

HJERTEREHABILITERING – en medicinsk teknologivurdering

Evidens fra litteraturen og DANREHAB-forsøget - sammenfatning

2006

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

HJERTEREHABILITERING – en medicinsk teknologivurdering

Evidens fra litteraturen og DANREHAB-forsøget – sammenfatning

Ann-Dorthe Zwisler¹, Nina Konstantin Nissen², Mette Madsen², DANREHAB-gruppen

1. Statens Institut for Folkesundhed og Bispebjerg Hospital
2. Statens Institut for Folkesundhed

Hjerterehabilitering – en medicinsk teknologivurdering
Evidens fra litteraturen og DANREHAB-forsøget

© Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Statens Institut for Folkesundhed & Bispebjerg Hospital

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: MTV, medicinsk teknologivurdering, hjerterehabilitering, organisation, organisatorisk spredning

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf
Version: 1,0
Versionsdato: august, 2006

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, september, 2006

Kategori: Rådgivning

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S
Layout: P.J.Schmidt Grafisk

Elektronisk ISBN: 87-7676-346-3
Den trykte versions ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:
Zwisler, A-D; Nissen NK; Madsen M; DANREHAB-gruppen
Hjerterehabilitering – en medicinsk teknologivurdering. Evidens fra litteraturen og DANREHAB-forsøget
København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2006
Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2006; 6(10)

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter
Serieredaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Leiv Bakketeig
Serieredaktionssekretær: Stig Ejdrup Andersen

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen
Center for Evaluering og MTV
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00
E-mail: cemtv@sst.dk
Hjemmeside: www.cemt.dk

Rapporten kan downloades fra www.cemtv.dk under publikationer

Forord

Iskæmisk hjertesygdom udgør et væsentligt sundhedsproblem i Danmark, da ca. 200.000 danskere lever med denne kroniske sygdom. Det er derfor væsentligt at undersøge, hvordan rehabiliteringen af disse patienter kan foregå bedst muligt. Integreret hjerterehabilitering i hospitalsregi er et centralt tilbud i denne sammenhæng, og rapporten bidrager til en afklaring af hjerterehabiliteringens potentialer samt muligheder for øget organisatorisk udbredelse i det danske sundhedsvæsen.

Rapporten er en medicinsk teknologivurdering, der analyserer såvel teknologi, økonomi, patientaspekter og organisation i relation til integreret hjerterehabilitering. MTVen består af et systematisk litteraturstudie suppleret med et randomiseret kontrolleret forsøg. Endvidere bidrager rapporten med et studie af udbredelsen af hospitalsbaseret hjerterehabilitering i Danmark og med organisatoriske erfaringer fra implementering af integreret hjerterehabilitering på Bispebjerg Hospital.

Rapporten udspringer af DANREHAB-forsøget på Bispebjerg Hospital. Projektgruppen vurderede, at forsøget burde suppleres med udarbejdelsen af en medicinsk teknologivurdering, som kan danne grundlag for beslutninger vedrørende udbredelsen af hospitalsbaseret hjerterehabilitering. På den baggrund blev projektet støttet af CEMTVs puljemidler i 2003.

MTV-rapporten henvender sig primært til personer, som beskæftiger sig med hospitalsbaseret hjerterehabilitering – herunder behandlere, afdelingsledelser, administratorer og politikere, men kan ligeledes anvendes som inspiration i det videre arbejde med rehabiliteringstilbud i kommunerne. Rapporten udgives i CEMTVs serie »Medicinsk teknologivurdering – puljeprosjekter«. Puljeprosjekterne er enten helt eller delvist finansieret af CEMTV, men gennemføres uden for centrets regi. Før en rapport udgives i serien, gennemgår den eksternt peer-review hos relevante eksperter.

*Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
September 2006*

*Finn Børlum Kristensen
Centerchef*

Den følgende sammenfatning er baseret på rapporten »Hjerterehabilitering – en medicinsk teknologivurdering. Evidens fra litteraturen og DANREHAB-forsøget«. Rapporten kan læses på www.cemtv.dk under publikationer. Herfra kan også nærværende sammenfatning downloades.

Projektgruppens forord

Rehabilitering er internationalt anerkendt som en vigtig del af det samlede behandlingstilbud til patienter med iskæmisk hjertesygdom, og der foreligger danske retningslinjer på området. Alligevel får langt fra alle patienter med iskæmisk hjertesygdom i dag tilbud om at deltage i hjerterehabilitering.

