LÆGEANSVAR		MED OVERFØRSEL AF LÆGEANSVAR *
	Alm. Ambulance	Telemedicinsk ambulance	Telemedicinsk ambulance
PRÆHOSPITAL FORSINKELSE			
Patientforsinkelse	75	75	75
Udrykning	6	6	6
Patienthåndtering	11	14	14
Ambulancetransport	16	16	16
HOSPITALSFORSINKELSE (Fra ankomst til behandling)	81	38	28 *
SAMLET TIDSFORBRUG (fra første symptom til behandlingens påbegyndelse):	189	149	139
ANTAL EKSTRA OVERLEVENDE	1,78±0,54	2,09±0,73	2,5±0,77
GEVINST VED TELEMEDICIN	³ 0,34 årligt reddede liv ^o ³ 0,72 årligt reddede liv ^o		

* Hvis lægeansvaret kan overføres, undgår Silkeborg Sygehus at foretage den lokaldiagnose, som ovenfor er anslået til at vare 10 minutter

Figurens to første talkolonner er der redegjort for ovenfor i teksten - de afspejler forholdene i dag, sådan som de er målt i Silkeborg-undersøgelsen. Den tredje kolonne afspejler den mulighed, der opstår, hvis Silkeborg Sygehus får mulighed for at iværksætte behandling direkte på grundlag af telediagnosen. Hvis dette kan lade sig gøre, vil tiden fra anfald til behandling kunne forkortes med de 10 minutter, det tager at stille diagnose.

Overlevelseseberegningerne giver et skøn over hvor mange ekstra patienter, der kan reddes gennem den telemedicinske indsats. Da undersøgelsen imidlertid viser, at der også omkring Silkeborg Sygehus eksisterer en zone, hvor telediagnosen ikke kan komme frem før lokaldiagnosen er stillet, skal patienter i denne zone holdes uden for overlevelseseberegningerne. Af bilag VII fremgår vor argumentation for, at der er tale om knap 20% af patientmassen - usikkerheden taget i betragtning vælger vi dog at regne med 15%. Overlevelseseberegningerne er derfor foretaget med basis i 85% af de 55 patienter med

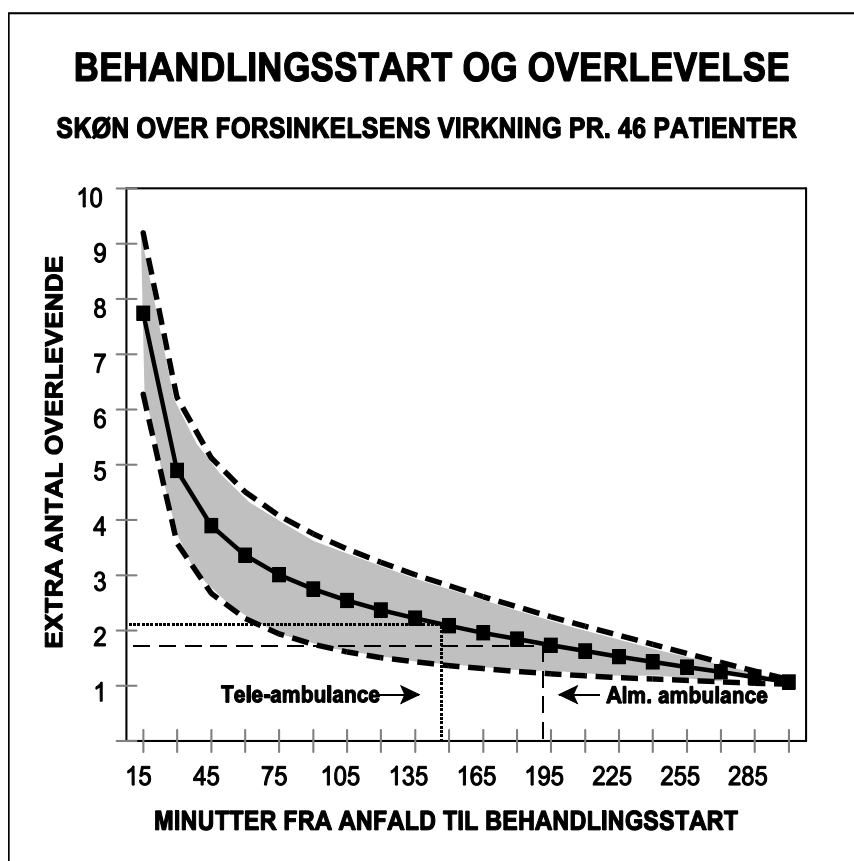
stor blodprop - dvs. på grundlag af 46 kritiske patienter.

Resultatet er, at indførelse af telediagnose på det foreliggende grundlag vil kunne redde ca. et ekstra menneskeliv hvert tredje år. Ændres grundlaget, således at lægeansvaret kan overføres, vil dette tal lige godt fordobles.

Årsagen til dette resultat skal først og fremmest søges i, at sygdommens diagnosticering kommer så sent i forløbet, at man kommer så langt ud til højre på 'overlevelseskurven', at effekten af enhver form for tidsbesparelse er stærkt aftagende.

Dette ses tydeligt af figur 3.9, hvor den prikkede linje viser telediagnosticerede patienter, medens den stiplede viser patienter, der er kommet med en almindelig ambulance.

Figur 3.9
Estimeret 'telemedicinsk overlevelse' i Silkeborg-området



3.3.3 Gråzoneproblematikken

Det har vist sig (bilag IV), at telediagnosetiden, inklusive påsætning af elektroder og radiokontakten til Skejby, tager ca. 14 minutter. Når til sammenligning en patient ankommer med almindelig ambulance til Silkeborg Sygehus, går der 11 minutter før hans diagnose er stillet.

Disse diagnosetider gør det muligt at beregne de ovenfor omtalte tre 'fordelagtighedszoner' som det

er vist i figur 3.10.

Figur 3. 10
Fordelagtighedszoner i Silkeborg-projektet

Lokal diagnosetid: 10 minutter
Telediagnosetid + elektrodemontering: (10 +3 =) 13 minutter

ZONER	ZONENS UDSTRÆKNING ved forskellige ambulance-hastigheder		
	30 km/time	60 km/time	90 km/time
INGEN NYTTE AF TELEDIAGNOSEN	° 1,5 km	° 3 km	° 4,5 km
GRÅZONE	1,5 - 6,5 km	3 -13 km	4,5 - 20 km
FULD NYTTE AF TELEDIAGNOSEN	6,5 ° km	13 ° km	20 ° km

Der er to grunde til at sådanne zonegrænser ikke er så lige til at fastlægge:

For det første er de beregnet på grundlag af gennemsnitlige diagnosetider - dvs. at grænserne kan flyttes alt efter længden af telediagnosetiden og specielt transmissionstiden. Hvis fx telediagnosetiden (inklusive transmissionstid) øges til 20 minutter, vil det område, hvor telediagnosen er uden nytte for patienten, udstrækkes til 10 km (ved en ambulancehastighed på 60 km/time - og hvis lokaldiagnosetiden øges til 20 minutter, medens telediagnosen stadig bruger 13 minutter, så vil telediagnosen altid kunne have positiv virkning.

For det andet varierer grænserne, alt efter hvor hurtigt ambulancen kan komme frem, og de vil derfor være påvirket af myldretider, tung trafik, vejarbejder, osv.

Der er ikke tvivl om, at zoneproblematikken spiller en rolle for de organisatoriske overvejelser.

‘Gråzonen’, hvor telediagnosen når frem, medens det lokale diagnosearbejde pågår, rammer nemlig en ganske stor del af patientmassen. Der må forudses en række situationer, hvor det lægelige arbejde vil blive ganske presset, fordi det modtagende sygehusets læger kan blive afbrudt i deres ‘egen’ diagnosticering, når telediagnosen fremkommer. Det er ikke fagligt tilfredsstillende at arbejde under en forudviden om, at det arbejde, man udfører, kan være spildt. Der må forventes splid, og/eller at alle hjertepatienter får lov til at vente, indtil telediagnosen foreligger. Dette vil kunne være vanskeligt for patienterne og deres pårørende at forstå.

Hvis løsningen på disse problemer bliver, at den lokale diagnosticering fortsætter og benyttes som grundlag for behandlingen, påvirkes fordelagtigheden af telediagnosen i negativ retning - i den yderste konsekvens betyder det, at ingen af de patienter, som får anfald i ‘gråzoneområdet’ får nytte af telediagnosen. Og - som det fremgik af figur 3.10 - må gråzonen formodes at være betragtelig.

Denne problemstilling har ingen lette organisatoriske løsninger. Den indeholder et miks af forskellige hensyn:

- lægefaglige (kvaliteten af lokal- kontra telediagnosen)
- juridiske (kan en læge ansvarsfrit behandle efter en anden læges diagnose)
- etiske (bør patienter med telediagnose have adgang til straksindsats, medens andre patienter må vente) og
- praktiske (kræver den fulde nytte af telediagnosen, at der laves ændringer i sygehusets modtageorganisation)

En fuld implementering af telediagnose kan ikke undgå at igangsætte en diskussion om A,B og C-sygehuse bemanded med henholdsvis A, B og C-læger og -sygeplejersker.

Før der kan tages stilling skal - som mindstemål - den juridiske problemstilling afklares.

3.3.4 Hvordan kan telediagnosens nytte forøges?

Det er fremgået, at telediagnosens effekt er stærkt afhængig af det tidspunkt, hvor den gennemføres: jo tidligere i forløbet, desto større virkning.

Vi har derfor i figur 3.11 opregnet en række situationer, hvor vi gradvis ændrer på forholdene, således at telediagnosens mulighed for at redde menneskeliv successivt forøges.

Tabellens første to talkolonner er gentagelser fra figur 3.8.

I kolonne 3 og 4 har vi forudsat to ting:

- at det er muligt at montere elektroder og skabe radiokontakt med Skejby, medens ambulancen kører - hvorved 'patienthåndteringstiden' forkortes
- at telepatienterne i fremtiden kan føres frem til behandling i løbet af kortere tid - vi har skønnet, at den kortest mulige tid vil svare til den tid, det tager for de hurtigste 25% af patienterne. Dette medfører, at tiden fra ankomst til behandlig bliver kortere end de tider, der er angivet i bilag V - nemlig 52,5 minutter i stedet for 81 (ved almindelig ambulance uden forvarslet ankomst), og 30 i stedet for 38 ved den telemedicinske transport

Kan en sådan tidsforkortelse virkeliggøres, opnås en yderligere, men beskeden, forøgelse af antallet af ekstra reddede liv - i størrelsesordenen et liv per 2 år i stedet for et per 3 år.

Vi har derefter, i de to sidste talkolonner vendt os mod større ændringer. Af kolonne 5 ses virkningen af en indsats, der gør det muligt at påbegynde behandlingen allerede i ambulancen; dette betyder at transportens varighed elimineres - behandlingen kan iværksættes så snart telediagnosen er modtaget i ambulancen - dvs. 'transporttiden' kan sættes lige med telediagnosetiden. Efter beregningerne vil en sådan mulighed betyde, at man nu kan redde ca. et ekstra liv hvert andet år.

Figur 3.11
Overlevelseseberegninger under forskellige forudsætninger

TIDSPERIODER:	SITUATIONEN I DAG		MED ORG. TILPASNINGER		YDERLIGERE TILTAG	
	Alm. Ambulance	Telemedi- cinsk ambu- lance	Alm. Ambu- lance	Telemedi- cinsk ambu- lance	Al behand- ling gives i ambulancen	Patient- forsinkelse sænkes til ½ time
PRÆHOSPITAL FORSINKELSE						
Patientforsinkelse	75	75	75	75	75	25
Udrykning	6	6	6	6	6	6
Patienthåndtering	11	14	11	11	11	11
Ambulancetransport *	16	16	16	16	10 *	10 *
HOSPITALSFORSINKELSE (Fra ankomst til behandling) :	81	38	52,5	30	0	0
SAMLET TIDSFORBRUG :	189	149	160,5	138	102	52
ANTAL EKSTRA OVERLE- VENDE	1,78 ± 0,54	2,09 ± 0,73	2,0 ± 1,02	2,19 ± 0,78	2,58 ± 0,94	3,61 ± 1,19
Gevinst ved teleme- dicin på projektets præmisser	3	0,34årligt reddede liv	0			
-ved organisatoriske ændringer uden telemedicin	3	0,22årligt reddede liv	0			
-ved organisatoriske ændrin- ger og telemedicin	3	0,41 årligt reddede liv	0			
-ved telemedicin og behand- ling i ambulancen	3	0,8 årligt reddede liv	0			
-ved telemedicin, behandling i ambulancen og forkortet patientforsinkelse	3	1,83 årligt reddede liv	0			

* Den tid ambulancen skal køre før telediagnosen er klar.

Den sidste kolonne viser virkningen af en indsats, der får patienterne til at dreje 112 hurtigere, og igen har vi antaget, at alle patienter kan bringes til at reagere lige så hurtigt som de hurtigste 25% - dvs. indenfor 25 minutter. Lykkes det at nedskære de nuværende 75 minutter til 25, kan der formodentlig reddes lidt mere end et ekstra menneskeliv om året. Over en årrække må det formodes at de reddede patienter fordeler sig som i bilag VI - dvs. at halvdelen er over 60 år, og mindst en fjerdedel over 73.

Sådan siger beregningerne, men der er som sagt mange usikkerheder i materialet. Tendensen er dog klar: eftersom telediagnosen kommer ind som et af de sidste led i kæden fra anfald til behandling, er dens effekt ikke så stor som effekten af en tilsvarende tidsbesparelse tidligere i forløbet. Og her rettes

søgelyset selvfølgelig mod den første (og største) forsinkelse - den, der er forårsaget af patienten.

Patientforsinkelsen kan måske påvirkes gennem kampagner. Men kampagner er dyre, og de har sjældent stor effekt - og man må se i øjnene, at en kampagne kan øge antallet af unødvendige patientopkald, der vil belaste både diagnose-, transport- og behandlingssystemet yderligere.

3.3.5 Silkeborg-konklusioner

Konklusionerne er af to typer: for det første giver vi et resumé af hvad der kan opnås gennem telediagnose; for det andet redegør vi for en række forudsætninger, som skal være opfyldt, for at telediagnostikken kan få effekt.

Forudsætninger for at rutinemæssig telediagnose kan gennemføres:

- Det skal juridisk og lægefagligt afklares, om det modtagende sygehus må iværksætte behandling direkte på grundlag af telediagnosen. Herunder bør overvejelser om konsekvenserne af en kvalitetsmæssig rangordning af landets sygehuse inddrages.
- Der skal være enighed om, under hvilke omstændigheder det modtagende sygehus skal afbryde en allerede påbegyndt diagnosticering.
- Der skal udarbejdes et sæt regler for ambulancepersonalet, således at der ikke forsøges telediagnosticering indenfor den zone hvor telediagnosen kommer for sent frem.

Forventede resultater af rutinemæssig indførelse af telemedicinsk diagnosticering:

- Patienter, der bor indenfor en afstand af 2-3 km fra Silkeborg Sygehus, kan ikke forventes at få nytte af telediagnosen.
- Antallet af ekstra overlevende patienter med større blodprop må forventes at øges med ca. en hvert tredje år.
- Dette overlevelsestal kan øges gennem indsats overfor andre faktorer, som har indflydelse på tidsafstanden mellem anfald og behandling. Denne tidsafstand skal ned på ca. halvanden time, før man kan forvente at redde et ekstra liv per år.
For øjeblikket er tidsafstanden i Silkeborg omkring 180 minutter - hvoraf telediagnosen og dens organisatoriske følgevirkninger kan spare ca. 40. Tidsbesparelsen ligger dog så sent i forløbet, at den kun har ringe virkning.

De områder, hvor indsatsen mest fordelagtigt kan sættes ind, er i rækkefølge prioriteret efter deres gavnlighed for overlevelsesskabelse:

1. Patientens reaktionstid fra 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 transport- og sygehussystemet
2. Forsøg på at få behandlingen påbegyndt allerede i ambulancen
3. Forkortelse af ventetiden fra sygehusets diagnose til behandlingens start
4. Forkortelse af ventetiden fra patientens ankomst til diagnosen

Hvis telediagnosen kan sendes til ambulancen og behandlingen derefter iværksættes under kørslen, kan der formodentlig reddes et ekstra liv om året. Hvis man yderligere kan forkorte patientforsinkelsen fra de nuværende 75 til 25, vil der formentlig kunne reddes knap 2 liv om året.

Det indbyggede problem er, at de patienter som bor i inderzonen tættest ved sygehuset, har den bedste mulighed for at blive bragt hurtigt frem til behandling - men at de samtidig, netop fordi de bor i inderzonen, ikke kan have nytte af telediagnosen, fordi den kommer for sent frem.

3.4 Sygehuse med andre karakteristika end Silkeborg Sygehus

3.4.1 De danske sygehuse

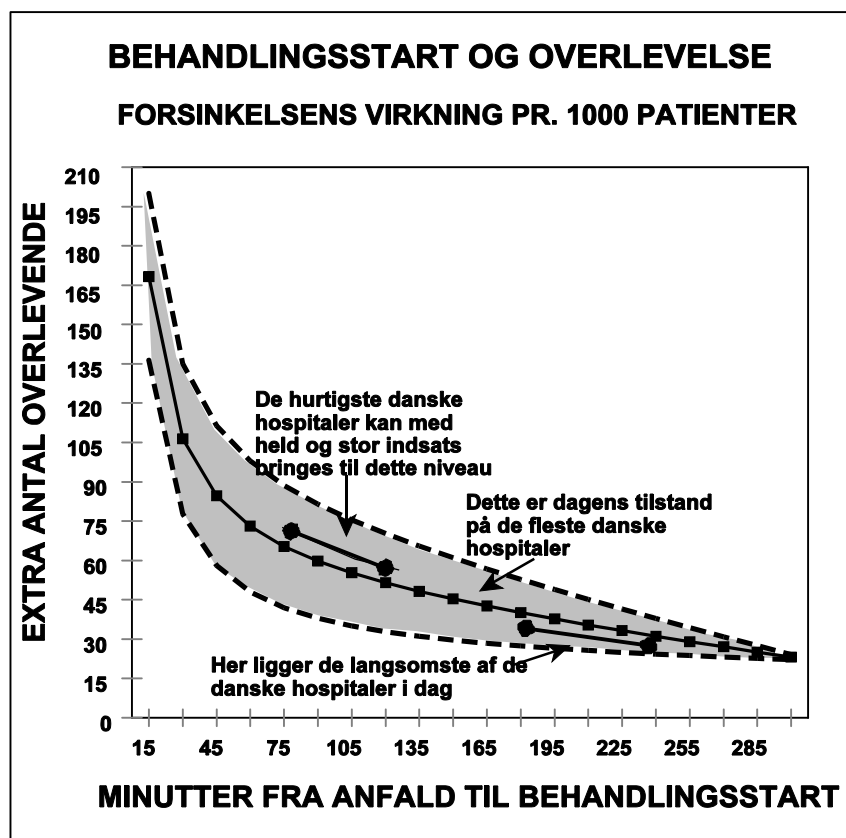
Som det fremgår af figur 3.12, er sygehuse ikke ens, hverken med hensyn til opland, modtage- eller behandlingsorganisation - og dette sætter sig spor i tiden fra patientens ankomst til behandlingsstart.

Det pågående DANAMI-2 projekts nyhedsbrev fra maj 2001 præsenterer en oversigt over længden af tidsrummet mellem patientankomst og behandlingsstart på en række sygehuse. Det fremgår, at der er en spredning fra ca. 25 minutter i Skagen til knap 90 minutter i Hvidovre. Silkeborg Sygehus er placeret i midten med et tidsforbrug på ca. 55 minutter - dvs. at tallene for de teletransporterede patienter og de patienter, der kommer med almindelig ambulance, tilsyneladende er behandlet under et. Selvom disse to grupper adskiller sig væsentligt (henholdsvis 81 og 38 minutter) har vi valgt at benytte nyhedsbrevets tal til en beskrivelse af de danske sygehuse. Begrundelsen herfor er, at Silkeborg Sygehus er det eneste sygehus med 'blandet patienttransport'.

Vi har på den baggrund valgt at inddele sygehusene i tre grupper, hvor den ene (repræsenteret ved fx Skagen) har et tidsforbrug fra patientankomst til behandling på 25 minutter), den anden (repræsenteret ved det Silkeborg nyhedsbrevet præsenterer) har ca. 50 minutter, medens den sidste (eksempelvis repræsenteret ved Rigshospitalet) har et hospital tidsforbrug på 75 minutter.

Vi har derefter i figur 3.12 vist, hvordan disse tre grupper er placeret på overlevelseskurven.

Figur 3.12
De danske sygehuse og telemedicinsk diagnose



Den fuldt optrukne mørkegrå del af kurven viser, hvor de fleste danske sygehuse må formodes at befinde sig i dag; den sorte del til højre symboliserer de sygehuse, der anvender lang tid fra patienten ankommer, til han bringes i behandling - og det lysegrå område til venstre viser en fremtidsvision, som kun kan opnås gennem store ændringer i de danske sygehuses organisation, samtidig med at der gøres en vellykket indsats for at forkorte patienternes reaktionstid.

For at belyse disse forhold yderligere har vi har prøvet at vurdere, hvorledes den samlede virkning af forskellige kombinationer af inhospitale og præhospitale tidsforbrug påvirker patienternes ekstra overlevelsesmuligheder. Til det brug skal det fastlægges, hvilke tidsforbrug, der kan danne udgangspunkt for analysen.

3.4.2 Konsekvenser af forskelligt tidsforbrug

Ved vurderingen af det minimale præhospitale tidsforbrug, har vi ingen oplysninger fra de enkelte sygehuse. Vi har derfor sat det minimale tidsforbrug til de 52 minutter, som fremgik af den mest optimistiske (og helt urealistiske) sidste kolonne i figur 3.11, dette svarer til

- en patientforsinkelse på 25 minutter
- en udrykningstid på 6 minutter
- en patienthåndtering på 11 minutter

- en ambulancetransport på 10 minutter - netop så lang, at telediagnosen kan modtages i ambulancen, hvorefter behandlingen kan påbegyndes under kørslen.

Dette giver i alt 52 minutter.

På dette grundlag kan vi opstille tabellen i figur 3.13, hvor hver tabelrude viser tre tal. Øverst ses den samlede tid fra anfald til behandling - den er fremkommet som summen af henholdsvis den præhospitale tid og tiden fra ankomst til sygehus til behandling iværksættes.

Derunder vises - i *kursiv* - antallet af ekstra overlevende. Dette tal er dog kun en mellemregning, fordi der jo også i dag reddes menneskeliv.

Til sidst i hver tabelrude har vi angivet, hvordan hver af de viste situationer afviger fra et gennemsnitssygehus - f. eks. nyhedsbrevets beskrivelse af Silkeborg Sygehus.

Figur 3.13

Den ekstra overlevelses afhængighed af hospitals- og præhospital tid - beregnet på grundlag af 1000 kritiske patienter

PRÆHOSPITAL TID	0 min. (Telediagnose + behandlingsstart i ambulance)	TID FRA ANKOMST TIL BEHANDLLING		
		25 min. (Ex. Skagen)	50 min. (Ex. Silkeborg)	75 min. (Ex. Rigshospitalet)
52 min. (Drastisk forkortelse af patientens reaktionstid)	52 min. 79 ± 26 34	77 min. 65 ± 23 20	102 56 ± 21 11	127 50 ± 18 5
100 min.	100 min. 57 ± 21 12	125 50 ± 18 5	150 45 ± 16 0	175 41 ± 13 -4
150 min.	150 min. 45 ± 16 0	175 41 ± 13 -4	200 37 ± 11 -8	225 33 ± 8 -12

XXX = Minutter fra anfald til behandling

XXX = Reddet antal kritiske patienter per 1000 blodpropper

XXX = Forskel fra Silkeborg, målt i reddede menneskeliv per år.

Den indrammede tabelrude kan altså opfattes som en slags 'nulpunkt'. Dvs. at alle andre sygehuses overlevelsestal skal sammenlignes med overlevelsestallet ved et sygehus, hvor den præhospitale tid er 100 minutter og den hospitale forsinkelse er 50 minutter. I en sådan situation vil det ekstra antal reddede være 45. Går vi en tabelrude til højre finder vi et sygehus hvor den hospitale forsinkelse er 75 minutter - det kunne være Rigshospitalet - og det ekstra antal overlevende derfor kun er på 41 - hvilket er 4 menneskeliv lavere end i vort '0-punkts-hospital'. Går vi derimod en tabelrude til højre (fx Skagen Sygehus) falder den hospitale forsinkelse til 25 minutter, hvorved tiden fra anfald til behandling kun bliver 125 minutter - og det giver et øget antal reddede, nemlig 50. Dette sygehus er altså 5 menneskeliv 'bedre' end '0-punkts-hospitalet'. Skal man sammenligne Rigshospitalet og Skagen Sygehus, redder 'Riget' 4 liv færre end 0-punkts-hospitalet, medens Skagen redder 5 liv flere. I denne sammenligning må Skagen derfor formodes at være (4 + 5 =) 9 menneskeliv bedre end Rigshospitalet - alt

regnet per 1000 patienter med stor blodprop i hjertet. Tabellens øvrige celler kan betragtes efter samme mønster.

I tabellen har vi gjort den øverste tabelrække grå, fordi vi ikke anser den for at være indenfor mulighedernes grænse, idet den fordrer, at patienternes reaktionstid forkortes fra 75 til 25 minutter.

Den første talkolonne ligger derimod indenfor mulighedernes grænse: den forudsætter telediagnostisering (hvilket kan lade sig gøre), samtidig med at behandlingen påbegyndes i ambulancen. Dette kan også lade sig gøre gennem uddannelse af ambulancepersonalet, eller ved at supplere ambulancebemandingen med en sygeplejerske. Hvis en læge tilknyttes ambulancen, vil han kunne stille diagnosen, hvorved telediagnosen bliver overflødig. Den største tidsmæssige usikkerhed ligger sandsynligvis i at få klargjort den blodpropopløsende medicin i ambulancen - den har begrænset holdbarhed.

Selvom figur 3.13 klart viser, at en forkortelse af den præhospitale tid er den direkte vej til at øge antallet af overlevende patienter, skal en indsats overfor sygehusenes ventetider ikke overses. Hvis de langsomste sygehuse kan bringes op på et niveau svarende til Skagens, vil der (stadig med Silkeborg som 0-punkt) vindes årligt $(12+5=)$ 17 menneskeliv ud af hver 1000, der indlægges på de pågældende sygehuse.

Alle disse tal gælder per 1000 patienter der har konstateret blodprop i hjertet, samtidig med at de bor udenfor den grænse, hvor telediagnosen ikke har nytte (ca. 85%) - og dem er der årligt ca. 5000 af i Danmark.

Det må derfor forventes, at man, efter en kraftig omorganisering af sygehusenes modtageorganisationer og samtidig indførelse af en teknik, der tillader behandling i ambulancen, vil kunne redde yderligere ca. 60 liv i Danmark hvert år. Efter al sandsynlighed vil ca. halvdelen være over 70 år.

3.4.3 Konklusioner for andre sygehuse

Konsekvensen af disse betragtninger er, at

- sygehuse er ikke ens, og man kan ikke uden videre overføre resultaterne fra Silkeborg Sygehus til andre sygehuse
- ventetider i sygehusenes modtageorganisation og før de behandlende afdelinger virker som en forlængelse af ambulancetransporten og har dermed den virkning, at telediagnostikkens effekt (målt i antal reddede menneskeliv) formindskes kraftigt
- telediagnosens effekt vil stige, hvis den får indflydelse på den præhospitale forsinkelse - derfor bør der arbejdes mod en løsning, hvor telediagnosen sendes til ambulancen, som derefter iværksætter behandlingen under kørslen
- mulighederne for effektivisering af sygehusenes modtageorganisation bør undersøges før telediagnose indføres som rutinemæssigt redskab. Man skal ikke forvente ensartede modtageorganisationer på alle sygehuse.

En del af disse problemer lettes, hvis man vælger at visitere patienter suspekte for blodprop i hjertet

til de såkaldte 'invasive hospitaler/centre', som det pågående DANAMI-2 projekt omhandler. Dette rejser imidlertid andre organisatoriske problemstillinger, som ikke hører hjemme i denne sammenhæng.

3.5 Sammenfatning

Under de gældende betingelser består telediagnostikkens største fordel først og fremmest i, at den giver mulighed for at varsko det behandlende sygehus om, at der ankommer en hjertepatient. Dette varsko kommer imidlertid i dag så sent, at muligheden for at redde ekstra menneskeliv er stærkt nedsat.

Telediagnostikkens største fremtidige nytte knytter sig til en forhåbning om, at der kan iværksættes behandling allerede i ambulancen.

Fuld nytte af telediagnostikken opnås først efter omfattende organisatoriske ændringer, og kun hvis det er muligt at overføre ansvaret for behandlingen fra den diagnosticerende til den behandlende enhed.

BEHANDLINGSSTART OG OVERLEVELSE

I dette bilag præsenteres først argumentationen for valget af den sammenhæng mellem behandlingsforsinkelse og antal ekstra reddede liv, som anvendes i dette kapitel. Denne argumentation er ret så teknisk. Derefter gives en oversigt over de resulterende data. Læsere, som ikke er interesserede i den tekniske argumentation kan uden tab af forståelse for rapportens indhold gå direkte til datapræsentationen.

I.1 Argumentation

Almindeligvis er Boersma's formel blevet opfattet som et pålideligt udtryk for sammenhængen mellem den tid der går fra anfald til behandling på den ene side og antallet af ekstra reddede liv på den anden.

Den nøjere analyse, som er gengivet i det lægefaglige afsnit i kapitel 6, viser imidlertid at Boersma, da han konstruerede skalaen for 'tidsafstand mellem anfald og behandling', ikke har været helt konsistent. Kort fortalt har han i en vis (stor) udstrækning antaget at tidsafstanden til diagnose og tidsafstanden til behandling var identiske - og det opfatter vi som ukorrekt, fordi der også går tid fra diagnosetidspunktet til behandlingen. En række undersøgelser viser, at denne tidsafstand ligger i omegnen af 45 minutter, hvilket tyder på, at Boersma's formel giver et så forsigtigt skøn over antallet af ekstra overlevende, at den må antages at være udtryk for en nedre grænse. Hvis det kunne lade sig gøre, ville en forskydning af Boersma's kurve 45 minutter til højre give et mere rimeligt skøn.

Der er to grunde til at denne løsning ikke er så ligetil: for det første er Boersma's formel opbygget sådan, at en direkte forskydning medfører helt urealistiske tal - for det andet er der problemer med datagrundlaget.

Boersma's formel har formen $y = a - bx + cx^{-1}$ hvor x er behandlingsforsinkelsen og y betegner 'antal ekstra overlevende'. Hvis behandlingsforsinkelsen er meget kort vil x nærme sig nul hvorved ligningens sidste led vil gå mod $+\infty$, hvilket vil medføre at der reddes langt flere end de 1000 patienter som betragtes! Hvis behandlingsforsinkelsen (x) derimod er meget lang, vil det sidste led blive meget lille, og derfor uden betydning, medens ligningens andet led vil blive et meget stort negativt tal - som altså indikerer, at der dør flere end det antal kritiske patienter, hvis overlevelse formlen skal belyse. Kurven er altså uegnet til at forudsige behandlingens virkning ved meget store og meget små behandlingsforsinkelser.

Vi eftersøger altså en sammenhæng som på en og samme tid

- følger Boersma-kurvens form
- i det betragtede område for behandlingsforsinkelse ligger så meget over Boersma-kurven, at den kan betragtes som en øvre grænse for antallet af ekstra overlevende
- respekterer det eksisterende datagrundlag

Datagrundlaget er spinkelt. Som det fremgår af kapitel 6 ved vi at nyere analyser af Morrison, Boersma og EMIP viser, at en reduktion af behandlingsforsinkelsen fra 162 til 104 minutter kan medføre en gevinst på 15 - 20 ekstra reddede patienter. Dette har vi fortolket således, at kurvens differentialkoefficient ved to timer (120 minutter) er ca. -20, hvorved hensynet til Boersma-kurvens form er taget. Vi

har derudover skønnet over det maksimale antal overlevende ved to behandlingsforsinkelser på henholdsvis 15 og 300 minutter til at være henholdsvis 200 og 25. Dette skøn kan naturligvis anfægtes.

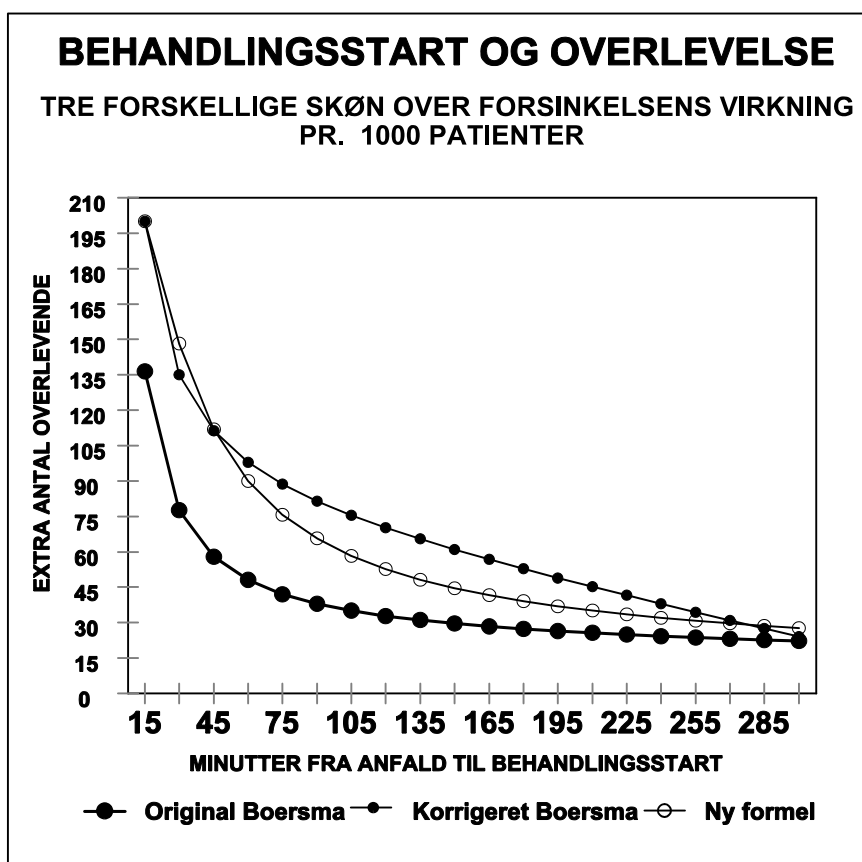
På dette grundlag kan vi nu formulere tre ligninger til fastlæggelse af Boersma-formlens tre parametre a, b og c og vi når frem til følgende korrigerede formel:

$$y = 79,33 - 12,27x + 30,93x^{-1}.$$

Disse to Boersma-variationer er indtegnet i figur I.1 sammen med endnu en kurve, der kommenteres senere.

Figur I.1

Tre forskellige skøn over behandlingsforsinkelsens virkning



De to Boersma-variationer fremstår som kurver med fuldt udfyldte sorte punkter. I kapitel 3 er disse kurver betragtet som henholdsvis en øvre og en nedre grænse. Vi har derudover indtegnet en kurve som viser en renere hyperbel, der respekter de samme betingelser om hædningskoefficient og maksimalpunkter som den korrigerede Boersma-kurve. Intuitivt ser denne ny kurve ud til at 'passe bedre med' en ændring af den oprindelige Boersma-kurve. Vi afstår dog fra at bruge den her, da vi ønsker at holde os så tæt på den evidensbaserede viden som muligt, og da det intuitivt ser ud til at et gennemsnit mellem de to Boersma-værdier giver et tilfredsstillende billede - i hvert fald i det betragtede område mellem 15 og 300 minutter.

I.2 Resulterende data

Nedenfor angives de skøn over sammenhængen mellem behandlingsforsinkelsen og ekstra antal overlevende, der er grundlaget for de 'succeskriterier', som er benyttet i den organisatoriske analyse. Kurveforløbene samt usikkerhedsområdet er allerede vist i selv rapportens figur 3.2, medens de tilsvarende data vises i tabellen herunder. Beregningerne for 46 patienter skyldes hensynet til størrelsen af Silkeborg-undersøgelsens population.

Behandlingsforsinkelse (min.)	Ekstra reddede liv per 1000 patienter				Ekstra reddede liv per 46 patienter			
	Boersma (minimum)	Korrigeret Boersma (maximum)	Resulterende estimat	Usikkerhedsområde	Boersma (minimum)	Korrigeret Boersma (maximum)	Resulterende estimat	Usikkerhedsområde
15	136,45	199,98	168	±32	6,28	9,20	7,74	±1,46
30	77,70	135,06	106	±29	3,57	6,21	4,89	±1,32
45	58,02	111,37	85	±27	2,67	5,12	3,90	±1,23
60	48,10	97,99	73	±25	2,21	4,51	3,36	±1,15
75	42,09	88,74	65	±23	1,94	4,08	3,01	±1,07
90	38,03	81,55	60	±22	1,75	3,75	2,75	±1,00
105	35,09	75,73	55	±20	1,61	3,47	2,54	±0,93
120	32,85	70,26	52	±19	1,51	3,23	2,37	±0,86
135	31,07	65,47	48	±17	1,43	3,01	2,22	±0,79
150	29,62	61,03	45	±16	1,36	2,81	2,08	±0,72
165	28,40	56,83	43	±14	1,31	2,61	1,96	±0,65
180	27,37	52,83	40	±13	1,26	2,43	1,84	±0,59
195	26,47	48,97	38	±11	1,22	2,25	1,74	±0,52
210	25,67	45,22	35	±10	1,18	2,08	1,63	±0,45
225	24,96	41,57	33	±8	1,15	1,91	1,53	±0,38
240	24,33	37,98	31	±7	1,12	1,75	1,43	±0,31
255	23,74	34,46	29	±5	1,09	1,59	1,34	±0,25
270	23,21	30,99	27	±4	1,07	1,43	1,25	±0,18
285	22,72	27,56	25	±2	1,05	1,27	1,16	±0,11
300	22,26	24,17	23	±1	1,02	1,11	1,07	±0,04

BILAG II

TELEDIAGNOSE OG LOKALDIAGNOSE

	LOKALDIAGNOSEN		TELE- DIAGNOSEN	FORSKELLE	
	INTET FORVARSEL (almindelig ambulance) $\hat{t}$	FORVARSEL (Telemedicinsk ambulance hvor transmission er forsøgt) $\tilde{a}$		$\hat{t} - \tilde{a}$	$\tilde{a} - \ddot{a}$
PATIENTER MED FORMODET BLODPROP (622)	13,5	11	8	2,5	3
PATIENTER MED KONSTATET STOR BLODPROP (55) ° 39	11	9	10	2	-1

Den usikkerhed, der knytter sig til en sammenligning af tidsforbruget ved henholdsvis tele- og lokaldiagnose, vedrører ikke alene målingsfejl og tilfældige udsving, men har også en systematisk skævhed. Den opringning, der foretages fra Skejby til Silkeborg Sygehus har den virkning, at Silkeborg kan gøre sig parat til at modtage patienten, hvilket forkorter de ventetider, patienten udsættes for.

