

KAPSELENDOSKOPI VED DIAGNOSTIK
I TYNDTARMEN
– en medicinsk teknologivurdering

2007

Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

KAPSELENDOSKOPI VED DIAGNOSTIK I TYNDTARMEN – en medicinsk teknologivurdering

Lisbet Ambrosius Christensen¹, Jens Frederik Dahlerup¹, Peter Bo Poulsen², Lars Thranholm²

1. Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V, Århus Sygehus
2. MUUSMANN Research & Consulting

Kapselendoskopi ved diagnostik i tyndtarmen – en medicinsk teknologivurdering

© Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

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

Emneord: kapselendoskopi, gastrointestinalblødning, tyndtarm, MTV, medicinsk teknologivurdering

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 9.2.2007

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, februar 2007

Kategori: Rådgivning

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: P.J. Schmidt Grafisk

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-461-3

Elektronisk ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:

Christensen, LA; Dahlerup, JF; Poulsen, PB; Thranholm, L

Kapselendoskopi ved diagnostik i tyndtarmen – en medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, 2007

Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2007; 7(1)

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Leiv Bakketeig

Serieredaktionssekretær: Stig Ejdrup Andersen

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: emtv@sst.dk

Hjemmeside: www.emtv.dk

Rapporten kan downloades fra www.emtv.dk under publikationer eller www.sst.dk under udgivelser

© Danish Centre for Health Technology Assessment
National Board of Health

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

Key words: gastrointestinal bleeding, capsule endoscopies, small intestine, health technology assessment, HTA

Language: Danish, with an English summary

Format Pdf
Version: 1,0
Version date: 2007.02.09

Published by: National Board of Health, Denmark, February, 2007

Design: National Board of Health and 1508 A/S
Layout: P.J. Schmidt Grafisk

ISBN (electronic version): 978-87-7676-461-3
ISSN (electronic version): 1601-586X

This report should be referred as follows:
Christensen, LA; Dahlerup, JF; Poulsen, PB; Thranholm L
Capsule endoscopies of the small intestine – a Health Technology Assessment
Copenhagen: National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment, 2007
Danish Health Technology Assessment – Projects funded by Dacehta 2007; 7 (I)

Series Title: Danish Health Technology Assessment – Projects funded by Dacehta
Series Editorial Board: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørdér, Leiv Bakketeig
Series Editorial Manager: Stig Ejdrup Andersen

For further information please contact:

National Board of Health
Danish Centre for Health Technology Assessment
Islands Brygge 67
DK-2300 Copenhagen
Denmark
Phone: +45 72 22 74 00
E-mail: dacehta@sst.dk
Home page: www.dacehta.dk

The publication can be down-loaded free of charge at www.dacehta.dk

Forord

Tyndtarmens længde og form har indtil for få år siden udgjort en stor billeddiagnostisk udfordring, og eneste mulighed var røntgenundersøgelse eller en invasiv procedure.

Siden 2002 har kapselendoskopi af tyndtarmen været tilgængelig i Danmark. Teknologien kan udføres ambulant og er patientvenlig. Kapselendoskopien har efterhånden vundet stor udbredelse i Danmark, men den kliniske nytte er fortsat ikke tilstrækkeligt belyst. En medicinsk teknologivurdering på nuværende tidspunkt kan derfor give et samlet overblik over anvendelse af undersøgelsen i Danmark og samtidig pege på mulighederne for fremtidig udbredelse og anvendelse.

MTV-rapporten viser, at kapselendoskopis bidrag til det endelige kliniske udkomme fortsat er utilstrækkeligt belyst, specielt hos bredt selekterede patienter. Langtidsstudier af denne patientgruppe med fastlagte protokoller for fund og behandling må derfor afventes med henblik på at afklare den terapeutiske gevinst.

Efter muligheden for undersøgelse med kapselendoskopi skete der, ifølge rapportens undersøgelser af konkrete patientforløb, et markant fald i antallet af gastroskoper, koloskoper og ultralydsundersøgelser. Derimod steg anvendelsen af CT-skanninger af abdomen, især med henblik på at finde andre kilder ved udredning af årsager til blodtab. Antallet af sygehuskontakter, sengedage og blodtransfusioner for patienterne faldt.

Da den kliniske nytte ikke er tilstrækkeligt afklaret, er stringent forskning og anvendelse af kliniske databaser med en harmonisering af indikation, behandlingsstrategi og opfølgning relevant med henblik på den endelige placering af kapselendoskopi hos patienter med obskur gastrointestinal blødning.

Det er EMTVs vurdering, at rapporten repræsenterer et grundigt stykke MTV-arbejde, og at den kan indgå i overvejelserne om teknologiens indførelse og placering i diagnostiske udredning af mave-tarmlidelser.

Rapporten udgives i EMTVs serie »Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter« og har gennemgået eksternt peer-review. Projektet blev finansieret af EMTV.

*Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Februar*

*Finn Børhum Kristensen
Centerchef*

Indhold

Sammenfatning	8
Summary	10
1 Introduktion	13
1.1 Baggrund	13
1.2 Formål	14
1.3 MTV spørgsmål	14
1.4 Målgruppe	14
1.5 Afgrænsning	14
1.6 Projektgruppe	14
2 Metode	16
2.1 Overvejelser omkring overordnet studiedesign	16
3 Teknologien	19
3.1 Introduktion	19
3.2 Praktisk udførelse af undersøgelsen	19
3.3 MTV-spørgsmål – teknologien	20
3.4 Metode og materialer – teknologien	20
3.4.1 Litteraturreview	20
3.4.2 Journalgennemgang	20
3.5 Resultater – teknologien	21
3.5.1 Resultater af litteraturgennemgangen – teknologien	21
3.5.2 Resultater af journalgennemgang – teknologien	25
3.6 Konklusion – teknologien	29
4 Patientaspektet	31
4.1 Introduktion	31
4.2 MTV-spørgsmål – patienten	31
4.3 Metode og materialer – patienten	31
4.4 Resultater – patienten	32
4.4.1 Generelle oplysninger om patienterne	32
4.4.2 Patienternes vurdering af ubehag i forbindelse med undersøgelsen	34
4.4.3 Patienternes vurdering af de kliniske konsekvenser af undersøgelsen	35
4.4.4 Patienternes tilfredshed med de fysiske rammer i forbindelse med undersøgelsen	39
4.4.5 Patienternes tilfredshed med personalet	39
4.4.6 Patienternes tilfredshed med informationsniveauet	40
4.5 Konklusion – patienten	42
5 Organisation	43
5.1 Introduktion	43
5.2 MTV-spørgsmål – organisationen	43
5.3 Metode og materialer – organisationen	43
5.4 Resultater – organisationen	44
5.4.1 Baggrund for at begynde med at udføre undersøgelsen	44
5.4.2 Indikation	45
5.4.3 Standardpatientforløb	45
5.4.4 Antal udførte kapselendoskopier og læringskurve	46
5.4.5 Afdelingstype og personale	48
5.4.6 Undersøgelsesfaciliteter	49
5.4.7 Uddannelse	49
5.4.8 Information	50
5.4.9 Kvalitetsudvikling	51
5.4.10 Udviklingsperspektiver	52
5.5 Konklusioner – organisationen	52

6 Økonomi	54
6.1 Introduktion	54
6.2 MTV-spørgsmål – økonomien	54
6.3 Metode og materialer – økonomien	54
6.4 Resultater – økonomien	56
6.4.1 Driftsmæssige omkostninger	56
6.4.2 Værdien i før- og efterperioden	57
6.5 Konklusion – økonomien	62
7 Vurdering af de samlede resultater/diskussion	63
7.1 Samlet vurdering og konklusioner	63
7.2 Anbefalinger	63
7.3 Fremtidsperspektiver	64
8 Referenceliste	65
9 Bilag	68
Bilag 1 Dataark til journalgennemgang	68
Bilag 2 Følgrebrev til spørgeskema til patienter	72
Bilag 3 Spørgeskema til patienter	73
Bilag 4 Følgrebrev til spørgeskema til sygehuse	76
Bilag 5 Spørgeskema til sygehuse	77
Bilag 6 Samtaleguide	81
Bilag 7 Sygehuse og Interviewpersoner	84
Bilag 8 Hyppigste aktionsdiagnoser for sygehuskontakterne i forbindelse med journalgennemgangen	85

Sammenfatning

Baggrund

Tyndtarmens længde og anatomiske lokalisation har indtil for få år siden udgjort en stor diagnostisk udfordring. Tidligere var røntgenundersøgelse af tyndtarmen den eneste almindelig anvendte supplerende noninvasive undersøgelse. Siden 2002 har kapselendoskopi af tyndtarmen været tilgængelig i Danmark. Undersøgelsen blev primært introduceret til afklaring af blødningskilde i tyndtarmen, men anvendes i stadig større grad til diagnostik og monitorering af Crohn's sygdom i tyndtarmen. Derudover kontrolleres sjældne polyposeformer og andre tyndtarmslidelser. Teknologien tillader at tyndtarmsslimhinden kan visualiseres ved hjælp af en skånsom og noninvasiv metode, som kan udføres ambulant, og uden at patienten udsættes for røntgenstråling. I de forløbne fem år har kapselendoskopien vundet stor udbredelse i Danmark, og undersøgelsen udføres aktuelt på ti sygehuse.