Nærværende rapport er resultatet af en medicinsk teknologivurdering om hospitalsbaseret integreret hjerterehabilitering. Rapporten gennemgår og vurderer den internationale videnskabelige litteratur om hjerterehabilitering og resultaterne fra det danske hjerterehabiliteringsforsøg, DANREHAB-forsøget, som blev gennemført på Bispebjerg Hospital i perioden 1997 til 2003. Resultaterne fra forsøget leverer værdifuld viden om kliniske, patientmæssige og økonomiske konsekvenser af at indføre integreret hjerterehabilitering på et dansk sygehus. Forsøget rummer endvidere en række organisatoriske erfaringer med oversættelse af retningslinjer til klinisk praksis, som vil kunne inddrages ved implementering af rehabilitering på sygehuse såvel som i sundhedscentre og andre relevante organisationer.

Efter ønske fra Sundhedsstyrelsen er rapporten udarbejdet på et tidspunkt, hvor der kun foreligger resultater fra DANREHAB-forsøgets etårsopfølgning. Efterfølgende videnskabelige artikler og andre offentliggørelser af resultater fra det lokale forsøg kan derfor have indflydelse på senere konklusioner om hjerterehabilitering i sygehusregi. I bilag 3 findes en oversigt over notater, rapporter og videnskabelige artikler fra forsøget, som sammen med den internationale litteratur danner basis for denne MTV-rapport. I rapporten indgår en samlet præsentation af DANREHAB-forsøget, og en del af teksten vil derfor være genkendelig fra de tidligere skriftlige præsentationer.

MTV-projektet er muliggjort via en puljebevilling fra Sundhedsstyrelsens Center for Evaluering og Medicinsk Teknologi Vurdering (CEMTV) og en bevilling fra Apotekerfonden af 1991. DANREHAB-forsøget på Bispebjerg Hospital har modtaget omfattende støtte fra Apotekerfonden, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Hjerteforeningen, Forskningsstyrelsen og H:S Forskningspulje samt støtte fra en række andre offentlige og private fonde. I bilag 2 findes en samlet oversigt over alle projektets sponsorer.

MTV-projektet er resultatet af mange menneskers ihærdige arbejde i perioden 1997-2005. Bilag 1 indeholder en oversigt over alle de personer og institutioner, der har bidraget til projektets gennemførelse. MTV-rapporten er udarbejdet af en projektgruppe på Statens Institut for Folkesundhed i perioden 2004-2005 i samarbejde med den videnskabelige følgegruppe, som er tilknyttet DANREHAB-forsøget. Rapporten er færdiggjort af Ann-Dorthe Zwisler under ansættelse på Kardiologisk afdeling, Holbæk Sygehus i samarbejde med sociolog Nina-Konstantin Nissen.

Januar 2006

*Mette Madsen
Statens Institut
for Folkesundhed*

*Jørgen Fischer Hansen
Kardiologisk Klinik
H:S Bispebjerg Hospital*

Sammenfatning

Introduktion

Iskæmisk hjertesygdom¹ er i dag ikke blot en hyppig dødsårsag, men også en kronisk sygdom, som omkring 200.000 danskere lever med. Ændringerne i sygdomsmønsteret rejser et stigende behov for tilpasning af behandlingstilbudene til hjertepatienter, og etablering af integrerede hjerterehabiliteringstilbud er blevet fremhævet som en mulig løsning. Hjerterehabilitering er internationalt anerkendt, og der foreligger danske retningslinjer på området, men langt fra alle patienter med iskæmisk hjertesygdom får i dag et rehabiliteringstilbud.

Denne rapport er resultatet af en medicinsk teknologivurdering (MTV) om hospitalsbaseret integreret hjerterehabilitering. Rapporten gennemgår evidensen for hjerterehabilitering og præsenterer resultaterne fra det danske hjerterehabiliteringsforsøg, DANREHAB-forsøget. Herudover indeholder rapporten en organisationsanalyse af spredningen af ideen om hjerterehabilitering i Danmark og oversættelsen af ideen til klinisk praksis på et lokalt sygehus. Det danske hjerterehabiliteringsforsøg er udført på Bispebjerg Hospital. Hjerterehabiliteringsmodellen har imidlertid mange lighedspunkter med en stor del af de programmer, der i dag er under opbygning i de lokale sundhedscentre. Erfaringer fra forsøget kan derfor anvendes som inspiration i det videre arbejde med udbygning af såvel hospitalsbaseret hjerterehabilitering som rehabiliteringstilbud i kommunerne.

Hjerterehabilitering – definition, lovgivning og retningslinjer

Hjerterehabilitering bygger på ideen om at genetablere det normale liv og sikre det bedst mulige fysiske, psykiske og sociale niveau for personer, der er ramt af hjertesygdom. I Danmark findes der ingen specifik lovgivning om hjerterehabilitering, men Sundhedsloven, som træder i kraft ved indgangen til 2007, får betydning for området.