Denne indflydelse kan vi imidlertid skønne over, fordi undersøgelsesbetingelserne foreskriver, at der gennemføres lokal diagnose på alle patienter - altså også de telediagnosticerede. Ved at sammenligne telediagnosens tidsforbrug med den tid, Silkeborg Sygehus anvender på diagnosticering af de forvarslede patienter, fremkommer et skøn over forvarslets indflydelse.

Dette er gjort i tabellen ovenfor.

De tre diagnosemålinger fremgår af tabellens 3 første kolonner.

Den fjerde kolonne viser, som forventet, at den forvarslede diagnose på Silkeborg Sygehus er hurtigere end den ikke-varslede - sandsynligvis er det en forskel i modtagetiden, der gør sig gældende.

Den femte kolonne viser, at telediagnosen er hurtigere end den forvarslede lokaldiagnose i det store materiale over alle patienter, der er mistænkt for at have en stor blodprop. Til gengæld er telediagnosen langsomst for de patienter, der har en konstateret blodprop.

Selvom den sidste gruppe er den mest interessante, finder vi at forskellen er så lille og materialet så usikkert, at vi ikke finder belæg for at afgøre om den ene diagnoseform er hurtigere end den anden. Vi vil derfor anse dem for lige hurtige. Og da det konkrete valg af diagnosetid ikke er følsomt overfor et valg i intervallet fra 8 til 13,5 minutter, vælger vi i vore beregninger at anslå diagnosetiden til at være på 10 minutter - ligegyldigt hvilken diagnoseform, der anvendes.

PATIENTFORSINKELSE

	ALMINDELIG AMBULANCE	TELEMEDICINSK AMBULANCE HVOR TRANSMISSEON ER FØRSØGT
PATIENTER MED FORMODET BLODPROP (622)		
Median	137	147,5
Hurtigste 25%	49,5	61,5
Langsomste 25%	272	389,24
PATIENTER MED KONSTATERT STOR BLODPROP (55)		
Median	69	85
Hurtigste 25%	22,75	25
Langsomste 25%	193	125

Da forskellen mellem de to transportformer er geografisk bestemt (teleambulancerne er stationeret i Silkeborg - de 'almindelige' ambulancer i oplandet), vil en evt. forskel mellem patientforsinkelserne afspejle en forskel mellem by- og landbefolkningens reaktionsmønstre overfor hjertesmerter.

En sådan forskel eksisterer tilsyneladende ikke.

Til gengæld viser det sig, at den del af patienterne, som virkelig har en stor blodprop reagerer væsentligt hurtigere end dem, der kun har symptomerne, men ikke sygdommen.

Når vi taler om at redde menneskeliv, skal vi kun beskæftige os med de virkelig syge, og kan konstatere at middelforsinkelsen ligger et sted mellem 69 og 85 minutter.

I vore analyser vil vi derfor antage, at patientforsinkelsen er på 75 minutter.

Dette er et langt tidsrum. Hvis man forestillede sig, at patienterne kunne komme i behandling, så snart de ringede til læge eller ambulance, kan man, ved at kigge på kurven i figur 3.2 se, at antallet af ekstra overlevende ville falde fra de mulige 168 ± 32 til 65 ± 23 . Dvs. at alene patientforsinkelsen reducerer overlevelseschancen med ca. to tredjedele.

AMBULANCENS HÅNDTERING AF PATIENTEN FØR AFGANG MOD SYGEHUSET

	ALMINDELIG AM- BULANCE	TELEMEDICINSK AMBULANCE	
		Transmission ikke forsøgt	Transmission for- søgt
PATIENTER MED FORMODET BLODPROP (622)			
Median	10	10	15
Hurtigste 25%	8,25	7,8	10
Langsomste 25%	16	15	20
PATIENTER MED KONSTATETERET STOR BLODPROP (55) ° 39			
Median	11	9	13
Hurtigste 25%	9,25	4,5	8,5
Langsomste 25%	14,5	16	19

Da telediagnostikken forudsætter, at der monteres ekstra elektroder på patienten, må man forvente, at teleambulancen skal bruge længere tid ved patienten end den almindelige ambulance. Det er, med den nuværende teknik, prisen for de diagnostiske fordele.

Det viser sig tydeligt, at den tid, ambulancen holder stille med patienten, er klart mindre ved de transporter, hvor der ikke foretages teletransmission. Forskellene varierer mellem 2 og 5 minutter.

Vi vælger at antage, at den ekstra monterings tid ved telediagnosen er på 3 minutter (se også bilag VII).

HOSPITALE FORSINKELSER

39 PATIENTER MED KONSTATET STOR BLODPROP	LOKALDIAGNOSEN		FORSKELLEN OG DENS BETYDNING
	INTET FORVARSEL (almindelig am- bulance) (18 patienter)	FORVARSEL (Telemedicinsk am- bulance hvor trans- misson er forsøgt) (21 patienter)	
Ankomst til behand- ling	81	38	43 = 'Normal' ventetid fra ankomst til behandling
Ankomst til diagnose	11	9	2 = 'Normal' modtagetid
			41 = 'Normal' ventetid mellem diagnose og behandling

Da undersøgelsen er gennemført under den forudsætning, at Silkeborg Sygehus altid foretager sin egen diagnosticering, er det muligt at belyse, effekten af det forvarsel, der ligger i, at telediagnosen indebærer et forvarsel fra Skejby til Silkeborg Sygehus.

I tabellen ovenfor viser den første linje, at tiden fra ankomst til behandlingsstart er på 81 minutter, hvis patienten transporteres med almindelig ambulance, medens den kun er 38 minutter, hvis patienten befordres med telemedicinsk ambulance.

Forskellen på 43 minutter skyldes med stor sandsynlighed, at Silkeborg Sygehus kan holde sig parat og gøre klar til modtagelse af patienten.

Eftersom undersøgelsen også indeholder tal for tiden fra ankomst til behandling, kan denne 'normale' ventetid opsplittes - hvilket er gjort i linje 2. Da man nok kan regne med, at selve diagnosticeringstiden er uafhængig af transportformen, giver forskellen mellem de to tider et skøn over den tid, et forvarsel sparer i sygehusets modtageorganisation. Der er tale om et forbløffende lille tal: 2 minutter.

Forskellen mellem den totale ventetid før behandling og modtageforsinkelsen - i alt 41 minutter - er derfor det bedste bud på den 'normale' ventetid mellem diagnose og behandlingsstart.

Da telediagnosen for disse 39 patienter er på 10 minutter (mod de 9 på Silkeborg Sygehus) er der ingen grund til at tro, at der er synderlig tidsmæssig forskel på de to diagnoseformer - en antagelse, der ligeledes finder støtte i det store materiale over samtlige 622 patienter.

Meget tyder altså på, at den væsentligste hospitale tidsbesparelse skal findes i det forvarsel, som telediagnosen muliggør. At træerne ikke vokser ind i himlen ses dog af, at ventetiden mellem diagnose

og behandling - selv når der kommer forvarsel - stadig er af betragtelig størrelse, nemlig 38 minutter.

ALDERSFORDELING AF BLODPROPPATIENTERNE I SILKEBORG

TRANSPORT TIL SYGEHUS DATA-TYPE	INGEN AMBU- LANCE TRANSPORT (11 pt.)	ALMINDELIG AMBULANCE (18 pt.)	TELEMEDICINSK AMBULANCE	
			Transmission ikke forsøgt (5 pt.)	Transmission for- søgt (21 pt.)
↑ ALDER	62	57	58	70
Yngste 25%	47	49	54	56
Ældste 25%	75	76	73	79

Tabellen viser, at der er en ret stor aldersspredning.

Hovedlinjen er, at den yngste fjerdedel af patienterne er under et par og halvtreds år gamle, medens den ældste fjerdedel er 75 år og derover. Resten fordeler sig fra 50 - 75 år.

ANTAL PERSONER I INDERZONEN

I en række tilfælde forsøger teleambulancen ikke opkald, fordi det forventes, at telediagnosen 'alligevel kommer for sent frem'. Dette er tilfældet for ca. 25% af de telemedicinske transporter. Men ikke alle patienter transporteres med teleambulanter - mange køres til sygehuset med en af de ambulancer, som er stationeret i oplandet - og har derfor så lang transporttid, at telediagnosen altid kommer frem før lokaldiagnosen er tilendebragt - måske endda før ambulancen er ankommet til sygehuset.

Transport	Antal	Procent
Teleambulance med transmission = nytte af telediagnosen	250	81%
Teleambulance uden transmission = ingen nytte af telediagnosen	60	19%
I alt	310	100%

Falck-folkene skønner altså, at 19% af patienterne i den del af Silkeborg-området, der betjenes af teleambulanterne, ikke får nytte af telediagnosen. Under nogle forenklende antagelser, giver dette os mulighed for at skønne over den køreafstand Falck-folkene finder for kort til, at det kan svare sig at foretage teletransmission.

Hvis vi antager, at dette område er sammenfaldende med Silkeborg's kommunegrænse, dækker det ca. 250 km² og har ca. 50.000 indbyggere. Hvis vi yderligere antager, at Silkeborg Kommunes areal er cirkelformet, vil 250 km² svare til en cirkel med en radius på ca. 9 kilometer. Hvis Falck-reddernes skøn er rigtigt, og hvis indbyggerne fordeler sig jævnt over hele arealet, vil radius i en cirkel, der har et areal på 19% af de 250 km², angive afstanden til gråzonens indergrænse. Resultatet er 3,8 km!

Men Silkeborg kommune er ikke en cirkel; befolkningen er ikke fordelt jævnt, og ambulancefolkernes skøn behøver ikke at være rigtigt. Da sandsynligheden taler for, at befolkningstætheden er størst nær ved sygehuset, og at Falck-reddernes skøn er præget af sund fornuft, vil den afstand, indenfor hvilken telediagnosen er uden nytte, nok være mindre end de beregnede 3,8 km.

Vi vælger at fortolke inderzonens radius som 3 kilometer, fordi det svarer til den distance en ambulance med en hastighed på 60 km/t tilbagelægger på 3 minutter - og 3 minutter er den ekstra elektrode-monteringstid der anvendes ved teletransporter (se bilag IV).

Og vi vil i vore beregninger antage, at ca. 15 % af Silkeborgs befolkning bor indenfor dette område.

Kapitel 4

Telekardiologi og jura

Ulla Hybel

Resumé

Kapitlet indeholder en belysning af de juridiske aspekter i forhold til telekardiologi. Der er særligt set på dels behandleransvaret, dels patientens retsstilling i tidsrummet mellem ambulancens ankomst til patienten til denne er modtaget på sygehuset.

- Ansvar i forhold til telekardiologi er i princippet 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 behandlingsansvaret samt 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 i forhold til patienten.
- De opgaver, ambulancemandskabet efter endt uddannelse skal være i stand til at udføre, fremgår af bekendtgørelse nr. 1039 af 24. november 2000. I kapitlet beskrives ambulanceassistenter samt ambulancebehandlers kompetence og ansvar. Dels det selvstændige ansvarsområde og dels de opgaver personalet uddannes til at udføre efter henholdsvis delegation og ordination fra en læge.
- 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.
- Patienten kan klage til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn over behandling mv. ydet af læger og sygeplejersker. Med virkning fra 1. juli 2001 er også ambulancebehandlere omfattet af Nævnets kompetence. Sundhedsstyrelsen har mulighed for disciplinære reaktioner i form af påbud mv. overfor autoriserede sundhedspersoner. Disse sanktionsmuligheder kan ikke anvendes i forhold til ambulancebehandlere, da de ikke er underlagt en autorisationsordning.
- 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 sygehus-skader samt skader opstået under transport til sygehus. I forhold til telekardiologi bør det afklares, om patienten kan anses for at være under transport i ventetiden under kontakt med 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 overfor 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 overfor patienten suppleret med en indbyrdes fordeling af ansvaret imellem i forhold til betydningen af de enkelte skadevoldende handlinger. I Ugeskrift for Retsvæsen 1993.908 HD blev alene det behandlende sygehus erstatningsansvarlig overfor patienten.

- 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 telekardiologi.

4.1 Indledning

En juridisk analyse i forbindelse med en medicinsk teknologivurdering af telemedicinsk præhospital diagnostik af akutte hjertepatienter skal særligt omfatte de elementer, der udspringer af den specielle telekardiologi-teknologi.

De juridiske problemstillinger er derfor udvalgt på baggrund af følgende overvejelser:

- ambulancemandskabet transporterer ikke kun patienten, men skal også optage og transmittere EKG, foretage observationer af patienten mv. samt evt. iværksætte en behandling af patienten,
- en specialist, som ikke er til stede i ambulancen, kan komme i direkte telefonkontakt med patienten og ambulancemandskabet og kan på den baggrund vurdere patientens tilstand. Specialisten kan derefter tage stilling til en behandling, som evt. skal iværksættes af ambulancemandskab eller det modtagende sygehus,
- der kan på sigt blive tale om transport over større afstande, hvilket kan betyde, at flere amter involveres i transport, rådgivning og behandling af patienten,
- den præhospital fase kan tidsmæssigt være længere end normalt, dels på baggrund af en evt. merventetid i forbindelse med optagelse af EKG mv., og 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. Jeg har som følge heraf ikke set nærmere på det, der er sket forud herfor, dvs. alarmcentralernes funktion, responstider mv. Jeg har heller ikke vurderet det videre forløb efter ankomsten til sygehuset bortset fra i erstatningsdelen, hvor en skade, der opstår inden for sygehusets mure, kan skyldes forhold inden ankomsten til sygehuset. Jeg har i rapporten lagt mest vægt på ansvarsforholdene. Jeg er ikke gået dybere ind i dataproblematikken, idet dette er en del af en større problematik omkring elektroniske journaler. Der kan i stedet henvises til Sundhedsministeriets redegørelse om patientrettigheder i forbindelse med indførelse af elektroniske patientjournaler mv. (april 2001).

4.2 Den ansvarlige behandler

Pligten til forsvarlig virksomhed for sundhedspersonale skal findes i forskellige love, da der ikke i Danmark - som i de øvrige nordiske lande - findes en samlet lov om sundhedspersonalets pligter.

4.2.1 Læger og sygeplejersker

For lægers vedkommende følger det af lægelovens¹ § 6, at en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuld. Det samme gælder for sygeplejerskers vedkommende efter lov om sygeplejersker § 5. Denne forpligtelse kan hverken en læge eller en sygeplejerske fralægge sig, heller ikke ved aftale med hverken arbejdsgiver, kolleger eller patienten selv. Der vil således under alle omstændigheder være et selvstændigt ansvar både for den, der eventuelt rådgiver, og for den der iværksætter behandlingen. Den enkelte har således et selvstændigt ansvar for, at de vurderinger, som vedkommende foretager, er forsvarlige og underbygget af de nødvendige undersøgelser, den nødvendige information mv. Den enkelte må ligeledes foretage en selvstændig vurdering af, om den information/rådgivning vedkommende har modtaget er god nok, både kvalitativt og kvantitativt. Dette ansvar vil blive vurderet i lyset af den faglige standard, vedkommende må forventes at have på baggrund af sin uddannelse.

Behandlingsopgaver kan godt uddelegeres til andre, fx til en sygeplejerske eller til ambulancepersonalet, men principielt uanset vedkommendes uddannelsesmæssige baggrund. Det er dog forudsat, at den for behandlingen ansvarlige læge har vurderet, at den pågældende vil være i stand til at give den konkrete behandling på forsvarlig vis. Den uddelegerende læges ansvar er således konkret ved instruktion, tilsyn og kontrol at sikre sig, at delegationen udføres på forsvarlig måde. Den uddelegerende læge har behandleransvaret i forholdet til patienten. Den der udfører behandlingen efter delegation, har et selvstændigt ansvar ud fra egen kompetence og uddannelse. Et vigtigt aspekt af dette er en pligt til at sige fra, hvis vedkommende ikke mener at kunne varetage opgaven på forsvarlig vis.

I forbindelse med telemedicin (generelt) kan det eventuelt være muligt, at en specialist direkte leder en operation eller lignende via en skærm. I en sådan situation vil den udførende læge handle som medhjælp, og behandleransvaret er hos specialisten. En sådan situation foreligger imidlertid ikke i forbindelse med telekardiologi. Når en ambulance ankommer til behandlingsstedet i forbindelse med telekardiologi, må det antages, at den læge, der modtager patienten og iværksætter behandlingen, har behandleransvaret. Specialisten har ansvaret for egne foretagne analyser og rådgivning. Den modtagende læge har ansvaret for, at der er foretaget de nødvendige undersøgelser, indhentet de nødvendige informationer mv. Det vil som regel - i hvert fald når den behandlende læge ikke selv har specialistviden - være korrekt at følge hjertespecialistens 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 hjertespecialistens anvisninger til grund - i hvert fald når dette ikke er åbenlyst forkert. Kan den for behandlingen ansvarlige læge ikke selv på forsvarlig vis udføre den anbefalede behandling, har denne ansvaret for, at patienten henvises til en anden læge, der har denne kompetence.

4.2.2 Ambulancepersonalet

Et helt særligt - og vigtigt - spørgsmål i forbindelse med telekardiologi er, hvilken kompetence og hvilket ansvar ambulancepersonalet har. Den 2. december 2000 trådte bekendtgørelse nr. 1039 af 24. november 2000 om planlægning af den præhospital indsats og uddannelse af ambulancepersonale mv. i kraft². Denne bekendtgørelse sammenholdt med lægelovens regler er ved besvarelsen af dette spørgsmål helt central.

¹ Seneste lovbkg. nr. 272 af 19. april 2001.

² Ifølge bkg. § 15 fastsætter Sundhedsstyrelsen nærmere regler for uddannelsen til ambulancebehandler og ambulance-

Med bekendtgørelsen er en ny ordning for den præhospitale indsats trådt i kraft. Der stilles i bekendtgørelsen dels større krav til amtskommunernes planlægning af den præhospitale indsats, og dels er der med hensyn til ambulancemandskabets uddannelse indført en inddeling i 3 niveauer: ambulanceassistent, ambulancebehandler samt ambulancebehandler med særlig kompetence.

Hvilken uddannelse en ambulanceassistent skal gennemgå fremgår af bekendtgørelsen § 12. Efter endt uddannelse forventes en ambulanceassistent bl.a. at kunne assistere ambulancebehandlere samt ambulancebehandlere med særlig kompetence, jf. § 12, stk. 2.

Uddannelseskravene til en ambulancebehandler er fastsat i bekendtgørelsen § 13. Denne skal være i stand til at udføre ambulancebehandling mv., jf. bilaget pkt. A og B, jf. § 13, stk. 2. Derudover skal ambulancebehandleren være i stand til at udføre overvågning og behandling under transport af patienter efter lægelig delegation og ordination, herunder i forbindelse med telemedicinsk overvågning, jf. § 13, stk. 3 (dette er selvsagt særdeles relevant i relation til telekardiologi).

Uddannelsen til ambulancebehandler med særlig kompetence (bekendtgørelsen § 14) skal sætte den pågældende i stand til at udføre avanceret ambulancebehandling, herunder at administrere visse former for medicin intravenøst, jf. bilaget pkt. C, jf. § 14, stk. 2. Derudover skal uddannelsen bl.a. sætte den pågældende i stand til at assistere lægen på en lægeambulance eller lignende samt udføre overvågning og behandling i forbindelse med visse lange patienttransporter til specialafdelinger efter lægelig delegation og ordination, herunder i forbindelse med telemedicinsk overvågning, jf. § 14, stk. 3 (også særdeles relevant i relation til telekardiologi, jf. ovenfor). Det skal derudover bemærkes, at uddannelsen både til ambulancebehandler og ambulancebehandler med særlig kompetence omfatter undervisning i EKG-12-transmission til sygehus, overvågning og defibrillering samt informationsteknologi i telemedicin, § 13, stk. 4 og § 14, stk. 4.

En ambulance skal bemannes med mindst 2 personer. Heraf skal en person have gennemgået uddannelsen til ambulancebehandler, jf. § 13. I øvrigt skal ambulancemandskabet have gennemgået uddannelsen til ambulanceassistent, jf. § 12. Antallet af personer uddannet til ambulancebehandler med særlig kompetence, jf. § 14, fastsættes af amtsrådet under hensyntagen til tilrettelæggelsen af den præhospitale indsats i amtskommunen i øvrigt. Bekendtgørelsen trådte som nævnt i kraft 2. december 2000, men ifølge bekendtgørelsen § 18, stk. 3 kan ambulancer bemannes med mandskab uddannet efter de tidligere gældende regler helt indtil udgangen af 2008.

Ifølge bekendtgørelsen skal amtsrådet udpege en person som leder for den præhospitale indsats med henblik på sikring af et højt sundhedsfagligt niveau.

Med hensyn til ambulancernes indretning og udrustning skal mandskabet fra disse være i stand til via radio, mobiltelefon eller lignende at kunne kommunikere med relevante sygehusafdelinger. Derudover skal ambulancer indrettes og udstyres, så der kan ydes ambulancehjælp svarende til de opgaver, ambulancemandskabet skal kunne udføre selvstændigt, jf. bekendtgørelsen § 11:

1. Iværksætte behandling med ambulancens udstyr som minimum i henhold til bilaget, pkt. A og pkt. B (gælder kun for reddere med uddannelse på niveau II og III).
2. Håndtere en samlet skadesituation.

3. Beherske køreteknik, herunder udrykning og skånsom transport af akut tilskadekomne, syge og fødende.
4. Vurdere forskellige ulykkestyper for at kunne give korrekte tilbagemeldinger, der sikrer en rigtig og tilstrækkelig hjælpeassistance.
5. Beherske løfte- og bæreteknik.
6. Udføre redningsarbejde ved ulykker, herunder indlede frigørelse af tilskadekomne.
7. Indgå i et korrekt samarbejde med sygehusvæsen, politi samt det kommunale og statslige redningsberedskab m.fl.

Selvstændig kompetence

Ifølge bilagets punkt A skal en uddannet ambulancebehandler (niveau II) og ambulancebehandler med særlig kompetence (niveau III) selvstændigt kunne foretage:

1. Basal bedømmelse af patientens tilstand.
2. Skånsom optagning af tilskadekomne med særligt udstyr.
3. Etablering og opretholdelse af frie luftveje.
5. (EKG), overvågning og genoplivning ved brug af defibrillator.
6. Blødningsstandsning og antishockbehandling.
7. Brudbehandling således at hele kroppen, eller dele af kroppen, herunder halshvirvelsøjlen kan understøttes.
8. Akut behandling af afrevne legemsdele.
9. Akut behandling af brandsårsskader, ætsningsskader, kuldeskader mv.
10. Fødselshjælp og pleje af nyfødte.

Redderne skal derudover også opfylde de pligter, der følger af anden lovgivning. Bl.a. kan nævnes straffelovens § 250, hvorefter den, som hensætter en anden i hjælpeløs tilstand eller forlader en under hans varetægt stående person i sådan tilstand, straffes. Eller § 253 hvorefter den, som, uagtet det var ham muligt uden særlig fare eller opofrelse for sig selv eller andre, undlader efter evne at hjælpe nogen, der er i øjensynlig livsfare, eller at træffe de foranstaltninger, som af omstændighederne kræves til redning af nogen tilsyneladende livløs, eller som er påbudt til omsorg for personer, der er ramt af skibbrud eller anden tilsvarende ulykke, straffes. Uddannet ambulancemandskab har selv sagt i højere grad en forpligtelse til at hjælpe i sådanne situationer, end personer uden en lignende uddannelse.

Kompetence efter delegation

Ambulancemandskabet kan udover ovenstående også behandle patienter efter delegation fra en læge. I bekendtgørelsen forstås ved lægelig delegation overdragelse af en konkret behandlingsopgave, der er forbeholdt læger, jf. lægelovens § 6 om benyttelse af medhjælp, og ved udtrykket lægelig ordination forstås en læges konkrete stillingtagen til den behandling, der skal iværksættes. Når bekendtgørelsen således bruger udtrykket "delegation" er dette ensbetydende med muligheden for på forhånd at uddelegere kompetence til ambulancemandskabet (bruges udtrykket "ordination" kræves derimod en læges konkrete stillingtagen overfor en bestemt patient. Der kan således ikke på forhånd uddelegeres kompetence til opgaver, der ifølge bekendtgørelsen kræver ordination).

Visse behandlingsopgaver må ifølge bekendtgørelsen kun udføres af ambulancemandskabet efter delegation. Overladelse af generel kompetence på forhånd til udførelse af visse behandlingsopgaver kan alene gives på en læges ansvar. Den pågældende læge er for denne delegation ansvarlig efter lægelovens § 6, hvorefter en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved benyttelse af medhjælp. Lægen har med andre ord ansva-

ret for, ved instruktion, tilsyn og kontrol, at der kun uddelegeres opgaver, som ambulancemandskabet er i stand til at udføre på forsvarlig måde.

Den delegerende læge kan være den af amtsrådet udpegede leder for den præhospitale indsats. Ifølge bekendtgørelsen har denne bl.a. til opgave at føre kontrol med, at det personale, der deltager i den præhospitale indsats, herunder ambulancemandskabet, modtager den nødvendige uddannelse og vedligeholdelsesuddannelse (§ 8, nr. 3) samt at sikre fastlæggelsen af retningslinier vedrørende lægelig delegation af behandlingsopgaver til ambulancemandskabet og lægelig ordination af behandling, jf. bilaget, telemedicin og fjernvisitation af patienttransporter mv. (§ 8, nr. 5). Der ses dog ikke at være noget til hinder for, at den delegerende læge er en anden person end lederen af den præhospitale indsats.

De behandlingsopgaver, en ambulancebehandler (niveau II) via uddannelsen skal være i stand til at udføre efter delegation er:

Bilagets punkt A

4. Genoplivning ved kunstig opretholdelse af vejtrækning med tilskud af ilt samt udvendig hjertemassage.
11. Medicinsk smertelindring, fx ved inhalation af ilt og lattergas.
12. Lindring af hjertekrampesmerter, fx med nitroglycerin administreret i mundhulen.
13. Afbødning af astmaanfald ved inhalation af bronkieudvidende stoffer.
14. Afbødning af kramper ved administration af krampestillende medicin (benzodiazepin) i endetarmen.

Bilagets punkt B

2. Indledende behandling ved tegn på blodprop i hjertet med acetylsalicylsyre.
3. Afbødning af insulinchok med glukagon som intramuskulær injektion.
4. Afbødning af allergiske reaktioner med adrenalin som intramuskulær injektion.
5. Afbødning af følger efter indtagelse af overdosis af morfinlignende stoffer med naloxon som intramuskulær injektion.
6. Anlæggelse og gennemskylning af intravenøs adgang.

De opgaver, en ambulancebehandler med særlig kompetence (niveau III) via uddannelsen skal kunne varetage efter delegation er:

Bilagets punkt C

1. Den i pkt. A og B nævnte ambulancehjælp (se ovenfor).
2. Intravenøs indgivelse af smertestillende medicin (morfinlignende stoffer) ved smerter.
3. Afbødning af følger efter indtagelse af overdosis af morfinlignende stoffer, benzodiazepin eller lignende stoffer ved intravenøs indgivelse af medicin som modgift.
4. Afbødning af ophobning af væske i lungerne ved intravenøs indgivelse af vanddrivende medicin.
5. Afbødning af kvalme ved intravenøs indgivelse af kvalmestillende medicin.
6. Intravenøs indgivelse af adrenalin ved visse former for hjertestop.
7. Intravenøs indgivelse af anden medicin (efter lægelig delegation eller lægelig ordination).

Kompetence efter ordination

Visse opgaver udført af ambulancemandskabet kræver ordination. Forud for en sådan behandling kræves der således en læges stillingtagen overfor en konkret patient i en konkret situation. Denne kompetence kan ikke uddelegeres på forhånd. Der er ikke taget stilling til, hvilken læge der kan ordinere. Derfor gælder de almindelige regler om omhu ved brug af medhjælp. Den ordinerende læge kan enten være lederen af den præhospitale indsats, som redderne er i kontakt med, eller det kan evt. være en praktiserende læge eller lignende, afhængig af den lokale tilrettelæggelse af den præhospitale indsats. I forbindelse med telekardiologi kan den ordinerende læge være speciallægen på Skejby Sygehus. Ordineres og gennemføres behandling i ambulancen, er lægen fagligt ansvarlig efter lægelovens regler.

De opgaver en ambulancebehandler med særlig kompetence (niveau III) uddannes til at kunne udføre efter ordination er:

Bilagets punkt C

7. Intravenøs indgivelse af anden medicin (end de i øvrigt i bilaget nævnte).
8. Afslutning af visse behandlinger på stedet, eksempelvis til diabetespatienter med for lavt blodsukker.

Der ses ikke at være noget til hinder for, at der kan delegeres eller ordineres behandling udført af ambulancemandskabet, der går ud over de opgaver, der er nævnt i bekendtgørelsen. Bekendtgørelsen har dog den betydning, at den beskriver ambulancepersonalets uddannelsesniveau og dermed det generelt fagligt acceptable niveau for delegation/ordination under normale omstændigheder. En læge har ifølge lægelovens § 6 en lovhjemlet ret til at benytte medhjælp, og denne ret kan ikke begrænses i bekendtgørelsen. Den delegerende/ordinerende læge må således i relation til opgaver, der evt. går ud over bekendtgørelsens rammer sikre sig, at ambulancemandskabet er i stand til at udføre opgaven på forsvarlig vis.

4.3 Patienten

Centralt i en juridisk analyse af telekardiologi er en vurdering af patientens retsstilling, når denne modtager præhospital behandling sammenlignet med hospitalsbehandling.

Det er først og fremmest lov om patienters retsstilling³, der er aktuel. Ifølge lovens § 2 gælder den for patienter, der inden for sundhedsvæsenet eller andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, modtager eller har modtaget behandling af sundhedspersoner. Lovens anvendelsesområde er således ikke afgrænset til hospitalsbehandling, men kan også anvendes "andre steder, hvor der ydes sundhedsfaglig virksomhed", dvs. også under transport i ambulance. Det afgørende for, om patienter i forbindelse med præhospital behandling har den retsstilling, der udspringer af loven, er derfor, om patienten får behandling, og i så fald om denne ydes af sundhedspersoner.

Ved behandling forstås ifølge lovens § 3 undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje og sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte patient. Behandlingsbegrebet er således meget bredt og omfatter også ydelser, som defineret i bilag til bekendtgørelsen pkt. A, B og C⁴.

³ Lov nr. 482 af 1. juli 1998.

⁴ De opgaver en ambulanceassistent kan udføre selvstændigt, vil nok falde uden for behandlingsbegrebet i lov om patienters retsstilling § 3, men ifølge bekendtgørelsen § 10 er en ambulance altid bemannet med en ambulancebehandler, som har kompetence i overensstemmelse med bilagets punkt A.

Behandlingen skal være ydet af en sundhedsperson. Ved sundhedsperson forstås ifølge § 4 personer, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar. I bemærkningerne til § 4⁵ anføres, at personer, der ikke er undergivet en autorisationsordning, kun kan optræde som sundhedsperson i lovens forstand efter delegation fra en autoriseret person. I det omfang ambulancemandskabet således handler efter delegation eller ordination, jf. ovenfor, vil disse situationer være omfattet af lov om patienters retsstilling. Det er derimod mere tvivlsomt, om de behandlinger ambulancemandskabet udfører på egen hånd uden delegation, er omfattet. En sådan udvidende fortolkning er efter min opfattelse på baggrund af lovens klare ord samt dennes forarbejder, næppe mulig. For patientens vedkommende vil konsekvensen af dette bl.a. være, at reglerne vedrørende helbredsoplysninger i lov om patienters retsstilling ikke gælder i disse situationer, at der ikke kan kræves aktindsigt efter loven, samt at informationskravene i lov om patienters retsstilling ikke skal følges. Spørgsmålet bør derfor under alle omstændigheder afklares.

4.3.1 Patientens medinddragelse

Inden behandling må iværksættes, skal patienten give et informeret samtykke hertil. Dette fremgår af lov om patienters retsstilling § 6.

Er patienten fyldt 15 år, skal vedkommende selv give samtykke (§ 8). Drejer det sig om en person under 15 år, skal forældremyndighedens indehaver samtykke. Er patienten varigt inhabil, følger det af lovens § 9, at en værge for patienten eller dennes pårørende kan give samtykke på patientens vegne.

Er øjeblikkelig behandling påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen, og er patienten midlertidigt inhabil (bevidstløs, omtåget eller lignende), varigt inhabil (psykisk udviklingshæmmet, dement eller lignende), eller er patienten under 15 år, kan behandling startes uden samtykke med hjemmel i § 10. Er akut behandling ikke påkrævet, skal behandling afvente, at patienten selv (eller forældremyndighedens indehaver eller pårørende, jf. ovenfor) bliver i stand til at tage stilling.

Ifølge lovens § 12 er det den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, der er forpligtet til at drage omsorg for, at informeret samtykke bliver indhentet. Ifølge bemærkningerne til bestemmelsen er der ikke noget til hinder for, at den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson kan delegere selve den konkrete informationsgivning og indhentelse af samtykke til en anden (medhjælp i læge-lovens forstand).

Ønsker patienten ikke at blive behandlet af redderne, følger det af straffelovens § 260, at tvang er strafbar. Omfattet af bestemmelsen er fx den situation, hvor ambulancemandskabet fastholder en voksen, habil patient (dvs. en patient, der skønnes at være vågen og klar og i stand til at bedømme sin situation rationelt) med magt for at gennemføre en bestemt behandling.

4.3.2 Patientens klagemuligheder

En vurdering af patientens retsstilling indebærer en undersøgelse af de muligheder, patienten har for at klage over den præhospitale behandling, der ydes i forbindelse med telekardiologi.

⁵ FT 1997-98, tillæg A, side 522.

Udføres behandlingen af en læge eller sygeplejerske er dette uproblematisk i relation til klageadgang, idet begge 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 denne udføres. Indtil 1. juli 2001 var ambulancereddere ikke underlagt Patientklagenævnets kompetence, hvilket betød, at der ikke var mulighed for at klage til nævnet over den behandling, redderne ydede i den præhospitale fase. Dette fremgik (modsætningsvist) af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse⁶ § 15 samt bkg. nr. 520 af 14. juni 2000 om persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed mv. Patienten kunne klage til Falck som arbejdsgiver eller det pågældende amt som ansvarlig for ambulancetjenesten. Der kan herefter blive tale om mulige konsekvenser for redderens ansættelse. Det samme gælder generelt for klager over service og ambulancemandskabets adfærd.

Den 22. februar 2000 blev der fremsat forslag til folketingsbeslutning om patienters retsstilling i forbindelse med præhospital behandling (B105)⁷. Det blev foreslået, at al præhospital indsats (herunder også alarmoperatørers opgavevaretagelse) bliver sidestillet med behandling i det øvrige sundhedsvæsen, for så vidt angår klageadgangen. B 105 blev førstebehandlet den 28. marts. Under forhandlingen udtalte sundhedsministeren⁸, at denne i løbet af efteråret 2000 vil tage initiativ til, at ambulancepersonale på niveau 2 og 3 kommer ind under Patientklagenævnets virksomhed. For så vidt angår det øvrige personale, dvs. alarmoperatører og ambulancepersonale på niveau 1, er der tale om personale, der ikke har kompetence til at behandle eller undersøge de tilskadekomne patienter. Klage over deres behandling hører efter sundhedsministerens opfattelse ikke hjemme i Patientklagenævnet, som i sin sammensætning og opbygning alene er indrettet på at tage stilling til sundhedspersoners faglige adfærd.

Med virkning fra den 1. juli 2001 blev ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlig kompetence inddraget under Patientklagenævnets virksomhed ved bekendtgørelse nr. 544 af 14. juni 2001 (§ 3, nr. 10). Patienten kan herefter klage til Patientklagenævnet over den behandling, der er ydet af ambulancebehandlere⁹.

Ifølge centralstyrelseslovens § 14 kan Patientklagenævnet give udtryk for sin opfattelse af sagen, herunder eventuelt fremsætte kritik over for den pågældende. Nævnet har ikke beføjelse til at tage stilling til yderligere sanktioner.

I grovere tilfælde kan der blive tale om straffesager. For lægers vedkommende kan lægelovens § 18 komme på tale. Har lægen udvist grov eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af sit kald, kan der straffes med bøde eller hæfte. Afgørelsen heraf sker ved domstolene. I de groveste tilfælde, kan straf efter straffeloven blive aktuel, fx straffelovens § 249, § 250 eller § 253. Straffeloven gælder for alle og dermed også for Falck-reddere.