Der er få kontraindikationer, heriblandt graviditet og pacemakerbehandling, sidstnævnte dog relativ. Komplikationsraten er lav, under 5% og den væsentligste er en retineret kapsel, dvs. en kapsel som forbliver i tarmsystemet i mere end 14 dage, ofte på grund af en uerkendt forsnævring i tarmen.

Set i en MTV-sammenhæng er undersøgelse med kapselendoskopi interessant derved, at teknologien på den ene side er forholdsvis ny i Danmark og at udbredelse og anvendelsesmulighederne stadigt er under udvikling. På den anden side er undersøgelsen allerede udbredt til en række sygehuse og afdelinger som dermed har erfaringer med teknologien.

En medicinsk teknologivurdering på nuværende tidspunkt kan give et samlet overblik over anvendelse af undersøgelsen i Danmark og samtidig pege fremad set i forhold den videre udbredelse og anvendelse.

Teknologien

Kapitlet er opdelt i to dele.

Den første del omfatter en litteraturgennemgang med fokus på den nyeste internationale litteratur om patientunderlag, indikationsområde, diagnostisk udbytte og mulige bivirkninger. Den efterfølgende diagnostiske og terapeutiske strategi søges vurderet.

Den anden del gennemgår af resultaterne af en retrospektiv journalgennemgang for 100 konsekutivt udvalgte patienter med obskur gastrointestinal blødning som alle er blevet undersøgt med kapselendoskopi ved Århus Sygehus. Der er opgjort en række oplysninger for disse patienters sygehuskontakter for en periode på et år før undersøgelse med kapselendoskopi. Dette sammenlignes med opgørelse af de tilsvarende variable for en periode på et år efter undersøgelsen for denne samme gruppe af patienter. Der kan dokumenteres et markant fald i antallet af gastroskopier, koloskopier, ultralydsundersøgelser og tyndtarmspassager i perioden efter undersøgelsen med kapselendoskopi sammenlignet med perioden før. Derimod fandtes en stigning i CT-skanninger af abdomen med henblik på demonstration ekstraintestinale blødningskilder. Der var også et fald i antallet af sygehuskontakter, antal sengedage og antal blodtransfusioner for patienterne i efterperioden.

Organisationen

Der beskrives en række forhold i organiseringen af undersøgelsen og udførelse af undersøgelsen i Danmark. Det er langt overvejende læger som foretager selve fortolkningen af billedmaterialet, mens

det typisk er plejepersonale som monterer udstyr og aftager dette. I den internationale litteratur er der dokumentation for, at selve fortolkningen af billederne også kan overlades til specialuddannet plejepersonale.

Der gives endvidere en beskrivelse af indikationsområdet for undersøgelse af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning samt en beskrivelse af læringskurven og kvalitetsudviklende initiativer på de danske afdelinger som foretager undersøgelsen.

Patienten

Dette kapitel beskriver patienternes egne vurderinger af undersøgelse med kapselendoskopi. Konklusionen er entydig: Der er tale om en meget patientvenlig og skånsom teknologi, idet ca. 90% af patienterne angiver at tilfredshed med undersøgelsen. Der gives også en beskrivelse af patienternes egne vurderinger af effekten af kapselendoskopi. 24% af patienterne finder, at undersøgelsen i høj grad eller i nogen grad har bidraget til at forbedre deres sundhedstilstand.

Der gives en beskrivelse af patienttilfredsheden med personale, lokaler, og informationsniveau. Denne del af patienternes svar relaterer sig specifikt til forholdene på Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling på Århus Sygehus.

Økonomien

Der er indledningsvis en kort beskrivelse af driftsøkonomien ved at indføre kapselendoskopi. Det konkluderes, at de direkte omkostninger ved at udføre undersøgelsen ambulant stemmer nogenlunde overens med DRG-prisen (DRG: Diagnose Relaterede Grupper).

Herefter er der med baggrund i journalgennemgangen for de 100 patienter foretaget en opgørelse af DRG-produktionsværdien af samtlige sygehuskontakter i en periode på et år inden undersøgelsen med kapselendoskopi. Dette sammenlignes med en tilsvarende periode på et år efter undersøgelse med kapselendoskopi. Konklusionen er, at der samlet ses et fald i DRG-produktionsværdien i efterperioden i sammenligning med førperioden. Der var en reduktion i indlæggelser og ambulante besøg der relaterer sig tyndtarmspassager og øvre og nedre endoskopier.

Perspektivering

Det kliniske udbytte af fundene ved kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning er fortsat ikke tilstrækkeligt belyst, men flere undersøgelser tyder på, at man opnår det største diagnostiske og terapeutiske udbytte såfremt kapselendoskopi foretages i tæt tidsmæssig relation til blødningen. Et stigende antal undersøgelser med kapselendoskopi ved akut blødning kan således forventes – ikke mindst i takt med udvikling af programmer, der sikrer, at man kan vurdere fundene under selve undersøgelsen og ikke afvente afslutning af denne. Endelig forventes det, at der fortsat sker en udvikling af risikostratificering af blødningssuspekterede områder, specielt udgør diffuse karanomalier fortsat en terapeutisk udfordring.

Anvendelse af kliniske databaser med en harmonisering af indikation, behandlingsstrategi og opfølgning er relevant med henblik på den endelige placering af kapselendoskopi hos patienter med obskur gastrointestinal blødning.

Summary

Background

The length and the anatomic localisation of the small intestine have until a few years ago represented a large diagnostic challenge. Previously, x-ray examination of the small intestine was the only commonly used supplementary non-invasive examination. Since 2002, capsule endoscopy of the small intestine has been available in Denmark. The examination was primarily introduced for clarification of source of bleeding in the small intestine, however, it is also to a greater extent applied with diagnosis and monitoring of Crohn's disease in the small intestine. Furthermore, rare varieties of polyposis and other diseases of the small intestine are controlled with capsule endoscopy. The technology allows the small intestinal mucous membrane to be visualised by means of gentle and non-invasive methods, which may be carried out as ambulant treatment and without the patient being exposed to x-ray radiation. During the past five years, the use of capsule endoscopy has spread extensively in Denmark and is presently done in 10 Danish hospitals.

Few contraindications exist – e.g. pregnancy and pacemaker treatment – the last-mentioned, however, is relative. The complication rate is low – below 5% – whereof the most important one is a retained capsule – i.e. a capsule that remains in the intestinal system in more than 14 days – often due to an unappreciated stenosis in the intestine.

From a health technology assessment perspective, examination based on capsule endoscopy is interesting as the technology on one hand is relatively new in Denmark, which is why the diffusion and the possible applications still are being developed. On the other hand, the examination has already been applied in a number of hospitals and departments, which means that these hospitals have experience with the technology.

A medical health technology assessment may contribute with an overview of the extent to which the examination is applied in Denmark as well as it may address the technology from a future-oriented perspective as concerns the future diffusion and application of the examination.

Technology

The chapter is divided in two parts.

The first part is based on a literature review focusing on the latest international literature regarding indication, diagnostic value and possible side effects. The following diagnostic and therapeutic strategy is estimated.