De gældende danske vejledninger anbefaler, at hjerterehabilitering etableres som integrerede behandlingstilbud med individuelt tilrettelagte og sammenhængende rehabiliteringsforløb i tre faser (Fase I: under indlæggelse, Fase II: ambulat hjerterehabilitering i sygehusregi og Fase III: opfølgning og vedligeholdelse i primærsektoren). Hjerterehabiliteringsprogrammer skal omfatte patientinformation og -undervisning, fysisk træning, støtte til rygeafvænning, støtte til kostomlægning, psykosocial støtte, optimeret medikamentel behandling samt risikofaktorkontrol, klinisk opfølgning og vedligeholdelse. Målgruppen er primært patienter med iskæmisk hjertesygdom, men også patienter med hjertesvigt og patienter i høj risiko for udvikling af hjertesygdom er udpeget som potentielle målgrupper.

Evidens fra litteraturen

Patienten

I rapporten vurderes viden om patientdeltagelse og tilfredshed. Undersøgelserne på området viser, at mellem 15% og 59% ønsker at deltage i hjerterehabiliteringen, og 50-79% af disse patienter er vedholdende i forhold til at deltage i et samlet hjerterehabiliteringsforløb. Undersøgelser tyder på en høj grad af tilfredshed blandt hjerterehabiliteringspatienter, og det eneste randomiserede forsøg på området påviser, at tilfredshed med behandlingen er større blandt patienter i hjerterehabilitering end blandt patienter i sædvanlig efterbehandling. Viden på området er dog sparsom.

¹ Gruppen af patienter med iskæmisk hjertesygdom omfatter patienter med blodprop i hjertet, by-pass opererede, patienter som har gennemgået en ballon udvidelse og patienter, som har angina pectoris i øvrigt, samt patienter som efter blodprop i hjertet har udviklet hjertesvigt.

Teknologien

Der foreligger i dag 49 randomiserede forsøg, som vurderer effekten af hjerterehabilitering. Forsøgene viser at hjerterehabilitering reducerer totaldødeligheden med 19% (OR 0,81 (95% CI 0,69-0,95)) og hjertedødeligheden med 26% (0,74 (0,61-0,90)). Forsøgene omfatter dog primært mænd under 65 år som har haft blodprop i hjertet, hvorfor det er endnu usikkert, om hjerterehabilitering har effekt på en bredere målgruppe. Endvidere kan der stilles spørgsmålstejn ved forsøgenes kvalitet i forhold til randomisering, blinding og opfølgingsrater. Der er derfor stor risiko for, at effekten af hjerterehabilitering overvurderes. Kun tre forsøg kan karakteriseres som høj kvalitetsforsøg. Baseres vurderingen af effekten alene på de tre høj kvalitetsforsøg, er der på nuværende tidspunkt ikke dokumentation for, at hjerterehabilitering har statistisk signifikant effekt på totaldødeligheden (OR 0,92 (95% CI 0,40-2,14)) eller hjertedødeligheden (OR 0,70 (95% CI 0,35-1,41)). Der findes ikke evidens for, at hjerterehabilitering har effekt på andelen af patienter, der får blodprop i hjertet eller får foretaget invasive indgreb. Det tyder på, at hjerterehabilitering har en signifikant effekt på patienternes risikofaktorer i forhold til blodtryk, lipidprofil og rygning. Nogle, men ikke alle, undersøgelser peger på, at hjerterehabilitering kan reducere antallet af genindlæggelser og sengedage. Der er aktuelt ikke evidens for, at hjerterehabilitering har større effekt på livskvaliteten end sædvanlig efterbehandling. Undersøgelser peger dog på, at hjerterehabilitering kan have positiv betydning i forhold til visse dimensioner af patienternes livskvalitet, men dette bør undersøges nærmere.

Risikoen ved fysisk træning i forbindelse med hjerterehabilitering skønnes lav.

Økonomi

De direkte omkostninger for et hjerterehabiliteringsforløb er i internationale undersøgelser opgjort til mellem 2.300 kr. og 8.120 kr. per patient. Undersøgelser viser, at der, både for det samlede sundhedsvæsen og samfundet som helhed, er færre omkostninger forbundet med hjerterehabilitering end med sædvanlig efterbehandling, når alle udgifter opgøres samlet. Besparelsernes størrelsesorden varierer dog meget.

Det danske hjerterehabiliteringsforsøg

DANREHAB-forsøget er gennemført på Bispebjerg Hospital i perioden fra marts 2000 til og med februar 2003 ud fra standarder for forsøg af høj kvalitet. Forsøget, som er det største internationale forsøg om integreret hjerterehabilitering, omfatter 770 patienter, der efter lodtrækning modtog enten integreret hjerterehabilitering eller sædvanlig efterbehandling gennem 12 måneder. De endelige resultater fra forsøget vil foreligge, når resultaterne opgøres efter tre års opfølgning. I denne MTV-rapport indgår resultater efter et-års opfølgning.