Efter centralstyrelsesloven kapitel 2 har Sundhedsstyrelsen visse muligheder for disciplinærsanktioner i form af påbud om behandling eller kontrol, påbud om adfærdsændring ved faglig inkompetence samt påbegyndelse af sag om virksomhedsindskrænkning eller fratagelse af autorisation. Da Falck-reddere ikke er omfattet af en autorisationsordning, er disse sanktionsmuligheder kun anvendelige overfor læger, sygeplejersker samt andet autoriseret personale.

⁶ Seneste lovbkg. nr. 215 af 9. april 1999 med senere ændringer.

⁷ FT 1999-2000, Tillæg A, side 5690.

⁸ FT 1999-2000, FF side 5726.

⁹ Samtidig blev bekendtgørelse nr. 520 ophævet.

4.3.3 Patientens muligheder for erstatning ved skader

Patienter, der bliver behandlet på landets sygehuse, har mulighed for at søge erstatning efter lov om patientforsikring¹⁰. I forhold til de almindelige erstatningsregler giver dette patienterne både en processuel lettelse og en forbedring af mulighederne for at få erstatning. Af betydning for patienters retsstilling i forbindelse med telekardiologi er, om der er samme muligheder, når behandlingen er ydet præhospitalt.

Behandlingsskader

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 med¹¹, jf. lovens § 1. Ifølge forslagsstillerne til B 105 (se ovenfor) er det alene behandlingsskader, som er sket på sygehusene, der er omfattet af patientforsikringsordningen. Dette er ikke korrekt. Behandlingsskader opstået under transport i ambulance på vej til sygehus vil være omfattet af loven. Dvs. hvis ambulancen er bemannet med læge, eller hvis en læge har delegeret eller ordineret behandlingen, vil patientforsikringsordningen være relevant, uanset om behandlingen foregår i ambulance eller inden for sygehusets mure. Dette fremgår af bkg.nr. 666 af 3. august 1995, § 6, stk. 4. Ovenstående gælder imidlertid kun skader opstået under transporten, jf. bekendtgørelsen. Det må på denne baggrund antages, at skader der skyldes behandling af patienten inden lejring på bårer ikke er omfattet. Da situationen i forbindelse med telekardiologi ofte er den, at der afventes kontakt med kardiolog før ambulancen kører, er spørgsmålet om skader opstået i dette tidsrum er før eller under transport. Sidstnævnte må efter min opfattelse være det rigtige. Hvis patienten er lejret i ambulancen, er det afgørende ikke om denne rent faktisk kører. Patienten er i denne situation under transport.

Patientforsikringsloven dækker "behandlingsskader", jf. § 1. Et problem i denne sammenhæng der også må overvejes er, om loven dækker den situation, hvor ambulancemandskabet handler på egen hånd. Det må antages, at en rent livreddende, stabiliserende og overvågende funktion ikke er tilstrækkelig til at bringe skader i forbindelse hermed ind under patientforsikringslovens dækningsområde¹². Ifølge Bo von Eyben i "Patientforsikring" kan grænsetilfælde forekomme "på områder, hvor det almindelige ambulancemandskab er blevet oplært i brugen af særligt behandlingsudstyr, fx til sikring af hurtig indsats over for hjertestop. Skader i forbindelse hermed må formentlig være omfattet af PFL". Når det drejer sig om specialuddannet ambulancemandskab, dvs. behandlere på niveau 2 eller 3, som yder en vis behandling i forbindelse med telekardiologi, vil en eventuelt skade forårsaget heraf således antageligt være omfattet af patientforsikringsordningen¹³. De ydelser, der leveres af ambulanceassistenter, vil derimod næppe kunne udløse erstatning efter patientforsikringsloven. De almindelige erstatningsregler skal i stedet anvendes¹⁴.

¹⁰ Seneste lovbkg. nr. 228 af 24. marts 1997 med senere ændringer

¹¹ Ved lov nr. 395 af 2.6.1999 blev lovens område udvidet til også at gælde for patienter, der modtager vederlagsfri behandling efter § 5 i lov om sygehusvæsenet eller modtager tilskud til behandling efter § 5 d, stk. 4, i lov om sygehusvæsenet, uanset på hvilket sygehus mv. her i landet eller udlandet behandlingen findes sted.

¹² Se Bo von Eyben "Patientforsikring", 1993, side 64-65.

¹³ I 2000 behandlede Patientforsikringen flere sager, der involverede ambulancepersonale. 2 af disse sager handlede om en patient med hjertestop under transport. I ingen af sagerne ses der at have været tvivl om, at sagen var omfattet af patientforsikringsloven. I det ene tilfælde blev der tilkendt erstatning på baggrund af at man fandt, at en erfaren specialist på det pågældende område ville have handlet anderledes, hvorved skaden ville være undgået. Korrekt behandling ville efter Patientforsikringens opfattelse have været defibrillering allerede under transporten og rettidig defibrillering ville med overvejende sandsynlighed have ført til patientens overlevelse.

¹⁴ Det skal nævnes, at skader der ikke skyldes behandling, men i stedet er ulykkestilfælde, under visse betingelser kan

Betingelser for erstatning

Der ydes efter lov om patientforsikring kun erstatning for fysiske skader. Kravet til bevis for årsagssammenhæng mellem behandling og skade er efter patientforsikringsloven lempet, idet det er tilstrækkeligt for ydelse af erstatning, at skaden "med overvejende sandsynlighed" er forvoldt på en af de måder, der angives i lovens § 2. Med hensyn til ansvarsgrundlaget er patienters ret til erstatning efter loven ikke betinget af, at skaden er forvoldt culpøst. En betingelse for, at patienter er berettiget til erstatning via ordningen i patientforsikringsloven er, at skaden skal være forvoldt på en sådan måde, at den kan henføres under en af bestemmelserne i § 2, stk. 1.

De 4 erstatningskriterier i § 2, stk. 1 er dels "specialistreglen" (nr. 1), hvorefter erstatning kan ydes, hvis det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område, under de i øvrigt givne forhold, ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling eller lignende, hvorved skaden ville være undgået. Lægen/ambulancebehandleren behøver altså ikke at have begået en fejl, men bliver sammenlignet med den bedste specialist (vir optimus).

Ifølge bestemmelsen skal specialistens handling vurderes i lyset af "de i øvrigt givne forhold". Der kan således ikke ydes erstatning efter denne bestemmelse, blot fordi en erfaren specialist ville have handlet anderledes. I vurderingen af handlingen må også tages hensyn til de ydre omstændigheder (fx manglende kapacitet, ressourcer eller udstyr), som specialisten handlede under. Baggrunden for dette er, at skaden ikke kunne være undgået af selv den erfarne specialist, hvis de ydre omstændigheder faktisk gjorde dette umuligt. At skaden på den anden side kunne være undgået, hvis ressourcerne havde været optimale (fx flere ambulancer til rådighed eller bedre udstyr i disse) vil ikke udløse erstatning. Afgørende for erstatning er derfor om den faglige vurdering (både med hensyn til diagnose, visitation, behandling mv.) set med den bedste specialists øjne er korrekt under de konkrete omstændigheder¹⁵.

§ 2, stk. 1, nr. 2 er "apparatsvigtreglen". Erstatning ydes efter denne bestemmelse, hvis skaden skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende. Denne bestemmelse kan blive relevant, hvis det tekniske apparatur, der anvendes i forbindelse med telekardiologi, svigter, og patienten på denne baggrund får en skade, som ellers ikke ville være indtrådt.

§ 2, stk. 1, nr. 3 kan især være relevant ved telekardiologi. Efter denne bestemmelse kan erstatning tilkendes, hvis det med den viden, der foreligger på afgørelsestidspunktet kan fastslås, at skaden med overvejende sandsynlighed ville være undgået, hvis patienten i stedet var blevet behandlet på en anden måde. Ved bedømmelsen inddrages der således viden, som først er erkendt efter den faktiske iværksatte behandling. Erstatning efter denne bestemmelse kan dog ikke fås, hvis skaden er en følge af, at der ikke er blevet stillet en rigtig diagnose af patientens sygdom (§ 3).

Det er en betingelse for bestemmelsens anvendelse, at en alternativ behandlingsteknik/metode rent faktisk stod til rådighed på tidspunktet (da skaden jo ikke ville være undgået ved en alternativ metode, hvis denne faktisk ikke var mulig at anvende), og at den alternative behandling ville have været mindst lige så effektiv til behandling af sygdommen. Denne ligeværdighedsvurdering foretages

inddrages under patientforsikringsordningen. De almindelige erstatningsbetingelser skal være opfyldte, dvs. at sygehuset kun kan pålægges at betale erstatning, hvis det må antages, at årsagen til uheldet skyldes fejl eller forsømmelse fra sygehusets side. Bevisbyrden herfor påhviler skadelidte.

¹⁵ Se om skade på baggrund af ressourcemangel i Patientforsikringens årsberetning 1994, side 57-62.

ud fra den medicinske viden på behandlingstidspunktet - og ikke på afgørelsestidspunktet. Hvis en behandling eller metode således er på forsøgsstadiet, men alligevel på tidspunktet for behandlingen må anses for mere effektiv end traditionelle metoder, kan der ikke fås erstatning efter nr. 3, hvis det senere viser sig, at en evt. skade kunne være undgået ved brug af traditionel behandling. Hvis den traditionelle metode i ovenstående situation derimod er anvendt, vil skade evt. kunne henføres under nr. 1 (hvis en specialist ville have valgt den nye metode). Den situation, som vel oftest foreligger, når det drejer sig om nye behandlingsformer, er den, at det på tidspunktet for behandlingens påbegyndelse ikke kan vurderes entydigt, om den nye metode giver bedre resultater end den vanlige, idet formålet ofte vil være at skaffe denne viden. I disse tilfælde må det antages, at kravet om ligeværdighed er opfyldt¹⁶. En eventuel merventetid ved transporten i forbindelse med telekardiologi må under ovenstående forudsætninger antages at kunne berettige patienten til erstatning efter denne bestemmelse, hvis der på baggrund af denne ventetid indtræder en skade, som kunne være undgået med en traditionel indlæggelsesprocedure¹⁷.

Efter § 2, stk. 1, nr. 4 kan patienten få erstatning efter "rimelighedsreglen". Hvis der således som følge af undersøgelse, herunder diagnostiske indgreb, eller behandling indtræder skade i form af infektioner eller andre komplikationer, der er mere omfattende, end hvad patienten med rimelighed må tåle, er der mulighed for at yde erstatning efter denne bestemmelse. Ved afgørelsen skal der tages hensyn til skadens alvor samt patientens sygdom og helbredstilstand i øvrigt. Skadens alvor og rimeligheden heraf skal således ses i forhold til den sygdom, der var årsag til undersøgelsen eller behandlingen. Ved alvorlig grundsygdom skal der i højere grad "tåles" alvorlige komplikationer, mens rimelighedsvurderingen i forhold til en harmløs grundsygdom vil føre til, at næsten enhver komplikation er erstatningsberettigende. Ved afgørelsen skal der yderligere tages hensyn til skadens sjældenhed og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning. Hvis risikoen ud fra en lægefaglig vurdering vurderes som værende så ringe eller fjerntliggende, at der kan ses bort fra denne i overvejelserne om behandling og behandlingsform, kan der evt. tilkendes erstatning. Indgår risikoen derimod som en faktor i behandlingsvalget, og dermed som en kalkuleret del af beslutningsgrundlaget, må patienten tåle den uden ret til erstatning. For patienter med akut svær hjertesygdom, der modtager telekardiologisk behandling, må der således tåles relativt alvorlige komplikationer, også set i lyset af at risikoen ved en evt. merventetid/forlænget transporttid indgår i beslutningsgrundlaget.

Erstatningsansvaret

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

Specielt i forbindelse med telekardiologi 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 er ansvarlig - uanset i hvilket amt, ambulancen rent faktisk befinder sig.

Behandler ambulancepersonalet derimod efter ordination fra en læge, ansat i et andet amt, aktualiseres spørgsmålet om hvilket amt, der er erstatningsansvarlig i en sådan situation. Samme problem

¹⁶ Bo von Eyben i "Patientforsikring", 1993, side 150.

¹⁷ Dette forudsætter - jf. tidligere - at dette tidsrum er dækket af patientforsikringen.

opstår, hvis en speciallæge ansat på et sygehus i forbindelse med telekardiologi 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.

De følgende 2 afgørelser illustrerer denne problemstilling:

I årsberetning 1999 fra Patientforsikringen, side 53-54, refereres en sag om rådgiveransvar. Sagen drejede sig om en kvinde, der var indlagt på et lokalt sygehus. På baggrund af rådgivning fra specialafdeling afventede man overflytning af kvinden til næste dag. Kvinden udviklede på denne baggrund en fysisk skade. Patientforsikringen anerkendte sagen som en forsinket behandling efter PFL § 3, stk. 1, jf. § 2, stk. 1, nr. 1.

Om afgørelsen anføres: "Sagen viser, at også specialafdelingens telefoniske vejledninger af ikke-specialiserede afdelinger på andre sygehuse kan føre til ansvar for specialafdelingen efter patientforsikringsloven, hvis rådgivningen ikke har levet op til bedste specialiststandard, uanset at behandlingen har fundet sted på den ikke-specialiserede afdeling. Derimod kan den ikke-specialiserede afdeling ikke bebrejdes, at rådgivningen er fulgt, uanset at denne senere måtte vise sig at være forkert, idet man på den ikke-specialiserede afdeling må kunne fæste lid til rådgivningen fra specialafdelingen, da man jo netop ikke selv ligger inde med den viden, der er nødvendig for at kunne foretage en faglig efterprøvning af rådgivningen. Optimal behandlingsstandard på den ikke-specialiserede afdeling består således i at vide, hvornår det er relevant at søge rådgivning fra specialafdelingen og eventuelt efter aftale at overflytte patienten til denne."

I Ugeskrift for Retsvæsen 1993, side 908, afgjorde Højesteret, at ansvar for lægefejl skulle pålægges det behandelende sygehus, men ikke det rådgivende sygehus. I denne sag blev en patient med hjerteklapbetændelse indlagt på Middelfart Sygehus. Efter 10 dages penicillinbehandling blev behandlingen seponeret efter telefonisk samråd med en vagthavende reservelæge på Statens Seruminstitut. Få dage efter blev patienten ramt af en blodprop i hjernen. Ifølge retslægerådet blev der ved rådgivningen udvist manglende omhu, ligesom lægerne på Middelfart Sygehus udviste et fejlskøn ved at seponere behandlingen. I højesteret udtalte flertallet af dommerne, at "ansvaret for denne lægelige fejl må påhvile Fyns Amtskommune, der i forhold til patienter på amtets sygehuse må være ansvarlig også for beslutninger, der som den foreliggende er truffet efter rådgivning fra en sagkynlig institution, der ikke hører under amtskommunen....Seruminstitutets rådgivning er ydet til Middelfart Sygehus, og der er ikke grundlag for at pålægge seruminstitutet erstatningsansvar over for (patienten)".

Dommen var en 3-2 afgørelse. Mindretallet vurderer de to skadevolderes adfærd, dømmer Statens Seruminstitut og frifinder Fyns Amtskommune med den begrundelse, at denne ikke har handlet ansvarspådragende. Det anføres bl.a. at "den pågældende rådgivning utvivlsomt har haft afgørende betydning for beslutningen om seponering". (En vurdering, der svarer til ovennævnte afgørelse refereret fra Patientforsikringens årsberetning side 53-54.)

Det første, der således må tages stilling til, er om der er en eller flere skadevoldere i den situation, hvor modtagerafdelingen følger et ansvarspådragende råd fra specialafdelingen. I den refererede afgørelse fra Patientforsikringen fandt man, at kun specialafdelingen opfyldte ansvarsbetingelserne i Patientforsikringsloven. Også mindretallet i Ugeskrift for Retsvæsen 1993.908 vurderede, at kun specialafdelingen havde handlet ansvarspådragende. Flertallet i dommen vurderede dog, at både rådgivende og behandelende sygehus havde handlet ansvarspådragende.

Ambulancepersonalet, der handler efter ordination, samt en eventuel modtageafdeling, der ikke har kardiologisk ekspertise, 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. Højesteret fandt i Ugeskrift for Retsvæsen 1993.908, at begge afdelinger havde handlet ansvarspådragende. 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 ekspertise, 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, at den ene part alene er erstatningsansvarlig 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. En undtagelse hertil er hovedårsagslæren, hvorefter en handling, der kun har haft meget begrænset betydning for skadens indtræden, ikke udløser erstatningsansvar for den, der har udført handlingen.

Ifølge Højesterets afgørelse i Ugeskrift for Retsvæsen 1993.908 påhviler ansvaret for en lægelig fejl den amtskommune, som i forhold til patienter på amtets sygehuse er ansvarlig for beslutninger truffet i forbindelse med behandlingen af patienterne. En eventuel (erstatningspådragende) rådgivning fra en sagkyndig institution i den forbindelse er ydet til sygehuset og fører ikke til erstatningsansvar overfor patienten - men eventuel til en indbyrdes fordeling af ansvaret de to skadevoldere imellem. I dommen fandt Højesteret det "betænkeligt at pålægge Statens Seruminstitut at friholde Fyns Amtskommune for nogen del af erstatningsbeløbet". Dette kan ses som udtryk for ovennævnte hovedårsagslære, også på baggrund af landsrettens afgørelse (som Højesteret stadfæster), hvorefter "Statens Seruminstituts virksomhed i relation til den forvoldte skade findes at have haft en så forholdsvist begrænset karakter, at der ikke ses at være grundlag for at pålægge denne sagsøgte noget erstatningsansvar".

Om afgørelsen kan tages til indtægt for, at patienten aldrig vil kunne have et krav direkte mod rådgiveren er vanskeligt at sige. De konkrete omstændigheder i forbindelse med rådgivningen vil antageligt have betydning.

I Patientforsikringens årsberetning 1999, refereres en udtalelse fra Patientforsikringen til Sundhedsministeriet om ansvarsfordeling mellem Fyns Amt og Vestsjællands Amt i forbindelse med en aftale mellem de to amter om gensidig behandling af patienter med lumbal diskusprolaps. Aftalen gik bl.a. ud på, at nogle af operationerne på Centralsygehuset i Slagelse skulle foretages af læger fra Odense Universitetshospital. Man ønskede i den forbindelse ansvarsplaceringen afklaret.

Man rejste bl.a. det spørgsmål, om patienter, der opereres af fynske læger på Centralsygehuset i Slagelse kan siges at stå under ansvar af Fyns Amt, således at Fyns Amt er erstatningsansvarlig efter patientforsikringsloven for skader sket på Centralsygehuset i Slagelse. Ifølge årsberetningen vil det ikke være i overensstemmelse med lovens formål at lade erstatningsansvaret være afhængig af, om den skadevoldende behandling er udført af en læge, der er ansat på sygehuset eller af en læge,

der kommer fra et udenamtsligt sygehus som led i en aftale. Det var Patientforsikringens opfattelse, at den primære erstatningspligtige i forhold til den skadelidte patient er den sygehusmyndighed, hvorunder sygehuset hører. Det indebærer, at evt. skader af Patientforsikringen vil blive registreret som sket på Centralsygehuset i Slagelse, og afgørelser om tilkendelse af erstatning vil blive fremsendt til Vestsjællands Amt med henblik på udbetaling af erstatning.

4.4 Opbevaring og anvendelse af data

4.4.1 Journalføring

Kun få steder i lovgivningen er fastsat en journalføringspligt. For lægers vedkommende følger en sådan af lægelovens § 13. Det nærmere indhold af journalforpligtelsen fremgår af lægelovens § 13, bkg. nr. 244 af 26. juli 1937, cirkulære nr. 235 af 19. december 1996 samt vejledning nr. 236 af 19. december 1996. 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, jf. cirkulære nr. 235, § 3, stk. 2. Også telefoniske kontakter til patienten (fx ved telekontakt til patienten i ambulancen) skal i fornødent omfang journalføres, hvis den rådgivning, der er ydet, er et led i vurderingen og/eller behandlingen af patientens tilstand, § 4, stk. 2. Er der indhentet rådgivning fra en anden læge i forbindelse med vurderingen og/eller behandlingen af patienten, skal også denne rådgivning journalføres, § 4, stk. 3.

I det omfang ambulancepersonalet handler efter delegation eller ordination fra en læge skal ovenstående regler om journalføring således følges. De behandlinger, ambulancebehandlerne derimod foretager på egen hånd, skal ikke følge dette regelsæt. Ifølge et af Falcks redningsledelse udstedt cirkulære nr. 7/98 af 23. april 1998 vedr. "Driftsstandard for sikkerhed vedr. personoplysninger registreret på Falcks vagtcentraler mv." fremgår, at Falck i henhold til Sundhedsministeriets bekendtgørelse af 8. marts 1995 har bemyndigelse til "at foretage nødvendig registrering af oplysninger om patienters helbredsforhold, behandling i forbindelse med transport, personnumre mv.". Formålet med registreringen er ifølge cirkulæret at sikre den korrekte befordring/behandling af patienten samt at kunne varetage afregning over for offentlige myndigheder. Cirkulærets bestemmelser vedrører i øvrigt alene sikkerhedsforanstaltninger omkring registreringer af følsomme personoplysninger.

4.4.2 Opbevaring af data

Ifølge lægelovens § 13, stk. 3 gælder en journalopbevaringspligt i mindst 10 år. Journaloptegnelserne kan med patientens samtykke overdrages til en anden læge, som herefter overtager opbevaringspligten. Behandles patienten i ambulancen efter delegation eller ordination skal oplysningerne således gemmes i mindst 10 år. Hvis rapporten følger patienten og vedlægges dennes sygehusjournal, skal denne som en del af journalen ligeledes opbevares ifølge opbevaringspligten.

Ifølge ovenstående 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 med mindre der er forhold, der kan begrunde en anden tidsfrist. Der kan evt. opbevares et ekstrakt af en sag. Loglister og lignende opbevares i 6 måneder.

4.4.3 Anvendelse af data

Tavshedspligt

Ifølge lov om patienters retsstilling § 23 har en patient krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Også efter lægeloven og lov om sygeplejersker gælder en tavshedspligt.

Det må jævnfør tidligere diskussion antages, at Falck-reddere kun er omfattet af lov om patienters retsstilling i det omfang, de handler efter delegation eller ordination. Efter straffelovens regler (§ 152a) gælder tavshedspligt for den, som er eller har været beskæftiget med opgaver, der udføres efter aftale med en offentlig myndighed. Forskellen på de to regelsæt er, at overtræder en sundhedsperson sin tavshedspligt efter lov om patienters retsstilling, kan patienten klage til Patientklagenævnet, som kan påtale dette over for sundhedspersonen, eller i grovere tilfælde sende sagen videre til anklagemyndigheden med henblik på en straffesag efter straffelovens regler om tavshedspligt. Også uagtsomme overtrædelser kan derfor påtales. Straffelovens regler kommer kun på tale som en straffesag, og der kan derfor kun påtales forsætlige overtrædelser. Ved ansættelse i Falck underskrives en tavshedserklæring, som bl.a. indeholder en klausul om, at overtrædelse af straffelovens regler om tavshedspligt er en overtrædelse af ansættelsesaftalen.

Videregivelse af oplysninger

Ifølge lov om patienters retsstilling § 24, kan sundhedspersoner med patientens samtykke videregive oplysninger om patientens helbredsforhold mv. til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienten. Uden patientens samtykke kan dette ske bl.a. når det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov (§ 24, stk. 2, nr. 1). Dette forudsætter dog, at patienten er blevet informeret om retten til at modsætte sig en sådan videregivelse. I praksis vil det derfor være værdispringsreglen i § 24, stk. 2, nr. 2, der anvendes. Ifølge denne kan der videregives oplysninger uden samtykke, når videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre. I et konkret patientforløb i forbindelse med telekardiologi kan der således flyde de nødvendige oplysninger mellem ambulance og de implicerede sygehusafdelinger.

Ifølge Falcks driftsstandard kan udlevering af rapporter til eksterne kun ske med amtsvagtcentralleders eller dennes stedfortræders godkendelse. Rapporter kan i deres fulde omfang udleveres til den registrerede selv, til amtslige og kommunale sundhedsmyndigheder, til politi og/eller til embedslæge eller andre lægelige myndigheder. Eventuel udlevering til andre, herunder også intern udlevering til fx reddere i forbindelse med dokumentation mv. kan kun ske i kopi, hvor personoplysninger er fjernet.

Ifølge lov om patienters retsstilling § 24, stk. 4 er det den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, der afgør, hvorvidt videregivelse af oplysningen er berettiget. Det overordnede ansvar for at oplysninger videregives i overensstemmelse med loven, påhviler den driftsansvarlige myndighed, jf. § 23, stk. 2.

4.4.4 Aktindsigt

Patienters ret til aktindsigt reguleres af lov om patienters retsstilling, kapitel 4. Ifølge § 20 skal en patient, der fremsætter begæring herom, have meddelelse om, hvorvidt der behandles helbredsoplysninger om vedkommende indeholdt i patientjournaler mv. Afgørende for retten til aktindsigt efter § 20 er, om registreringerne er foretaget af en sundhedsperson. Patienten har således ret til aktindsigt i ambulancerapporten i det omfang denne er udfærdiget af en læge (evt. en sygeplejerske) eller

en ambulancebehandler, der har handlet efter delegation eller ordination i forbindelse med telekardiologi.

Ifølge lovens § 21 træffes afgørelser om retten til aktindsigt af den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har patientjournalen mv. i sin besiddelse.

Med hensyn til oplysninger registreret af ambulancepersonale (uden for delegation eller ordination), reguleres aktindsigt heri af lov om behandling af personoplysninger. Ifølge denne lovs § 31 skal den dataansvarlige på begæring give den pågældende meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende. Er rapporten vedlagt patientens sygehusjournal, omfattes den af aktindsigten efter § 20 i lov om patienters retsstilling.

Der kan som tidligere nævnt i øvrigt henvises til Sundhedsministeriets redegørelse om patientrettigheder i forbindelse med indførelse af elektroniske patientjournaler (april 2001).

4.5 Centrale regler

Bekendtgørelse nr. 1039 af 24. november 2000 om planlægning af den præhospitale indsats og uddannelse af ambulancepersonale mv.

Lovbkg. nr. 272 af 19. april 2001 om udøvelse af lægegerning.

Straffeloven.

Lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling.

Lovbkg. nr. 215 af 9. april 1999 om sundhedsvæsenets centralstyrelse mv. med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 544 af 14. juni 2001 om persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed samt om klagevejledning i statsamterne.

Lovbkg. nr. 228 af 24. marts 1997 om patientforsikring med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 666 af 3. august 1995 vedrørende dækningsområdet for lov om patientforsikring.

Kapitel 5

Telemedicin anvendt i forbindelse med præhospital diagnostik, visitation og behandling af patienter med akut myokardieinfarkt

Christian Juhl Terkelsen, Henning Rud Andersen, Torsten Toftegaard Nielsen, Jens Flensted Lassen

Resumé

Det følgende omhandler patienter med blodprop i hjertet (akut myokardieinfarkt = AMI).

Halvdelen af patienter med AMI har en komplet tillukning af en kranspulsåre. For disse patienter er det afgørende for prognosen, at man hurtigst muligt får åbnet kranspulsåren, enten med blodpropopløsende medicin (trombolyse) eller akut ballonudvidelse (primær PCI). Som udgangspunkt har disse patienter karakteristiske forandringer i deres hjertediagram (EKG), i form af specielt ST-elevationer (dele af kompleksene i hjertediagrammet er hævet i forhold til basislinien) (Figur 5.1) og sjældnere nyudviklet grenblok (kompleksene i hjertediagrammet er breddeforøgede) (Figur 5.2). Disse forandringer muliggør en akut diagnostik på baggrund af hjertediagram og sygehistorie, og dermed hurtig iværksættelse af ovennævnte behandling. Pågældende patienter klassificeres som havende ST-elevations-AMI henholdsvis grenbloks-AMI.

Den anden halvdel af patienter med AMI har en inkomplet eller tilbagevendende tillukning af en kranspulsåre, og opnår ikke prognostisk gevinst ved trombolyse eller primær PCI. De frembyder ikke ST-elevationer eller nyudviklet grenblok i deres EKG, men enten et normalt EKG (Figur 5.3) eller en række forandringer som ikke er specifikke for AMI, hvoraf (eksempel i Figur 5.4). Det er ikke muligt med tilstrækkelig sikkerhed at foretage akut diagnostik på baggrund af EKG og sygehistorie. Denne type AMI klassificeres som non-ST-elevations-AMI, og relevant behandling omfatter blodfortyndende medicin i den akutte fase til stabilisering af tilstanden, og sidenhen kranspulsåreundersøgelse (typisk indenfor en uge) samt afhængigt af denne eventuelt ballonudvidelse.

Litteraturgennemgangen omhandler udelukkende patienter med ST-elevations-AMI og grenbloks-AMI.

Prognostisk gevinst opnået ved tidlig behandling med blodpropopløsende medicin (trombolyse)

Det er veldokumenteret, at prognosen bedres jo tidligere patienter med ST-elevations- og grenbloks-AMI får iværksat trombolysebehandling, og at effekten af trombolyse aftager drastisk indenfor de første timer efter symptomdebut. Figur 5.5 er ofte anvendt til at beskrive sammenhængen mellem behandlingsforsinkelse (varighed fra symptomdebut til behandling iværksættes) og prognose. Den angiver for forskellige behandlingsforsinkelser hvor mange ekstra der overlever per 1.000 som behandles med trombolyse i stedet for placebo. Jf. kapitel 5.6 underestimerer kurven dog den sande gevinst ved trombolyse, og kurven kan ikke anvendes til estimering af gevinst ved fremskyndelse af behandling.

Prognostisk gevinst opnået ved akut ballonudvidelse (primær PCI)

For patienter med ST-elevations-AMI, som indlægges direkte på hjertecenter (specialafdeling der blandt andet kan foretage primær PCI), er den prognostiske gevinst ved at foretage primær PCI frem for at give trombolyse, estimeret til omkring 21 ekstra overlevende per 1.000 behandlede (mortalitet

indenfor 30 dage efter indlæggelse). Et mindre studie tyder også på, at patienter, som indlægges på lokalt sygehus, kan opnå prognostisk gevinst ved at blive overflyttet til hjertecenter med henblik på primær PCI frem for at få trombolysebehandling lokalt. DANAMI-2-undersøgelsen vil belyse denne problemstilling yderligere.

Prognostisk gevinst opnået ved trombolysebehandling kombineret med primær PCI

Pågående studier undersøger, om der er prognostisk gevinst ved at kombinere trombolyse med primær PCI (facilitated PCI).

Præhospital diagnostik af patienter mistænkt for AMI

Præhospital AMI-diagnostik indebærer, at diagnosen fastlægges forud for indlæggelse. Dette sker på baggrund af EKG samt sygehistorie.

Paramedicinere, ambulancelæger, computeralgoritmer og hospitalslæger (telemedicinsk) har været i stand til med tilstrækkeligt høje positive prædiktive værdier at fastlægge diagnosen ST-elevations-AMI præhospitalt (få falsk positive diagnoser). Der foreligger ikke tilstrækkelige informationer om sensitiviteterne af diagnoserne fastlagt ved de forskellige persongrupper (andelen af patienter med ST-elevations-AMI som identificeredes præhospitalt).

Præhospital diagnostik anvendt ved visitation og behandling

Præhospital diagnostik kan fremskynde den hospitale iværksættelse af trombolysebehandling, i størrelsesordenen 20-40 minutter. Dette er betinget af, at hospitalspersonalet varsles, og patienterne visiteres direkte til relevant afdeling. Hvis man i stedet vælger at iværksætte behandlingen allerede præhospitalt (før indlæggelse), er tidsbesparelsen (reduktionen i behandlingsforsinkelse) rapporteret til 42-83 minutter i urbaniserede områder.

For patienter som indlægges direkte på hjertecenter, er præhospital diagnostik rapporteret at kunne fremskynde primær PCI-behandling i størrelsesordenen 23-29 minutter, betinget af at hospitalspersonalet varsles forud for patientens indlæggelse.

Nogle patienter indlægges på lokale sygehuse, for akut at blive overflyttet til hjertecenter med henblik på primær PCI, fordi de ikke tåler trombolyse. Tilsvarende kan blive aktuelt for øvrige patienter indlagt på lokale sygehuse, såfremt DANAMI-2-undersøgelsen viser prognostisk gevinst ved at overflytte pågældende patienter til primær PCI. Der er ikke fundet studier, som belyser gevinsten ved præhospital omvisitation af sådanne patienter til hjertecenter. Potentielt burde det dog fremskynde behandlingen betragteligt, da der i dag går omkring 55 minutter på lokale sygehuse, før pågældende patienter transporteres videre til primær PCI.

Prognostisk gevinst ved præhospital frem for hospital trombolysebehandling

Det er reelt kun studierne, der randomiseret sammenligner præhospital med inhospital trombolyse, som har vurderet effekten af en fremskyndet behandling. Metaanalyser over disse studier viser, at hvis behandlingsforsinkelsen reduceres fra 2,7 timer til 1,73 time, kan der reddes yderligere 15-21 liv per 1.000 behandlede (mortalitet før og under indlæggelse).

Telemedicin anvendt ved præhospital AMI-diagnostik

Begrebet telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik vil i det følgende blive brugt om situationer, hvor en hospitalslæge varetager diagnostikken af patienter med ST-elevations-AMI ved brug af te-

lemedicin. Dette indebærer transmission af EKG fra en ambulance, samt optagelse af sygehistorie ved samtale med patienten eller ambulancebehandler.

Mindst 93% af patienter med ikke-traumatiske brystsmarter, indbragt med ambulance, kan få optaget og transmitteret EKG. Ekstra tid brugt hertil samt på optagelse af sygehistorie er rapporteret til 1-5 minutter.

Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik anvendt ved visitation og behandling

Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik kan, analogt med øvrige former for præhospital AMI-diagnostik, fremskynde behandlingen ved traditionel inhospital trombolyse, præhospital trombolyse og primær PCI.

5.1 Baggrund

Incidensen og mortaliteten af blodprop i hjertet (akut myokardieinfarkt=AMI) er faldet gennem de sidste 20 år. Dette er sket sideløbende med indførelsen af nye behandlingsmetoder og forebyggende tiltag (1). Der er dog stadig omkring 13.000 personer i Danmark som årligt udvikler AMI. Heraf dør 27% inden indlæggelse, yderligere 16% dør indenfor 28 dage efter indlæggelse og i alt dør 51% indenfor eet år (2;3).

Som udgangspunkt hviler diagnosen AMI på en karakteristisk klinik, forandringer i hjertediagram (EKG) og påvisning af hjertespecifikke blodprøvemarkører (koronarbiomarkører) (4).

Omkring halvdelen af patienter med AMI har en komplet tillukning af en kranspulsåre. For disse patienter er det afgørende for prognosen, at man hurtigst muligt får åbnet kranspulsåren, enten med blodpropopløsende medicin (trombolyse) eller akut ballonudvidelse (primær PCI). Karakteristiske forandringer i EKG'et i form af ST-elevationer (Figur 1) eller nyudviklet grenblok (Figur 5.2), muliggør en akut diagnostik af disse patienter på baggrund af EKG og sygehistorie, og dermed hurtig iværksættelse af ovennævnte behandling. Pågældende patienter klassificeres som havende ST-elevations-AMI henholdsvis grenbloks-AMI. I hidtidige studier er denne kategori af patienter rapporteret til at udgøre 53% til 65% af det samlede antal patienter med AMI, om end denne andel synes at være faldende (5-7). Sidstnævnte er betinget af analysen af mere følsomme koronarbiomarkører, hvilket har resulteret i at cirka en tredjedel af patienter, som tidligere blev vurderet til at have ustabile hjertekramper (hjertekramper der er nyopståede eller optræder i hvile), nu udkommer med forhøjede koronarbiomarkører. Disse patienter frembyder sjældent ST-elevationer eller grenblok og klassificeres som havende non-ST-elevations-AMI (8-10).

Patienter med non-ST-elevations-AMI har en inkomplet eller tilbagevendende tillukning af en kranspulsåre, og opnår ikke prognostisk gevinst ved trombolyse eller primær PCI. Relevant behandling omfatter blodfortyndende medicin i den akutte fase til stabilisering af tilstanden og siden hen kranspulsåreundersøgelse (typisk indenfor en uge) samt afhængigt af denne eventuelt ballonudvidelse. Pågældende patienter frembyder enten et normalt EKG (Figur 5.3) eller forskellige diskrete forandringer, som ikke er specifikke for AMI, eksempelvis ST-depressioner (dele af komplekserne i hjertediagrammet er sænket i forhold til basislinien) (Figur 5.4). Det er således ikke muligt med tilstrækkelig sikkerhed, at foretage akut diagnostik på baggrund af EKG og sygehistorie.

Det følgende vil udelukkende omhandle patienter med ST-elevations-AMI og grenbloks-AMI. Det er endnu ikke fastlagt om den optimale behandling af disse patienter omfatter trombolyse og/eller primær PCI. Hvis patienterne indlægges direkte på hjertecenter (specialafdeling der blandt andet kan foretage primær PCI), tyder hidtidige studier dog på, at der er prognostisk gevinst ved at foretage primær PCI frem for at give trombolyse (se senere). Hvis de indlægges på lokalt sygehus, er det uafklaret, om der er prognostisk gevinst ved at overflytte patienterne til hjertecenter med henblik på primær PCI, frem for at iværksætte trombolyse. DANAMI-2-undersøgelsen belyser disse problemstillinger (11).