The second part is based on the results of a retrospective review of journals from 100 consecutively chosen patients with obscure gastrointestinal bleeding, who all have been examined with capsule endoscopy at Aarhus Hospital. Based on a period of one year before examination with capsule endoscopy, information based on these patients' hospital contacts has been collected. This information is compared with the corresponding variables for a period of one year after the examination among the same group of patients. This comparison documents a significant decrease in the number of gastroscopies, colonoscopies, ultrasound examinations and small intestinal passages in the period after the examination with capsule endoscopy compared with the period before. On the contrary, an increase in the number of CT-scans of abdomen with the purpose of demonstrating extra intestinal bleeding sources occurred. Furthermore, a decrease occurred in the number of hospital contacts, the number of bed-days and the number of blood transfusions on patients in the period after investigation with capsule endoscopy.

The organisation

A number of characteristics on the organisation of the examination and the performance of the examination, respectively, are described in the health technology assessment. In the Danish departments that carry out the examinations, it is typically the physicians who make the actual interpretation of the pictorial material, while the nursing staff mount and remove the equipment. In the international literature, documentation exists on the possibility of leaving the interpretation of the pictures with specially trained nursing staff.

Furthermore, a description is given of the indications for examination of capsule endoscopy in connection with obscure gastrointestinal bleeding and a description of the learning curve and the quality developing initiatives in the Danish departments that carry out the examinations.

The patient

This chapter describes the patients' own evaluations of examination with capsule endoscopy: It is very patient-friendly and gentle, and 90% of the patients even express their satisfaction with the examination. Furthermore, a description is given of the patients' own evaluations of the effect of capsule endoscopy: 24% of the patients express that the examination to a great extent or to some extent has contributed to improving their health condition.

Furthermore, a description is given of the patients' satisfaction with personnel, facilities and information level. This part of the patients' answers is specifically related to the conditions at Medical Hepato-gastroenterological department at Aarhus Hospital.

The economy

Initially, a short description is given of the economy by introducing capsule endoscopy. It is possible to conclude that the direct costs by carrying out the examination as ambulant procedure is approximately covered from the current diagnose-related-group (DRG) fee.

Subsequently, based on the journal review, a statement of the DRG-production value of all hospital contacts in a period of one year before examination with capsule endoscopy has been made. This statement is compared with a corresponding period of one year after the examination with capsule endoscopy. The conclusion is a decrease in the DRG-production value in the period after the examination compared with the period before the examination. Furthermore, a decrease occurred in the number of admissions and ambulant visits related to small intestinal x-ray examinations and upper and lower endoscopies.

Future perspective

The clinical outcome of the findings of capsule endoscopy in connection with gastrointestinal bleeding has still not been evaluated sufficiently; however, several investigations indicate that the largest diagnostic and therapeutic output is achieved, when the examination with capsule endoscopy is done shortly after a bleeding episode. Consequently, an increase in the number of examinations with capsule endoscopy in connection with acute bleeding is likely to occur – not least in relation to the development of software which makes it possible to estimate the findings during the examination and not only after the examination. Finally, a continuous development of risk stratification of bleeding suspicious areas is expected – especially diffuse angiodysplasia continuously represent a therapeutic challenge.

The application of clinical databases with a harmonisation of indication, treatment strategy and follow-up are relevant issues regarding capsule endoscopy among patients with obscure gastrointestinal bleedings.

1 Introduktion

1.1 Baggrund

Et hyppigt forekommende symptom er blødning fra mavetarmkanalen. Denne kan enten erkendes ved synligt blod i afføringen, bestemmes kemisk eller vise sig ved tilbagevendende jernmangelanæmi (1). Hos ca. 95% kan blødningskilden påvises ved esophago-gastroduodenoskopi og/eller (ileo)koloskopi. Begge undersøgelser tillader en direkte visualisering af overfladen og efterfølgende supplerende diagnostik ved vævsprøver og terapi, om relevant.

Hos ca. 5% af patienterne erkendes den gastrointestinale blødningskilde ikke ved øvre og nedre endoskopi og i disse tilfælde taler man om en obskur gastrointestinal blødning (2). Hos denne gruppe er det af stor betydning, at man så skånsomt som muligt kan foretage billeddiagnostik i tyndtarmen. Tyndtarmens længde og anatomiske lokalisation har indtil for få år siden udgjort en stor diagnostisk udfordring. Tidligere var røntgenundersøgelse af tyndtarmen den eneste almindelig anvendte supplerende noninvasive undersøgelse og denne undersøgelse har kun i meget begrænset omfang bidraget til yderligere diagnostisk afklaring, idet patologiske fund er til stede i under 10% af den undersøgte patientgruppe (3). At røntgenundersøgelse har så lavt diagnostisk udbytte kan overvejende forklares ved, at karanomalier er årsag til blødninger hos ca. 80%. Eftersom disse oftest enten er i niveau med tarmens overflade eller blot inddrager få mm's elevation af tarmslimhinden, vil forandringerne sjældent afsløres på røntgenkontrastundersøgelsen, som typisk fremstiller tarmrelief.

Siden 2002 har kapselendoskopi af tyndtarmen været tilgængelig i Danmark. Undersøgelsen blev primært introduceret til afklaring af blødningskilde i tyndtarmen, men anvendes tillige i stadig større grad til diagnostisk og monitorering af Crohn's sygdom i tyndtarmen. Derudover kontrolleres sjældne polyposeformer og andre tyndtarmslidelser. Teknologien tillader at tyndtarmsslimhinden kan visualiseres ved hjælp af en skånsom og noninvasiv metode, som kan udføres ambulant, og uden at patienten udsættes for røntgenstråling. I de forløbne fem år har kapselendoskopien vundet stor udbredelse i Danmark, og undersøgelsen udføres aktuelt på ti sygehuse landet over. Det forventes at dette tal vil stige yderligere i løbet af få år. Såvel selve kapslen, som det tilhørende software udvikles med henblik på yderligere forbedring af diagnostik, samt afkortning af gennemsynstiden for videooptagelsen. Med det aktuelle udstyr optager den 11×26 mm store kapsel mellem 55.000 og 60.000 billeder ved kapslens passage gennem mave-tarmkanalen, idet batteriet i kapslen har en funktionstid på ca. 8 timer, og der optages to billeder pr. sekund. Den normale passagetid gennem mavesæk og tyndtarm er kortere, så kapslen passerer gennem tyndtarmen hos ca. 95% af de undersøgte inden for kapslens funktionstid.

Der er få kontraindikationer, heriblandt graviditet og pacemakerbehandling, sidstnævnte dog relativ. Komplikationsraten er lav, under 5% og den væsentligste er en retineret kapsel, dvs. en kapsel som forbliver i tarmsystemet i mere end 14 dage, ofte på grund af en uerkendt forsnævring i tarmen.

Set i en MTV-sammenhæng er undersøgelse med kapselendoskopi interessant derved, at teknologien på den ene side er forholdsvis ny i Danmark og at udbredelse og anvendelsesmulighederne formodes stadig at være under udvikling. På den anden side er undersøgelsen allerede udbredt til en række sygehuse og afdelinger som dermed har gjort nogle erfaringer med teknologien.

En medicinsk teknologivurdering på nuværende tidspunkt kan således bidrage med at give et samlet overblik over status for anvendelse af undersøgelsen i Danmark og samtidig pege fremad angående den videre udbredelse og anvendelse.

1.2 Formål

Rapportens formål er at give et samlet billede af udbredelse og anvendelse af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning i Danmark.

1.3 MTV spørgsmål

En medicinsk teknologivurdering (MTV) er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi (4).

Det overordnede planlægningsspørgsmål (5), der belyses i indeværende MTV er: *Hvad er konsekvenserne for teknologien, patienten, organisationen og økonomien af at benytte kapselendoskopi som diagnosticeringsmetode ved diagnostik i tyndtarmen med fokus på obskur gastrointestinal blødning?*

MTV-projektets analytiske ramme er opdelt på følgende elementer: teknologi, patient, organisation og økonomi.

De mere specifikke spørgsmål, der søges besvaret for hvert af de 4 analyseelementer, præsenteres i de relevante kapitler.

1.4 Målgruppe

De relevante beslutningstagere for MTV-projektet er dels administrative beslutningstagere på sygehuse og i regioner, der skal overveje at finansiere teknologien og dels kliniske beslutningstagere på sygehuse som beskæftiger sig med teknologien.