Det danske forsøg har en høj deltagerprocent og vedholdenhed sammenlignet med de internationale forsøg. DANREHAB-forsøget bekræfter, at der kan opnås stor patienttilfredshed ved indførelse af hjerterehabilitering. I forhold til dødelighed og sygelighed giver DANREHAB-forsøget ikke anledning til at ændre på de samlede konklusioner om effekten af hjerterehabilitering. Forsøget bekræfter, at hjerterehabilitering har en gunstig effekt på livsstil og risikofaktorer. Disse resultater kan dog være overvurderet pga. metodemæssige svagheder. Forsøget styrker evidensen for, at hjerterehabilitering kan reducere den akutte genindlæggelsesfrekvens og sengedagsforbruget. De direkte omkostninger for et hjerterehabiliteringsforløb i DANREHAB-forsøget ligger på niveau med omkostninger beregnet i internationale studier. Internationale studier tyder på, at hjerterehabilitering rummer en mulighed for en samlet nettobesparelse i sundhedsvæsenet. DANREHAB-forsøget giver ikke anledning til at afvise dette ud fra et-års opfølgelserne.

Spredning og oversættelse af ideen til klinisk praksis

Spredning af hjerterehabilitering i Danmark er gået langsomt, og hjerterehabilitering er endnu ikke fuldt udbredt på landets sygehuse. Opfølgende tilbud i primærsektoren har været så godt som ikke eksisterende frem til 2004. Den offentlige omtale af hjerterehabilitering i perioden fra 1997 til 2004 tyder på en stigende faglig og politisk accept af området – en accept, som dog ikke er omsat til organisatoriske handlinger på landets sygehuse.

Forsøget på Bispebjerg Hospital viser, at det er muligt at organisere og implementere et hjerterehabiliteringsprogram, som lever op til de gældende danske retningslinjer. Erfaringerne viser dog også, at implementeringen er forbundet med en række organisatoriske udfordringer, som bør medtænkes i forbindelse med etablering og udbygning af hjerterehabilitering på landets sygehuse og i de kommende sundhedscentre.

Konklusion

Sammenfattende viser denne MTV, at patienter gerne vil deltage i hjerterehabilitering, og at behandlingstilbudet øger patienternes tilfredshed med efterbehandlingen. Evidens tyder på, at hjerterehabilitering har effekt på patienternes risikofaktorer. Behandlingen kan reducere genindlæggelsesfrekvensen samt sengedagsforbrug ved akutte genindlæggelser samlet set, og rummer på denne baggrund en mulighed for en samlet nettobesparelse i sundhedsvæsenet. Hjerterehabilitering er endnu langt fra fuldt implementeret på landets sygehuse. Der eksisterer en række organisatoriske udfordringer ved etablering af hjerterehabilitering, men DANREHAB-forsøget viser, at det er muligt at implementere hjerterehabilitering, som lever op til de gældende retningslinjer.

Viden om den optimale sammensætning og varighed af hjerterehabilitering er fortsat begrænset. Der er således behov for en systematisk erfaringsopsamling fra de hjerterehabiliteringsprogrammer, der allerede er iværksat, eller som er under etablering. Der er fortsat behov for at gennemføre store forsøg af høj kvalitet, før effekten af hjerterehabilitering kan endeligt fastslås.

Hjerterehabilitering er en særlig efterbehandling og genoptræning for patienter, der har en iskæmisk hjertesygdom, det vil sige patienter med blodprop i hjertet, hjertekrampe (angina pectoris), by-pass opererede, patienter, der har gennemgået en ballon udvidelse og patienter med hjertepumpesvigt.

Rapporten viser, at patienterne gerne vil deltage i hjerterehabilitering, og forløbet øger deres tilfredshed med efterbehandlingen. Evidens tyder på, at hjerterehabilitering har effekt på patienternes risikofaktorer. Noget tyder på, at samfundet samlet set vil kunne spare penge via rehabiliteringen, fordi den kan reducere genindlæggelsesfrekvensen samt sengedagsforbrug ved akutte genindlæggelser. Hjerterehabilitering er endnu langt fra fuldt implementeret på landets sygehuse. Der eksisterer en række organisatoriske udfordringer ved etablering af hjerterehabilitering, men opgørelser fra det såkaldte DANREHAB-forsøg viser, at det er muligt at implementere hjerterehabilitering, som lever op til de gældende retningslinjer.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Telefon 72 22 74 00
Telefax 72 22 74 11

cemtv@sst.dk