Det er velkendt, at der eksisterer betragtelige forsinkelserne forud for iværksættelse af ovennævnte behandlinger, uanset behandlingsstrategi. Forsinkelserne er betinget af tidsforsinkelser fra symptomdebut til indlæggelse (præhospitaltidsforsinkelser) samt tidsforsinkelser efter indlæggelse og frem til iværksættelse af behandling (hospitaltidsforsinkelser). Adskillige komponenter bidrager til de pågældende tidsforsinkelser, som det fremgår af Figur 5.6. Som eksempel er nedenfor anført tidsforsinkelserne for patienterne i DANAMI-2-undersøgelsen, idet der er angivet mediane tidsforsinkelser for totalmaterialet, og i parentes er angivet spændvidden i mediane tidsforsinkelser de enkelte sygehuse imellem (april 2001) (12):

- Præhospitaltidsforsinkelser: 100 minutter.
- Hospitaltidsforsinkelser ved trombolysbehandling: 55 minutter (22-88).
- Tidsforsinkelser på lokalt sygehus, forud for transport til primær PCI: 55 minutter (34-108).
- Interhospital transporttid, når patienter overflyttes fra lokale sygehuse til hjertecentre med henblik på primær PCI: 35 minutter (10-75).
- Tidsforsinkelser på hjertecentre ved primær PCI af patienter overflyttet fra lokale sygehuse: 30 minutter (24-41).
- Tidsforsinkelser på hjertecentre ved primær PCI af patienter randomiseret på hjertecentrene: 95 minutter (72-113).

I USA er til sammenligning rapporteret om præhospitaltidsforsinkelser på 90 minutter, hospitaltidsforsinkelser på omkring 40 minutter i forbindelse med trombolyse og 115 minutter i forbindelse med primær PCI (for patienter indlagt direkte på hjertecentre) (7).

- Internationalt accepterede guidelines anbefaler, at præhospitaltidsforsinkelser ikke bør overskride 90 minutter og hospitaltidsforsinkelser bør være under 30 minutter ved trombolysbehandling, henholdsvis 60 minutter ved primær PCI (13;14).

I teorien burde ovennævnte behandlinger kunne fremskyndes ved brug af præhospital diagnostik (diagnosen fastlægges forud for patientens indlæggelse). Patienter kunne således på baggrund af en præhospital diagnose visiteres direkte til hjerteafdeling (med henblik på trombolyse) henholdsvis kardiologisk laboratorium (afsnit hvor der foretages primær PCI), og hospitalspersonalet kunne varsles og forberede behandling forud for patientens ankomst. For patienter, der normalt indlægges på lokalt sygehus, kunne overvejes at foretage præhospital omvisitation af patienten til hjertecenter med henblik på primær PCI, såfremt DANAMI-2-undersøgelsen viser prognostisk effekt ved sidstnævnte behandling. Endelig kunne trombolysbehandling iværksættes præhospitalt, eventuelt som led i en kombinationsbehandling bestående af trombolyse og primær PCI (facilitated PCI).

Det ønskes belyst, i hvilket omfang tidlig diagnostik og behandling forbedrer prognosen for patienter med ST-elevations- og grenbloks-AMI. Litteratur der omhandler præhospital diagnostik, visitation og behandling ønskes beskrevet med fokus på anvendelse af telemedicin.

5.2 Formål

For patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI ønskes følgende belyst:

1. Prognostisk gevinst opnået ved tidlig iværksættelse af trombolysebehandling.
2. Prognostisk gevinst opnået ved supplerende medicinsk behandling.
3. Prognostisk gevinst opnået ved primær PCI.
4. Prognostisk gevinst opnået ved primær PCI forudgået af trombolyse og/eller anden medicinsk behandling.
5. Præhospital diagnostik af patienter mistænkt for AMI.
6. Hvem kan varetage den præhospital AMI-diagnostik?
7. Prognostisk gevinst opnået alene ved indførelse af præhospital AMI-diagnostik.
8. Prognostisk gevinst ved præhospital frem for hospital trombolysebehandling.
9. Telemedicin anvendt ved præhospital AMI-diagnostik.
10. Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik anvendt ved visitation og behandling af patienter med ST-elevations-AMI.

5.3 Materiale

Der er foretaget systematisk søgning i databaserne: Medline (inklusive Cochrane Library), Embase, Sci Search (R), Health Star og Inspec. Søgningen er foretaget for perioden frem til 1.1.2001. Søgestrategi fremgår af kapitel 5.9. Initialt er hits vurderet efter overskrift, og relevante hits er herefter omsat til abstracts. Hvis det blev vurderet (CJT, JFL), at et abstract belyste et af ovennævnte emner, da blev hele artiklen rekvireret. Punkt 2) og 4) i formålsbeskrivelsen er blevet belyst uafhængigt af den systematiske litteratursøgning.

5.4 Metode

Forskellige studiers evidensgrad er søgt fastlagt i henhold til klassifikation af Jovelle og Navarro-Rubio (Tabel 5.1) (15).

Tabel 5.1

Evidensgrad der ligger til grund for eventuelle konklusioner

I	Viden opnået fra metaanalyser af randomiserede kontrollerede studier.
II	Viden opnået fra store randomiserede kontrollerede studier (multicentre).
III	Viden opnået fra små randomiserede kontrollerede studier.
IV	Viden opnået fra ikke-randomiserede kontrollerede prospektive studier.
V	Viden opnået fra ikke-randomiserede prospektive studier med historisk kontrolgruppe.
VI	Viden opnået fra kohortestudier.
VII	Viden opnået fra case-kontrol studier.
VIII	Viden opnået fra ikke-kontrollerede kliniske serier, deskriptive serier eller concensusrapporter.
IX	Viden opnået fra anekdoter eller case-reports.

5.5 Resultat af litteraturgennemgang

5.5.1 Prognostisk gevinst opnået ved tidlig behandling med blodpropopløsende medicin (trombolyse)

Det er veldokumenteret, at prognosen forbedres signifikant hvis patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI behandles med trombolyse frem for placebo, forudsat at behandlingen iværksættes indenfor 12 timer fra symptomdebut (Evidensgrad I) (16-20). Den påviste mortalitetsreduktion persisterer ved 10 års follow-up (Evidensgrad II) (21;22).

FTT-gruppen (Fibrinolytic Therapy Trialists' Collaborative Group) foretog en metaanalyse over 9 studier, hvor patienter med AMI var randomiseret til trombolyse- eller placebobehandling. Hvert studie inkluderede mindst 1.000 patienter. Metaanalysen fandt for patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI en lineær sammenhæng mellem symptomvarighed på randomiseringstidspunktet (x) og mortalitetsreduktion (Y) (absolut reduktion i mortalitet indenfor 35 dage efter indlæggelse) (N=45.000) (Figur 5.5). For patienter randomiseret til trombolyse indenfor 1 time fra symptomdebut svarede mortalitetsreduktionen til at 39 ekstra overlevede per 1.000 behandlede. Kun 6% af patienterne blev dog randomiseret så tidligt, selv om flere studier sigtede mod at inkludere patienter med kort symptomvarighed (under 6 timer) (19).

Boersma foretog sidenhen en metaanalyse over 22 randomiserede kontrollerede studier med hver mindst 100 patienter (N=50.246). Boersma konkluderede, at sammenhængen mellem behandlingsforsinkelse (tid fra symptomdebut til behandling blev indledt) og mortalitetsreduktion (absolut reduktion i mortaliteten indenfor 35 dage efter indlæggelse) snarere var nonlinear. Sammenhængen blev beskrevet ved ligningen: $Y = 19.4 - 0.6 \cdot x + 29.3 \cdot x^{-1}$, hvor x angiver behandlingsforsinkelse i timer, og Y angiver antal ekstra overlevende per 1.000 behandlet med trombolyse frem for placebo (Figur 5.5). Boersma angav, at for patienter behandlet indenfor 1 time (gennemsnitligt 0.75 time) fra symptomdebut, svarede mortalitetsreduktionen til at 65 ekstra overlever per 1.000 behandlede (Evidensgrad I) (20). Boersma undersøgte også materialet som FTT-gruppen oprindeligt analyserede, og også for dette materiale passede den non-lineære sammenhæng bedst.

- Jo tidligere patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI får iværksat trombolysbehandling indenfor 12 timer fra symptomdebut, des bedre er prognosen (Evidensgrad I).
- Der synes at være en invers sammenhæng mellem behandlingsforsinkelse og prognostisk gevinst. Gevinsten synes større, hvis behandlingsforsinkelser reduceres fra for eksempel 2 til 1 time end fra 3 til 2 timer.

En række forhold medfører dog, at Boersma underestimerer effekten af behandling med trombolyse frem for placebo ved givne behandlingsforsinkelser. Hovedargumentet er, at hovedparten af studierne i metaanalysen præsenterede mortalitet i forhold til "varighed fra symptomdebut til indlæggelse eller randomisering i studie", og ikke i forhold til reel behandlingsforsinkelse. Dermed tages ikke højde for de 45-60 minutter der går fra en patient indlægges eller randomiseres, og til behandling iværksættes (Se kapitel 5.6 for mere uddybende kritik).

I FTT-materialet blev i cirka 2/3 af tilfældene anvendt et ældre trombolytikum, betegnet streptokinase. Hverken FTT-materialet eller Boersma's materiale inkluderer studier der anvendte såkaldt accelereret tPA (Alteplase givet over 90 minutter). Accelereret tPA synes sammenlignet med streptokinase at forbedre prognosen yderligere for pågældende patienter i størrelsesorden 10 ekstra overlevende per 1.000 behandlede (GUSTO-I) (Evidensgrad II) (23).

- Mere effektive trombolytika kan sammenlignet med streptokinase redde yderligere 10 liv per 1.000 behandlede med trombolyse (Evidensgrad II).

Af nyere trombolytika kan nævnes reteplase og tenecteplase. De kan gives som bolus, og synes i øvrigt at præstere bedre resultater hvad angår evnen til at opnå reperfusion, hvilket i denne sammenhæng betegner evnen til at åbne en tillukket kranspulsåre. Behandling med reteplase eller tenecteplase synes dog ikke at medføre reduktion i samlet mortalitet, når man sammenligner med behandling med accelereret alteplase (GUSTO-III(24), N=15.059 og ASSENT-2, N=16.949) (Evidensgrad II). Hvad angår sekundære endepunkter, var der dog i de nævnte studier signifikant færre blødnings-episoder blandt patienter behandlet med tenecteplase frem for accelereret alteplase (24;25).

5.5.2 Prognostisk gevinst opnået ved supplerende medicinsk behandling

Hvis trombolysе-behandlingen kombineres med magnyl (aspirin), kan der ifølge ISIS-2-studiet (N=17.187) reddes omkring 20 liv ekstra per 1.000 behandlede (Evidensgrad II) (18).

Randomiserede studier har sammenlignet alteplase- henholdsvis reteplasebehandling med kombinationsbehandlinger bestående af trombolysе og glykoprotein IIb/IIIa receptorblokkere (præparater der hæmmer blodpladernes funktion). Kombinationsbehandling med glykoprotein IIb/IIIa receptorblokkeren abciximab har medført bedre resultater hvad angår evnen til at opnå reperfusion (26;27).

GUSTO-V(28) studiet (N=16.588) viste dog ikke nogen reduktion i samlet dødelighed for patienter behandlet med halv dosis reteplase kombineret med fuld dosis abciximab frem for fuld dosis reteplase. For patienter givet kombinationsbehandlingen var der dog signifikant færre tilfælde af sekundære endepunkter: reinfarkt (fornyet blodprop) (2,3% versus 3,5%, $p<0.0001$), behov for fornyet intervention (primær PCI eller by-pass operation) (5,6% versus 8,6, $p<0.0001$) og fornyet iskæmi (11,3% versus 12,8%, $p=0.004$). (Evidensgrad II). Der var ikke nogen signifikant forskel hvad angår cerebrovaskulære tilfælde (slagtilfælde eller hjerneblødning). Til gengæld havde gruppen der fik kombinationsbehandling, signifikant flere tilfælde af ikke-intrakranielle blødningskomplikationer (28). ASSENT-3 studiet (N=6095) sammenlignede traditionel tenecteplase plus ufraktioneret heparin (blodfortyndende præparat) med to alternativer: 1) fuld dosis tenecteplase plus enoxaprin (lavmolekylært heparin) henholdsvis 2) halv dosis tenecteplase plus ufraktioneret heparin plus abciximab. Begge alternativer medførte signifikant reduktion i primære endepunkt bestående i 30-dages mortalitet, in-hospital reinfarkt eller in-hospital refraktær iskæmi (11,4% henholdsvis 11,1% mod 15,4%, $p<0.001$). Behandling med tenecteplase plus enoxaprin blev anbefalet, da dette regime var lettest at administrere (29).

- Hvis trombolysеbehandling af patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI suppleres med aspirin, opnås yderligere prognostisk gevinst, svarende til cirka 20 ekstra overlevende per 1.000 behandlede (Evidensgrad II).
- Hvis trombolysеbehandling af patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI suppleres med præparat, der hæmmer blodpladernes funktion i form af glykoprotein IIb/IIIa receptorblokkeren abciximab, opnås højere grad af reperfusion (åbning af kranspulsåre) (Evidensgrad II). Desuden reduceres antallet af reinfarkter og behovet for fornyet intervention (primær PCI eller akut by-pass operation), mens der ikke hidtil har kunnet påvises nogen reduktion i mortalitet (Evidensgrad II).

5.5.3 Prognostisk gevinst opnået ved akut ballonudvidelse (primær PCI)

Patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI, som har kontraindikationer mod trombolysеbehandling, skal behandles med primær PCI.

Hvis øvrige patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI (uden kontraindikationer mod trombolysebehandling) indlægges direkte på et hjertecenter, har flere studier vist, at der er yderligere prognostisk gevinst ved (at foretage) primær PCI frem for at give trombolyse (30-32). En metaanalyse over 10 af disse studier (randomiserede kontrollerede studier der sammenlignede primær PCI med trombolysebehandling, N=2.606), har for primær PCI-gruppen påvist

- signifikant lavere inhospital og 30-dages mortalitet (4,4 % versus 6,5%, $p=0,02$)
- signifikant færre kombinerede endepunkter (inhospital og 30-dages mortalitet samt reinfarkt) (7,2% versus 11,9%, $p<0,001$)
- signifikant færre tilfælde af cerebrale apopleksier (0,7% versus 2,0%, $p=0,007$)

Hvad angår inhospital og 30-dages mortalitet ville man således redde omkring 21 ekstra per 1.000 behandlede, hvis patienterne fik foretaget primær PCI frem for at blive givet trombolyse (Evidensgrad I) (33). Dette til trods for at behandlingsforsinkelserne gennemsnitligt var 26 minutter længere blandt patienter behandlet med primær PCI. I denne sammenhæng er det væsentligt at pointere, at der kan gå væsentlig tid fra patienter har fået trombolyse og til der opnås reperfusion. Det skal anføres, at 300 patienter i ovennævnte metaanalyse fik "andenrangs"-trombolytika (streptokinase), og flere af studierne ($n=975$ patienter) anvendte inhospital mortalitet som endepunkt. Sidstnævnte kunne medføre bias, i det omfang primær PCI-behandlede patienter blev udskrevet tidligere end trombolysebehandlede. Til gengæld er anvendelsen af stents (gitre der skal holde kranspulsårerne åbne) steget voldsomt siden ovennævnte metaanalyse, og stentbehandling har vist at reducere risikoen for reinfarkt samt behovet for fornyet intervention efter en primær PCI-procedure (Evidensgrad II-III) (34;35). I GUSTO IIb-undersøgelsen, der indgik i ovennævnte metaanalyse, blev kun 5% behandlet med stents (32;33).

- For patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI som indlægges direkte på hjertecenter, synes der at være yderligere prognostisk gevinst ved primær PCI-behandling frem for trombolysebehandling. Den ekstra gevinst er hidtil estimeret til 21 ekstra overlevende per 1.000 behandlede, hvad angår inhospital og 30-dages mortalitet (Evidensgrad I). Morbiditeten var også reduceret blandt patienter behandlet med primær PCI, idet der var færre tilfælde af reinfarkt og cerebrale apopleksier (Evidensgrad I). Introduktionen af stents har reduceret antallet af reinfarkter yderligere (Evidensgrad III), samt reduceret behovet for fornyet intervention efter en primær PCI-procedure (Evidensgrad II).

For patienter med ST-elevations-AMI, som indlægges på lokalt sygehus, er det uafklaret, om der er gevinst ved akut overflytning til primær PCI frem for at give trombolyse. En nyligt gennemført randomiseret kontrolleret multicenterundersøgelse (DANAMI-2, 1997-2001) vil belyse problemstillingen (11). Et lignende studie er gennemført i Prag ($N=300$), hvor man randomiserede patienter til et af tre behandlingsregimer: trombolysebehandling lokalt, overflytning til primær PCI eller kombinationsbehandling. Man overflyttede patienter med ST-elevations-AMI fra 17 lokale sygehuse til 4 hjertecentre. Prognostisk gevinst var størst for patienter som blev overflyttet til primær PCI, og mindst for patienter givet trombolyse lokalt, både hvad angår kombineret endepunkt (død, slagtilfælde eller reinfarkt indenfor 30 dage) (8% versus 20%, $p<0,02$) og hvad angår reinfarkt indenfor 30 dage ($p<0,03$) (Evidensgrad II) (36). Undersøgelsen var dog til dels biased, idet man af økonomiske årsager gav kontrolgruppen et "andenrangs"-trombolytika (streptokinase). Ydermere var der en overraskende høj mortalitet i gruppen givet traditionel hospital trombolyse. I Holland er gennemført et tilsvarende studie. Dette viste en tendens til bedre prognose for patienter overflyttet til primær

PCI, hvad angår kombineret endepunkt (død, reinfarkt indenfor 42 dage) (8% versus 16%, ikke-signifikant forskel, N=224) (37).

- For patienter med ST-elevations-AMI som indlægges på lokalt sygehus, har et enkelt studie vist, at der opnås prognostisk gevinst hvad angår kombineret endepunkt (død, slagtilfælde eller fornyet AMI indenfor 30 dage), såfremt patienterne overflyttes med henblik på primær PCI frem for trombolyse (Evidensgrad II). Studiet var til dels biased. Et nyligt gennemført dansk studie (DANAMI-2) forventes at belyse problemstillingen yderligere.

Præhospital trombolyse synes at medføre forbedret prognose sammenlignet med traditionel inhospital trombolyse (se kapitel 5.5.8). Såfremt der viser sig at være prognostisk gevinst ved at overflytte patienter med ST-elevations-AMI til primær PCI frem for at give trombolyse på modtagende sygehus, bør det også afklares om den prognostiske gevinst ved overflytnings-PCI persisterer, hvis trombolysebehandlingen i stedet gennemføres i ambulancen (præhospitalt). Emnet er belyst i CAPTIM-studiet(38), hvor patienter blev randomiseret til enten præhospital trombolyse eller primær PCI. Studiet var designet til at inkludere 1.200 patienter, men fik kun inkluderet 840 patienter. Der var ikke nogen signifikant forskel på antal kombinerede endepunkter i de to grupper (død, reinfarkt, ikke-fatale slagtilfælde). De endelige resultater er endnu ikke publiceret. I skrivende stund er det heller ikke muligt at afgøre, om der blev foretaget præhospital omvisitation af patienter til hjertecentre, eller om patienterne i forvejen stod til indlæggelse på hjertecentre (38).

5.5.4 Prognostisk gevinst ved primær PCI forudgået af trombolyse og/eller anden medicinsk behandling

Randomiserede studier rapporterer om signifikant forbedret morbiditet hvis primær PCI med stent kombineres med glykoprotein-IIb/IIIa-receptorblokkeren abciximab. Der er således rapporteret om fald i kombineret endepunkt ved 30 dage (død, reinfarkt, behov for fornyet intervention) (6,0% versus 14,6%, $p=0.01$) (ADMIRAL, N=300) (Evidensgrad III) (39). Tilsvarende er rapporteret i EPISTENT-studiet, om end der primært var tale om planlagte PCI-procedurer (Evidensgrad II) (40).

Pågående studier (CADILLAC-2 og FINESSE) fokuserer på kombinationsbehandling med trombolyse, glykoprotein IIb/IIIa-receptor-blokkere og primær PCI (41).

- Hvad angår død, reinfarkt og behov for fornyet intervention (PCI eller by-pass operation) opnås forbedrede resultater hvis primær PCI med stentbehandling kombineres med glykoprotein-IIb/IIIa-receptorblokkeren abciximab (Evidensgrad III).
- To pågående studier (CADILLAC-2 og FINESSE) undersøger effekten af kombinationsbehandling med halv dosis trombolyse og glykoprotein-IIb/IIIa-blokker forud for primær PCI med stentimplantation (42).

5.5.5 Præhospital diagnostik af patienter mistænkt for AMI

Præhospital fastlæggelse af diagnosen ST-elevations- eller grenbloks-AMI (præhospital AMI-diagnostik) er en forudsætning for at man kan iværksætte præhospital trombolysebehandling, foretage præhospital omvisitation af patient til primær PCI eller kombinere nævnte behandlinger.

Ifølge en nylig konsensusrapport kræver diagnosen akut, "udviklende" eller nyligt myokardieinfarkt (MI) et af følgende:

- at man kan påvise stigning og fald i koronarbiomarkører kombineret med relevante symptomer, udvikling af karakteristiske forandringer i EKG (patologiske Q-takker, ST-segment-elevationer/-depressioner) eller koronararterieintervention (procedurerelateret AMI) eller
- at patologifund er forenelige med AMI (4)

Ovennævnte kriterier er ikke anvendelige i det akutte forløb, hvor relevant behandling bør iværksættes, inden der foreligger forhøjede koronarbiomarkører. Ydermere er nyudviklet grenblok ikke nævnt i EKG-kriterierne, på trods af at patienter med grenbloks-AMI vides at have en dårligere prognose og underbehandles hvad angår iværksættelse af revaskulariserende behandling (trombolyse henholdsvis primær PCI) (43).

Præhospital AMI-diagnostik, hvor specielle kits anvendes til måling af koronarbiomarkører, vil muligvis vinde indpas i fremtiden, men er ikke realistisk aktuelt og ligger udenfor rammerne af denne litteraturgennemgang. Ydermere ville sådanne kits aldrig kunne differentiere mellem de forskellige typer AMI (ST-elevations-, grenbloks- og non-ST-elevations-AMI).

Da trombolysebehandling og primær PCI kun giver prognostisk gevinst for den subgruppe af AMI-patienter, der frembyder tegn på ST-elevationer eller nyudviklet grenblok i EKG, vil også fremtidig præhospital diagnostik hvile på optagelse og vurdering af et EKG, samt fastlæggelse af sygehistorie. Optagelse af EKG præhospitalt forudsætter, at patienterne ikke selv henvender sig på hospitalet. I det følgende vil således udelukkende blive fokuseret på patienter mistænkt for AMI, som indbringes med ambulance. Følgende forhold ønskes belyst:

- Hvor stor en andel af patienter mistænkte for AMI indbringes med ambulance?
- Hvor stor en andel af patienter mistænkte for AMI, der indbringes med ambulance, kan få optaget EKG præhospitalt?
- Hvor stort er det ekstra tidsforbrug ved præhospital optagelse og eventuel transmission af EKG?
- Hvor stort er det ekstra tidsforbrug ved præhospital optagelse og eventuel transmission af EKG samt fastlæggelse af sygehistorie og eventuelle kontraindikationer mod trombolyse?
- Hvordan er den tekniske kvalitet af et præhospitalt optaget EKG?
- Hvordan er graden af konkordans mellem EKG optaget præhospitalt henholdsvis hospitalt hvad angår diagnosen ST-elevations- eller grenbloks-AMI?
- Hvilke EKG-forandringer kan besværliggøre præhospital og hospital AMI-diagnostik?

Hvor stor en andel af patienter mistænkte for AMI indbringes med ambulance?

Et nyligt gennemført studie registrerede for et dansk centralsygehus kontaktmønstre og indlæggelsesmåder for patienter mistænkte for AMI (N=622). Ambulancer transporterede 75% af disse patienter til sygehuset. For patienter, der fik diagnosen ST-elevations- eller grenbloks-AMI med symptomvarighed mindre end 12 timer (kandidater til trombolysebehandling/primær PCI), var 80% transporteret til indlæggelse med ambulance (44).

Hvor stor en andel af patienter mistænkte for AMI, der indbringes med ambulance, kan få optaget EKG præhospitalt?

Aufderheide har i to studier undersøgt succesrater hvad angår optagelse af EKG præhospitalt. Han rapporterede at totalt 93% (837/899) af stabile patienter med ikke-traumatiske brystsmarter, som

blev indbragt med ambulance, kunne få optaget præhospitalt EKG (Milwaukee, 1988-90) (45;46). Dette tal er formentlig underestimeret, idet argumenter for ikke at optage EKG blandt andet var: at man ikke kunne opnå intravenøs adgang (n=11), at patienterne blev opsamlet offentlige steder (n=5) eller at man havde glemt EKG-apparatet (n=6).

- Minimum 93% af patienter med ikke-traumatiske brystmerter, som indbringes med ambulance, kan få optaget EKG præhospitalt (Evidensgrad VI).

Hvor stort er det ekstra tidsforbrug ved præhospital optagelse og eventuel transmission af EKG?

Prospektive studier har forsøgt at estimere ekstra tidsforbrug ved optagelse af EKG præhospitalt. Brown fandt, at ekstra tid forbrugt på patientens adresse ("on-scene") var 0,2 minutter mindre for gruppen, der fik optaget præhospitalt EKG (n=70) sammenlignet med kontrolgruppe (1996, N=184) (Evidensgrad IV) (47). I Waynesborostudiet rapporteredes om ekstra tidsforbrug på 2,5 minutter, idet man fandt "on-scene"-tider på gennemsnitligt 14 minutter ved optagelse af præhospitalt EKG (N=155) mod 11,5 minutter for en historisk kontrolgruppe (1991-92, N=106) (Evidensgrad V) (48). Aufderheide rapporterede om ekstra tidsforbrug "on-scene" på gennemsnitligt 5,2 minutter ved optagelse af præhospitalt EKG (n=151) sammenlignet med en historisk kontrolgruppe (n=408) indbragt med de samme ambulancer (Milwaukee, 1988) (Evidensgrad V) (45). Giovas rapporterede om ekstra tidsforbrug på 2,5 minutter ved optagelse og transmission af EKG fra kørende ambulance (N=71) (Evidensgrad IV) (49).

- Det gennemsnitlige ekstra tidsforbrug ved optagelse af præhospitalt EKG (og eventuel transmission) er i prospektive kontrollerede studier fundet at være fra -0,2 til 5,2 minutter (Evidensgrad IV-V).

Det varierende ekstra tidsforbrug er til dels betinget af, at EKG'et i nogle studier blev optaget under transport, hvilket ikke skulle medføre yderligere præhospital forsinkelse. Endvidere er det begrænset, hvor meget ekstra tid det tager at optage EKG, hvis man i forvejen anvender rytmeovervågningsudstyr i ambulancen (6 ekstra elektroder påsættes brystkassen).

Hvad angår transmissionstider (tid for overførsel af EKG) angives disse af Grim til 20 sekunder (50), af Giovas til gennemsnitligt 34 sekunder (49), af Weaver (MITI) til 30 sekunder (6) og af Dellborg til 1-2 minutter (51). Stadig øgning af hastigheder ved dataoverførsel via mobiltelefonnettet må formodes at resultere i fortsat faldende transmissionstider. Såfremt transmission sker under transport bidrager, det ikke til yderligere præhospital forsinkelse.

Hvor stort er det ekstra tidsforbrug ved præhospital optagelse og eventuel transmission af EKG samt fastlæggelse af sygehistorie og eventuelle kontraindikationer mod trombolyse?

I FAST-MI-studiet randomiseredes halvdelen af patienterne til optagelse og transmission af præhospitalt EKG (n=34) (1988, Salt Lake City, Utah, USA, N=71). Lægen på sygehuset vurderede om patienterne havde tegn på AMI, og om der forelå kontraindikation mod trombolyse. Denne vurdering skete på baggrund af transmitteret EKG samt samtale med paramediciner, der havde optaget sygehistorie. Optagelse af EKG skete som regel forud for transport. Det ekstra tidsforbrug præhospitalt var gennemsnitligt 0.9 minutter (Evidensgrad III) (52).

Flere ikke-randomiserede prospektive studier har søgt at estimere det ekstra tidsforbrug. I Milwaukee-studiet blev der brugt gennemsnitligt 3,9 minutter ekstra "on-scene" til anamnese-optagelse, fysisk undersøgelse, anlæggelse af intravenøs adgang samt optagelse og transmission af EKG ved paramediciner sammenlignet med en historisk kontrolgruppe (1989-90, N=439) (Evidensgrad V) (46;53). I Cincinnati-studierne fandt man på tilsvarende vis ekstra tidsforbrug på 4,3 minutter (N=477) (54). Grim rapporterede om ekstra tidsforbrug "on-scene" på 1 minut (n=48), når der sammenlignedes med en kontrolgruppe transporteret på vanlig vis (n=32) (Evidensgrad IV). Undersøgelse af patient, fastlæggelse af eventuelle kontraindikationer mod trombolyse samt optagelse og transmission af EKG skete til dels under transport (50). I tidlig fase af REPAIR-studiet (n=226) tog det ambulancesygeplejersken/den praktiserende læge gennemsnitligt 5 minutter at optage EKG, fastlægge anamnese samt afklare om der var kontraindikationer mod trombolyse (55).

- Den ekstra tid forbrugt præhospitalt ved optagelse af EKG samt eventuelt transmission af EKG, anlæggelse af intravenøs adgang, fastlæggelse af sygehistorie og kontraindikationer mod trombolyse, er i størrelsesordenen 0,9 til 5 minutter (Evidensgrad III-V).

Det varierende ekstra tidsforbrug er betinget af, at EKG-optagelse og eventuel transmission samt anamneseoptagelse i nogle tilfælde er sket under transport, hvilket ikke skulle bidrage til ekstra præhospital forsinkelse.

Hvordan er den tekniske kvalitet af et præhospitalt optaget EKG?

Kudenchuk undersøgte præhospitalt og hospitalt EKG'er for 3.027 konsekutive patienter indlagt med mistanke om AMI. Han fandt, at for kun 10 patienter var enten det præhospitalt eller hospitalt EKG uanvendeligt til diagnostik. EKG var således acceptabelt til AMI-diagnostik i 99,7% af tilfældene (56). Aufderheide rapporterede i to studier om brugbart EKG i 96.5% (656/680) henholdsvis 98.7% af tilfældene (155/157) (45;46).

- I tre studier er 99% (3828/3864) af præhospitalt optagne EKG'er vurderet brugbare til AMI-diagnostik (Evidensgrad VI).

Man må formode at kvaliteten af et præhospitalt optaget EKG dels afhænger af udstyret, dels afhænger af oplæringen af den person, der skal tage EKG'et og formentlig også afhænger af, om EKG'et bliver optaget i hjemmet, i stillestående ambulance eller under transport. Generelt er der dog som anført rapporteret om høj teknisk kvalitet af præhospitalt optagne EKG'er.

Hvordan er graden af konkordans mellem EKG optaget præhospitalt henholdsvis hospitalt hvad angår diagnosen ST-elevations- eller grenbloks-AMI?

I MITI-studiet randomiserede man 360 patienter med formodet ST-elevations-AMI til præhospital versus hospital trombolyse. Man fandt overensstemmelse mellem præhospitalt og hospitalt EKG hvad angår ST-elevationer i 81% af tilgængelige EKG-sammenligninger (286 af 355). I gruppen randomiseret til inhospital trombolyse svandt ST-elevationerne i 5% (9) af tilfældene forud for indlæggelse (56). Kudenchuk analyserede 2665 patienter, der havde fået optaget præhospitalt og hospitalt EKG, men som ikke var randomiseret i MITI-studiet. For patienter med AMI eller ustabile hjertekramper, som frembød ST-elevationer i enten præhospitalt eller hospitalt EKG, fandt han konkordans mht. ST-elevationer hos 64% (327 af 513). Hos 8% (42) var der tale om insignifikante ST-elevationer, der blev signifikante eller omvendt, hos 13% (66) var der ST-elevationer i præhospitalt

EKG men ikke i det hospitale, og hos 15% (78) var der ikke ST-elevationer i præhospitale EKG, mens de var udviklet i det første hospitale EKG (56). I en subgruppe af GREAT-populationen, der var randomiseret til placebobehandling i hjemmet og trombolysebehandling på hospitalet (n=137), fandt man 93 patienter med AMI, men kun for 71% (66) af disse var der konkordans mellem præhospitalt og hospitalt EKG hvad angår ST-elevation, grenblok og nonspecifikke forandringer. Blandt andet forsvandt initialt tilstedeværende ST-elevationer eller grenblok under transporten hos 11% (10) mens de udvikledes hos andre 12% (11) (57).

Man kan ikke udelukke at et præhospitalt og hospitalt EKG er af forskellig kvalitet, men diskonkordans skyldes formentlig primært at EKG-forandringerne er dynamiske. ST-elevationer kan således udvikles på vej ind med ambulancen, betinget af at patienten går fra en ustabil tilstand til udvikling af regulært ST-elevations- eller grenbloks-AMI (51;56;57). ST-elevationer kan tilsvarende forsvinde under transporten, formentlig betinget af at den tillukkede kranspulsåre spontant åbnes (spontan re-perfusion), eller fordi ST-elevationerne har været udtryk for svær transmural iskæmi uden egentlig AMI-udvikling (kritiske forsnævringer eller spasmer af kranspulsårene) (56;57).

- Der er betragtelig diskonkordans mellem præhospitale og hospitale EKG'er hvad angår tilstedeværelsen af ST-elevationer. Dette skyldes formentlig i høj grad dynamik af EKG-forandringer. ST-elevationer kan således udvikles under transporten, formentlig som udtryk for at patienten går fra en ustabil tilstand til udvikling af regulært ST-elevations-AMI. ST-elevationer kan også forsvinde under transporten, formentlig betinget af at den tillukkede kranspulsåre spontant åbnes.

Fordelen ved at have både præhospitale og hospitale EKG'er er i denne sammenhæng, at man får identificeret patienter, der kun havde abnormt EKG under transporten men ikke ved ankomst, samt får identificeret en højrisikogruppe med stor sandsynlighed for AMI-udvikling (svært ustabile patienter).

Hvilke EKG-forandringer kan besværliggøre præhospital og hospital AMI-diagnostik?

Patienter med grenbloks-AMI udgør i forskellige studier 8-13% af det samlede antal patienter med ST-elevations- eller grenbloks-AMI (5-7;57). Otto fandt at kun 35% (n=8) af patienter med brystsmerte og tegn på grenblok i præhospitalt EKG (N=23) reelt havde AMI (58). Rude rapporterede at 46% af patienter, der blev indlagt for første gang med mistanke om AMI med elektrokardiografisk tegn på venstresidigt grenblok (grenblok lokaliseret i specielle afledninger) (N=178), reelt havde AMI (5). Det kan være besværligt hvis ikke umuligt at afgøre, om en patient med brystsmerte og elektrokardiografisk tegn på grenblok reelt har AMI, specielt hvis man ikke har tidligere EKG'er til sammenligning.

Der eksisterer yderligere en række EKG-forandringer, der kan være habituelle, og som kan forveksles med patologiske ST-elevationer, som de tager sig ud ved et ST-elevations-AMI. Kudenchuck analyserede præhospitale og hospitale EKG'er fra 2.642 patienter mistænkt for AMI, og fandt at 597 havde ST-elevationer i præhospitale og/eller hospitale EKG. Fjorten procent (n=84) havde dog ikke AMI (56). Brady et al. analyserede retrospektivt EKG'er fra patienter med brystsmerte indlagt på universitetshospital (1996, N=902). De fandt, at 22% (202) havde tegn på ST-elevation (sammenlagte ST-elevationer mindst 0.2 mV), men kun 3,4% (31) havde ST-elevations-AMI. Resten havde andre årsager til ST-elevationer i form af såkaldt: venstre ventrikel aneurisme (5), intraventrikulær overledningsforstyrrelse (10), tidlig repolarisering (25), venstre ventrikelhypertrofi (51), venstresi-

digst grenblok (31), højresidigt grenblok (10), akut pericarditis (2) og pacerytme (2). Lægerne identificerede 29 af de 31 patienter med ST-elevations-AMI (sensitivitet = 93,5% = 29/31) men fejltolkede 6 tilfælde som værende AMI: 2 med venstre ventrikulær hypertrofi, 1 med venstresidigt grenblok, 2 med venstre ventrikulær aneurisme og 1 med tidlig repolarisering. Positiv prædiktiv værdi var således 82,9% (29/35) (59). Miller et al. rapporterede, at hvis en patient tidligere havde haft AMI ville et EKG med ST-elevation kun være diagnostisk i 50% af tilfældene. Selvom denne påstand er refereret flittigt, er materialet, der lå til grund for konklusionen, kun på 10 patienter (60).

Sharkey meddelte at 11% (n=10) af patienter der fik trombolyse, (N=93) ikke havde AMI, og at årsagen til de falske positive diagnoser var: tidlig repolarisering, venstre ventrikulær hypertrofi, tidligere AMI med persisterende ST-elevationer eller overledningsforstyrrelser (61). Et mindre dansk studie angav at 17% (n=8) af patienter, der fik trombolyse (N=47), reelt ikke havde AMI (62).

- Årsager til EKG-forandringer og tilstande, der fejltolkes som tegn på ST-elevations- eller grenbloks-AMI, synes at være mangfoldige: venstresidigt grenblok, venstre ventrikulær hypertrofi, tidlig repolarisering, højresidigt grenblok, intraventrikulære overledningsforstyrrelser, persisterende ST-elevationer efter tidligere myokardieinfarkt (eventuelt betinget af venstre ventrikulær aneurisme), akut pericarditis, spasmer af kranspulsårer, iskæmisk dilateret kardiomyopati og PM-rytme (53;59;61;63-66).
- En svaghed ved præhospital AMI-diagnostik er, at man ikke har tidligere EKG'er til sammenligning. Dette er dog ikke sjældent et tilsvarende problem ved hospital AMI-diagnostik. Problemet kan udbedres ved opbygning af centrale EKG-databaser med online-forbindelse, passende ved indførelsen af elektroniske patientjournaler. Centrale EKG-databaser er allerede indført enkelte steder i Israel (Se kapitel 5.5.9) og Sverige ^(mundtlig information, MedtronicPhysioControl).