1.5 Afgrænsning

Teknologien anvendes i dag som diagnosticeringsmetode for flere forskellige patienttyper. Det drejer sig primært om patienter med obskur gastrointestinal blødning, patienter med mavesmerter og patienter med tyndtarmssygdomme, eksempelvis Morbus Crohn. Undersøgelse med kapselendoskopi fungerer dels som erstatning og dels som supplement for andre undersøgelsesformer, afhængigt af patienttype og sygdom. For at undgå sammenblanding af undersøgelsens anvendelse er der i indeværende rapport valgt at fokusere på patienter med obskur gastrointestinal blødning. For denne type af patienter er undersøgelsen med kapselendoskopi et supplement til andre undersøgelser. Valget af obskur gastrointestinal blødning hænger dels sammen med, at denne gruppe af patienter er den største, hvilket haft betydning set i forhold til at projektgruppen har ønske om at inkludere så mange patienter som muligt i forbindelse med journalgennemgangen – se kapitel 4. Samtidig kan der defineres entydige inklusionkriterier for denne gruppe af patienter.

1.6 Projektgruppe

Projektgruppen har bestået af følgende medlemmer:

- Overlæge, dr.med. Lisbet Ambrosius Christensen, Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus
- Overlæge, dr.med. Jens Frederik Dahlerup, Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus
- Partner, ph.d., cand.oecon., Peter Bo Poulsen, MUUSMANN Research & Consulting.
- Chefkonsulent, cand.oecon., Lars Thranholm, MUUSMANN Research & Consulting.

Denne personkreds er ansvarlig for indholdet af rapporten i sin helhed.

I forbindelse med journalgennemgangen (se kapitel 3) har forskningssygeplejerske Catriona Nairn Markussen fra Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus gennemgået en række journaler.

I forbindelse med litteraturreviewet (kapitel 3) har projektgruppen hentet inspiration fra en forskningsopgave (OSVALII, 2005) udført af cand. med. Jens-Jacob Lauterlein.

Ingen af projektgruppens deltagere har haft konkurrerende interesser i forbindelse med projektet.

2 Metode

2.1 Overvejelser omkring overordnet studiedesign

Typisk vil den kliniske forskning overvejende anvende det randomiserede klinisk kontrollerede design til undersøgelse af effekter af interventioner og forskellige organiseringer af tiltag (6). Praktiske og etiske omstændigheder kan dog gøre, at dette ikke altid er muligt, og der kan også være barrierer mod dette design fra patienter og fra klinikeres side (7). Strenge inklusions- og eksklusionskriterier, en kunstig kontrolsituation der ikke afspejler daglig praksis samt Hawthorne-effekt (kontroleffekt i form af påvirkning fra selve undersøgelsen) er nogle af de parametre som kan bevirke, at resultatet af et forsøg kommer til at repræsentere et eksperimentelt laboratorieresultat som ikke kan genfindes i en »normal« patientpopulation (5, 8). Endvidere bør en MTV jævnfør det europæiske EURASSESS-projekt, ikke alene inkludere estimater vedrørende effekten af en teknologi målt i randomiserede kliniske studier (efficacy), men bør også fortælle noget om effekten af teknologien i daglig praksis (9). Med anvendelse af MTV i beslutningstagen er fokus derfor på effektiviteten i daglig praksis frem for virkningsfuldhed målt i et randomiseret klinisk kontrolleret studie.

I MTV-projektet vedrørende kapselendoskopi ved diagnostik i tyndtarmen er der både praktiske og etiske årsager til, at det ikke er muligt eller forsvarligt at randomisere patienter til diagnostik med og uden kapselendoskopi. Gennemførelse af et randomiseret kontrolleret forsøg er fundet uetisk, idet kapselendoskopi har et væsentligt diagnostisk potentiale sammenlignet med konventionelle metoder og idet metoden allerede er i anvendelse i Danmark som diagnosticeringsmetode, blandt andet for patienter med obskur gastrointestinal blødning. Som konsekvens heraf er det heller ikke praktisk muligt at gennemføre undersøgelsen som et randomiseret, kontrolleret studie.

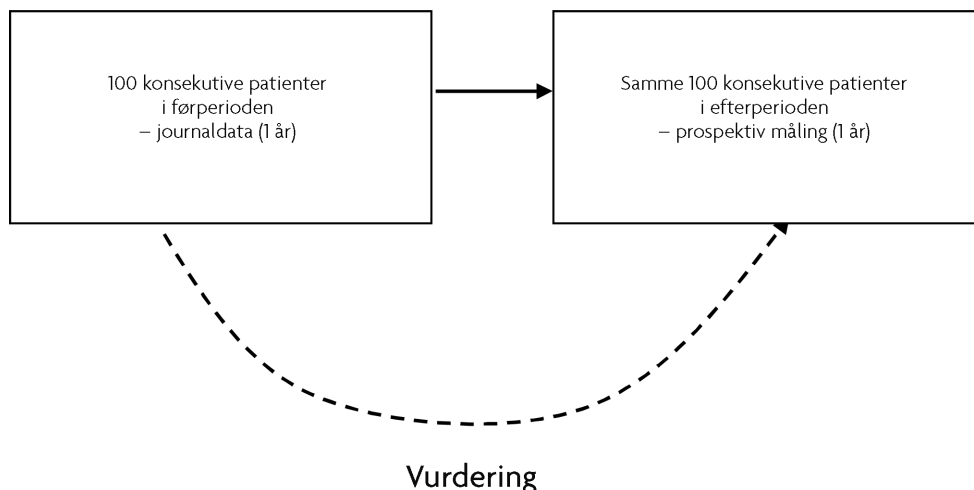
I stedet anvendes et kvasiekperimentelt før-efter design. Denne designtype anvendes når randomisering ikke er mulig, og når individer ikke tilfældigt kan inddeles i en kontrolgruppe. For nærværende projekt fungerer den samme patientgruppe som sin egen kontrol i en før-efter sammenligning.

I indeværende MTV-projekt blev inkluderet 100 konsekutive patienter, som alle er blevet undersøgt med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning på Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus. Undersøgelsen gennemføres således som en monocenter-analyse med udgangspunkt i forløb på Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus. Fordele herved er, at der dermed sikres høj datakvalitet og ensartede udredningsforløb for alle patienter.

De 100 konsekutive patienter udgør før-gruppen (historisk kontrolgruppe) i det kvasiekperimentelle før-efter design, hvor data til førperioden hentes fra en systematisk journalgennemgang, hvor en række oplysninger om det enkelte patientforløb gennemgås og registreres i et til formålet udarbejdet registreringsark. Varigheden af førperioden er ét år inden undersøgelse med kapselendoskopi. På samme måde registreres tilsvarende oplysninger om patienterne i en periode på ét år efter undersøgelse med kapselendoskopi.

At antallet af inkluderede patienter er (begrænset til) 100 skyldes, at der ved indeværende rapports afslutning netop er gået ét år siden patient nummer 100 (med de valgte inklusionskriterier) blev undersøgt med kapselendoskopi på afdeling V på Århus Sygehus, og at det dermed ud fra det valgte design kun har været muligt at inddrage 100 patienter.

FIGUR 2.1 Undersøgelsens overordnede design



Et umiddelbart kritikpunkt mod et kvasiekperimentelt før-efter design, hvor patienten fungerer som sin egen kontrol, er, at der sker en udvikling over tid, der gør at sammenligneligheden mellem de to perioder, og patientudtræk, svækkes. Dette vurderes dog at være et mindre problem i det konkrete tilfælde idet patienter med obskur blødning er kendetegnet ved at have et årelangt sygdomsforløb i hospitalsregi. Dertil kommer fordelene ved at sammenligne de samme personer i relation til baggrundsvARIABLE. Derfor vurderes det, at førperioden må anses for i rimelig grad at kunne sammenlignes med den senere efterperiode set i forhold til sygdommens progression, hvilket understøtter det valgte design for MTV-projektet.

Indikationsområdet for undersøgelse med kapselendoskopi omfatter, som tidligere nævnt, obskur gastrointestinal blødning, mavesmerter og tyndtarmssygdomme som eksempelvis Morbus Crohn (10). Indeværende MTV-rapport har alene fokus på obskur gastrointestinal blødning, idet visse af rapportens emner dog helt naturligt vil omhandle det samlede indikationsområde for kapselendoskopi.

Ved obskur gastrointestinal blødning supplerer kapselendoskopi udredning med nedre og øvre endoskopi af mave-tarmkanalen for at fastsætte en diagnose, kontrollere blødningen og spare unødige diagnostiske undersøgelser og give patienter vished om symptomer og sygdom.