5.5.6 Hvem kan varetage præhospital AMI-diagnostik?

Hvem, der kan varetage den præhospital AMI-diagnostik, må afhænge af: 1) sikkerheden af en AMI-diagnose fastlagt ved pågældende persongruppe og 2) om hovedparten af befolkningen kan tilbydes præhospital AMI-diagnostik, hvis den pågældende persongruppe varetager opgaven. Teoretisk kan præhospital AMI-diagnostik varetages af:

- Praktiserende læge/vagtlæge
- Ambulancelæge
- Ambulancebehandler/paramediciner (specialuddannet ambulancepersonale, udlandet)
- Computeralgoritme (indbygget i EKG-apparatet)
- Hospitalslæge, ved anvendelse af telemedicinsk teknik (transmission af EKG over mobiltelefonnettet samt samtale med patient eller ambulancebehandler via mobiltelefon).

Hvad angår sikkerheden af en diagnose fastlagt ved de forskellige persongrupper, har det primært været muligt at finde oplysninger omkring positiv prædiktiv værdi af diagnosen ST-elevations-AMI (andelen af patienterne, der præhospitalt blev vurderet til at have ST-elevations-AMI, som reelt havde ST-elevations-AMI). Til gengæld opgives stort set ikke sensitiviteter og specificiteter. Sensitiviteter angiver andelen af patienter med ST-elevations-AMI (udsat for præhospital diagnostik), som reelt blev identificeret præhospitalt. Specificiteter angiver andelen af patienter uden ST-elevations-AMI (udsat for præhospital diagnostik), som præhospitalt blev vurderet til ikke at have ST-elevations-AMI. Der er ikke fundet studier, der foretager direkte sammenligning af diagnosesik-

kerheden grupperne imellem. Ofte er anvendt forskellige EKG-kriterier for diagnosen ST-elevations-AMI. Ydermere har der primært været forsøgt diagnostik af patienter med ST-elevations-AMI og kun undtagelsesvist af patienter med grenbloks-AMI.

Praktiserende læge

I GREAT-studiet randomiseredes patienter til præhospital versus hospital trombolyse (N=311). Praktiserende læger tog stilling til AMI-diagnosen. Der krævedes ikke specifikke EKG-forandringer for at inkludere patienterne. Der blev dog for alle patienter optaget præhospitalt EKG (efter inklusion). I alt 78% (242) af de inkluderede patienter havde sikkert eller formodet AMI, men kun for 51% (159) var der ST-elevationer i det præhospitalt EKG. Mange patienter blev således udsat for trombolyseterapi, uden at der var indikation herfor (67). Genmill analyserede praktiserende lægers evne til at fastlægge diagnosen ST-elevations-AMI med og uden brug af EKG. I gruppen, der fik optaget EKG, var der i alt 19 af 52 patienter, som de praktiserende læger ville have givet trombolyse. Heriblandt identificerede de praktiserende læger 7 af de 13 patienter, der endte med at få trombolyse på hospitalet. Forudsat at den hospital vurdering var korrekt, var de praktiserende lægers positive prædiktive værdi (PPV) mht. at stille korrekt trombolyseindikation således 37% (7/19) og sensitiviteten 54% (7/13). En betragtelig andel af patienterne ville således blive udsat for trombolyseterapi, uden at der var indikation herfor (68).

Ambulancebehandler/paramediciner

I Waynesboro-studiet (1991-92) blev 155 patienter vurderet præhospitalt af paramediciner, og 17 blev vurderet til at have tegn på ST-elevations-AMI (summerede ST-elevationer minimum 0,2 mV). I alt 21 viste sig at have ST-elevations-AMI, hvoraf modtagende læge på hospitalet identificerede 18. De resterende 3 udviklede først EKG-forandringer efter indlæggelse. Der var ingen falsk positive diagnoser svarende til PPV (af den præhospitalt diagnose) på 100% (17/17), og sensitiviteten i forhold til diagnose stillet ved modtagende læge på hospitalet var 94% (17/18), specificitet 100% (137/137) og negativ prædiktiv værdi 99,2% (137/138) (48). I et andet studie af Gallagher et al vurderede paramedicinere ud fra EKG, om patienten havde tegn på ST-elevations-AMI, og efter telefonisk samråd med hospitalslæge (uden transmission af EKG) fik 64 patienter trombolyse, hvoraf 61 viste sig at have AMI svarende til PPV på 95% (69).

Ambulancelæge

I EMIP-studiet (N=5469) blev diagnosen stillet af ambulancelæge. PPV for sikkert eller sandsynligt AMI var 89,4% (70;71). Denne forholdsvis lave positive prædiktive værdi var betinget af, at ST-elevationer eller nyudviklet grenblok ikke var obligate krav for inklusion i studiet. Patienter med typisk klinik men ST-depressioner eller såkaldte "hyperakutte T-takker" blev også inkluderet - en subgruppe (N=702), der har væsentligt lavere positive prædiktive værdier med hensyn til diagnosen AMI (71). En række andre studier omkring præhospital trombolyse har udelukkende anvendt ST-elevationskriterier:

- BEPS-studiet: PPV=97%, Belgien, 1988, N=62, sum. ST-elevationer $\geq 0,4$ mV (72).
- Castaigne: PPV=97%, Frankrig, N=100, summerede ST-elevationer $\geq 0,4$ mV (63).
- Stern: PPV=94%, Tyskland, 1988-89, N=272, summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV (73).
- Schofer: PPV=99%, Tyskland, 1990, N=79, summerede ST-elevationer $\geq 0,4$ mV (74).
- McAleer: PPV=100%, Nordirland, 87-88, N=145, summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV (75).
- Roth: PPV=97%, Israel, N=74, summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV (76).

- Juliard: PPV=100%, Frankrig, N=170, summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV (77).

I TEAHAT-studiet anvendte ambulancelægen ikke EKG til at vurdere om patienten havde AMI, og af patienter der blev randomiseret til trombolyse eller placebo var der da også kun 59% der havde AMI (78).

Computeralgoritme

Brugen af computeralgoritmer til EKG-diagnostik har en lang tradition. De første var operationsdygtige i 1959 (79). Kudenchuk analyserede retrospektivt 1189 præhospital EKG'er fra perioden 1988 til 1989. Af 391 patienter, der på hospitalet fik diagnosen AMI, frembød 279 præhospitalt EKG med tegn på ST-elevationer. Computeralgoritmen vurderede ST-elevations-AMI i 202 af disse (sensitivitet 72%). Hospitalslægerne vurderede til sammenligning ST-elevations-AMI i 259 af disse (sensitivitet 93%). PPV for computeralgoritmen var 94% og for lægerne 86% (80).

I REPAIR-studiet (1988-94, N=529) blev patienter givet præhospital trombolyse på baggrund af diagnose fastlagt af computeralgoritme. Syv patienter havde ikke AMI, svarende til PPV på 99% (522/529) (55;81;82). De falsk positive diagnoser blev angivet til at være forårsaget af støj (83). Der var anvendt forholdsvis strenge EKG-kriterier for diagnosen ST-elevations-AMI, idet algoritmen krævede summerede ST-elevationer på minimum 1,0 mV, hvor der ved traditionelt anvendte kriterier kan accepteres summerede ST-elevationer ned til 0,2 mV (i bestemte afledninger). Dette medførte også forholdsvis lave sensitiviteter mht. at detektere patienter, der var trombolyssekandidater. I en tidlig analyse af REPAIR-materialet havde man screenet 9052 patienter for at tage præhospitalt EKG på 1570, og af disse blev 226 vurderet som kandidater til præhospital trombolyse. I alt 426 af de 9052 screenede patienter blev dog fundet som værende kandidater til trombolyse ved indlæggelse på hospital. Sensitiviteten mht. diagnosen ST-elevations-AMI var således 53%, om end det til dels skyldes eksklusionkriterier/inklusionskriterier (55). Kun en tredjedel af patienter, som ved ankomst til hospitalet blev vurderet som kandidater til trombolyse, havde fået iværksat behandlingen præhospitalt.

Brown et al optog præhospitalt EKG på 70 patienter. En computeralgoritme anførte, at 12 havde tegn på AMI. Kun 7 viste sig dog at have AMI. Resten havde venstresidigt grenblok (n=2), een døde (uafklaret), en havde sinustakykardi og een havde ventrikulær takykardi. Brown accepterede grenblok i EKG-kriterierne, hvilket bidrog til den lave positive prædiktive værdi på 58% (7/12) (47).

Andre har introduceret anvendelsen af "kunstig intelligens". Baxt et al rapporterede således, at et "artificielt neuralt netværk" var i stand til at identificere AMI blandt patienter med brystsmerte med sensitivitet på 96%, specificitet på 96% og PPV på 64%. Læger præsterede til sammenligning sensitivitet på 73%, specificitet på 81% og PPV på 23% (84). Der er dog ikke nævnt hvordan sensitiviteter, specificiteter samt PPV var med hensyn til diagnosen ST-elevations-AMI men kun for diagnosen AMI totalt.

Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik (Hospitalslæge) (Tabel 5.4)

Som pionerer indenfor telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik rapporterede Grim (1987) om PPV på 100 %, idet 6 patienter, der telemedicinsk præhospitalt fik stillet diagnosen ST-elevations-AMI, alle fik bekræftet diagnosen (summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV) (50). Tidligere nævnte MITI-studie (N=360) angav PPV med hensyn til diagnosen ST-elevations-AMI på 98% (353/360) (summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV). Materialet var dog stærkt selekteret. Af 8863 screenede pa-

tienter havde 1745 AMI. Kun 20% (353) af screenede patienter med AMI blev således inkluderet i studiet (56;66). Formentligt var skrappe inklusions- og eksklusionskriterier årsag til den lave sensitivitet, om end en del af de ikke inkluderede patienter må have haft non-ST-elevations-AMI.

I Milwaukee-studiet (N=439) var PPV 97,4%, idet 39 patienter telemedicinsk præhospitalt fik stillet diagnosen ST-elevations-AMI, men 1 var falsk positiv (aneurisme fra tidligere MI). En endepunktskomite bestående af 11 kardiologer vurderede, at 44 patienter præhospitalt havde frembudt tegn på ST-elevations-AMI. Sensitiviteten med hensyn til telemedicinsk præhospital diagnostik af ST-elevations-AMI har således været 86,4% (38/44), specificiteten 99,7% (394/395) og negativ prædiktiv værdi 98,5% (394/400). I alt 91 patienter (20,7%) havde AMI, men jf. endepunktskomitevurderingen må der have været tale om non-ST-elevations-AMI'er for resten (46;53). Cincinnati-studierne inkluderede 477 patienter. Der var 20 patienter, der havde AMI. Præhospitalt havde 14 fået stillet diagnosen ST-elevations-AMI, hvilket var korrekt for 12 svarende til PPV 86% (12/14) (54). Ljosland fandt PPV på 100% (16/16) (Norge). Yderligere 19 patienter fik i Ljoslands materiale konstateret AMI ifølge koronarbiomarkører, men det fremgår ikke hvor mange, der havde ST-elevations-AMI henholdsvis non-ST-elevations-AMI, hvorfor sensitivitet mht. diagnosen ST-elevations-AMI ikke kan udregnes. Anvendte ST-elevations-AMI-kriterier nævnes heller ikke (85). Svensson meddelte PPV på 88% (15/17) (Sverige) (86) og Rosenberg meddelte PPV på 98% (51/52) (USA) (87).

Sikkerhed af hospital fastlagt ST-elevations-AMI-diagnose

Til sammenligning er der i de randomiserede kontrollerede studier omkring hospital trombolyse versus placeboterapi fundet PPV mht. AMI-diagnosen på 94% i GISSI-studiet (N=11.806) (16) og 97% i GUSTO-I-studiet (N=41.021) (23). GISSI-studiet inkluderede også patienter med ST-depressioner, hvorfor PPV mht. diagnosen ST-elevations-AMI nok har været større.

- Paramediciner, ambulancelæge, computeralgoritme og hospitalslæge (telemedicinsk) har med tilstrækkeligt høje positive prædiktive værdier kunnet fastlægge diagnosen ST-elevations-AMI præhospitalt. Der foreligger ikke tilstrækkelige informationer omkring sensitiviteterne af diagnoserne fastlagt ved de forskellige persongrupper. Dette er beklageligt, da det jo kun har interesse at foretage præhospital AMI-diagnostik, hvis størsteparten af AMI-patienterne bliver identificeret (høj sensitivitet). Fremtidige studier bør supplerende fokusere på sensitiviteter af de præhospitalt og hospital fastlagte diagnoser.

Brug af ambulancelæger synes kun realistisk i tættere befolkede områder, og vil ikke komme hovedparten af befolkningen til gavn. Om en erfaren ambulancebehandler (paramediciner) på sigt vil se tilstrækkeligt mange AMI-patienter til at fastholde en rutine i AMI-diagnostik er uvist. Ydermere er der ikke tradition for at anvende ambulancebehandlere til diagnostik i Danmark. Man kan ikke udelukke at praktiserende læger ville kunne præstere samme resultater som paramedicinere eller ambulancelæger ved anvendelse af EKG. Kontakt til praktiserende læge medfører dog i sig selv en markant forlængelse af de præhospitalt forsinkelser i den nuværende organisation af det danske sundhedsvæsen, hvorfor man som udgangspunkt må anbefale direkte kontakt til alarmcentral (62;88-90).

5.5.7 Prognostisk gevinst opnået alene ved indførelse af præhospital AMI-diagnostik

I Waynesboro-studiet (N=155) var de hospitale tidsforsinkelser ("door-to-needle"-tider) i forbindelse med hospital trombolyselbehandling 22 minutter, for 14 patienter der havde fået fastlagt diagnosen ST-elevations-AMI præhospitalt. Dette var 29 minutter kortere end for en historisk kontrolgruppe (n=12), på trods af transporttider på kun 12 minutter (48) (Tabel 5.3) (Evidensgrad V). Et andet studie angiver, at præhospital AMI-diagnostik med sekundær visitation af AMI-patienter direkte til hjerteafdeling (i stedet for til skadestuen), medførte en 60 minutters reduktion af "door-to-needle"-tider fra 97 til 37 minutter ($p<0.001$) (Evidensgrad V) (91). Canto analyserede en database over patienter med førstegangs-AMI, med symptomvarighed under 12 timer, indbragt med ambulance (1994-96). Han fandt at blandt patienter der havde fået optaget præhospitalt EKG, var de mediane "door-to-needle"-tider 30 minutter (n=1.595), mod 40 minutter for gruppen, der ikke fik optaget præhospitalt EKG (n=24.964) ($p<0.001$). Tilsvarende fandt han for patienter udsat for primær PCI "door-to-balloon"-tider (varighed fra indlæggelse på hospital til primær PCI) på 92 versus 115 minutter ($p<0.001$) (Evidensgrad VII). Resultaterne skal tages med forbehold, da der var tale om frivillig indrapportering, hvilket kan være behæftet med selektionsbias, og da de to grupper afveg fra hinanden hvad angår stort set samtlige baseline karakteristika (7). Det er også værd at bemærke, at i EMIP-studiet fik patienter randomiseret til inhospital trombolysel (kontrolgruppen) iværksæt behandlingen mediant 15 minutter efter ankomst til hospitalet (71). Dette er formentlig betinget af, at også kontrolgruppen fik foretaget præhospital diagnostik. Tilsvarende lave "door-to-needle"-tider er ikke rapporteret i forbindelse med traditionel inhospital AMI-diagnostik og -behandling (Tabel 5.3).

Jf. kapitel 5.5.10 har telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik anvendt ved inhospital trombolysel, medført reduktion i behandlingsforsinkelser på 20 minutter (Evidensgrad III) (52;92) til 40 minutter (Evidensgrad V) (66;85) (Tabel 5.3). Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik er rapporteret at kunne fremskynde primær PCI-behandling 29 minutter (patienter indlagt direkte på hjertecenter) (Evidensgrad V) (93).

- Præhospital AMI-diagnostik kan fremskynde den hospitale behandling. Der er rapporteret om fremskyndelse af den hospitale trombolyselbehandling i størrelsesorden 20 til 40 minutter, ved brug af præhospital diagnostik (Evidensgrad III-V) (Tabel 5.3). Der er tilsvarende rapporteret om fremskyndelse af primær PCI-behandling, i størrelsesorden 23 henholdsvis 29 minutter ved brug af præhospital daignostik (Evidensgrad V/VII).

At præhospital AMI-diagnostik kan fremskynde den hospitale behandling er betinget af, at patienten kan visiteres direkte til relevant afdeling/kardiologisk laboratorium og at hospitalspersonalet kan varsles og forberede behandling forud for patientens indlæggelse. Man må jf. tidligere formode, at den tidligere iværksættelse af relevant behandling udmøntes i en bedre prognose.

5.5.8 Prognostisk gevinst opnået ved præhospital frem for hospital trombolyselbehandling

Med henblik på at fremskynde behandlingen af patienter med ST-elevations-AMI yderligere, er det forsøgt at iværksætte trombolyselbehandling allerede i hjemmet eller i ambulancen. Herved burde man teoretisk kunne eliminere den hospitale forsinkelse på bekostning af en begrænset øgning af den præhospitale forsinkelse (Figur 5.6).

Præhospital trombolyselbehandling af patienter med ST-elevations-AMI blev første gang beskrevet af Koren i 1985 (Israel, N=9) (94). I Sverige rapporterede man om anvendelsen i 1986-88 i forbindelse med TEAHATstudiet (n=59) (78;95). Der er siden gennemført randomiserede kontrollerede

studier, der sammenligner præhospital trombolysse med inhospital trombolysse (Tabel 5.2) (56;63;66;67;70;71;74;96;97).

Tabel 5.2

Randomiserede kontrollerede studier, hvor patienter har fået foretaget præhospital diagnostik, og herefter er randomiseret til præhospital trombolysse eller inhospital trombolysse.

Studie / Forfatter	Evidens- grad	Hvem fast- lagde AMI- diagnosen ?	PPV m.h.t. diagno- serne:	Transport tider	Tidsbespa- relse ved præhospital terapi	Mortalitet Odds-ratio (CI)
Årstal	Antal centre		AMI/ AMI _{STelev}	Minutter	Minutter	
EMIP (70;71)	II	Ambulance- læge	89% / NA	20-25	55	0,85 (0,72-1,01)
1988-92	163 centre N=5469					
MITI (66;98)	II	Hospitalslæge, telemedicinsk	--- / 98%	<20	33 (28)	0,69 (0,3-1,57)
1989-91	17 centre N=360				p<0.01	
GREAT (67)	III	Praktiserende læge	78%† / 51%†	(47)	130	0,56 (0,25-1,23)
1988-91	29 praksis N=311					
TEAHAT (78;95)	III	Ambulance- læge	59%† / 50%†	(34)	45	
1986-88	N=101				p<0.001	
Castaigne (63)	III	Ambulance- læge	--- / 97%	30	(60)	1,53 (0,25-9,56)
1989	1 center N=100					
Barbash/ Roth (76;97)	III (blok- random.)	Ambulance- læge i samråd med hosp.læge	--- / 95%	NA	40	
1986-87	N=87					
Schofer (74)	III	Ambulance- læge	--- / 99%	29	43 (52)	0,46 (0,04-5,11)
1986-88	N=78				p<0.0005	

Tider primært angivet som medianværdier. Middelværdier og sikkerhedsintervaller angivet i parentes. Studier arrangeret efter størrelse. †: I pågældende studier inkluderedes og randomiseredes patienter uden hensyntagen/kendskab til EKG-forandringer. NA = Oplysninger ikke tilgængelige

EMIP-studiet (European Myocardial Infarction Project) (1988-1992) er det største randomiserede kontrollerede studie omhandlende præhospital versus hospital trombolysse. Det var et multicenter studie med 163 centre i 15 lande (Europa og Canada) gennemført i urbaniserede områder. Danmark var også repræsenteret, og her inkluderedes 31 patienter. Over halvdelen af patienterne blev inkluderet i Frankrig. I studiet var det ambulancelæger der fastlagde den præhospital diagnose. I alt inkluderedes 5.469 patienter, hvoraf 2.750 blev givet præhospital trombolysse og 2.719 hospital trombolysse. Studiet var designet til at inkludere 10.000 patienter, men blev stoppet før tid af økonomiske årsager. Patienter, som blev givet præhospital trombolysse, fik iværksat behandlingen mediant 55 minutter tidligere end patienter som modtog hospital trombolysse (varighed fra symptom til behandling mediant 130 versus 190 minutter). Der var en tendens mod nedsat 30-dages mortalitet med relativ risiko (RR) på 0.87 (0.74-1.01) (p=0.08) (70;71).

MITI-studiet (Myocardial Infarction Triage and Intervention Trial) (1988-1991) var ligeledes et multicenterstudie (19 centre), gennemført i storbyområde i Seattle (N=360). Paramedicinere optog EKG og transmitterede det til hospital (6 telemedicinske centre). Vagthavende læge tog ud fra transmitteret EKG og samtale med paramedicineren stilling til, om patienten havde AMI, og om patienten kunne inkluderes i studiet. Selv om MITI-studiet viste signifikant reduktion af behandlingsforsinkelser for gruppen af patienter, der blev givet præhospital trombolyse (varighed fra symptom til behandling median 77 mod 110 minutter, $p < 0.0001$) (Evidensgrad II), var der ikke nogen signifikant forskel på hverken inhospital mortalitet eller 2-års overlevelsen (89% versus 91%, $p = 0.46$) (56;99).

GREAT-studiet (Grampian Region Early Anistreplase Trial) (1988-1991) blev gennemført i Skotland i rurale områder. Praktiserende læger inkluderede patienter mistænkt for AMI. Specifikke EKG-forandringer var ikke et krav for inklusion. Alle fik dog taget et præhospitalt EKG. I alt 311 patienter fra 29 praksis blev inkluderet. Det viste sig at 78% havde AMI, men kun 51% havde elektrokardiografisk ST-elevation. Ikke desto mindre var både 3-måneders mortaliteten (8,0 vs. 15.5%, $p < 0.04$), 1-års mortaliteten (10.4 vs. 21.6%, $p < 0.007$) og 5-års mortaliteten (25.2 vs. 35.8%, $p < 0.025$) signifikant lavere i gruppen, der fik præhospital trombolyse (Evidensgrad III). Den præhospitalt gruppe fik initieret trombolysebehandling væsentligt tidligere end den hospitalt gruppe (varighed fra symptom til behandling median 101 versus 240 minutter) ved en transporttid der var anslået til 47 minutter (Evidensgrad III) (67).

Flere reviews omhandler emnet præhospital trombolyse, og der er ligeledes gjort flere metaanalyser, som vurderer prognostisk gevinst ved præhospital trombolyse frem for hospital trombolyse (20;70;82;100-104). En nylig metaanalyse er foretaget af Morrison et al (2000) over 6 randomiserede kontrollerede studier, hvor patienter fik foretaget præhospital diagnostik, og herefter er blevet randomiseret til præhospital eller hospital trombolyse (N=6.434). Ovennævnte tre undersøgelser indgik også i denne metaanalyse. Metaanalysen viser signifikant gevinst ved præhospital trombolyse hvad angår præ- og inhospital mortalitet (Evidensgrad I) (104). Oddsratio var 0.83 (0.70-0.98) ($p = 0.03$) og absolut risikoreduktion omkring 2%, svarende til at der reddes 16 liv ekstra per 1.000 behandlede, hvis man giver trombolyse præhospitalt frem for hospitalt. Behandlingsforsinkelsen blev i ovennævnte metaanalyse reduceret fra 162 minutter (2,7 time) til 104 minutter (1,73 time). Boersma foretog en tilsvarende metaanalyse, hvor der indgik yderligere 2 studier, og fandt prognostisk gevinst svarende til 21 ekstra liv reddede per 1.000 behandlede med trombolyse præhospitalt frem for hospitalt (20). EMIP-investigatorene foretog metaanalyse over 5 af studierne, der indgik i Morrisons metaanalyse, og fandt prognostisk effekt svarende til cirka 15 liv ekstra reddede per 1.000 behandlede (70). Effekten på langtidsmortalitet synes endnu uafklaret. Graden af reduktion i behandlingsforsinkelserne afhænger af, om der er tale om rurale eller urbaniserede områder. I EMIP-studiet, der bidrog med flest patienter til metaanalyserne, blev præhospital trombolyse iværksat median 55 minutter før hospital trombolyse. Dette til trods for at "door-to-needle"-tider for den hospitalt gruppe kun var median 15 minutter, hvilket er helt enestående (Tabel 5.2 og 5.3) (70;71). Den lave "door-to-needle"-tid i kontrolgruppen skal formentlig ses som udtryk for, at også kontrolgruppen fik foretaget præhospital diagnostik. Behandlingen blev således også fremskyndet for kontrolgruppen.

- Der synes at være prognostisk gevinst ved indførelse af præhospital trombolyse, hvad angår dødelighed forud for og under indlæggelse. Hidtil er gevinsten estimeret til 15-21 ekstra overlevende per 1.000 behandlede med trombolyse præhospitalt frem for hospitalt ved en re-

duktion i behandlingsforsinkelser fra 2,7 til 1,73 time (Evidensgrad I). Den anslåede prognostiske gevinst skal formentlig alene ses som et resultat af reduktion i samlede behandlingsforsinkelser, og kan dermed variere fra sted til sted, afhængigt af tilgrundsiggende transporttider og eksisterende hospitale forsinkelser.

Man skal holde sig for øje, at studierne i ovennævnte metaanalyser sammenligner præhospital behandling med en hospital behandling, der er fremskyndet som følge af, at kontrolgrupperne også fik foretaget præhospital diagnostik.

Reelt er situationen anderledes. De fleste steder bliver den hospitale behandling iværksat på baggrund af en inhospital diagnostik. Det er således ikke uinteressant at se på studier, der sammenligner behandlingsforsinkelser før og efter indførelse af præhospital diagnostik og behandling, om end resultaterne herfra skal tages med forbehold, grundet mulig Hawthorne-effekt (patienter får fremskyndet behandlingen alene som følge af øget opmærksomhed rettet mod pågældende patienter i forbindelse med gennemførelse af et studie).

REPAIR-studiet rapporterede, at indførelsen af præhospital trombolyse medførte, at behandlingen blev fremskyndet 47 minutter sammenlignet med historisk kontrolgruppe givet inhospital trombolyse. Dette til trods for transporttider på kun 11 minutter (Evidensgrad V) (55;83). Lamfers meddelte, at patienter der blev givet præhospital trombolyse, fik iværksat behandlingen 63 minutter før patienter, der blev givet traditionel hospital trombolyse på trods af transporttider på kun 10-13 minutter (1995-96) (Evidensgrad IV) (105;106). Kontrolgruppen udgjordes af patienter indlagt på nabosygehus.

I tabel 5.3 er opsummeret behandlingsforsinkelserne ved anvendelse af præhospital diagnostik. Som tidligere nævnt, er der rapporteret om reduktion i behandlingsforsinkelser i størrelsesorden 20-40 minutter, hvis præhospital diagnostik anvendes til fremskyndelse af den inhospitale trombolyse. Hvis præhospital diagnostik anvendes til præhospital iværksættelse af trombolyse frem for traditionel inhospital trombolyse, da er den tidsmæssige gevinst rapporteret i størrelsesorden 42 til 83 minutter i urbaniserede områder. Her ses bort fra studierne, der sammenligner behandlingsforsinkelser ved præhospital trombolyse med behandlingsforsinkelser ved en inhospital trombolyse, der er fremskyndet som følge af præhospital diagnostik.

- Studier, der estimerer behandlingsforsinkelser ved indførelse af præhospital trombolyse frem for traditionel inhospital diagnostik og trombolyse, rapporterer om reduktion i behandlingsforsinkelser på 42-83 minutter i urbaniserede områder (Evidensgrad IV-V).

REPAIR-studiet (N=529, Nederlandende) rapporterede, at indførelsen af præhospital trombolyse medførte, at 19% fik iværksat trombolysebehandlingen indenfor 1 time fra symptomdebut ved starten af projektet, mod 40% ved slutningen af projektet (gennemsnitligt 28%). I en historisk kontrolgruppe fik kun 1% iværksat hospital trombolyse indenfor 1 time fra symptomdebut (Evidensgrad V) (55;83). Lamfers angav, at 28% fik iværksat trombolysebehandling indenfor 1 time fra symptomdebut ved præhospital trombolyse mod 0% ved traditionel hospital trombolyse (Evidensgrad IV) (106). I GREAT studiet fik 12% iværksat trombolyse indenfor 1 time fra symptomdebut blandt gruppen givet præhospital trombolyse mod 0% ved traditionel hospital trombolyse (Evidensgrad IV) (67).

- Trombolyse iværksat præhospitalt frem for hospitalt medfører selv i urbaniserede områder, at væsentligt flere får iværksat behandlingen indenfor 1 time fra symptomdebut (12 til 40 % mod normalt 0-1 %) (Evidensgrad IV-V).

På trods af den store reduktion i behandlingsforsinkelse ved iværksættelse af præhospital trombolyse (i urbaniserede områder), anbefalede en nylig kongres (The International Guidelines 2000 Conference on Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) and Emergency Cardiovascular Care (ECC), at præhospital trombolyse kun iværksættes, hvis en læge er til stede, eller transporttiden er over 60 minutter. Samme guidelines anbefaler brug af præhospital EKG-optagelse, men omtaler ikke telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik, herunder om præhospital trombolyse bør iværksættes på baggrund af en telemedicinsk præhospital diagnostik (hospitalslæge) (107;108). Til sammenligning anbefaler ESC (European Society of Cardiology), at præhospital trombolyse iværksættes, hvis transporttiden er mere end 30 minutter, hvis de hospitalte forsinkelser er over 60 minutter (door-to-needle-tider), eller hvis der sammenlagt går mere end 60 minutter, fra patienten tilkalder hjælp, til trombolyse iværksættes inhospitalt (call-to-needle-tid) (109).

Tabel 5.3 Behandlingsforsinkelser ved: (A) Traditionel inhospital trombolysebehandling, (B) Inhospital trombolysebehandling fremskyndet ved præhospital diagnostik, (C) Præhospital trombolyse iværksat i ambulance samt (D) Præhospital trombolyse iværksat i hjemmet

Studie eller forfatter (Evidensgrad) N, Årstal	Transporttid / Paramedic delay	A Inhospital diagnostik Inhospital trombolyse		B Præhospital diagnostik Inhospital trombolyse		C Præhospital diagnostik Trombolyse i ambulance	D Præhospital diagnostik Trombolyse i hjemmet	Maximal fremskyndelse af behandling ved ændring i behandlingsstrategi (fra x => til y) A=>B B=>C/D A=>C/D (Evidensgrad)		
		DTN	TD	DTN	TD	TD	TD			
EMIP (II) N=5469, 1988-	20-25 / NA			15	190		130	55 (II)		
MITI (II) N=360, 1988-	<<23 / 45†	70§	150§	(30)	110		77	(40)¶ (IV)	33 (II)	(73) § (IV)
GREAT (III) N=311, 1992-	47 / NA				240		101	130 (III)		
McAleer (III) N=145, 1987-					(172)		(138)	(34) (III)		
TEAHAT (III) N=101, 1986-	34 / NA				120	75		45 (III)		
Castaigne (III) N=100, 1989-	30 / NA				180		131	60 (III)		
Barbash (III) N=87, 1986-					(132)	(96)		(36) (III)		
Schofer (III) N=78, 1990-	29 / NA	(45)†	(168)‡	(14)	(137)	(85)		(31)‡ (V)	(52) (III)	(83)‡ (V)
McNeil (III) N=57, 1989-					(187)		(119)	68 (III)		
Cincinatti (III) N=22	14 / NA	50		30				20 (III)		
FAST-MI (III) N=12, 1988-	18 / NA	(68)		(48)				(20) (III)		
Lamfers (IV) N=496, 1995-	10-13 / NA		152				89	63 (IV)		

Villemant (IV) N=78, 1987 ⁽¹³⁰⁾	(219)	(155)	(64) (IV)
Koren (IV) N=53, 1985-	(108)	(66)	(42) (IV)
REPAIR (V) N=529, 1988-	11 / NA	133§	83 50 (V)
Waynesboro (V) , N=26, 1991-	(12) / NA	(51)†	(22) (29) (V)
Ljosland (V) N=16, 1998-	40†	147†	15 25‡ (V)

Studierne sorteret efter evidensgrad og størrelse. Tidsforsinkelser primært angivet som medianer, dog i parentes angivet middelværdier.

NA: Data ikke tilgængelige. **DTN**=Door-to-needle tid. **TD**=Treatment-delay = behandlingsforsinkelse.

¶: Prospektivt registreret kontrolgruppe.

§: Estimat på baggrund af præhospitale/hospitale forsinkelser for prospektiv kontrolgruppe.

†: Historisk registreret kontrolgruppe.

‡: Estimat på baggrund af præhospitale/hospitale forsinkelser for historisk kontrolgruppe.

5.5.9 Telemedicin anvendt ved præhospital AMI-diagnostik

Forsøg på transmission af EKG over den "faste" telefonlinie blev allerede beskrevet af Einthoven i 1906 (111).

Transmission af 1-aflednings-EKG (rytmeovervågning, ikke anvendelig til AMI-diagnostik) fra ambulance, er anvendt i 1967 af Nagel (USA) (112;113). Anderson henholdsvis Woodward beskrev systemer, der tillod kontinuerlig transmission af 1-aflednings-EKG, fra patienten blev tilkoblet i hjemmet til han/hun ankom til hospitalet. Tovejskommunikation var ligeledes mulig (1970, USA henholdsvis Canada) (114;115). I 1970 blev de første transmissioner også foretaget i Danmark og beskrevet af Røjel og Pedersen (Fredericia henholdsvis Glostrup) (116-118). Denne form for "telemedicinsk" transmission af 1-aflednings-EKG var med sigte på detektion af ondartede hjerterytme-forstyrrelser, specielt hos patienter med AMI, men var ikke møntet på egentlig præhospital AMI-diagnostik. Sidstnævnte forudsætter flerafledningers-EKG (12 afledninger).

Allerede på daværende tidspunkt fandt der samtale sted mellem læge og ambulancebehandler. Patienterne rapporterede i kasuistisk form om "tryghed ved at paramedicinen var i kontakt med læge" (Uhley) (119). De juridiske aspekter i konceptet blev diskuteret i indkøringsfasen, hvor Røjel fik fastslået at "redderne altid handlede på lægens ansvar, og aldrig kunne pådrage sig et personligt ansvar ved de behandlinger de måtte blive instrueret om at udføre" (116). I denne sammenhæng tænkte man på daværende tidspunkt primært på defibrillering på lægens anmodning.

Hvor telemedicinsk transmission af 1-aflednings-EKG er anvendelig som rytmeovervågning med henblik på detektion af arytmier (hjerterytme-forstyrrelser), må transmission af 12-aflednings-EKG (EKG) være en forudsætning for egentlig telemedicinsk præhospital diagnostik af ST-elevations- eller grenbloks-AMI.

Transmission af 12-aflednings-EKG fra ambulance til hospital synes første gang at være rapporteret i 1987 af Grim (Chicago, USA) (50;120). Anvendelse af teknikken til telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik og iværksættelse af præhospital trombolyse blev rapporteret året efter i forbindelse med fase I af MITI-studiet (Washington, USA, 1988) (6). I Skandinavien er telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik anvendt af Dellborg, Svensson henholdsvis Karlsten et al. (Sverige, 1993-)

og Ljosland et al (Norge, 1998, N=168) (51;85;86;121). Der synes ikke at være beskrevet lignende tiltag i Danmark.

Af andre studier/forfattere der har anvendt telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik kan nævnes (tabel 5.4):

- Brügemann (Nederlandene, 1988-89, N=24) (122).
- Milwaukee-projektet (USA, 1989-1990, N=439) (53).
- Nashville-projektet (USA, 1989, N=41) (54).
- Cincinnati-projektet (N=477) (54).
- FAST-MI-projektet (Salt Lake City, Utah, USA, 1988, N=71) (52).
- PATS (N=34) (98).

I Israel kan patienter med kendt hjertesygdom tilbydes udstyr til transtelefonisk EKG-monitorering. Centralt er registreret patientens sygehistorie samt tidligere EKG'er. Et telemedicinsk center har 24-timers bemanding med sygeplejersker. Efter optagelse af sygehistorie samt vurdering af EKG og eventuel sammenligning med tidligere EKG'er lagret i database, kan sygeplejersken vælge at sende en lægeambulance til patienten. Ved tegn på ST-elevations-AMI kan iværksættes præhospital trombolyse (123). Der findes endvidere to private telemedicinske organisationer (den ene ved navn "Shahal"), der tilbyder telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik for abonnenter over hele verden (124).

I det følgende belyses succesrater hvad angår transmission af EKG-12 og samtale, samt estimeres hvor mange patienter der skal udsættes for forsøg på telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik for at identificere en patient med AMI henholdsvis ST-elevations-AMI.