De kliniske inklusionskriterier til projektet (svarende til de inklusionskriterier som Medicinsk afdeling V på Århus Sygehus anvender for at udføre undersøgelsen) er veldefinerede:

Tilbagevendende blødningsepisoder og/eller uafklaret jernmangelanæmi, hvor gentagne øvre og nedre endoskopi ikke har påvist blødningsårsag. Hovedparten har tillige fået foretaget røntgenundersøgelse af tyndtarmen

Udover journalgennemgangen anvendes der i MTV-projektet survey-metoder (interviews og spørgeskemaundersøgelser) i forbindelse med datagenereringen. Disse data anvendes i forbindelse med patientelementet og organisationselementet. Desuden gennemføres et litteraturreview, som primært knytter sig til teknologielementet

Spørgeskemaundersøgelsen til de sygehuse som foretager kapselendoskopi har som hovedformål at afdække de organisatoriske valg og konsekvenser af kapselendoskopi. Disse informationer suppleres med semistrukturerede telefoninterviews og semistruktureret interview med en enkelt afdeling.

Spørgeskemaundersøgelsen til patienterne blev dels anvendt til at afdække patienternes vurdering af de kliniske konsekvenser af undersøgelsen og dels til at afdække patienttilfredsheden i forbindelse med undersøgelsen.

Det skal understreges, at det kun er i forbindelse med journalgennemgangen, at der foretages en opdeling i en førperiode og en efterperiode.

Der er således anvendt en række forskellige analyse- og dataindsamlingsmetoder i den medicinske teknologivurdering af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning. Den mere detaljerede beskrivelse af disse metoder findes i de relevante kapitler for analysens delelementer. Det skal samtidig bemærkes, at nogle af metoderne bidrog med data til flere delelementer i den samlede analyse. Det gælder i særlig grad journalgennemgangen, som bidrog med data både til teknologielementet og til økonomielementet.

Det bemærkes, at der under organisationselementet i forbindelse med spørgeskemaundersøgelsen samt de gennemførte interviews indgår svar fra Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus.

TABEL 2.1
Overordnede metoder

Delundersøgelse	Metode	Hvem og antal
Teknologien	Litteraturreview	Litteraturreview
	Journalgennemgang	100 patienter som har fået foretaget undersøgelse med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning på Århus Sygehus N=100
Organisationen	Spørgeskemaundersøgelse	Afdelinger i Danmark som aktuelt (december 2005) udfører kapselendoskopi N=10
	Semistrukturerede telefoninterviews	3 af de afdelinger som aktuelt udfører kapselendoskopi
	Semistruktureret interview	Telefoninterview: N=3 Interview: N=1
Patienten	Spørgeskemaundersøgelse	Patienter som har fået foretaget kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning N=84
Økonomien	Værdi-opgørelser	På baggrund af oplysninger fra journalgennemgang blev der lavet DRG-gruppering af samtlige sygehuskontakter i før- og efterperioden. Hermed kan værdien af trækket på sygehusvæsenet opgøres

3 Teknologien

3.1 Introduktion

Teknologikapitlet er opdelt i en litteraturgennemgang og i en præsentation af væsentlige resultater fra den retrospektive journalgennemgang.

Litteraturreviewet gennemgår den nyeste internationale litteratur på området.

Der gives en præsentation af nogle objektive forhold vedrørende patienternes kontaktmønster til sygehuse før og efter undersøgelse med kapselendoskopi. Det drejer sig eksempelvis om antallet af sygehuskontakter, antallet af skopier og antallet af radiologiske undersøgelser.

3.2 Praktisk udførelse af undersøgelsen

Forberedelse af patienten

Undersøgelsen kan foregå ambulant.

Standard praksis omfatter 10-12 timers faste forud for undersøgelsen. Supplerende tarmudrensning er undersøgt i flere studier. Resultaterne er ikke entydige vedrørende effekten på billedkvaliteten (11), og ensartede anbefalinger foreligger endnu ikke.

Efter kapslen er slugt, faster patienten i to timer, herefter tillades indtagelse af tynde væsker. Efter fire-fem timer må patienten indtage et måltid.

Beskrivelse af kapselendoskopi

M2ATM kapslen fra Given Imaging blev lanceret i 2001, og var indtil 2006 eneste kommercielt tilgængelige kapsel. Den bliver i dag markedsført som PillCamTM SB. Selve PillCamTM SB kapslen måler 11×26 mm, vejer 3.7 g og kan kun anvendes én gang. Den indeholder kamera med et synsfelt på 140°, lysdioder, radiosender og har batterikapacitet til 8 timers optagelse.



Kapslen aktiveres ved at fjerne den fra et magnetisk hylster. Den fastende patient sluger kapslen, som herefter passivt passerer gennem mave-tarmkanalen ved hjælp af peristaltikken.

Kapslen tager to billeder pr. sekund, og via 8 antenner påklisset patientens abdomen opfanges og lagres billederne i en transportabel optagerenhed, som patienten bærer i et bælte. Systemet frakobles patienten efter 8 timer. Billederne overføres via optagerenheden til en PC. Software sikrer, at filmen kan ses på skærmen med en hastighed mellem 5-40 billeder pr. sek. Repræsentative billeder og videoklip kan gemmes. Billederne gennemses af en fagperson, og tidsforbruget varierer mellem 30-120 min pr. undersøgelse, afhængig af kapslens passagetid gennem tyndtarmen og fagpersonens erfaring. Software kan angive blødningssuspekterede områder.

Slimhindeforandringer ned til en størrelse på ca. 0,1 mm kan erkendes ved kapselendoskopi (12). I 2006 lanceres PillCam med øget batterilevetid, ny optik og en billedfrekvens på 4 billeder/sek.

3.3 MTV-spørgsmål – teknologien

MTV-spørgsmål som søges besvaret via litteraturreview:

- Hvad er indikationsområdet for teknologien?
- Hvad er patientunderlaget?
- Er der evidens for det diagnostiske udbytte?
- Er det diagnostiske udbytte større end ved de alternative undersøgelser?
- Er der evidens for undersøgelsens konsekvens på det kliniske udkomme?
- Er mulige bivirkninger eller forholdsregler ved undersøgelsen?

MTV-spørgsmål som søges besvaret på baggrund af journalgennemgangen:

- Er der forskelle i patienternes kontaktmønster til sygehussektoren fra førperioden til efterperioden?
- Er der forskel i antallet af skopier i førperioden og efterperioden
- Er der forskel i antallet af røntgenundersøgelser i førperioden og efterperioden
- Er der forskelle i antal årlige blodtransfusioner og hæmoglobinniveau i førperioden og efterperioden

3.4 Metode og materialer – teknologien

3.4.1 Litteraturreview

Der er foretaget en opdatering af litteraturen, med samme søgestrengte som blev anvendt ved klinisk review i en australsk MTV-rapport vedrørende obskur gastrointestinal blødning, publiceret i 2003 (13). Derudover er lavet supplerende søgning i Pubmed, idet alle skandinaviske og engelsksprogede referencer, som omhandler kapselendoskopi og obskur blødning er gennemgået frem til 1. april 2006.

3.4.2 Journalgennemgang

Som beskrevet i afsnit 2.1 om de metodiske overvejelser i forbindelse med projektet, er designet for det samlede projekt – og dermed også projektets delanalyser – et før-efter design, hvor der indsamles oplysninger om et antal patienter i en førperiode, og hvor samme gruppe patienter så fungerer som sin egen kontrolgruppe i en efterperiode.

Som nævnt i det overordnede metodeafsnit (2.1) inkluderes der i alt 100 konsekutive patienter i MTV-projektet, som alle er blevet undersøgt med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning på Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus.

Til journalgennemgangen har projektgruppen udviklet et registreringsskema, hvori der registreres en række oplysninger om alle patientkontakter i en periode fra et år før undersøgelsen med kapselendoskopi til et år efter undersøgelsen. Registreringsskemaet indeholder oplysninger om:

- Baggrundsdata (køn, alder, sygehus)
- Diagnose- og procedurekoder
- Antal billeddiagnostiske undersøgelser (CT, MR, ultralyd, konventionel røntgenundersøgelse m.v.)
- Antal skopier (gastroskoper og koloskoper m.v.)
- Antal blodtransfusioner
- Hæmoglobinniveau
- Medicinforbrug

Registreringsskemaet til journalgennemgangen fremgår af bilag 1.