Tabel 5.4

Studier omhandlende telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik, med beskrivelse af telemedicinske organisationer, transporttider og eventuel reduktion i behandlingsforsinkelse

Forfatter / Studie	Population	Telemedicinsk organisation	Transport tid	PPV af diagnosen: AMI _{STelev}	Behandlingsforsinkelse ved præhospital versus hospital trombolyse	Door-to-needle-tider med versus uden telemedicinsk præhospital diagnostik
Årstal						
Studie-design (Evidensgrad)						
MITI II ^(66;98;99) 1988-91 RCT (II)	N _{Scr/Inkl} =8863/360 N _{STelevAMI} =353	N _{hosp} =17 N _{tele centre} =6 N _{tele ambul} =15		98%	77 vs 110	
FAST-MI ⁽⁵²⁾ (98)1988-89 RCT (III)	N _{Scr/Inkl} =180/71 N _{STelevAMI} =11	N _{hosp} =1 N _{tele centre} =1 N _{tele ambul} =6	(18)			(48 vs 68)
Milwaukee 1989-90 ^(46;53;98) Prospektiv	N _{Scr/Inkl} =680/439 N _{AMI} =91 N _{STelevAMI} =38	N _{hosp} =8 N _{tele centre} =1 N _{tele ambul} =10		97%		
Cincinnati II-III ^(54;98) Prospektiv	N _{Scr/Inkl} =NA/477 N _{STelevAMI} =20	N _{hosp} =12 N _{tele centre} =12 N _{tele ambul} =10	(14,3)	86%		
Nashville ^(54;98) 1989- Prospektiv	N _{Scr/Inkl} =NA/85 N _{STelevAMI} =10	N _{hosp} =2 N _{tele centre} =1 N _{tele ambul} =6	(9,3)			
Brügemann (122) 1988-89	N _{Scr/Inkl} =350/24 N _{AMI} =16	N _{hosp} =3 N _{tele centre} =NA N _{tele ambul} =NA	(9)			

Giovas ⁽⁴⁹⁾ 1997	N _{Scr/Inkl} =72/71 N _{AMI} =NA	N _{hosp} =NA N _{tele.centre} =NA N _{tele.ambul} =NA	(18)		
Ljosland ⁽⁸⁵⁾ 1998-99 (VIII)	N _{Scr/Inkl} =NA/168 N _{AMI} =35	N _{hosp} =1 N _{tele.centre} =1 N _{tele.ambul} =2		100%	15 vs. 40
PATS fase II-III (98;125)	N=34 N _{AMI} =9	N _{hosp} =NA N _{tele.centre} =1 N _{tele.ambul} =NA	(25)	100%	
New York ⁽⁹⁸⁾	N=33	N _{hosp} =1 N _{tele.centre} =1 N _{tele.ambul} =NA	(7,9)		
Chicago ⁽⁹⁸⁾	N=48	N _{hosp} =13 N _{tele.centre} =NA N _{tele.ambul} =4	NA		

Tider anført som medianværdier. Middelværdier angivet i parentes. Studier arrangeret efter årstal.

N_{Scr/Inkl} = Antal personer screenede / inkluderede

NA = Uoplyst

N_{tele.ambul} = Antal ambulancer med telemedicinsk udstyr

N_{hosp} = Antal hospitaler

N_{tele.centre} = Antal centre hvortil EKG kunne transmitteres

N_{AMI} = Antal personer med AMI

N_{STelevAMI} = Antal personer med ST-elevations-AMI

Succesrater hvad angår transmission af EKG-12 samt samtale

Initiale studier angav lav succes, hvad angår transmission af EKG, der dog forbedredes efterhånden som paramedicinerne vænnede sig til brugen af apparaturet. Det lykkedes således at transmittere 78% af præhospital EKG'er i Milwaukee-studiet (1989-1990, N=680), varierende fra 67% i første måned til 89% i sidste måned af projektet (53). I Nashville-projektet rapporteredes om succesfuld transmission i 92% af tilfældene (1989, N=85) (54). Giovas angav succesfuld transmission i første forsøg i 90% af tilfældene og i 98.6% af tilfældene succes indenfor 3 forsøg, på trods af at transmissionerne skete under kørsel (N=72, 1997) (49).

- Succesraten med hensyn til transmission af EKG synes at forbedres over tid, formentlig betinget af forbedring af mobiltelefonnettets dækning samt forbedret teknik. Man må forvente, at succesraterne mht. transmission og samtale til stadighed forbedres, betinget af fortsat udbygning af mobiltelefonnettet (opsætning af flere mobiltelefonmaster).
- Der findes ikke litteratur, der systematisk beskriver succesrater eller kvalitet af gennemførte samtaler.

Hvor mange patienter, der udsættes for forsøg på telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik, har AMI?

Aufderheide meddeler i to studier, at 19,5% (115/590) af dem, der udsættes for telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik, har AMI (45;53).

Hvor mange patienter skal udsættes for forsøg på telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik for at identificere en patient med ST-elevations-AMI?

Ingen af nedennævnte studier har foretaget præhospital diagnostik af patienter med grenbloks-AMI, hvorfor der i det følgende isoleret vil blive fokuseret på ST-elevations-AMI.

Ljosland fandt at 9,5% (16) af transmitterede EKG'er viste tegn på ST-elevations-AMI (N=168) (85). I Milwaukee-studiet fik 439 patienter transmitteret EKG og 8,7% (38) frembød transmitteret EKG diagnostisk for ST-elevations-AMI (krav om summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV) (53). I

FAST-MI-studiet blev 180 patienter screenede. Af 71 inkluderede fik 34 foretaget transmission af EKG, hvoraf 15% (5) havde ST-elevations-AMI (krav om summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV) (52). I forbindelse med MITI-studiet fik 1973 optaget EKG, og 360 blev inkluderet i studiet fordi man fandt tegn på ST-elevations-AMI og ingen tegn på kontraindikationer mod trombolyse (krav om summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV). I alt 353 fik bekræftet diagnosen. Således blev 17,9% af dem der fik optaget (og transmitteret) EKG, udsat for trombolysebehandling enten præhospitalt eller hospitalt (6;54). Gibler fandt for Nashville og Cincinnati-studierne, at 5,3% af screenede (30 af 562) reelt havde ST-elevations-AMI (summerede ST-elevationer $\geq 0,2$ mV) (54).

I ovennævnte 5 studier fik sammenlagt 13,9% (442/3176) af patienterne, der fik optaget og transmitteret præhospitalt EKG, påvist ST-elevations-AMI. Studierne anvendte forskellige kriterier for udvælgelse af personer, der var kandidater til at få optaget EKG.

Brügemann et al. screenede 350 patienter med bryst smerter, og blandt 24 transmitterede EKG'er fik 16 (67% af transmitterede, 5% af screenede) stillet diagnosen ST-elevations-AMI præhospitalt. Der redegøres ikke for hvor mange, der havde ST-elevations-AMI i gruppen, der ikke fik transmitteret EKG (122). Dellborg et al. transmitterede 47 EKG'er og 26 fik diagnosen AMI, hvoraf 20 blev givet trombolyse (51). Han angiver ikke, hvor mange patienter han screenede eller hvor mange AMI'er, der blev overset.

- I hidtidige studier har omkring 14% af patienter, der fik transmitteret EKG, haft ST-elevations-AMI. Antal patienter, der skal udsættes for forsøg på telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik for at identificere en patient med ST-elevations-AMI, må afhænge af hvilke kriterier, man vælger for at optage EKG samt hvilke EKG-kriterier, der anvendes i forbindelse med fastlæggelse af diagnosen ST-elevations-AMI. Principielt vil man gerne identificere alle patienter med ST-elevations-AMI (høj sensitivitet) men samtidig opnå høje positive prædiktive værdier og specificiteter.

5.5.10 Telemedicinsk præhospital diagnostik anvendt ved visitation og behandling af patienter med ST-elevations-AMI

Anvendelsen af telemedicinsk præhospital diagnostik i forbindelse med præhospital henholdsvis hospital visitation og behandling af patienter med ST-elevations-AMI ønskes belyst.

Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik anvendt med henblik på fremskyndelse af hospital trombolysebehandling

I FAST-MI-projektet fik patienter med ST-elevations-AMI, som var randomiseret til telemedicinsk EKG-transmission, iværksat den hospital trombolyse 20 minutter tidligere end patienter, der ikke fik foretaget transmission af EKG (Evidensgrad III) (52). Der var dog kun 11 patienter, der fik trombolyse. I et "Cincinnati-Heart-projekt"-substudie er gennemført en lignende randomisering af 100 personer, hvor patienter med ST-elevations-AMI, der fik foretaget EKG transmission (n=11), ligeledes fik iværksat den hospital trombolysebehandling 20 minutter før patienter, der ikke fik foretaget EKG-transmission (n=11) (Evidensgrad III, $p=0.004$) (92). Desværre meddeles ikke transporttider, men de er formentlig ikke væsentligt forskellige fra de 14 minutter, som er rapporteret i øvrige Cincinnati-Heart-studier (samme telemedicinske enheder) (54). I MITI-studiet fik gruppen randomiseret til hospital trombolyse (i stedet for præhospital), iværksat behandlingen 40 minutter før vanligt (historisk kontrolgruppe). Dette må til dels være betinget af Hawthorne-effekt og til dels være betinget af, at hospitalspersonalet blev varslet (56). I Norge anvendte Ljosland et al. telemedi-

cinsk præhospital AMI-diagnostik på 168 patienter med bryst smerter, og fandt 16 af de transmitterede EKG'er diagnostiske for ST-elevations-AMI. Disse patienter blev visiteret direkte til hjerteafdeling, hvor man stod parat med trombolyse, hvilket resulterede i door-to-needle-tider på median 15 minutter (8-32 minutter), mod tidligere prospektivt registrerede "door-to-needle"-tider på 40 minutter på samme hospital (Evidensgrad V). Sidstnævnte tider var dog for den generelle AMI-population og inkluderede således også selvhenvendte (85;126).

- Telemedicinsk præhospital diagnostik kan fremskynde hospital trombolysebehandling af patienter med ST-elevations-AMI i størrelsesordenen 20 minutter (Evidensgrad III) til 40 minutter (Evidensgrad V).

Telemedicinsk præhospital diagnostik anvendt ved præhospital trombolysebehandling af patienter med ST-elevations-AMI

Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik var implementeret i MITI-studiet, hvor paramedicinere optog 12-afledningers-EKG og transmitterede det til læge. Lægen vurderede EKG'et, og gennemførte samtale med paramedicinere med henblik på at fastlægge sygehistorie samt afklare, om der forelå kontraindikationer mod trombolyse. Patienterne randomiseret til præhospital trombolyse (n=175) fik iværksat trombolysebehandlingen gennemsnitligt 33 minutter før kontrolgruppen ($p < 0.01$) (Evidensgrad III) (56;104). I Nashville-studiet og Cincinnati fase III-studiet blev ligeledes givet præhospital trombolyse på baggrund af telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik (54). Rosenberg (USA) og Svensson (Sverige, 1994) rapporterer om rutinemæssig anvendelse af telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik ved præhospital trombolyse (86-87)

- Telemedicinsk præhospital diagnostik, anvendt i forbindelse med præhospital trombolysebehandling af patienter med ST-elevations-AMI, medfører signifikant reduktion i behandlingsforsinkelser (Evidensgrad III). Jf. tidligere må det formodes, at tidligere iværksat behandling resulterer i bedre prognose.

Telemedicinsk præhospital diagnostik anvendt til fremskyndelse af primær PCI-behandling af patienter der indlægges direkte på hjertecenter

Wall rapporterede at transmission af EKG fra ambulance til hjertecenter medførte, at PCI-behandlingen kunne iværksættes median 80 minutter efter patienternes indlæggelse (n=50) mod 109 minutter (n=27) for en historisk kontrolgruppe ($p = 0.002$) (Evidensgrad V) (93).

- Telemedicinsk præhospital diagnostik kan fremskynde primær PCI-behandling af patienter med ST-elevations-AMI (Evidensgrad V).

Telemedicinsk præhospital diagnostik anvendt ved præhospital omvisitering af patienter direkte til hjertecenter

Nogle patienter med ST-elevations-AMI, indlagt på lokale sygehuse, overflyttes akut til hjertecenter med henblik på primær PCI, fordi de ikke tåler trombolyse. Tilsvarende kan blive aktuelt for øvrige patienter indlagt på lokale sygehuse, såfremt DANAMI-2-undersøgelsen viser prognostisk gevinst ved at overflytte pågældende patienter til primær PCI.

Der er ikke ved litteraturgennemgangen fundet studier, som belyser gevinsten ved telemedicinsk præhospital omvisitation af ovennævnte patienter til hjertecenter (forbigår indlæggelse på lokalt sygehus). Telemedicinsk præhospital AMI-diagnostik burde dog være anvendelig i forbindelse hermed, og teoretisk resultere i betragtelig fremskyndelse af behandlingen, idet man kunne eliminere

tidsforsinkelsen på modtagende sygehus forud for videretransporten til hjertecentret. Denne forsinkelse er i DANAMI-2-undersøgelse opgivet til median 55 min (12). Kravene til sikkerheden af AMI-diagnosen burde ikke være så høje som i forbindelse med præhospital trombolyse, idet patienterne ville blive vurderet af en læge ved ankomst til hjertecentret, forud for udførelse af primær PCI. Omvendt kan forventes krav om kontinuerlig transmission af rytmeovervågning, i det omfang omvisitering medfører længere transport uden lægeledsagelse. I givet fald vil der også blive stillet krav til ambulancebehandlere med hensyn til færdigheder i anlæggelse af intravenøse adgange og telemedicinsk superviseret administration af relevant terapi (magnyl, lavmolekylært heparin, glykoprotein IIb/IIIa receptorblokkere, nitroglycerin, antiarytmika, morfin og trombolyse ifald kombinationsbehandling bliver aktuel).

- For patienter med kontraindikationer mod trombolysebehandling, der normalt indlægges på lokalt sygehus, synes det oplagt at undersøge mulighederne for præhospital omvisitering til hjertecenter med henblik på primær PCI. Herved undgår man potentielt betragtelige ventetider på det lokale sygehus.
- For patienter uden kontraindikationer mod trombolysebehandling, der normalt indlægges på lokalt sygehus, forventes DANAMI-2-undersøgelsen at belyse, om behandlingen i fremtiden bør omfatte omvisitering til hjertecenter med henblik på primær PCI. I givet fald synes telemedicinsk præhospital omvisitation relevant.

5.6 Prognostisk gevinst opnået ved at fremskynde trombolysebehandlingen af patienter med ST-elevations-AMI

Boersma-kurven anvendt til estimering af prognostisk gevinst ved fremskyndet trombolysbehandling

Boersma-kurven (Figur 5.5) har været anvendt til at estimere den prognostiske gevinst ved en given fremskyndelse af trombolysbehandling. Det er dog væsentligt at pointere, at studierne i metaanalysen ikke var designet hertil, men til at estimere gevinst af trombolys frem for placebobehandling. Dette er pointeret af ESC (European Society of Cardiology), der anfører, at de eneste studier, der undersøger effekten af en fremskyndet trombolysbehandling, er studierne, der sammenligner præhospital med inhospital trombolys (se nedenfor) (109).

Vælger man alligevel at anvende Boersmas formel til at udregne prognostisk gevinst, er der yderligere en række forhold, der medfører, at kurven underestimerer gevinsten ved trombolys frem for placebo:

- A) Boersma plottede absolut mortalitetsreduktion overfor formodet behandlingsforsinkelse, og foretog herefter regressionsanalyse. Derved opnåede han den tidligere angivne ligning (kapitel 5.5.1), der skulle beskrive sammenhængen mellem behandlingsforsinkelse (x) og mortalitetsreduktion opnået ved behandling med trombolys frem for placebo (Y). Han antog, at den angivne symptomvarighed i de forskellige studier svarede til reel behandlingsforsinkelse. I den forbindelse anvendte han de 3 begreber behandlingsforsinkelse, "varighed fra symptomdebut til randomisering i studie" og "varighed fra symptomdebut til indlæggelse" synonymt. I virkeligheden blev der for mindst 80% af patienterne angivet tiderne "varighed fra symptomdebut til randomisering i studie" eller "varighed fra symptomdebut til indlæggelse", ved præsentation af mortalitetsdata, og altså ikke reel behandlingsforsinkelse.

Dette gjorde sig for eksempel gældende i ISIS-2-studiet (N=17.187), GISSI-studiet (N=11.712), LATE-studiet (N=5.711), EMERAS-studiet (N=4.534), AIMS-studiet (N=1.004) og Western Washington-studiet (N=368) (16-18;127-130). Det er imidlertid velkendt, at der går væsentlig tid fra en patient indlægges på hospital eller randomiseres i et studie, og til behandling iværksættes. Dette er bedst dokumenteret i GUSTO-I-studiet, der randomiserede 41.021 patienter til et af 4 forskellige behandlingsregimer involverende trombolyseterapi. I dette studie gik der 45-50 minutter fra en patient var randomiseret, og til behandling blev iværksat, og tiden fra indlæggelse til iværksættelse af behandling har således været endnu længere (23). Der skal således i virkeligheden stå "Varighed fra symptomdebut til randomisering eller indlæggelse" på x-aksen for Boersma's kurve, og hvis nomenklaturen "Behandlingsforsinkelse" skal fastholdes på x-aksen, så skal kurven højreforskydes, formentlig i størrelsesordenen 45-60 minutter (Figur 5.7). Det betyder, at Boersma underestimerer effekten af behandling med trombolyse frem for placebo ved given behandlingsforsinkelse. Tilsvarende vil man underestimere prognostisk gevinst ved given reduktion i behandlingsforsinkelse, hvis udregningerne foretages på baggrund af den originale Boersma-ligning.

Robert M Califf, der sad i styrekomiteen for GUSTO-I-studiet, har omtalt ovennævnte problem. Han anførte således, at alle studier der lå forud for GUSTO-I, i virkeligheden anvendte tiderne "varighed fra symptomdebut til randomisering" eller "varighed fra symptomdebut til indlæggelse" ved præsentation af mortalitetsdata, og altså ikke den reelle behandlingsforsinkelse (131).

- B) I studierne i Boersmas metaanalyse er mortalitetsreduktionen stratificeret forholdsvis groft, idet den ofte kun er præsenteret for 2 eller 4 tidsintervaller (typisk 0-6 timer og >6-12 timer henholdsvis 0-3 timer, >3-6 timer, >6-9 timer og >9-12 timer). Dette medfører i sig selv at effekten af trombolysbehandling sløres for de korte behandlingsforsinkelser (0-2 timer).
- C) De trombolytika der er anvendt i studierne, er i dag at betragte som "andenrangs"-trombolytika. Nyere trombolytika synes at kunne redde yderligere 10 liv per 1.000 behandlede (23). Derved burde "nutidens Boersma-kurve" supplerende forskydes vertikalt.
- D) Man ved i dag, at trombolysbehandling kun medfører prognostisk gevinst for patienter med ST-elevations-AMI eller grenbloks-AMI. Flere af studierne i Boersmas metaanalyse inkluderede dog øvrige patienter. I ISIS-2-studiet (N=17.187) var der kun 56% af patienterne, som havde ST-elevations-AMI, og i EMERAS-studiet (N=4.534) var der 81%, som havde ST-elevations-AMI eller grenbloks-AMI. I LATE-studiet (N=5.711) havde 39% ikke med sikkerhed større blodprop i hjertet (daværende nomenklatur Q-taks-infarkt). I GISSI-studiet (N=11.712) havde 4% af patienterne non-ST-elevations-AMI. Den brogede patientgruppe i metaanalysen må som udgangspunkt sløre effekten af trombolysbehandling
- E) Boersma beskæftiger sig kun med de patienter der når hospitalet i live. Jf. kapitel omhandlende epidemiologien omkring AMI-sygdommen dør en betragtelig del af patienterne dog præhospitalt. Hvis man fremskynder behandlingen, vil det ikke kun forbedre prognosen for de patienter, der når til behandling, man må også formode, at det medfører at flere når til behandling i live, og i absolutte tal burde effekten derfor være større.

Morrison-analysen anvendt til estimering af prognostisk gevinst ved fremskyndet trombolyselbehandling

Som tidligere anført, er det reelt kun studierne der sammenligner præhospital med inhospital trombolyse, som direkte vurderer effekten af en given reduktion i behandlingsforsinkelse (Se kapitel 5.5.8). Hver for sig har disse studier været for små til at kunne påvise prognostisk gevinst ved præhospital trombolyselbehandling, om end der har været en tendens hertil i alle studierne. Metaanalyser over studierne, foretaget af Morrison, Boersma og EMIP-gruppen, har dog alle konkluderet, at præhospital trombolyse, hvor behandlingsforsinkelsen reduceres fra 162 til 104 minutter (Morrison), medfører prognostisk gevinst svarende til ekstra 15 (EMIP), 16 (Morrison) henholdsvis 21 (Boersma) ekstra overlevende per 1.000 behandlede (Evidensgrad I) (20;70;104).

Disse estimater anses for de mest valide, hvad angår estimering af prognostisk gevinst ved given reduktion i behandlingsforsinkelse. Jf. tabel 5.5 medfører det, at den prognostiske gevinst ved given behandlingsreduktion er væsentligt større, end hvad man måtte estimere ud fra Boersmas formel, og i højere grad svarer til hvad man ville estimere ud fra en kurve, der er højreforskuet 45 minutter i forhold til Boersmas originale kurve.

Tabel 5.5

For patienter med ST-elevations-AMI er angivet prognostisk gevinst (antal ekstra overlevende per 1.000 behandlede) ved en given reduktion i behandlingsforsinkelse forud for trombolyselbehandling

Reduktion i behandlings- forsinkelse	Ekstra overlevende per 1.000 behandlede		Morrison / EMIP / Boersma Metaanalyser der estimerer gevinst ved præhospital frem for inhospital trombolyselbe- handling
	Boersma-kurve	Boersma-kurve højreforskuet 45 minutter	
30 minutters reduktion			
2,0 til 1,5 timer	5,2	15,9	
2,25 til 1,75 timer	4,0	10,1	
2,5 til 2,0 timer	3,2	7,0	
2,75 til 2,25 timer	2,7	5,2	
3,0 til 2,5 timer	2,3	4,0	
58 minutters reduktion *			
2,4 til 1,33 timer	10,5	25,9	
2,7 til 1,73 timer	6,7	15,4	15-21
3,0 til 2,03 timer	5,2	10,5	

Estimaterne udregnet på baggrund af Boersma's metaanalyse samt den højreforskuete Boersma-kurve, skal tages med store forbehold, jf. kapitel 5.6.

*) Reduktionen i behandlingsforsinkelse i Morrison-analysen (162 til 104 minutter).

5.7 Anvendte forkortelser, synonymer og akronymer

Anvendte forkortelser, synonymer og akronymer

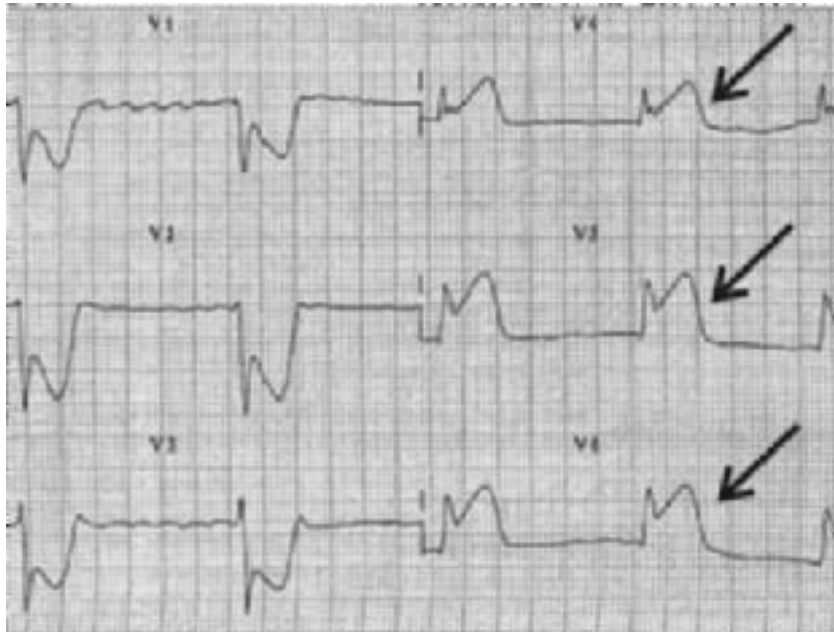
AMI	Akut myokardieinfarkt = blodprop i hjertet.
Apopleksi	Blodprop i hjernen.

BBB	Bundle branch block = grenblok.
Behandlingsforsinkelse	Tid fra symptomdebut til behandling iværksættes.
Blodfortyndende medicin	Specielle præparater der øger blødnigstendens og hindrer blodproppdannelse.
EKG	Elektrokardiogram.
1-aflednings-EKG	Rytmeovervågning, ikke anvendelig til AMI-diagnostik.
12-aflednings-EKG	Reelt EKG. Anvendelig til AMI-diagnostik.
ESC	European Society of Cardiology.
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.
"Doctors delay"	Forsinkelse betinget af kontakt til praktiserende læge/vagtlæge.
"Door-to-balloon"-tid	Varighed fra ankomst til hospital til ballonudvidelse.
"Door-to-needle"-tid	Varighed fra ankomst til hospital til start af blodpropopløsende medicinbehandling.
EMIP	European Myocardial Infarction Project.
FAST-MI	Field Ambulance Study of Thrombolysis in Myocardial Infarction.
FTT-gruppen	Fibrinolytic Therapy Trialists' Collaborative Group.
GISSI	Gruppo Italiano per lo Studio della Streptochinasi nell'Infarcto miocardico.
GREAT	Grampian Region Early Anistreplase Trial.
Grenblok	Komplekser i hjertediagrammet er breddeforøgede.
Grenbloks-AMI	Blodprop i hjertet, betinget af komplet tillukning af en kranspulsåre. Hjertediagram med karakteristiske forandringer betegnet grenblok.
Hjerteafdeling	Afdeling for hjertepatienter.
Hjertecenter	Specialafdeling der blandt andet kan foretage primær PCI.
Højresidigt grenblok	Komplekserne i specielle afledninger i hjertediagrammet er breddeforøgede.
Kardiologisk laboratorium	Afsnit hvor der blandt andet foretages primær PCI.
MI	Myokardieinfarkt.
MITI	Myocardial Infarction Triage and Intervention Trial.
Non-ST-elevations-AMI	Blodprop i hjertet, betinget af inkomplet eller tilbagevendende tillukning af en kranspulsåre. Hjertediagram med hverken ST-elevationer eller grenblok.
Paramediciner	Specialuddannet ambulancepersonale. Findes typisk i USA.
PATS	Pre-hospital Administration of Tpa Study.
PPV	Positiv prædiktiv værdi (andelen som reelt er syge, af dem som klassificeres som syge ved given metode).
Præhospital diagnostik	Diagnose fastlægges forud for patientens indlæggelse.
Præhospital forsinkelse	Varighed fra symptomdebut til ankomst til hospital.
Præhospital omvisitation	I stedet for indlæggelse på lokalt sygehus visiteres patienten til hjertecenter på baggrund af en præhospitalt fastlagt diagnose.
Præhospital trombolyse	Trombolyse iværksættes præhospitalt, typisk i ambulance eller i hjemmet.
Primær PCI	Ballonudvidelse udført akut indenfor 12 timer fra symptomdebut = Primary PCI
PCI	Percutaneous Coronary Intervention = ballonudvidelse. Tidligere betegnet Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty = PTCA.
RCT	Randomiseret kontrolleret undersøgelse.
Reinfarkt	Fornyet AMI.
Reperfusion	Åbning af kranspulsåre.
Sens	Sensitivitet (andelen af syge, som klassificeres som syge ved given metode)
Spec	Specificitet (andelen af raske, som klassificeres som raske ved given metode)
ST-depressioner	Dele af komplekserne i hjertediagrammet er sænket i forhold til basislinien.
ST-elevationer	Dele af komplekserne i hjertediagrammet er hævet i forhold til basislinien.
ST-elevations-AMI	Blodprop i hjertet, betinget af komplet tillukning af en kranspulsåre. Hjertediagram med karakteristiske forandringer betegnet ST-elevationer.
TEAHAT	Thrombolysis Early in Acute Heart Attack Trial.
Trombolyse	Blodpropopløsende behandling.
Venstresidigt grenblok	Komplekserne i specielle afledninger i hjertediagrammet er breddeforøgede.

5.8 Figurer

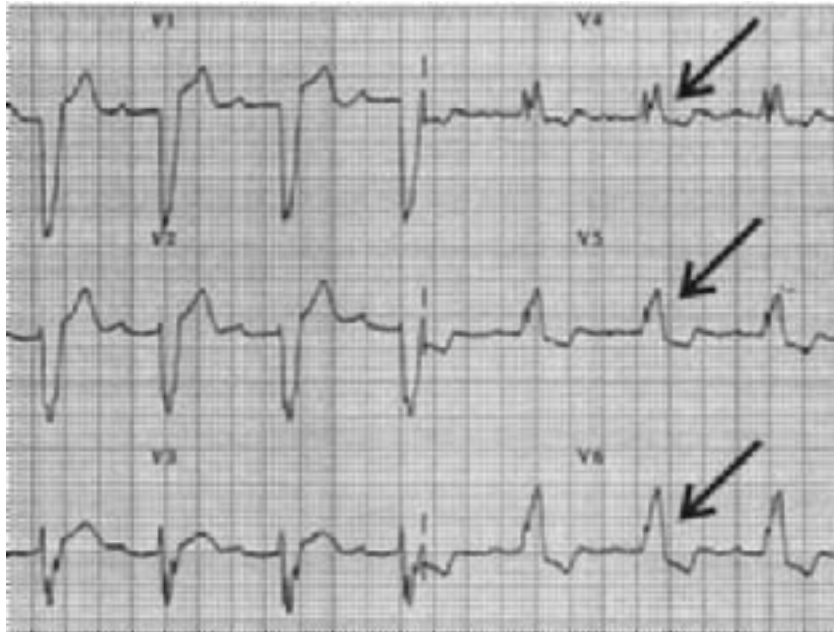
Figur 5.1

Uddrag af hjertediagram med tegn på ST-elevations-AMI. (Dele af komplekserne i hjertediagrammet er hævet i forhold til basislinjen, angivet ved pile)



Figur 5.2

Uddrag af hjertediagram med tegn på Grenbloks-AMI. (Komplekserne i hjertediagrammet er breddeforøgede, angivet ved pile)

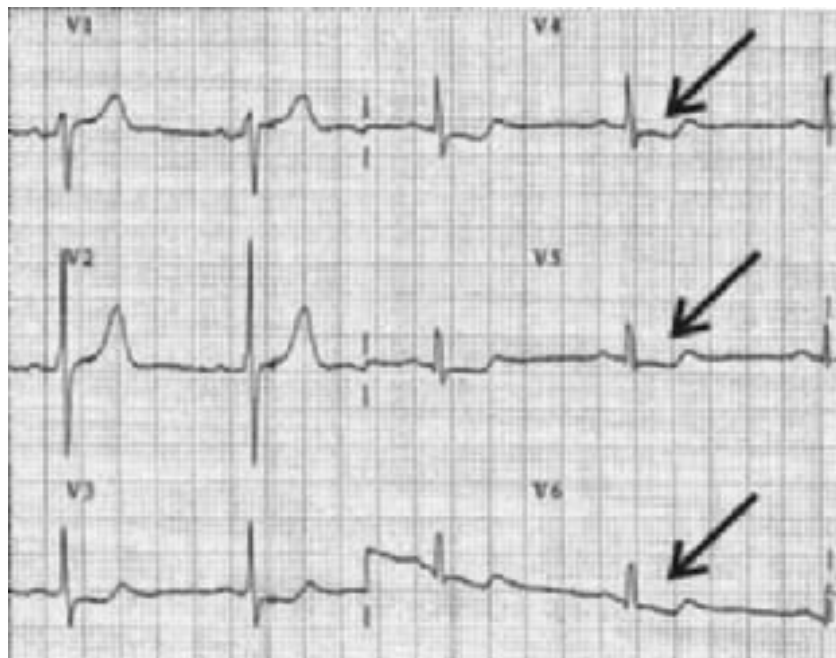


Figur 5.3
Uddrag af normalt hjertediagram



Figur 5.4

Uddrag af hjertediagram fra patient med non-ST-elevations-AMI. Frembyder i aktuelle eksempel ST depressioner (dele af komplekserne i hjertediagrammet er sænket i forhold til basislinjen, angivet ved pile).



Figur 5.5

Prognostisk gevinst opnået ved behandling med trombolyse frem for placebo (Y) ved forskellige behandlingsforsinkelser (x). Gengivet med tilladelse fra Elsevier Science (The Lancet, 1996, 348; 771-775).

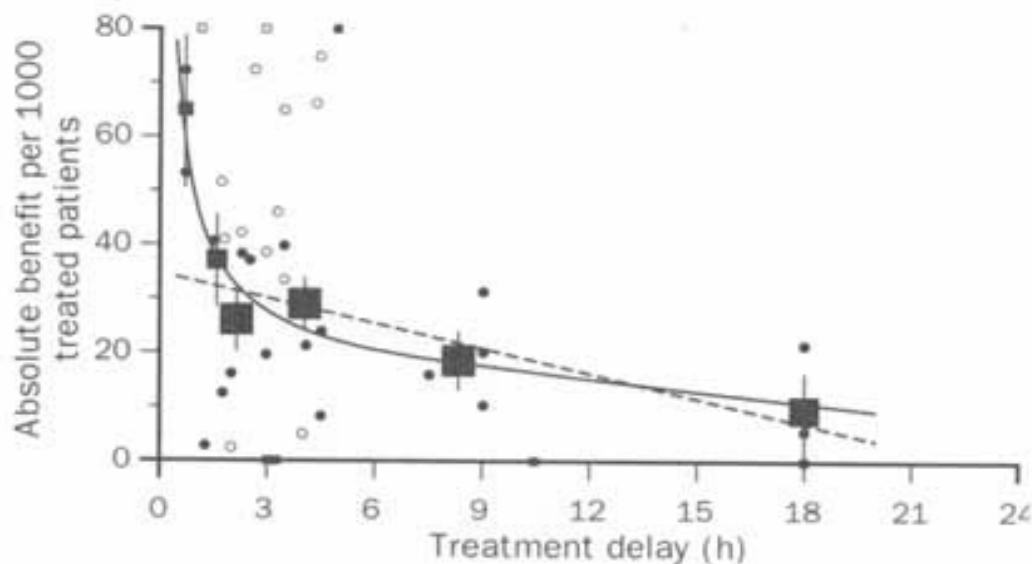
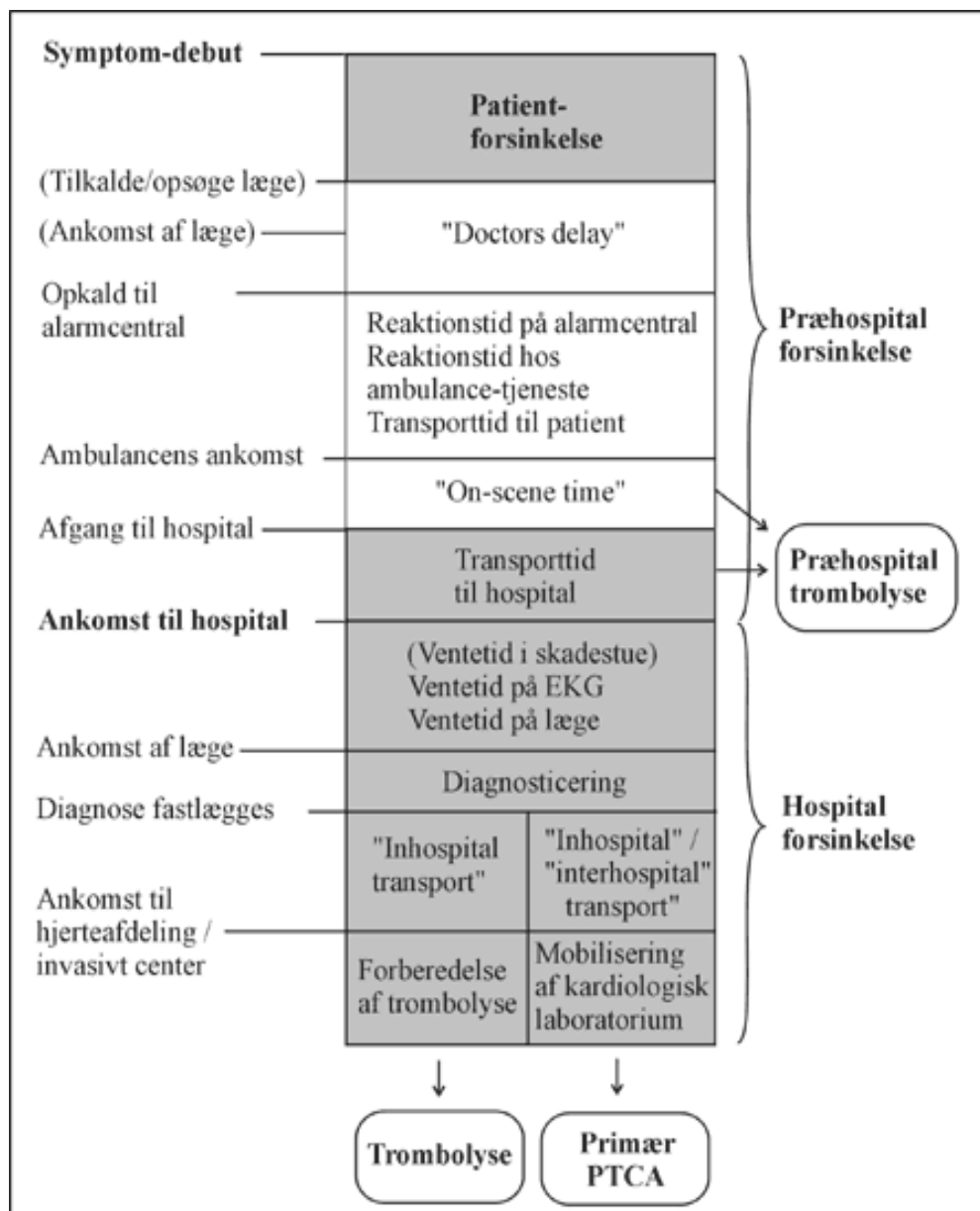


Figure 4: **Absolute 35-day mortality reduction versus treatment delay**

Small closed dots: information from trials included in FTT analysis; open dots: information from additional trials; small squares: data beyond scale of x/y cross. The linear ($34.7 - 1.6x$) and non-linear ($19.4 - 0.6x + 29.3x^{-1}$) regression lines are fitted within these data, weighted by inverse of the variance of the absolute benefit in each datapoint.⁴ Black squares: average effects in six time-to-treatment groups (areas of squares inversely proportional to variance of absolute benefit described).