Rent praktisk er journalgennemgangen foretaget ved, at Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V Århus Sygehus via det patientadministrative (Grønt System) har udtrukket oplysninger om, på hvilke sygehuse og afdelinger patienternes har haft kontakter i den 2-årige periode. Der er herefter indgået aftaler med disse afdelinger om at personale fra afdeling V på Århus Sygehus kunne få stillet journalerne til rådighed på sygehusene med henblik på at udfylde registreringskemaet.

Journalgennemgangen blev foretaget af overlæge dr. med. Lisbet Ambrosius Christensen og projekt-sygeplejerske Catriona Nairn Markussen, Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling, Århus Sygehus.

Patientkontakter som åbenlyst ikke havde nogen forbindelse til patientens blødning blev frasorteret under gennemgangen, således at der kun er brugt de kontakter som vurderes at have tilknytning til patienternes obskure gastrointestinale blødning.

Oplysninger fra journalgennemgangen er blevet indtastet og bearbejdet i SPSS og Excel.

Journalgennemgangen bidrager både med data til indeværende afsnit om teknologielementet samt med data til kapitel 7 vedrørende økonomielementet.

3.5 Resultater – teknologien

3.5.1 Resultater af litteraturgennemgangen – teknologien

Indikation

Internationalt er der enighed om følgende indikationer: obskur gastrointestinal blødning; Gentagne gastrointestinale blødningsepisoder, trods negativ gastroskopi og koloskopi. Blødningen kan enten være synlig (overt), eller verificeres enten ved positiv fæcesprøve for blod, eller som vedvarende eller gentagne tilfælde med påvist blødningsanæmi (okkult). Denne tilstand udgør op til 5% af alle gastrointestinale blødninger (14). Andre indikationer for kapselendoskopi er mistænkt eller verificeret Crohn's sygdom, mistanke om tyndtarmstumor, kontrol af cøliaki og overvågning af arvelige polypose syndromer (15). Obskur gastrointestinal blødning og Crohn's sygdom har hidtil udgjort ca. 80% af undersøgelserne.

Patientunderlag

Baseret på hyppigheden af obskur gastrointestinal blødning i en amerikansk undersøgelse skønnes der at være mellem 500 og 1000 tilfælde med obskur gastrointestinal blødning om året i Danmark (16). Hyppigheden af Crohn's sygdom er fordoblet på tyve år, og incidensen andrager nu op til 12 per 100.000 indbyggere årligt (17). Tillige kan forventes, at en del af de 8000 patienter, som allerede har fået stillet diagnosen, vil få foretaget undersøgelsen til afklaring af sygdomsudbredelsen i tyndtarmen.

Maligne tyndtarmstumorer udgør under 1% af mavetarmkanalens maligne tumorer og der diagnosticeres under 100 årligt. Antallet af benigne tumorer kendes ikke. Familiær adenomatøs polypose optræder med under 10 nye tilfælde årligt, men er oftest relateret til colon.

Der er frem til november 2005 lavet mere end 250.000 kapselendoskopier på verdensplan (18) og i Danmark blev der i 2005 udført ca. 560 undersøgelser.

Diagnostiske alternativer

Kapselendoskopi blev primært introduceret som supplerende tyndtarmsundersøgelse. Med baggrund i den hastigt stigende anvendelse af kapselendoskopi gennem de senere år, har studier i stedet belyst det diagnostiske udbytte ved kapselendoskopi sammenlignet med andre undersøgelser af tyndtarmen.

Røntgenundersøgelse af tyndtarmen (TTP) har hidtil været den mest udbredte diagnostiske tyndtarmsundersøgelse i Danmark. Ved denne undersøgelse drikker den fastende patient typisk røntgenkontrastvæsken, hvorefter passagen gennem tyndtarmen følges med røntgengennemlysning og billedoptagelser, indtil kontrasten er passeret over i tyktarmen. Visse steder indgives kontrasten via en sonde i tolvfingertarmen og efterfølgende kan luftinsufflation afsløre finere detaljer i tarmrelieffet. Ingen af røntgenundersøgelserne tillader dog direkte visualisering af tyndtarmens overflade.

Ved peroperativ enteroskopi åbnes bughulen og gennem et snit i tyndtarmen føres et endoskop gennem hele tarmen, hvorved mulige læsioner diagnosticeres, ligesom der kan foretages terapi af forandringerne. Undersøgelsen er forbundet med en vis risiko for komplikationer (19) og anvendes kun hos patienter, hos hvem risikoen ved nye blødningstilfælde skønnes større end risiko ved operationen.

Ved push enteroskopi, føres skopet via ventriklen ned i den øverste 70-150 cm af tyndtarmen (20). Og ligesom ved den peroperative enteroskopi, kan tarmens overflade vurderes og behandles. En svaghed ved proceduren er, at maksimalt halvdelen af tyndtarmen kan gennemses.

Senest er sket en introduktion af dobbelt ballon enteroskopi, som ved kombineret endoskopisk procedure fra såvel proximal (peroral), som distal (rektal) adgang tillader visualisering af hele tyndtarmen (21).

Diagnostisk udbytte sammenlignet med hidtil anvendte undersøgelser

I en metaanalyse blev kapselendoskopi sammenlignet med andre diagnostiske modaliteter ved obstruktion og gastrointestinal blødning (22). Følgende kriterier skulle være opfyldt for at undersøgelserne kunne indgå i analysen: Prospektiv sammenligning mellem kapselendoskopi og anden diagnostisk undersøgelse ligesom der højst måtte være to uger mellem de to undersøgelser. Patienterne var således deres egne kontroller. Alle fundne forandringer skulle være beskrevet, og om muligt den skønnede kliniske implikation af fundene, hvilket betyder, at de fundne forandringer skulle klassificeres som sandsynlig eller mindre sandsynlig blødningskilde. Kun forandringer i tyndtarmen, som ikke kunne visualiseres ved vanlig øvre og nedre endoskopi, indgik i analysen. Klinisk signifikante forandringer i tarmen blev defineret enten som forandringer ledsaget af synlig blødning, eller som sandsynlig blødningsårsag ud fra kriterier defineret af forfatterne. Hvor det var muligt, blev der endvidere foretaget en yderligere underinddeling af fundene i vaskulære eller inflammatoriske forandringer, i tumor eller »andet«. I alt 80 artikler blev identificeret ud fra søgestrategien, heraf indgik 41 i detaljeret evaluering af to uafhængige eksperter. Elleve studier opfyldte inklusionskriterierne, suppleret med 9 abstracts, som blev identificeret ved manuel søgning.

Således indgik i alt 20 studier omfattende 537 patienter.

Øgningen i det diagnostiske udbytte mellem kapselendoskopi og den alternative undersøgelse blev beregnet som udbyttet fra sidstnævnte, fratrullet udbyttet ved kapselendoskopi, med 95% sikkerhedsintervaller angivet i parentes.

Tre studier med i alt 88 patienter sammenlignede det diagnostiske udbytte af røntgenundersøgelse af tyndtarmen (TTP) med kapselendoskopi. Udbyttet for alle fund var 67% ved kapselendoskopi og 8% for røntgenundersøgelse af tyndtarmen med et øget diagnostisk udbytte ved kapselendoskopi på 59% (48-70%). Udbyttet for klinisk relevante fund var 42% for kapselendoskopi og 6% for røntgenundersøgelse af tyndtarmen med et øget diagnostisk udbytte for kapselendoskopi på 36% (25-48%).

Ud fra denne meta-analyse kan konkluderes, at kapselendoskopi er den radiologiske undersøgelse overlegen til afklaring af mulig blødningskilde ved obstruktion og gastrointestinal blødning. Dette er ikke overraskende, idet de hyppigste blødningskilder er kar malformationer (23). Disse medfører sjældent ændringer i tyndtarmsrelieffet, som netop fremstilles ved røntgenundersøgelse af tyndtarmen.

Om end push enteroskopi (PE) ikke har vundet større udbredelse i Danmark, bør det dog nævnes, at der i metaanalysen indgik 14 sammenlignende undersøgelser mellem kapselendoskopi og push enteroskopi med en øgning i det diagnostiske udbytte ved kapselendoskopi på 30% (21-38%).

Der indgik kun et enkelt studie (24) hvor kapselendoskopi sammenlignes med peroperativ endoskopi. Denne procedure anses for at være referencestandard i diagnostik af blødningskilde i tyndtarmen, med et diagnostisk udbytte på 70-100 % (25). Man fandt et diagnostisk udbytte på 83% ved begge undersøgelser, hvilket betyder at der ikke blev påvist en forskel i det diagnostiske udbytte mellem de to undersøgelser.