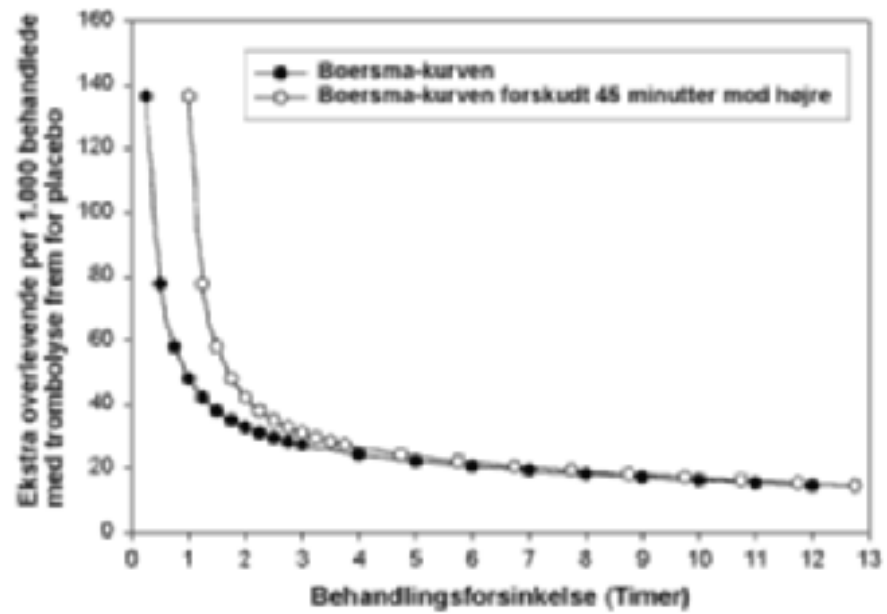
Figur 5.6

For patienter med ST-elevations-AMI eller grenbloks-AMI er skitseret komponenter, der bidrager til tidsforsinkelsen fra symptomdebut til relevant behandling iværksættes (ikke skraverede forsinkelser og forsinkelser i patientes ikke obligate)



Figur 5.7

Sammenhæng mellem mortalitetsreduktion opnået ved trombolyse frem for placebo (Y) og behandlingforsinkelse (x)



5.9 Detaljeret søgestrategi

Søgning blev gennemført ved bibliotekar Ellen Vibeke Knudsen, Statsbiblioteket, Det Sundhedsvidenskabeligt Bibliotek, Århus.

Følgende søgegrupper blev opstillet:

Søgegruppe A

Til identifikation af studier omhandlende "AMI":

coronar?(3n)thrombos?, heart(3n)infarct?, myocardi?(3n)infarct?,
coronar?(3n)occlusion?, myocardi?(3n)necros?, heart(3n)necros?, AMI,
cardial(w)infarct?

Søgegruppe B

Til identifikation af studier med formodet vægt på "prognostiske faktorer":

mortality, prognosis, survival, treatment(w)outcome?, death?, absolute(w)benefit?,
absolute(w)risk?, beneficial(w)effect?, epidemiology, live(w)saving?,
long(w)term(w)effect?, long(w)term(w)follow?, relative(w)risk?,
short(w)term(w)effect?

Søgegruppe C

Til identifikation af studier med formodet vægt på "tidsfaktorer":

acute, call(2w)balloon, call(2w)needle, call(2w)thromboly?, delay?, door(2w)balloon,
door(2w)needle, door(2w)thromboly?, earl?(w)diagnos?, earl?(w)treatment,
pain(2w)balloon, pain(2w)needle, pain(2w)thromboly?, response(w)time?,
scene(w)time?, time(w)factor?, time(2w)treatment, transport?(2n)time?,

Søgegruppe D

Til identifikation af studier med formodet vægt på "behandlingsmæssig strategi / diagnostik":

angioplast?, balloon(w)dilatation?, blood(3n)clot(3n)lysis, diagnos?,
enzyme(w)activator, fibrinoly?, plasminogen(w)activator?, PCI, thromboly?

Søgegruppe E

Til identifikation af studier omhandlende "præhospitalitet, ambulancer eller andet redningsmandskab":

allied(n)health(n)personnel, ambulance, emergenc?, EMS, first(n)aid, in(n)field,
patient?(2n)transport?, pre(n)hospital?, 9-1-1

Søgegruppe F

Til identifikation af studier omhandlende "EKG":

ECG, electrocardiography, electrogram, electrography, electrocardiogram

Søgegruppe G

Til identifikation af studier omhandlende "telemedicin":

communication(n)system?, fax, field(3n)transmitted, modem?, remotely(n)acquired,
tele?, transmi?(3n)ECG, transtele?

Anvendte trunkerings tegn

n = rækkefølge underordnet, men ordene skal stå lige ved siden af hinanden

3n = rækkefølge underordnet, men der må højst være 2 andre ord imellem

w = rækkefølgen som anført

?=resten af strengen underordnet

Følgende søgninger er gennemført

Til identifikation af litteratur omkring "prognostisk gevinst ved tidlig AMI-diagnostik og behandling" blev udført følgende søgning:

Databaser: Medline, Cochrane

Artikler: Metaanalyser (grundet store mængder litteratur)

Sæt af søgeord: A AND ((B AND C) OR (B AND D) OR (C AND D))

Til identifikation af litteratur omkring "prognostisk gevinst ved præhospital AMI-behandling/diagnostik" blev udført følgende søgning:

Databaser: Medline, Cochrane

Artikler: Metaanalyser (grundet store mængder litteratur)

Sæt af søgeord: A AND E AND F AND (B OR C OR D)

Til identifikation af litteratur omkring "AMI" og "præhospitalitet" henholdsvis "telemedicin" blev udført følgende søgning:

Databaser: Medline, Cochrane, EMBASE, Health Start, INSPEC, Science Citation Index

Artikler: Alle typer (begrænset litteratur).

Sæt af søgeord: A AND ((F AND G) OR (E AND F) OR (E AND G))

5.10 Referenceliste

1. Tunstall-Pedoe H, Vanuzzo D, Hobbs M, Mahonen M, Cepaitis Z, Kuulasmaa K et al. Estimation of contribution of changes in coronary care to improving survival, event rates, and coronary heart disease mortality across the WHO MONICA Project populations. *Lancet* 2000; 355(9205):668-669.
2. Madsen M, Rasmussen S, Juel K. Akut myokardieinfarkt i Danmark. Udvikling i incidens og prognose gennem 20 år. *Ugeskr Laeger* 2000; 162(44):5918-5923.
3. Chambless L, Keil U, Dobson A, Mähönen M, Kuulasmaa K, Rajakangas AM et al. Population versus clinical view of case fatality from acute coronary heart disease: Results from the WHO MONICA Project 1985-1990. *Circulation* 1997; 96:3849-3859.
4. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial infarction redefined - A consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. *Eur Heart J* 2000; 21:1502-1513.
5. Rude RE, Poole WK, Muller JE, Turi Z, Rutherford J, Parker C et al. Electrocardiographic and Clinical Criteria for Recognition of Acute Myocardial Infarction Based on Analysis of 3697 patients. *Am J Cardiol* 1983; 52:936-942.
6. Weaver WD, Eisenberg M S, Martin J S, Litwin P E, Schaeffer S M, Ho M T et al. Myocardial Infarction Triage and Intervention Project - phase I: patient characteristics and feasibility of prehospital initiation of thrombolytic therapy. *J Am Coll Cardiol* 1990; 15(5):925-931.
7. Canto JG, Rogers WJ, Bowlby LJ, French WJ, Pearce DJ, Weaver WD et al. The prehospital electrocardiogram in acute myocardial infarction: is its full potential being realized ? *J Am Coll Cardiol* 1997; 29(3):498-505.

8. Antman EM. Editorial Comment. Troponin Measurements in Ischemic Heart Disease: More Than Just a Black and White Picture. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38(4):987-990.
9. Hamm CW. Progress in the diagnosis of unstable angina and perspectives for treatment. *Heart* 1998;(Suppl N):N48-N50.
10. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: Execute Summary and Recommendations. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients With Unstable Angina). *Circulation* 2000; 102:1193-1209.
11. Andersen HR, Nielsen TT. Trombolysebehandling eller akut ballonbehandling af akut myokardieinfarkt ? *Dansk Cardiologisk Selskab. Ugeskr Laeger* 1999; 161(11):1610-1611.
12. Andersen HR. Patient delays in DANAMI-2 trial (www.danami2.dk). Ref Type: Internet Communication 2000.
13. Ryan TJ, Antman EM, Brooks NH, Califf RM, Hillis LD, Hiratzka LF et al. 1999 Update: ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: Executive summary and recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on management of acute myocardial infarction). *Circulation* 1999; 100:1016-1030.
14. The task force of The European Society of Cardiology and The European Resuscitation Council. Acute myocardial infarction: pre-hospital and in-hospital management. *Eur Heart J* 1996; 17:43-63.
15. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Medicina Clinica* 1995; 105:740-743.
16. Gruppo italiano per lo studio della streptochinasi nell'infarto miocardico (GISSI). Effectiveness of intravenous thrombolytic treatment in acute myocardial infarction. *Lancet* 1986; 1:397-402.
17. Gruppo italiano per lo studio della streptochinasi nell'infarto miocardico (GISSI). Long-term effects of intravenous thrombolysis in acute myocardial infarction: final report of the GISSI study. *Lancet* 1987; 2:871-874.
18. ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival). Collaborative Group. Randomised trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both or neither among 17187 cases of suspected acute myocardial infarction: ISIS-2. *Lancet* 1988; ii:349-369.
19. Fibrinolytic Therapy Trialists' (FTT) Collaborative Group. Indications for fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction: collaborative overview of early mortality and morbidity results from all randomised trials of more than 1000 patients. *Lancet* 1994; 343:311-322.

20. Boersma E, Maas ACP, Deckers JW, Simoons ML. Early thrombolytic treatment in acute myocardial infarction: reappraisal of the golden hour. *Lancet* 1996; 348:771-775.
21. Baigent C, Collins R, Appleby P, Parish S, Sleight P, Peto R. ISIS-2: 10 year survival among patients with suspected acute myocardial infarction in randomised comparison of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither. *BMJ* 1998; 316:1337-1343.
22. Franzosi MG, Santoro E, De Vita C, Geraci E, Lotto A, Maggioni AP et al. Ten-Year Follow-Up of the First Megatrial Testing Thrombolytic Therapy in Patients With Acute Myocardial Infarction. *Circulation* 1998; 98:2659-2665.
23. The Gusto Investigators. An International Randomised Trial Comparing Four Thrombolytic Strategies for Acute Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 1993; 329(10):673-682.
24. The Global Use of Strategies to Open Occluded Coronary Arteries (GUSTO III) Investigators. A comparison of reteplase with alteplase for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1997; 337:1118-1123.
25. Assessment of the Safety and Efficacy of a New Thrombolytic (ASSENT-2) Investigators. Single-bolus tenecteplase compared with front-loaded alteplase in acute myocardial infarction: the ASSENT-2 double blind randomised trial. *Lancet* 1999; 354:716-722.
26. Strategies for Patency Enhancement in the Emergency Department (SPEED) Group. Trial of Abciximab With and Without Low-Dose Reteplase for Acute Myocardial Infarction. *Circulation* 2000; 101:2788-2794.
27. Antman EM, Giugliano RP, Gibson M, McCabe CH, Coussement P, Kleiman NS et al. Abciximab Facilitates the Rate and Extent of Thrombolysis. Results of the Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI) 14 Trial. *Circulation* 1999; 99:2710-2732.
28. The GUSTO V Investigators. Reperfusion therapy for acute myocardial infarction with fibrinolytic therapy or combination reduced fibrinolytic therapy and platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibition: the GUSTO V randomised trial. *Lancet* 2001; 357:1905-1914.
29. The Assessment of the Safety and Efficacy of a New Thrombolytic Regimen (ASSENT)-3 Investigators. Efficacy and safety of tenecteplase in combination with enoxaparin, abciximab, or unfractionated heparin: the ASSENT-3 randomised trial in acute myocardial infarction. *Lancet* 2001; 358:605-613.
30. Zijlstra F, Boer MJ de, Hoorntje JCA, Reiffers S, Reiber JHC, Suryapranata HA comparison of immediate coronary angioplasty with intravenous streptokinase in acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993; 328:680-684.
31. Grines CL, Browne KF, Marco J, Rothbaum D, Stone WG, O'Keefe J et al. A comparison of immediate angioplasty with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993; 328(10):673-679.
32. The global use of strategies to open occluded coronary arteries in acute coronary syndromes (GUSTO IIb) Angioplasty Substudy Investigators. A clinical trial comparing primary coronary

- angioplasty with tissue plasminogen activator for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1997; 336(23):1621-1628.
33. Weaver WD, Simes RJ, Betriu A, Grines CL, Zijlstra F, Garcia E et al. Comparison of primary coronary angioplasty and intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. A quantitative review. *J Am Med Ass* 1997; 278(23):2093-2098.
 34. Grines CL, Cox DA, Stoen GW, Garcia E, Mattos LA, Giambartolomei A et al. Coronary angioplasty with or without stent implantation for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1999; 341(26):1949-1956.
 35. Suryapranata H, Ottervanger JP, Nibbering E, Hof AWJ van, Hoorntje JCA, Boer MJ de et al. Long term outcome and cost-effectiveness of stenting versus balloon angioplasty for acute myocardial infarction. *Heart* 2000; 85:667-671.
 36. Widimský P, Groch L, Zelízko M, Aschermann M, Bednár F, Suryapranata H et al. Multicentre randomized trial comparing transport to primary angioplasty vs immediate thrombolysis vs combined strategy for patients with acute myocardial infarction presenting to a community hospital without a catheterization laboratory. The PRAGUE study. *Eur Heart J* 2000; 21(10):823-831.
 37. Vermeer F, Oude Ophuis A J M, Berg E J vd, Brunninkhuis L G, Werter C J, Boehmer A G et al. Prospective randomised comparison between thrombolysis, rescue PTCA, and primary PTCA in patients with extensive myocardial infarction admitted to a hospital without PTCA facilities: a safety and feasibility study. *Heart* 1999; 82:426-431.
 38. Touboul P, Bonnefoy E. Comparison of primary angioplasty and prehospital thrombolysis in the acute phase of myocardial infarction. CAPTIM Study Group. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1998; 91(Spec no 2):33-38.
 39. Montalescot G, Barragan P, Wittenberg O, Ecollan P, Elhadad S, Villain P et al. Platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibition with coronary stenting for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2001; 344:1895-1903.
 40. The EPISTENT Investigators. Randomised placebo-controlled and balloon-angioplasty-controlled trial to assess safety of coronary stenting with use of platelet glycoprotein-IIb/IIIa blockade. *Lancet* 1998; 352:87-92.
 41. Verheugt F W A. GUSTO V: the bottom line of fibrinolytic reperfusion therapy. *Lancet* 2001; 357:1898-1899.
 42. Herrmann HC, Kelley MP, Ellis SG. Facilitated pci: rationale and design of the finesse trial. *J Invasive Cardiol* 2001; Suppl A:10A-15A.
 43. Shlipak MG, Go AS, Frederick PD, Malmgren J, Barron HV, Canto JG et al. Treatment and outcomes of left bundle-branch block patients with myocardial infarction who present without chest pain. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36:706-712.

44. Terkelsen CJ, Nørgaard BL, Lassen JF, Gerdes C, Ankersen JP, Rømer F et al. Telemedicine used for prehospital diagnosing of patients suspected of AMI. Feasibility of ECG transmission and history takings by cellular phone and evaluation of associated time delays (Submitted for publication). 2001. Ref Type: Personal Communication.
45. Aufderheide TP, Hendley GE, Thakur RK, Mateer JR, Stueven HA, Olson DW et al. The diagnostic impact of prehospital 12-lead electrocardiography. *Ann Emerg Med* 1990; 19:1280-1287.
46. Aufderheide TP, Hendley GE, Woo J, Lawrence S, Valley V, Teichman SL. A prospective evaluation of prehospital 12-lead ECG application in chest pain patients. *J Electrocardiol* 1991; 24(Suppl):8-13.
47. Brown J L Jr. An eight-month evaluation of prehospital 12-lead electrocardiogram monitoring in Baltimore County. *Md Med J* 1997; Suppl:64-66.
48. Foster DB, Dufenbach JH, Barkdoll CM, Mitchell BK. Prehospital Recognition of AMI Using Independent Nurse/Paramedic 12-Lead ECG: Impact on In-Hospital Times to Thrombolysis in a Rural Community Hospital. *Am J Emerg Med* 1994; 12(1):25-31.
49. Giovas P, Papadoyannis D, Thomakos D, Papazachos G, Rallidis M, Soulis D et al. Transmission of electrocardiograms from a moving ambulance. *J Telemed Telecare* 1998; 4(suppl 1):5-7.
50. Grim PS, Feldman T, Childers RW. Evaluation of patients for the need of thrombolytic therapy in the prehospital setting. *Ann Emerg Med* 1989; 18:483-488.
51. Dellborg M, Källström G, Törnqvist T, Sjökvist BA. Snabbt omhändertagande vid akut hjärtinfarkt. Digital överföring af EKG från ambulans til HIA. *Läkartidningen* 1995; 92(10):998-1000.
52. Karagounis L, Ipsen SK, Jessop MR, Gilmore KM, Valenti DA, Clawson JJ et al. Impact of field-transmitted electrocardiography on time to in-hospital thrombolytic therapy in acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1990; 66:786-791.
53. Aufderheide TP, Keelan MH, Hendley GE, Robinson NA, Hastings TE, Lewin RF et al. Milwaukee prehospital chest pain project - phase I: feasibility and accuracy of prehospital thrombolytic candidate selection. *Am J Cardiol* 1992; 69:991-996.
54. Gibler WB, Kereiakes DJ, Dean EN, Martin L, Anderson L, Abbottsmith CW et al. Prehospital diagnosis and treatment of acute myocardial infarction: A North-South perspective. *Am Heart J* 1991; 121(2):1-11.
55. Bouten MJM, Simoons ML, Hartman JAM, Miltenburg AJM van, Does E van der, Pool J. Prehospital thrombolysis with alteplase (rt-PA) in acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 1992; 13:925-931.

56. Kudenchuk PJ, Maynard C, Coob LA, Wirkus M, Martin JS, Kennedy JW et al. Utility of the prehospital electrocardiogram in diagnosing acute coronary syndromes: The Myocardial Infarction Triage and Intervention (MITI) Project. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32:17-27.
57. Adams J, Trent R, Rawles J on the behalf of the GREAT Group. Earliest electrocardiographic evidence of myocardial infarction: implications for thrombolytic treatment. *BMJ* 1993; 307:409-413.
58. Otto LA, Aufderheide TP. Evaluation of ST Segment Elevation Criteria for the Prehospital Electrocardiographic Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Ann Emerg Med* 1994; 23(1):17-24.
59. Brady WJ, Perron A, Ullman E. Errors in Emergency Physician Interpretation of ST-segment Elevation in Emergency Department Chest Pain Patients. *Acad Emerg Med* 2000; 7(11):1256-1260.
60. Miller DH, Kligfield P, Schreiber TL, Borer JS. Relationship of prior myocardial infarction to false-positive electrocardiographic diagnosis of acute injury in patients with chest pain. *Arch Intern Med* 1987; 147:257-261.
61. Sharkey SW, Berger CR, Brunette DD, Henry TD. Impact of the electrocardiogram on the delivery of thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1994; 73:550-553.
62. Jensen J, Christensen PB. Forsinkelser ved indlæggelse til observation for akut myokardieinfarkt. *Ugeskr Laeger* 1993; 155(37):2892-2896.
63. Castaigne AD, Herve C, Duval-Moulin AM, Gaillard M, Dubois-Rande JL, Boesch C et al. Prehospital Use of APSAC: Results of a Placebo-Controlled Study. *Am J Cardiol* 1989; 64:30A-33A.
64. Brady WJ, Perron AD, Martin ML, Beagle C, Aufderheide TP. Cause of ST segment abnormality in ED chest pain patients. *Am J Emerg Med* 2001; 19(1):25-28.
65. Brady WJ. Benign early repolarization: electrocardiographic manifestations and differentiation from other ST segment elevation syndromes. *Am J Emerg Med* 1998; 16:592-597.
66. Weaver WD, Cerqueira M, Hallstrom AP, Litwin PE, Martin JS, Kudenchuk PJ et al. Prehospital-initiated vs hospital-initiated thrombolytic therapy. *J Am Med Ass* 1993; 270:1211-1216.
67. GREAT Group. Feasibility, safety and efficacy of domiciliary thrombolysis by general practitioners. Grampian region early anistreplase trial. *BMJ* 1992; 305:548-553.
68. Gemmill JD, Lifson WK, Rae AP, Hillis WS, Dunn FG. Assessment by general practitioners of suitability of thrombolysis in patients with suspected acute myocardial infarction. *Br Heart J* 1993; 70:503-506.

69. Gallagher D, O'Rourke M, Healey J, Hillman K, McLean A, Hall J et al. Paramedic-initiated, prehospital thrombolysis using urokinase in acute coronary occlusion (TICO 2). *Coron Artery Disease* 1992; 3:605-609.
70. The European Myocardial Infarction Project Group. Prehospital thrombolytic therapy in patients with suspected acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993; 329:383-389.
71. Boissel JP. The European Myocardial Infarction Project: an assessment of pre-hospital thrombolysis. *Int J Card* 1995; 49 (Suppl.):S29-S37.
72. BEPS Collaborative Group. Prehospital thrombolysis in acute myocardial infarction: the Belgian eminasse prehospital study (BEPS). *Eur Heart J* 1991; 12:965-967.
73. Stern R, Arntz HR, Klatt S, Linderer T, Beneker J, Levenson B et al. Is routine pre-hospital thrombolysis meaningful in acute myocardial infarction ? *Z Kardiol* 1992; 81(199):204.
74. Schofer J, Büttner J, Geng G, Gutschmidt K, Herden HN, Mathey DG et al. Prehospital thrombolysis in acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1990; 66:1429-1433.
75. McAleer B, Ruane B, Burke E, Cathcart M, Sostello A, Dalton G et al. Prehospital Thrombolysis in a Rural Community: Short- and Long-Term Survival. *Cardiovasc Drugs Ther* 1992; 6:369-372.
76. Roth A, Barbash GI, Hod H, Miller H I, Rath S, Modan M et al. Should Thrombolytic Therapy Be Administered in the Mobile Intensive Care Unit in Patients With Evolving Myocardial Infarction ? A Pilot Study. *J Am Coll Cardiol* 1990; 15(5):932-936.
77. Juliard JM, Himbert D, Cristofini P, Desportes JC, Magne M, Golmard JL et al. A Matched Comparison of the Combination of Prehospital Thrombolysis and Standby Rescue Angioplasty With Primary Angioplasty. *Am J Cardiol* 1999; 83:305-310.
78. The Thrombolysis Early in Acute Heart Attack Trial Study Group. Very Early Thrombolytic Therapy in Suspected Acute Myocardial Infarction. *Am J Cardiol* 1990; 65:401-407.
79. Pipberger HV, McCaughan D, Littmann D, Pipberger HA, Cornfield J, Dunn RA et al. Clinical Application of a Second Generation Electrocardiographic Computer Program. *Am J Cardiol* 1975; 35(5):597-608.
80. Kudenchuk PJ, Ho MT, Weaver WD, Litwin PE, Martin JS, Eisenberg MS et al. Accuracy of Computer-Interpreted Electrocardiography in Selecting Patients for Thrombolytic Therapy. *J Am Coll Cardiol* 1991; 17:1486-1491.
81. Bouten M, Simoons M, Hartman J. Snellere behandeling van het acute myocardinfarct door behandeling met alteplase (rt-PA) vóór opname. *Ned Tijdschr Geneesk* 1990; 50:2434-2438.
82. Bouten MJM, Simoons ML. Strategies for pre-hospital thrombolysis: an overview. *Eur Heart J* 1991; 12(Suppl G):39-42.

83. Grijseels EWM, Bouten MJM, Lenderink T, Deckers JW, Hoes AW, Hartman JAM et al. Pre-hospital thrombolytic therapy with either alteplase or streptokinase. Practical applications, complications and long-term results in 529 patients. *Eur Heart J* 1995; 16:1833-1838.
84. Baxt G, Skora J. Prospective Validation of Artificial Neural Network Trained to Identify Acute Myocardial Infarction. *Lancet* 1996; 347(8993):12-15.
85. Ljosland M, Weydahl PG, Stumberg S. Prehospitalt EKG kan fremskynde trombolytisk behandling ved akut hjerteinfarkt. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2000; 120(19):2247-2249.
86. Svensson L, Loogna E, Sehlstedt S, Sjögren A, Almgren M. Snabbt omhändertagande viktigast vid hjärtinfarkt. Trombolys redan i hemmet eller i ambulansen rädder liv. *Läkartidningen* 1996; 93(20):1949-1953.
87. Rosenberg DB, Levin E. Prehospital fibrinolytic therapy administered by a fire rescue engine crew. *Am J Emerg Med* 2000; 18(4):506-507.
88. Wallbridge DR, Tweddel AC, Martin W, Cobbe SM. The Potential Impact of Patient Self-referral on Mortality in Acute Myocardial Infarction. *Quarterly Journal of Medicine* 1992; 85(307-308):901-909.
89. Prasad N, Wright A, Hogg KJ, Dunn FG. Direct admission to the coronary care unit by the ambulance service for patients with suspected myocardial infarction. *Heart* 1997; 78:462-464.
90. Lambrew CT, Bowlby LJ, Rogers WJ, Chandra NC, Weaver WD. Factors Influencing the Time to Thrombolysis in Acute Myocardial Infarction. *Arch Intern Med* 1997; 157:2577-2582.
91. Miller-Craig MW, Joy AV, Adamowicz M, Furber R, Thomas B. Reduction in treatment delay by paramedic ECG diagnosis of myocardial infarction with direct CCU admission. *Heart* 1997; 78(5):456-461.
92. Kereiakes DJ, Gibler WB, Martin LH, Pieper KS, Anderson LC, and the Cincinnati Heart Project Study Group. Relative importance of emergency medical system transport and the pre-hospital electrocardiogram on reducing hospital time delay to therapy for acute myocardial infarction: A preliminary report from the Cincinnati Heart Project. *Am Heart J* 1992; 123(4):835-840.
93. Wall T, Albright J, Livingstone B, Isley L, Young D, Nanny M et al. Prehospital ECG transmission speeds reperfusion for patients with acute myocardial infarction. *NCMJ* 2000; 61(2):104-108.
94. Koren G, Weiss AT, Hasin Y, Appelbaum D, Welber S, Rozenman Y et al. Prevention of myocardial damage in acute myocardial ischemia by early treatment with intravenous streptokinase. *N Engl J Med* 1985; 313:1384-1389.
95. Risenfors M, Gustavsson G, Ekström L, Hartford M, Herlitz J, Karlson BW et al. Prehospital thrombolysis in suspected acute myocardial infarction: results from the TEAHAT Study. *J Intern Med* 1991; 229(suppl 1):3-10.

96. McNeill AJ, Cunningham SR, Flannery DJ, Dalzell GW, Wilson CM, Campbell NP et al. A double blind placebo controlled study of early and late administration of recombinant tissue plasminogen activator in acute myocardial infarction. *Br Heart J* 1989; 61(4):316-321.
97. Barbash G I, Roth A, Hod H, Miller H I, Modan M, Rath S et al. Improved Survival but not Left Ventricular Function with Early and Prehospital Treatment with Tissue Plasminogen Activator in Acute Myocardial Infarction. *Am J Cardiol* 1990; 66:261-266.
98. Kereiakes DJ, Weaver WD, Anderson JL, Feldman T, Gibler B, Aufderheide T et al. Time delays in the diagnosis and treatment of acute myocardial infarction: A tale of eight cities. Report from the Pre-hospital Study Group and the Cincinnati Heart Group. *Am Heart J* 1990; 120:773-779.
99. Brouwer MA, Martin JS, Maynard C, Wirkus M, Litwin PE, Verheugt FWA et al. Influence of Early Prehospital Thrombolysis on Mortality and Event-Free Survival (The Myocardial Infarction Triage and Intervention (MITI) Randomized Trial). *Am J Cardiol* 1996; 78:497-502.
100. Cannon CP, Sayah AJ, Walls RM. Prehospital Thrombolysis: An Idea Whose Time Has Come. *Clin Cardiol* 1999; 22 (Suppl IV):IV-10-IV-19.
101. Myers RBH. Prehospital management of acute myocardial infarction: Electrocardiogram acquisition and interpretation, and thrombolysis by prehospital care providers. *Can J Cardiol* 1998; 14(10):1231-1240.
102. Stern R, Arntz HR. Prehospital thrombolysis in acute myocardial infarction. *Eur J Emerg Med* 1998; 5:471-479.
103. Fath-Ordoubadi F, Al-Mohammed A, Heuhns TY, Dana A, Beatt KJ. Prehospital versus hospital thrombolysis: An overview of randomised trials. *Heart Suppl* 1, 169. 7-5-1996. Ref Type: Abstract
104. Morrison LJ, Verbeek PR, McDonald AC, Sawadsky BV, Cook DJ. Mortality and prehospital thrombolysis for acute myocardial infarction. A metaanalysis. *J Am Med Ass* 2000; 283(20):2686-2692.
105. Lamfers EJ, Hooghoudt TE, Uppelschoten A, Stolwijk PW, Verheugt FW. Effect of prehospital thrombolysis on aborting acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1999; 84(8):928-7.
106. Lamfers EJP, Hooghoudt TEH. Winst van prehospital trombolysie bij de behandeling van het acute myocarinfarct. *Ned Tijdschr Geneesk* 2000; 144(11):514-518.
107. Part 1: Introduction to the International Guidelines 2000 for CPR and ECC : A Consensus on Science. *Circulation* 2000; 102(90001):I-11.
108. Part 7: The Era of Reperfusion : Section 1: Acute Coronary Syndromes (Acute Myocardial Infarction). *Circulation* 2000; 102(90001):I-203.

109. The pre-hospital management of acute heart attacks. Recommendations of a Task Force of the The European Society of Cardiology and The European Resuscitation Council. *Eur Heart J* 1998; 19(8):1140-1164.
110. Villemant D, Barriot P, Riou B, Bodenan P, Brunet F, Noto R et al. Achievement of thrombolysis at home in cases of acute myocardial infarction. *Lancet* 1987; 1(8526):228-229.
111. Einthoven W. Le telecardiogramme. *Arch Int Phys* 1906; 4:132-164.
112. Nagel E, Hirschman J, Mayer P, Dennis F. Telemetry of physiologic data: An aid to fire rescue personnel in a metropolitan area, South. *Sth Med J* 1968; 61(598):601.
113. Nagel E, Hirschman J, Sidney R, Nussenfeld J, Rankin D, Lundblad E. Telemetry-Medical Command in Coronary and Other Mobile Emergency Care Systems. *J Am Med Ass* 1970; 214(2):332-338.
114. Anderson GJ, Knoebel SB, Fisch C. Continuous prehospitalization monitoring of cardiac rhythm. *Am Heart J* 1971; 82(5):642-646.
115. Woodwark GM, Gillespie I A. Monitoring of ambulance patients by radio telemetry. *Can Med Ass Jour* 1970; 102:1277-1279.
116. Røjel J, Mark J, Hjølund N, Pedersen KB, Kristiansen JH, Øster-Jørgensen E. Hjerreambulancer med telemetri bemanded af ikke-medicinsk personale. Effekten på behandling af hjertesop opstået uden for hospital. *Ugeskr Laeger* 1974; 136(41):2287-2293.
117. Pedersen A. Hjertestop. Hässle Cardiovascular. Astra Gruppen A/S., 1990: 123-152.
118. Pedersen A. Ambulance, hjertestop og telemetri. *Ugeskr Laeger* 1970; 132(17):785-787.
119. Uhley HN. Electrocardiographic telemetry from ambulances. A practical approach to mobile coronary care units. *Am Heart J* 1970; 80(6):838-842.
120. Grim PS, Feldman T, Martin M, Donovan R, Nevins V, Childers RW. Cellular telephone transmission of 12-lead electrocardiograms from ambulance to hospital. *Am J Cardiol* 1987; 60:715-720.
121. Karlsten R, Sjöqvist BA. Telemedicine and decision support in emergency ambulances in Uppsala. *J Telemed Telecare* 2001; 6:1-7.
122. Brügemann J, Meer J van der, Graeff P A de, Takens L H, Lie K I. Logistical problems in prehospital thrombolysis. *Eur Heart J* 1992; 13:787-788.
123. Gotsman MS, Rozenman Y, Admon D, Mosseri M, Lotan C, Zahger D et al. Changing paradigms in thrombolysis in acute myocardial infarction. *Int J Card* 1997; 59:227-242.
124. Roth A, Malov N, Carthy Z, Golovner M, Naveh R, Alroy I et al. Potential reduction of costs and hospital emergency department visits resulting from prehospital transtelephonic triage - the Shahal experience in Israel. *Clin Cardiol* 2000; 23(4):271-276.

125. McKendell GR, Woolard R, McDonald MJ, Williams DO. Feasibility of prehospital acute myocardial infarction diagnosis: results of the prehospital administration of t-PA (PATS) study. *Circulation* 1990; 82(III):667.
126. Ghanima W, Skulstad H, Falk K, Ringstad J. Tidsforsinkelse ved trombolytisk behandling av hjerteinfarkt. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2000; 120:2851-2853.
127. AIMS Trial Study Group. Effect of intravenous APSAC on mortality after acute myocardial infarction: Preliminary report of a placebo-controlled clinical trial. *Lancet* 1988; i:545-549.
128. Randomised trial of late thrombolysis in patients with suspected acute myocardial infarction. EMERAS (Estudio Multicentrico Estreptoquinasa Republicas de America del Sur) Collaborative Group. *Lancet* 1993; 342(8874):767-772.
129. LATE Study Group. Late Assessment of Thrombolytic Efficacy (LATE) study with alteplase 6-24 hours after onset of acute myocardial infarction. *Lancet* 1993; 342(8874):759-766.
130. Kennedy JW, Martin GV, Davis KB, Maynard C, Stadius M, Sheehan F H et al. The Western Washington Intravenous Streptokinase in Acute Myocardial Infarction Randomized Trial. *Circulation* 1988; 77(2):345-352.
131. Califf RM, Newby LK. How much do we gain by reducing time to reperfusion therapy? *Am J Cardiol* 1996; 78(12A):8-15.

Kapitel 6

Den akutte hjertepatientens opfattelse af telemedicinsk præhospital diagnostik af akut myokardieinfarkt

Lene Grau-Hansen, Jan Mainz, Jens Flensted Lassen

Resumé

- 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.

6.1 Baggrund

I 1998 var der knap 12.000 personer, der blev ramt af blodprop i hjertet. Antallet af patienter, der indlægges på mistanke om AMI er væsentligt højere. Udvikling af moderne telemedicinsk udstyr har gjort det muligt at optage elektrokardiogram (EKG) i ambulancen, og sende det via mobiltelefonnettet til et center, hvor EKG'et kan vurderes af en hjertespecialist. Samtidig kan der etableres telefonkontakt mellem hjertespecialisten, patienten og ambulanceredderne. Derved kan diagnosen stor blodprop i hjertet stilles meget hurtigt og med stor sikkerhed, således relevant behandling kan påbegyndes tidligere end ellers. I Danmark er telemedicinsk præhospital diagnostik af akutte hjertepatienter et nyt teknologisk princip. Indførelse af teknologien kan medføre markante ændringer i den hidtidige diagnostik, transport og behandling af hjertepatienter. Før teknologien indføres bør der dannes et veldokumentet beslutningsgrundlag, ideelt ved at gennemføre en medicinsk teknologivurdering. Som led i denne teknologivurdering ønskes en vurdering af patientens opfattelse af ambulancetransporten.

6.2 Formål

At gennemføre en systematisk litteratursøgning til at afdække viden om akutte hjertepatienters vurdering af og prioritering af forløbet fra symptomopståen, over ambulancetransporten til ankomst til hospital. Det er hovedformålet at belyse, hvordan selve ambulancetransporten opleves af patienter transporteret under anvendelse af telemedicinsk teknologi.

Protokol for litteratursøgestrategi fremgår af afsnit 6.8

6.3 Søgestrategi

Der søgtes kun engelsk og nordisksproget litteratur.

En del information forventedes at være publiceret i "grå litteratur". På den baggrund søgtes "grå litteratur" via Odense Universitets biblioteksservice på dette område. Ligeledes benyttedes DCI's database til "grå litteratur", og endelig anvendtes "Grey Literature" (GreyNet). Sluttelig kontaktedes

Dansk Sygeplejeråd, Amdtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening samt Ambulanceoperatørernes Organisationer med forespørgsel om evt. "grå litteratur" indenfor området.

Efterfølgende blev identificerede abstrakts uafhængigt gennemgået af begge forfattere. Såfremt det ikke var tilstrækkeligt til at vurdere om informationerne skulle indgå, skaffedes orginallitteraturen hjem såfremt det var muligt.

6.4 Resultat

Det lykkedes ikke med ovennævnte søgestrategi at identificere studier, der havde beskrevet den akutte hjertepatienters vurdering af præhospital telemedicinsk diagnostik af akut myokardieinfarkt.

Det lykkedes ligeledes ikke at identificere studier med anden anvendelse af telemedicin ved akutte hjertepatienter.

Slutteligt lykkes det ikke at identificere studier, hvor patienterne havde vurderet telemedicin indenfor kardiologien.