Hadithi et al. (26) sammenlignede kapselendoskopi med dobbelt ballon enteroskopi hos 35 patienter med obskur gastrointestinal blødning. Der blev fundet forandringer i tyndtarmen hos 80% ved kapselendoskopi og hos 60% ved dobbelt ballon enteroskopi.

Ud fra metaanalysen kan konkluderes, at det diagnostiske udbytte vedrørende diagnostik af potentielle blødningskilder i tyndtarmen er signifikant større ved kapselendoskopi sammenlignet med såvel røntgenundersøgelse af tyndtarmen som pushenteroskopi. En enkelt undersøgelse tyder endvidere på at det diagnostiske udbytte er på niveau med den invasive procedure: peroperative enteroskopi.

Effekt på klinisk udkomme

Det diagnostiske udbytte ved kapselendoskopi er således veldokumenteret. Imidlertid bør indflydelsen af fundene ved kapselendoskopi på den videre diagnostiske og terapeutiske strategi og efterfølgende kliniske udkomme vurderes. Der findes ingen entydig gylden standard som kapselendoskopi skal sammenlignes med, men intraoperativ endoskopi og terapi er som tidligere anført anset for reference standard (guld standard). Denne udføres som anført kun på et fåtal. Selv hos patienter, som havde fået foretaget intraoperativ endoskopi og terapi, blev recidiverende blødning kun forhindret hos 41% under en median observationstid på 21 måneder (27). Dette afspejler snarere blødningens naturhistorie end mangel på diagnostisk pålidelighed.

I de følgende studier har man valgt at lade patienterne være deres egne kontroller vedrørende udfald efter kapselendoskopi.

Delvaux (28) opgjorde alle fund ved kapselendoskopi og efterfølgende terapi ved en fastlagt protokol. Patienterne var selekteret diagnostisk, idet alle patienter udover esophagogastroduodenoskopi og koloskopi havde fået foretaget CT scanning med enteroklyse for at udelukke passageproblemer i forbindelse med kapselendoskopi. Det fremgår ikke af artiklen, hvor mange der forud for studiet blev ekskluderet på den baggrund. 42 patienter med obskur gastrointestinal blødning fuldførte undersøgelsen. Efter et år blev indflydelsen af den oprindelige kapselendoskopi-diagnose på den videre udredning og/eller behandling vurderet. Hos 41% fandtes blødningssuspekt læsion i tyndtarmen, målrettet terapi blev iværksat, og tilstanden blev »forbedret væsentligt« efter terapi, men kun et højere hæmoglobinniveau er anført, og der er ingen angivelse af antallet af opfølgende procedurer. Hos 17 patienter fandtes ingen blødningssuspekter forandringer i tyndtarmen. Hos ni af disse patienter fandtes efterfølgende læsioner ved konventionel endoskopi.

Saurin (29) evaluerede retrospektivt den kliniske signifikans af fundene hos 56 patienter fra et studie, der sammenlignede kapselendoskopi med push enteroskopi. Den kliniske signifikans af fundene ved kapselendoskopi og push enteroskopi blev bestemt ved at sammenligne den først stillede diagnose med den endelige diagnose efter et år. Der var ingen protokol for videre behandling, men der var en udførlig algoritme for klassificering af fundene.

Fundene ved kapselendoskopi blev graderet i forhold til, om de blev vurderet at have højt- (P2), usikkert- (P1) eller intet blødningspotentiale (P0), svarende til i alt 40 diagnoser. Behandling blev givet til 11 af 18 personer med P2-læsioner (61%) og 5 af 22 (23%) med P1/P0 læsioner. 15 af 18 P2 læsioner viste sig at være sandt positive (83%) i forhold til 10 af 22 af P1/P0 (45,5%).

Pennazio (30) bestemte sensitivitet og specificitet i en retrospektiv undersøgelse af 100 patienter med obskur gastrointestinal blødning. I mangel på en reference standard indgik kun de 56 patienter, hvor diagnosen stillet ved kapselendoskopi kunne verificeres vha. en uafhængig undersøgelse. Sensitiviteten og specificiteten henholdsvis 88,9% og 95%. Der blev ikke opgivet nogen protokol for den videre behandling.

Der blev fundet en signifikant forskel i det diagnostiske udbytte mellem subgrupperne »pågående synlig blødning«, »tidligere synlig blødning« og okkult blødning« (hhv. 92,3%, 12,9% og 44,2%). I gruppen med tidligere synlig blødning faldt det diagnostiske udbytte endvidere signifikant, jo længere intervallet var mellem undersøgelsen og sidste blødningsepisode.

Neu (31) fulgte i en multiundersøgelse 56 patienter med obskur gastrointestinal blødning gennem 13 måneder (medianværdi) efter henholdsvis kapselendoskopi og push enteroskopi, TTP og angiografi. Symptomerne skulle således have en sværhedsgrad, som indicerede alle fire undersøgelser. Der fandtes et diagnostisk udbytte på 68% ved kapselendoskopi sammenlignet med de øvrige undersøgelser på 38%, hvoraf fundene ved push enteroskopi udgjorde 71%. Alle læsioner blev beskrevet i henhold til veldefinerede kriterier. Ni patienter blev opereret, og hos fire var der fortsat intermitterende blødning i observationsperioden. Seks patienter fik foretaget endoskopisk terapi af vaskulære malformationer, og fem havde efterfølgende blødning, men i mindre udtalt grad. Overordnet havde ca. 70% klinisk effekt af behandlingen.

Hvor kapselendoskopien var negativ, optrådte hos 80% af patienterne ingen nye blødningsepisoder.

Multivariansanalyse viste at lavt hæmoglobinniveau med behov for mere end fem transfusioner, samt mindst én signifikant blødningskilde var associeret med risiko for ny blødningsepisode. Sikkerhedsgrænser er dog ikke opgivet.

Konklusionen vedrørende effekt på klinisk strategi efter kapselendoskopi: Fundene ved kapselendoskopi resulterede i efterfølgende terapeutiske procedurer hos 28% (32) til 71% af patienterne (33). Denne store variation må anses for at være betinget af forskelle i patientselektion, ligesom forskelle i studiedesign må antages at spille en rolle. Andelen af patienter med synlig versus okkult blødning varierer, ligesom f. eks NSAID (non steroide antiinflammatoriske drugs) indtagelse og antikoagulationsbehandling ikke er systematisk opgjort.

Vedrørende blødningsårsagerne, synes det kliniske udfald at være bestemt af antallet og sværhedsgraden af karanomalier, mens patienter med tumorer og Crohn's sygdom formentlig har et favorabelt udfald vedrørende blødningstendens. Denne gruppe er dog langt mindre end førstnævnte. Blødningsepisode i tæt relation til kapselendoskopi, synes at bedre det diagnostiske udfald (34).

Kapselendoskopiens bidrag til det endelige kliniske udfald er således fortsat utilstrækkeligt belyst, specielt hos bredt selekterede patienter. Prospektive studier af denne patientgruppe med fastlagte protokoller for fund og behandling må derfor afventes, med henblik på at afklare den terapeutiske gevinst.

Forholdsregler

Det anbefales, at man anvender kapslen med forsigtighed hos patienter med mistænkte eller kendte forsnævninger i tarmen, hos tidligere opererede patienter, samt hos patienter med motilitetsforstyrrelser (35). Kapselendoskopi synes ikke at interferere med implanteret pacemaker (36). Erfaring savnes vedrørende anvendelse hos gravide.

Kapselretention

Der er opnået konsensus om en definition, hvor der ved kapselretention forstås, at kapslen forbliver i mave- tarmkanalen i mere end 2 uger (37). Der rapporteres om varierende hyppighed af kapselre-

tention, senest opgjort til 1,5% for obskur gastrointestinal blødning, 1,4% hos patienter med mistænkt Crohn's sygdom og 5% hos patienter med kendt Crohn's sygdom (38).

3.5.2 Resultater af journalgennemgang – teknologien

I det følgende præsenteres resultaterne fra gennemgangen af de 100 patientjournaler. Der er i dette afsnit fokus på aktivitetsmæssige opgørelser, mens de værdimæssige opgørelser er gennemgået i økonomikapitlet.

I tabel 3.1 vises det samlede antal kontakter for patienterne i før- og efterperioden.