6.5 Andre studier

Patienttilfredshed med telemedicin

Der foreligger et stort veltilrettelagt og velgennemført systematisk review over studier, der omfatter patienternes tilfredshed med telemedicin(1). Der er gennemført et systematisk review af telemedicintilfredshedsstudier. Man har identificeret studier fra 1966 frem til 1998. På baggrund af kvalitetskriterier blev der identificeret 32 studier. Ingen af disse omhandlede telemedicin indenfor kardiologien. Den generelle konklusion for studiet var, at der er mange metodiske problemer i de identificerede studier (lavt patientantal, uigennemskuelige studiedesigns og studier gennemført under specielle, ikke generaliserbare omstændigheder). På den baggrund var det svært at generalisere fundene fra studierne. Den overordnede vurdering pegede på, at telekonsultation er acceptabel for de fleste patienter i mange forskellige omstændigheder. Den systematiske oversigt afsluttedes med at konkludere, at patientperspektivet i telemedicin har behov for yderligere belysning i studier tilrettelagt specielt med det formål.

Effekten af telemedicine

Der foreligger et Cochrane review(2). Hovedformålet med Cochrane-analysen var at vurdere, hvorvidt telemedicin gav en bedre patientbehandling end direkte patientkontakt. Hovedkonklusionen var, at det på nuværende teknologiske stade er muligt at gennemføre telemedicinske konsultationer, men at der på nuværende tidspunkt er yderst beskedne bevis for en klinisk gavn af metoden. Man anbefalede yderligere forskning i området, og advarede mod indførsel og brug af nye ikke-evaluerede teknologier i sundhedsvæsenet.

Dansk grå litteratur

Der blev identificeret en rapport med relation til ovennævnte problemstilling(3). I rapporten blev der i en delundersøgelse gennemført interview af 108 patienter transporteret med udrykning til sygehuset. På en skala fra 1-5, hvor 5 var det bedste, var den overvejende del af patienterne tilfredse med ventetiden inden Falck nåede frem, med udrykning, med kørselshensynsfuldhed, med Falckreddernes faglighed og med den omsorg Falck-redderne viste patienterne. Der er dog en del metodemæssige problemer i rapporten, men generelt synes patienterne at være tilfredse med servicen i forbindelse med akut udrykning og transport til hospital. Der er i dette arbejde ingen vurdering af telemedicinsk diagnostik.

6.6 Hovedkonklusion

Der synes ikke at foreligge litteratur, der belyser akutte hjertepatienters oplevelse af præhospital telemedicinsk diagnostik af akut myokardieinfarkt.

Generelt vurderer patienter andre telemedicinske tiltag positivt, men det er umuligt at generalisere på baggrund af de gennemførte studier.

6.7 Sammenfatning

Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen videnskabelig litteratur, der belyser akutte hjertepatienters oplevelse af præhospital telemedicinsk diagnostik af akut myokardieinfarkt.

Imidlertid er en viden om patienternes vurdering og prioritering af resultaterne af telemedicinsk diagnostik vigtig i den fremtidige debat.

På den baggrund anbefales sådanne studier initieret.

Aktuelt foregår der et forskningsprojekt der omhandler præhospital telemedicinsk diagnostik af hjertepatienter i et samarbejde mellem Silkeborg Centralsygehus, Randers Centralsygehus, Falcks Redningskorps og Hjertemedicinsk Afdeling B, Skejby Sygehus.

Som et led i dette forskningsprojekt gennemføres i øjeblikket en vurdering af patientperspektivet.

En endelig vurdering af den akutte hjertepatientens opfattelse af telemedicinsk præhospital diagnostik af akut myokardieinfarkt må således afvente igangværende projekter.

6.8 Protokol for søgestrategi

Der gennemføres en systematisk søgning i følgende databaser med mere:

MEDLINE /herunder BIOTICSLINE, HealthSTAR, HSRPROJ)

CINAHL (sygeplejedatabase)

Cochrane

Embase

Psykinfo.

Science Citation Index

Social Science Citation Index

Social Science Index

INSPEC

ASSIA

Søgning gennemføres i samarbejde med bibliotekar fra SVB.

Ligeledes gennemføres en systematisk søgning i:

ISTAHC

OMNI

DSI-BIB

CRD database York: DARA, NHS EED, HTA

TIE database (Telemedicine Information Exchange)

Grey Literature (GreyNet)

NGC National Guideline Clearinghouse

SBU Alert
HCFA
SPRILINE (Karolinska)
Eurothics
CCT (Current Controlled Trials)

DHSS

Denne søgning gennemføres i samarbejde med MTV-enheden.

Herudover hånd søges der i følgende anden litteratur:

Nordiske sygeplejetidsskrifter

Evidence based nursing

Odense Universitets hospitals hjemmeside, link til "grå litteratur".

DSH's databaser

Falck's databaser

MeSH-ord:

Emergencies

Emergency medical services

Emergency treatment

Ambulances

Transportation of patients

Consumer satisfaction

Patient satisfaction

Telecommunications

Telemedicine

Heart diseases

Myocardial infarction

Electrocardiography

Emtree-ord:

Emergency

Emergency medicine

Emergency treatment

Ambulance

Patient attitude

Satisfaction

Andre ord:

Out of hospital

Prehospital

Søgestrategi:

A

Emergencies

Emergency()medic*

Emergency()treatment

Emergency()care

B

Ambulance*

Transportation()patient*

Prehospital

Out()hospital

C

Heart()disease

Myocardial()infarction

Eletrocardiography

Heart()patient

D

Telecommunication

Telemedicine

()betyder, at ordene skal stå i sammensætning og tæt på hinanden (kan lade sig gøre via database-værten Dialog)

*trunkeringstegn, der søges på en ordstamme

A, B, C vil blive kombineret med AND

A, B, C, D vil blive kombineret med AND

E

Patient()attitude

Consumer()satisfaction

Patient()satisfaction

Satisfaction

Søgningerne vil blive opdateret hvert halve år.

Referencer til artikler der ikke findes i de elektroniske databaser vil blive gennemgået.

6.9 Referenceliste

1. Mair F, Whitten P. Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine. BMJ 2000; 320:1517-20.
2. Currell R, Urquhart C, Wainwright, Lewis R. Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Library Document.
3. Falck set med patientens øjne. Delrapport om Falcks ambulancekørsel og liggende patientbefordring i Århus Amt. Århus: Århus Amt, Service- og kvalitetskontoret, marts 1998.

Kapitel 7

Økonomien

Anni Ankjær-Jensen

Resumé

- De samfundsøkonomiske konsekvenser af indførelse af telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter består af den sundhedsmæssige effekt som følge af reduceret tid fra anfald til behandling af AMI. Endvidere består de samfundsøkonomiske konsekvenser i omkostningerne til etablering og drift af det nødvendige teletekniske udstyr herunder opretholdelse af det nødvendige ekstra beredskab til varetagelse af fjerndiagnostik.
- Ifølge kapitel 4 vil indførelse af telediagnosen med den nuværende organisering af AMI behandlingen have en meget begrænset sundhedsmæssig effekt.
- Omkostninger til etablering af det nødvendige teletekniske udstyr i ambulancer samt gennemførelse af efteruddannelse af ambulancebehandlere er allerede indeholdt i en tillægsaftale mellem amtsrådsforeningen og Falcks Redningskorps.
- Omkostningerne vedrørende de hjertecentre, der skal varetage fjerndiagnostikken består i anskaffelse af teleteknisk kommunikationsudstyr samt af det nødvendige lægelige beredskab. Størrelsen af omkostningerne afhænger af udnyttelsen af det lægelige beredskab og det teletekniske udstyr, og dermed af antallet af hjertecentre, der etableres.
- I det omfang telemedicinsk diagnostik medfører nye behandlingsmetoder eller ændrede behandlingsindikationer for AMI-patienter, kan der være afledte konsekvenser såvel på effektsiden som på omkostningssiden.

7.1 Indledning

Dette økonofiafsnit indeholder nogle overvejelser samt nogle eksempler på nøgletal, der kan indgå i beslutningsgrundlaget i forbindelse med en eventuel udarbejdelse af forslag til organisering af præhospital diagnostik af hjertepatienter. Indledningsvist indeholder kapitlet 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.

7.2 Samfundsøkonomisk evaluering af telemedicinsk diagnostik af hjertepatienter

7.2.1 Hvilke parametre bør inddrages i analysen

De økonomiske konsekvenser af indførelse af telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter bør ideelt set gennemføres som en samfundsøkonomisk evaluering, hvor gevinsten ved telemedicin sammenholdes med nettoomkostningerne (se fx Alban et al.¹). Der kunne eksempelvis gennemføres

¹ Anita Alban et al., Sundhedsøkonomi. Principper og perspektiver. DSI-rapport 99.01

en analyse, hvor de samlede omkostninger ved etablering i Danmark blev sammenholdt med den samlede forventede sundhedsmæssige gevinst.

Den sundhedsmæssige gevinst (effekten) af indførelse af telemedicinsk diagnostik kan, som det fremgår af kapitel 4, først og fremmest måles som reduceret tid til diagnose. Da sandsynligheden for at overleve AMI bliver større jo hurtigere patienterne kommer i behandling, kan dette effektmål omsættes til antal reddede liv. Antal reddede liv kan evt. omformuleres til antal vundne leveår, såfremt aldersfordelingen og dermed den forventet restlevetid for de reddede personer kunne estimeres. Yderligere kunne gevinsten måles som antal kvalitetsjusterede leveår, såfremt det var muligt at værdisætte den forventede livskvalitet i de ekstra vundne leveår.

Omkostningerne bør beregnes som nettoomkostningerne, dvs. etablerings- og driftsomkostningerne minus evt. meromkostninger/besparelser som følge af den sundhedsmæssige gevinst af telediagnostik.

Etableringsomkostningerne i forbindelse med indførelse af telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter består af omkostningerne i forbindelse med anskaffelse og drift af det nødvendige teletekniske udstyr, samt den nødvendige efteruddannelse af det personale, der skal betjene udstyret. Da udstyret ofte vil være kostbart og på grund af den teknologiske udvikling have en hurtig forældelse, bør der indregnes afskrivninger af udstyret over en passende årrække. Ligeledes bør indregnes udgifter til vedligeholdelse af udstyret samt udgifter til personale til IT-support af udstyret.

Telemedicinsk diagnostik kan have ressourcemæssige konsekvenser for personalet på såvel den behandlende som den diagnostiserende afdeling, dels som følge af ændret vagtbelastning dels som følge af ændrede arbejds gange.

Endelig kan indførelse af telemedicin have konsekvenser såvel på omkostningssiden som på effektsiden, hvis det medfører indførelse af nye behandlingsmetoder eller ændringer i behandlingsindikationer.

Videre bør inddrages afledte pleje- og behandlingsmæssige konsekvenser som følge af ændret overlevelse og/eller ændret sygelighed som følge af patienternes eventuelle sundhedsmæssige gevinst. Der kan være tale om, at patienter undgår varige reduktioner i fysisk funktionsevne, eller at flere overlever, men med varige fysiske og psykiske mén.

I en samfundsøkonomisk evaluering bør udover de direkte omkostninger inddrages indirekte omkostninger/gevinster i form af produktionstab/-gevinst for samfundet. Produktionstab opstår som følge af patientens tidsforbrug i forbindelse med sundhedsprogrammet, mens produktionsgevinst opstår som følge af sparede liv eller mindre sygelighed. Det vil ikke være relevant at medregne indirekte omkostninger i form af tidsforbrug for patienten i forbindelse med telekardiologi for akutte hjertepatienter. Derimod ville det være relevant at medregne en indirekte besparelse i form af produktionsgevinst for samfundet i forbindelse med de patienter, der overlever AMI som følge af den telekardiologiske diagnostik.

Da formålet med indførelse af telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter er at reducere tidsrummet fra anfaldet indtræffer til behandling påbegyndes, ville det være relevant i en samfundsøkonomisk analyse at foretage sammenligninger af omkostninger og effekt i forbindelse med alternative tiltag med henblik på at nedbringe dette tidsrum. Et relevant alternativ kunne være initiativer til

nedbringelse af patientens reaktionstid, fx en informationskampagne (se fx Kildemoes²). Et andet alternativ kunne være tiltag med henblik på nedsættelse af den hospitale forsinkelse, der i følge rapportens kapitel 4, varierer fra 25 minutter til 90 minutter mellem forskellige sygehuse. Under alle omstændigheder vil et relevant alternativ dog være en sammenligning med den nuværende organisering af diagnostik og behandling af AMI-patienter.

7.2.2 Gennemgang af udenlandske Cost-effectiveness-analyser af telemedicin anvendt til præ-hospital diagnostik af akutte hjertepatienter

Telemedicinsk teknologi kan appliceres i mange sammenhænge og med forskellige formål i sundhedssektoren. Telemedicin er blevet defineret forskelligt. Således defineres telemedicin i INHATA³-rapporten som "the use of electronic information and communications technologies to provide and support health care when distances separate the participants" (2).

Økonomiske analyser af telemedicin generelt

Der er foretaget adskillige feasibility-undersøgelser af telemedicinsk teknologi anvendt til forskellige formål. Men der findes kun et begrænset antal sundhedsøkonomiske analyser af telemedicin. Det fremgår af systematiske litteraturstudier af sundhedsøkonomiske analyser af telemedicin, at der *ikke* er foretaget økonomiske analyser af telemedicin anvendt til præhospital EKG-diagnostik af akutte hjertepatienter (12, 7, 1, 8, 11, 10, 14). En fornyet litteratursøgning har givet samme resultat.

Med udgangspunkt i en INHATA-rapport (12) og suppleret med en fornyet litteratursøgning finder Kristiansen og Poulsen (10) i alt 921 publicerede artikler vedrørende økonomi og telemedicin. Hovedparten af disse artikler omhandler imidlertid primært tekniske problemstillinger. Begrænset til egentlige økonomiske analyser af telemedicin finder Kristiansen og Poulsen i alt 30 artikler, hvoraf 19 stammer fra oversigten ved INHATA (12).

Af disse 30 studier var 27 omkostningsminimeringsanalyser, mens tre var cost-effectiveness-analyser. Ingen af Cost-effectiveness-analyserne havde sundhedsmæssige effektmål (så som vundne leveår eller vundne kvalitetsjusterede leveår), men i stedet intermediære effektmål så som millimeter blodtrykssænkning (6).

En stor del af de økonomiske analyser lider imidlertid under metodologiske svagheder, såvel hvad angår omkostningsanalysen som hvad angår studiedesign (12, 4, 10, 9).

Det er blevet fremført, at telemedicinske applikationer bør vurderes individuelt (4, 9), dels fordi telemedicin kan anvendes med forskellige formål, og dels fordi effekten af en telemedicinsk applikation afhænger af geografiske forhold og af befolkningsgrundlaget for den telemedicinske service. Således har man i Nordnorge anvendt telemedicin (teleradiologi) for at undgå, at patienter i tyndtbefolkede egne transporteres over længere afstande med henblik på visse former for røntgendiagnostik (8, 2). Formålet med teleradiologi i Norge har ikke primært været at øge den sundhedsmæssige effekt af røntgendiagnostik (den sundhedsmæssige effekt antages at være den samme med eller uden telemedicin). I stedet har formålet været at give en bedre service for patienterne, især i form af tidsbesparelse, og at skabe ressourcebesparelser i form af fx sparede transportomkostninger og færre indlæggelsesdage. Da den sundhedsmæssige effekt antages at være uafhængig af teleradiologi, er

² Helle W. Kildemoes. Reduktion af forsinkelsen i trombolysbehandling af patienter med Akut Myokardie Infarkt. DSI rapport 2001.07

³ International Network of Agencies for Health Technology Assessment

der foretaget omkostningsminimeringsanalyser af teleradiologi i Nordnorge med modstridende resultater (8, 2).

Økonomiske analyser af telekardiologi

Der er udarbejdet fem økonomiske analyser af telekardiologi (telemedicin anvendt inden for kardiologi). Det drejer sig om henholdsvis telemedicinsk overførsel af kardiologisk information specielt ekkokardiogrammer fra fjerntliggende klinikker til Universitetshospitalet i Ottawa (3), transmission af ekkokardiogrammer fra neonatal- og børneafdeling til pædiatrisk kardiolog (5) samt transmission af ekkokardiogram fra neonatal afdeling til medicinsk center (13, 15, 16).

Cheung et al. (3) har udfra et observationsstudie (uden kontrolgruppe) på baggrund af Ottawa-projektet udarbejdet en omkostningsminimeringsanalyse med sundhedsvæsenets perspektiv. Analysen viste, at telemedicinsk transmission af kardiologisk information var besparende i forhold til transport af patienterne fra fjerntliggende klinik, såfremt patientflow'et var af en vis størrelse.

Beregningerne skal vurderes på baggrund af at 22% af befolkningen i Canada lever i områder med lav befolkningstæthed og som følge deraf lange transporttider til nærmeste kardiologiske specialafdeling. Forfatterne sammenfatter følgende om fordelene ved denne telemedicinske applikation: "For patients, the technology means better access to specialists, with shorter waiting times. It reduces travel and time away from home and work. It avoids unnecessary high-risk transport, and for those who must still be transferred, it allows initial stabilization. Telehealth affords the rural physicians a remote on-call system to help with difficult cases, reducing professional isolation. Specialists save on travel time to rural clinics, allowing them more time to see patients. The main cost savings to health care systems, however, are measured in reduced emergency transfers and fewer patient hospital days."

Finley et al. (5) finder på baggrund af en ikke nærmere specificeret omkostningsanalyse af transmission af ekkokardiogrammer fra børneafdeling til universitetsklinik, at telemedicin reducerer sundhedsvæsenets omkostninger, idet der spares omkostninger forbundet med overflytninger af patienter.

I en mindre retrospektiv før/efter undersøgelse af transmission af ekkokardiogrammer fra neonatale afdelinger på centralsygehuse uden pædiatriske kardiologer til medicinsk center i North-Carolina, USA, finder Rendina et al (13, 15) ca. 10 procents fald i liggetid på neonatal intensiv afdeling i eftergruppen (telekardiologisk intervention, n=48) i forhold til før-gruppen (n=39) svarende til en gennemsnitlig reduktion på 5-6 dage ($p=0,37$ ns). Forskellen er statistisk ikke-signifikant, og det fremgår ikke hvorvidt reduktionen ville kunne kompensere for investerings- og driftsomkostninger til det telemedicinske system. Der kunne ikke konstateres sundhedsmæssige forskelle. Fra et andet centralsygehus i North-Carolina er en tilsvarende (endnu mindre) undersøgelse gennemført af samme forskergruppe (16) med samme resultat. Her registreredes og målt endvidere specifikt forbruget af respiratorisk terapi i efter- henholdsvis før-gruppen. Uanset opgørelsesmetode vurderedes ingen forskel i forbruget af respiratorisk terapi i nyfødte med meget lav fødselsvægt anbragt på neonatal intensiv afdeling.

7.3 Nøgletal til belysning af økonomiske konsekvenser

Uanset i hvilken form, det i givet fald besluttet at indføre telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter vil følgende driftsøkonomiske forhold være af væsentlig betydning for de samlede økonomiske konsekvenser:

- driftsøkonomiske konsekvenser af etablering og drift af ambulancer til telemedicinsk præhospital diagnostik samt
- driftsøkonomiske konsekvenser af etablering og drift af hjertecenter til telemedicinsk diagnostisering af akutte hjertepatienter

7.3.1 Driftsøkonomiske konsekvenser af etablering og drift af ambulancer til telemedicinsk diagnostik

En forudsætning for at kunne foretage præhospital telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter er, at ambulancer indrettes med det nødvendige udstyr, samt at ambulancebehandlere uddannes i at betjene dette udstyr.

Etablering af telemedicinsk diagnostik i ambulancer forudsætter at ambulancebehandleren i bårerummet skal kunne optage et EKG, foretage telemedicinske opkald samt etablere kommunikation mellem patient og det diagnosticerende center. Det nødvendige udstyr, der omfatter defibrillator, 12-aflednings-EKG, pulsoxymeter med mere koster i anskaffelse ca. 130.000 kr. per ambulance. De årlige driftsudgifter omfatter serviceabonnement, GSM-abonnement samt forbrug af papir og elektroder, i alt ca. kr. 8.000 per år⁴ per ambulance.

Da betjening af telemedicinsk udstyr ikke er indeholdt i den nuværende ambulancebehandleruddannelse, skal alle ambulancebehandlere gennemgå et efteruddannelsesforløb, efterfulgt af et årligt efteruddannelseskursus. Omkostningerne består dels af selve kursusudgiften, dels af udgifter til vikardækning i forbindelse med kursusdeltagelse.

Anskaffelse af det nødvendige udstyr samt gennemførelse af den nødvendige efteruddannelse er imidlertid allerede indeholdt i en tillægsaftale imellem amterne og Falcks Redningskorps. Som opfølgning på en rapport⁵ fra udvalget om alarmering og akut medicinsk indsats har Sundhedsministeriet udsendt: "Bekendtgørelse om planlægning af den præhospitale indsats og uddannelse af ambulancepersonale mv.". I henhold til bekendtgørelsen skal uddannelsen af ambulancebehandlere ændres således, at alle nyuddannede ambulancebehandlere efter en årrække vil have gennemgået den nødvendige uddannelse for at kunne håndtere telemedicinsk udstyr herunder udstyr til telekardiologi. For det eksisterende mandskab, uddannet under hidtidig ordning er der iværksat efteruddannelseskurser, som sikrer at disse i løbet af en årrække vil være uddannede til at kunne håndtere udstyret.

Udover reglerne om uddannelse af ambulancebehandlere indeholder bekendtgørelsen regler om, at ambulancer udstyres med nødvendigt udstyr til bl.a. telekardiologi. Bestykningen af ambulancerne i et amt sker rent konkret i takt med at ambulancebehandlere i amtet gennemgår den omtalte efteruddannelse.

Finansieringen af udstyr og efteruddannelse er i første omgang pålagt Falck. Imidlertid er der indgået en tillægsaftale imellem Amdsrådsforeningen og Falcks Redningskorps, vedrørende finansieringen af såvel udstyr som efteruddannelse af eksisterende mandskab. Det samlede aftalte beløb andrager per år 8,7 mill. kr. til finansiering af køb og vedligeholdelse af udstyr og 14,6 mill. kr. årligt

⁴ Kilde: Falcks redningskorps

⁵ Rapport fra udvalget om alarmering og akut medicinsk indsats. Sundhedsministeriet. September 1999

i 5 år til efteruddannelse af ambulancebehandlere. Dette beløb dækker alene frikøb af ambulance-reddere i uddannelsesperioden, mens udgiften til afholdelse af selve kurset dækkes af de respektive amter. De aftalte beløb til indkøb af udstyr og frikøb af ambulancebehandlere fordeles på amterne i forhold til amternes indbyggertal.

Med andre ord er der således allerede iværksat de nødvendige tiltag med henblik på at gøre ambulancer i stand til at gennemføre telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter, ligesom den nødvendige finansiering er aftalt. Den konkrete indførelse af telekardiologi i et amt forudsætter dog at amtets ambulancebehandlere har gennemført den nødvendige efteruddannelse, og at ambulancerne dermed er udstyret med det nødvendige telemedicinske udstyr.

7.3.2 Ressourceforbrug til etablering og drift af diagnostisk hjertecenter

Indførelse af telemedicinsk fjerndiagnostik i en form som indebærer at diagnostikken samles på en eller flere hjerteafdelinger (i det følgende kaldet hjertecentre) – således som det var tilfældet i Silkeborg-projektet - forudsætter, at der på de pågældende afdelinger er et beredskab til rådighed til at kunne foretage den akutte diagnostisering. Ligeledes forudsætter det, at centret er udstyret med det fornødne tekniske kommunikationsudstyr.

Omkostningen til anskaffelse af det nødvendig udstyr anslås på grundlag af oplysninger fra Falcks Redningskorps til ca. 100.000 kr. per hjertecenter. Hertil kommer årlige driftsudgifter, fx telefon-afgift, servicekontrakt mv. på ca. 20.000 kr.

Et telemedicinsk opkald skal kunne besvares døgnet rundt af en vagthavende kardiologisk special-læge på hjertecentret. Antallet af opkald vil afhænge af forventede antal tilfælde i det område hjer-tecentret skal dække. I Silkeborg-projektet blev der i undersøgelsesperioden indlagt i alt 622 pati-enter, som opfyldte de fastlagte kriterier for fjerndiagnostik, heraf blev de 460 personer – eller 74 % transporteret ved hjælp af ambulance. Det distrikt (Silkeborgområdet), som forsøget dækkede, har en befolkning på i ca. 65.000 personer, hvilket svarer til at antal opkald på et år udgjorde 0,71 % af befolkningen.

Under forudsætning af at hyppigheden af opkald og at andelen af patienterne, der bliver indlagt med ambulance, er den samme som for Silkeborg området, kan det beregnes, at der for hele Århus amt kan forventes i alt:

gennemsnitligt	4.530	telekardiologiske opkald per år eller
gennemsnitligt	12	telekardiologiske opkald per døgn eller
gennemsnitligt	1	telekardiologisk opkald hver anden time.

Da der døgnet rundt kan opstå tekniske problemer med det telemedicinske udstyr, skal - udover det lægelige beredskab - IT-support fra sygehusets medikotekniske funktion være tilgængelig døgnet rundt.

Den driftsøkonomiske konsekvens af denne aktivitetsudvidelse afhænger af, i hvilket omfang det vil være muligt at klare denne yderligere aktivitet og dette yderligere beredskab inden for det på-gældende hjertecenters eksisterende personalekapacitet. En aktivitet, som den der er beskrevet for hele Århus amt, vil næppe kunne absorberes af et enkelt center uden tilførsel af ressourcer. Telediagnostikken kan i stedet fordeles på flere afdelinger hvorved muligheden for at absorbere aktivitets-forøgelsen inden for den eksisterende kapacitet forøges.

Omvendt vil en eventuel opnormering som minimum skulle svare til én stilling. Af hensyn til udnyttelse af en evt. personalemæssig kapacitetsudvidelse samt udnyttelse af den nødvendige investering i kommunikationsudstyr, bør antallet af diagnosticerende hjertecentre – ud fra en økonomisk betragtning – begrænses.

I tabellen nedenfor er vist nogle eksempler på økonomiske nøgletal vedrørende organisering af telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter.

Tabel 7.1
Eksempler på økonomiske nøgletal

Eksempel	Omkostning¹
Indkøb af kommunikationsmodul	100.000 kr.
Årlige driftsomkostninger per kommunikationsmodul	20.000 kr.
Årlige lønomkostninger, speciallæge	600.000 kr.
Årlige lønomkostninger ved 1 speciallæge i døgnvagt ²	4.200.000 kr.
Årlig lønomkostninger ved kardiologisk sygeplejerske i døgnvagt	320.000 kr.
Årlige lønomkostninger ved 1 sygeplejerske i døgnvagt ³	1.920.000 kr.
Årlige lønudgifter ved IT-tekniker	320.300 kr.

Kilde: Se note 2

¹ Årlige bruttoomkostninger inklusive anslået vagttillæg

² Svarende til 7 fuldtidsstillinger

³ Svarende til 6 fuldtidsstillinger

7.4 Sammenfatning

De samfundsøkonomiske konsekvenser af indførelse præhospital telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter vil afhænge af under hvilke former ordningen indføres, herunder hvordan fjerndiagnostikken tilrettelægges. Da denne MTV er en tidlig varsling, er der i organisationsafsnittet klarlagt fordele og problemer ved rutinemæssig telediagnostisering af patienter med stor blodprop i hjertet. Vi vurderer, at der ikke på nuværende tidspunkt er grundlag for gennemførelse af en egentlig samfundsøkonomisk evaluering. I stedet indeholder afsnittet en række driftsøkonomiske nøgletal, der kan indgå i eventuelle fremtidige overvejelser om organisering af telemedicin på hjerteområdet.

7.5 Referenceliste

1. Almazán C, Gallo P. Assessing clinical benefit and economic evaluation in telemedicine. I: Catalan Agency for health technology Assessment. Catalan Health Service. Department of Health and Social Security. Government of Catalonia, Barcelona: 1999
2. Bergmo TS, Breivik E, Pedersen S. Vil bruk av stillbildehenvisninger være kostnadsbesparende? Tidsskr Nor Laegeforening 2000; 120:1777-80.
3. Cheung ST, Davies RF, Smith K, March R, Sherrard H, Keon WJ. The Ottawa telehealth project. Telemedicine J 1998; 4:259-66.
4. Currell R, Urquhart C, Wainwright P, Lewis R. Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). I: The Cochrane Library. Oxford: Update Software, 2000.3.

5. Finley JP, Sharratt GP, Nanton MA, Chen RP, Bryan P, Wolstenholme J, Macdonald C. Paediatric echocardiography by telemedicine – nine years experience. *Journal of Telemedicine and Telecare* 1997; 3:200-04.
6. Friedman RH, Kazis LE, Jette A, Smith MB, Stollerman J, Torgerson J, Carey K. A telecommunications system for monitoring and counselling patients with hypertension. Impacts on medication adherence and blood pressure control. *American Journal of Hypertension* 1996; 9 (4 Pt 1):285-92.
7. Hailey DM, Crowe BL. Assessing the Economic Impact of Telemedicine. *Disease Management and Health Outcomes* 2000; 7:187-92
8. Halvorsen PA, Kristiansen IS. Radiology services for remote communities: cost-minimisation study of telemedicine. *BMJ* 1996; 312:1333-6.
9. Håkonsson S, Gavelin C. What do we really know about the cost-effectiveness of telemedicine? *Journal of Telemedicine and Telecare* 2000; 6 (S1):133-36.
10. Kristiansen IS, Poulsen BP. Milliardbesparelser ved telemedicin – tro eller faktum? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2000; 120:2305-11.
11. Mair FS, Haycox A, May C, Williams T. A review of telemedicine cost-effectiveness studies. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2000; 6 (S1):38-40.
12. Ohinmaa A, Hailey D, Roine R. The assessment of telemedicine. General principles and systematic review. INAHTA Project on Telemedicine. I: Finnish Office for Health Care Technology Assessment and Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Helsinki 1999.
13. Rendina MC, Long WA, deBliek R. Effect size and experimental power-analysis in a paediatric cardiology telemedicine system. *Journal of Telemedicine and Telecare* 1997; 3 (S1):56-7.
14. Whitten P, Kingsley C, Grigsby J. Results of a meta-analysis of cost-benefit research: is this question worth asking? *Journal of Telemedicine and Telecare* 2000; 6 (S1):4-6.
15. Rendina MC, Downs SM, Carasco N et al. Effect of Telemedicine on Health Outcomes in 87 Infants Requiring Neonatal Intensive Care. *Telemedicine Journal*, 1998; 4(4):345-51.
16. Rendina MC, Bose CL, Gallaher KJ et al. The Effect of a Neonatal Telecardiology System on Respiratory Therapy in Very Low Birthweight Infants. I: Cesnik B et al, eds. *Medinfo* 1998, 1. B. Amsterdam: IOS Press, 1998: 298-301.

Kapitel 8

Telemedicin i et MTV-perspektiv

Hanne Melchiorson, Mette Kjølby

Resumé

En vurdering forud for indførelse af en telemedicinsk teknologi bør omfatte en sammenligning mellem alternativer - mellem den eksisterende teknologi, også når den er optimeret, og det telemedicinske alternativ.

- Indførelse og anvendelse af telemedicinsk teknologi vil ofte resultere i forandringer, som kan influere på økonomiske, organisatoriske samt juridiske forhold, samt på forhold vedrørende lokalitet og metode for behandling.
- Med ovenstående problematik giver medicinsk teknologivurdering (MTV) en fornuftig ramme for vurdering og estimering af effekten af indførelse af telemedicin.

8.1 Hvad er telemedicin

På trods af at telemedicin har eksisteret i næsten 100 år, synes det store gennembrud for moderne telemedicin først at have fundet sted gennem det sidste tiår, og med udvikling i telekommunikation og informationsteknologi er telemedicin internationalt en af de hurtigst udviklende teknologier i sundhedsvæsenet i dag (1). Ved telemedicin fremstilles informationen lokalt, hvorefter informationen overføres, rekonstrueres og vurderes et geografisk andet sted (2). Den teknologiske udvikling har åbnet for et stort potentiale for forskellige former for kommunikation, fjerndiagnosticering, billedbehandling og udvikling af redskaber til sammenstilling af tekst, billeder, måleresultater osv.(3). Gennemførte studier og analyser til at identificere og vurdere behov for indførelse af specifik teknologi såvel klinisk som geografisk er imidlertid sparsomme (4, 5, 6).

Oftest defineres telemedicin som anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi til at tilvejebringe medicinsk information, hvor geografisk afstand adskiller deltagerne (1, 5). Teknologirådet i Danmark har i rapporten "Telemedicin – en vej til et bedre sundhedsvæsen", defineret telemedicin som "multiple sundhedsfaglige ydelser og handlinger lagt ind i en ramme af kommunikationsteknik til at bringe kvalificeret rådgivning og hjælp til patienter og det medicinske personale, der omgiver dem". Telemedicin bør betragtes som interaktion mellem udstyr og transformation af information, og sundhedspersonale der benytter udstyret og konsekvenserne for patienten (1). Disse definitioner understreger at telemedicin er en del af en bredere proces af sundhedsydelser, mere end at det er en enkelt teknologi (1). Dette får Teknologirådet til at fastslå at "telemedicin ikke er teknologi, men kan bedst betragtes som medicinsk handlen, hvor teknologien anvendes som hjælpemiddel" (3).

8.2 Telemedicin i Danmark

Danmark er et lille relativt tætbeholdt land (bortset fra Grønland og Færøerne) med en forholdsvis tætmasket sygehusstruktur, hvilket i nogen grad kan forklare, hvorfor telemedicin først nu synes at være en naturlig del af dagsordenen i sundhedsdebatten (7). Den nationale strategi for IT i sundhedsvæsenet 2000-2002 (8) har medført, at Sundhedsministeriet har taget initiativ til en analyse af konsekvenser for sikkerhed, organisation, jura og økonomi ved indførelse af telemedicin. Analysen er baseret på danske og internationale erfaringer (9). Den nuværende udvikling i dansk telemedicin

er præget af "projektorientering", primært lokale eller regionale tiltag, men også få nationale tiltag baseret på nationale strategier.

Lokale og regionale projekter er dominerende i nuværende aktiviteter. I en nordisk survey om telemedicinsk holdning og spredning i nordiske lande, fremgik det at ca. 31 % af de danske sygehuse var involveret i telemedicinske projekter (7). Rigshospitalet har siden 1996 tilbudt telemedicinsk service til Grønland og Færøerne, herunder teleradiologiske konferencer. I Viborg Amt har mindre hospitalsafdelinger rutinemæssigt telekonferencer med større hospitalers eksperter. Deltagerne kan alle se og drøfte fx. vævsprøver samtidig med, at der mulighed for at se hinanden. Sidste nye tiltag i lokalt regi er det telemedicinske samarbejde mellem Samsø og Odder sygehuse.

Af nationale strategibaserede projekter skal nævnes MedCom-projektet – et nationalt elektronisk netværk til informationsudveksling mellem sundhedsvæsenets parter. Formålet med projektet er etablering og videreudvikling af et dansk sundhedsdatanet. Projektet er baseret på EDI-kommunikation (elektronisk dokumentudveksling) (10, 11).

8.3 Baggrund for telemedicin i et MTV perspektiv

Indførelse og anvendelse af telemedicinsk teknologi vil ofte resultere i forandringer i sundhedsvæsenets organisation (3). Forandringerne kan også influere på økonomiske forhold, samt på forhold vedrørende personale, struktur, jura og for lokalitet og metode for behandling. Derfor er det vigtigt, at telemedicin ikke uden videre erstatter den eksisterende teknologi, men at den nye teknologi er den eksisterende teknologi overlegen (1). Ydermere er det muligt, at den eksisterende teknologi serverer brugerne hensigtsmæssigt, eller endog at der er mulighed for en optimering. En vurdering forud for indførelse af en telemedicinsk teknologi bør således omfatte en sammenligning mellem alternativer - mellem den eksisterende teknologi, også når den er optimeret og det telemedicinske alternativ (1).

Med ovenstående problematik giver medicinsk teknologivurdering (MTV) en fornuftig ramme for vurdering og estimering af effekten af indførelse af telemedicin. MTV er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi. Det essentielle i en MTV er en kritisk og systematisk gennemgang af den foreliggende dokumentation (2).

8.4 Referenceliste

1. Ohinmaa A, Hailey D, Roine R. The assessment of telemedicine. General principles and asystematic review. INATHA projects on Telemedicine. 1999; 1-55.
2. Myhre KI. Telemedisin og medisinsk metodevurdering. Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 2312-4.
3. Stripp S. Telemedicin - En vej til et bedre sundhedsvæsen. I: Kluver, L. Teknologirådet; 4,1-29. 1997.
4. Lebourg P, Battista RN, Lance JM. Telehealth: Passing Fad or Lasting Benefits. Canadian Journal Of Public Health 2000; 91:277-80.
5. Telemedicine: a guide to assessing telecommunication in health. I: Field, MJ. 1996. Washington
6. DC: National Academy Press, Institute of Medicine. Committee on evaluating clinical applications of telemedicine.

7. Danneskiold-Samsøe, B. Telemedicine in the Nordic countries. NIS Report. 1998 4, 1-67.
8. National Strategi for IT i sygehusvæsenet 2000-2001. Sundhedsministeriet; 1999; 3-61.
9. Telemedicin. Redegørelse vedrørende anvendelse af telemedicinske løsninger i det danske sundhedsvæsen. Sundhedsministeriet; September 2001.
10. Telemed gruppen. Telemed. (MC-S108). 1999. MedCom - det danske sundhedsdatanet.
11. MedCom2 styregruppen. MedCom2 på tryk. (MC-S112). 2001. MedCom - det danske sundhedsdatanet.