Tabellen viser antallet af kontakter for den 1-årige førperiode og den 1-årige efterperiode samt specifikt for datoen for undersøgelse med kapselendoskopi. Kontakterne er opdelt på indlæggelser og ambulante besøg. Der er angivet oplysninger med baggrund i to forskellige opgørelsesmetoder. Ved den første metode indgår samtlige kontakter for alle 100 patienter, mens patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen med kapselendoskopi frasorteres i den anden opgørelsesmetode. For de fleste af de følgende tabeller i dette afsnit angives resultater med baggrund i begge metoder. Det gælder dog ikke for tabel 3.5 og tabel 3.8, hvor der alene angives oplysninger med baggrund i opgørelse for alle 100 patienter. Supplerende til disse 2 metoder er der for nedenstående tabel i efterperioden beregnet antal kontakter med en præmis om, at de 9 patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen har det samme antal gennemsnitlige antal kontakter (indlæggelser og ambulante) i efterperioden som de resterende 91 patienter. Disse tal er angivet i parentes i tabellen. Som det ses af tabellen påvirkes det samlede antal besøg kun i beskedent omfang her og denne beregningsmetode anvendes derfor ikke i de følgende tabeller.

TABEL 3.1

Antallet af indlæggelser og ambulante besøg opgjort ved journalgennemgangen

Metode	Kontakttype	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	Antal indlæggelser	255	35	208 (193)
	Antal ambulante besøg	471	65	425 (445)
	Antal kontakter i alt	726	100	633 (638)
Ekskludere patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen	Antal indlæggelser	234	31	176
	Antal ambulante besøg	422	60	405
	Antal kontakter i alt	656	91	581

Tabellen (3.1) viser, at der samlet set i 2 års-perioden har været 1.459 kontakter, fordelt på 726 i førperioden og 633 i efterperioden.

Hvis patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen ekskluderes, har der i alt været 1.328 kontakter fordelt på 656 i førperioden og 581 i efterperioden. Ved denne opgørelsesmetode indgår der i alt 91 patienter, svarende til de 91 kontakter i kolonnen »Under«.

Uanset hvilken af opgørelsesmetoderne der anvendes sker der altså et fald i antallet af sygehuskontakter i efterperioden sammenlignet med førperioden.

Tabel 3.1 viser endvidere, at forholdet mellem ambulante kontakter og indlæggelser er nogenlunde konstant uanset hvilken beregningsmetode der anvendes. Ambulantandelen ligger således på 65-70% af kontakterne. Andelen af patienter som har fået foretaget undersøgelsen ambulant ligger på 65%, mens de resterende 35% har fået foretaget undersøgelsen under indlæggelse – i langt de fleste tilfælde via indlæggelse på patienthotel.

I den følgende tabel 3.2 vises antallet af sengedage samt den gennemsnitlige liggetid for patienterne for den del af kontakterne fra tabel 3.1 som sker via indlæggelse.

TABEL 3.2
Antal sengedage

Metode	Beregning af	Før	Under (N=35)	Efter
Alle 100 patienter	Antal sengedage	1.473	211 (1-38 dage)	1.053
	Gennemsnitlig liggetid	5,8	6,0	5,1
Ekskludere patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen	Antal sengedage	1.349	156	799
	Gennemsnitlig liggetid	5,8	5,0	4,5

Gennemsnittet (Metode: »Alle 100 patienter«) på 6,0 sengedage er beregnet med baggrund i antal sengedage for de 35 patienter fra tabel 3.1 som undersøges med kapselendoskopi under indlæggelse. For nogle få af disse kontakter er der registreret nogle meget lange og ukarakteristiske indlæggelsesforløb som medvirker til at øge den gennemsnitlige liggetid markant. Således tegner 9 af de 35 indlæggelser sig for i alt 170 ud af de 211 sengedage. En beregning af den gennemsnitlige liggetid uden disse 9 indlæggelser giver en gennemsnitlig liggetid på 1,6 dag. Samme forhold gør sig gældende ved den anden beregningsmetode i tabellen. Det bemærkes yderligere, at 16 af de 35 indlæggelser har en varighed på 1 dag, hvilket også er forventeligt under normale omstændigheder. Som nævnt ovenfor foregår de fleste af indlæggelserne via patienthotel.

Tabel 3.2 viser yderligere, at der dels har været færre sengedage i efterperioden end i førperioden, og dels at den gennemsnitlige liggetid i efterperioden er mindre end i førperioden. Samtidig viser tabellen, at den gennemsnitlige liggetid i efterperioden falder (fra 5,1 dage til 4,5 dage) hvis patienter, som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen ekskluderes af opgørelsen. Dette viser, at disse patienter har længere gennemsnitlige liggetider i efterperioden end de øvrige patienter. Den gennemsnitlige liggetid for patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen kan da beregnes til 7,9 dage (ikke vist i tabel).

Som yderligere mål for aktiviteten for patienter i henholdsvis før- og efterperioden er det i forbindelse med journalgennemgangen opgjort hvor mange skopier der er foretaget på patienterne. I tabel 3.3 vises således antallet af gastroskoper.

Det bemærkes for de følgende tabeller (tabel 3.3-tabel 3.9), at der for andre undersøgelser end kapselendoskopi, der udføres under samme indlæggelse som kapselendoskopi, ikke er opgjort om disse hører med til førperioden eller til efterperioden. Eksempelvis er det ikke opgjort om de 8 gastroskoper under indlæggelse i kolonnen »under« er foretaget før undersøgelse med kapselendoskopi eller efter denne undersøgelse. Som det ses af de følgende tabeller spiller dette ikke nogen rolle for konklusionerne, idet antallet af disse undersøgelser er meget lavt.

TABEL 3.3
Antallet af gastroskoper opgjort ved journalgennemgangen

Metode	Beregning af	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	Antal gastroskoper under indlæggelse	83	8	33
	Antal gastroskoper ambulant	43	1	21
	Antal gastroskoper i alt	126	9	54
Ekskludere patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen	Antal gastroskoper under indlæggelse	74	6	28
	Antal gastroskoper ambulant	41	1	21
	Antal gastroskoper i alt	115	7	49

Som det fremgår af tabellen (3.3) falder antallet af gastroskoper til under halvdelen i året efter kapselendoskopi. Dette tyder på, at behovet for ny evaluering af blødningskilde er reduceret, men at man på den anden side, som anbefalet, gentager den øvre skopi, til sikring af evt. uerkendt blødningskilde i ventrikel og duodenum ved fornyet blødning. Kapselendoskopien kan også have afsløret blødningskilde inden for gastroskopets rækkevidde, hvilket er påvist hos op til 30% af patienter med obskur gastrointestinal blødning (39) med efterfølgende anbefalinger om fornyet gastroskopi. Denne problemstilling er imidlertid ikke belyst ved journalgennemgang.

I tabel 3.4 vises antallet af koloskopier i før- perioden og efterperioden.

TABEL 3.4

Antallet af koloskopier opgjort ved journalgennemgangen

Metode	Beregning af	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	Antal koloskopier under indlæggelse	50	2	15
	Antal koloskopier ambulant	37	0	4
	Antal koloskopier i alt	87	2	19
Ekskludere patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen	Antal koloskopier under indlæggelse	44	2	13
	Antal koloskopier ambulant	37	0	2
	Antal koloskopier i alt	81	2	15

Tabellen (3.4) viser, at faldet i koloskopier er endnu større end for gastroskopier, idet antallet er reduceret til under en tredjedel. Denne undersøgelse er mere ressourcekrævende end gastroskopien, og kræver tillige en for patienter ofte ubehagelig udrensning af tarmen. Patientsammensætningen kan dog også have betydning for reduktionen, idet to tredjedele angiveligt ikke havde synlig blødning i afføringen, men derimod blodmangel. De behandlende læger kan derfor have valgt andre diagnostiske alternativer. Det bemærkes endvidere til tabellen, at antallet af koloskopier er opgjort til i alt 87 i den årtid inden udførelse af kapselendoskopi. I nærværende analyse, hvor førperioden er afgrænset til 1 år, kan disse undersøgelser være foretaget mere end 1 år forinden udførelse af kapselendoskopi. Da indikationen for udførelse af kapselendoskopi på Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus i den relevante tidsperiode har inkluderet udførelse af koloskopi, vurderes det, at de resterende 13 patienter netop har fået foretaget en koloskopi mere end 1 år før undersøgelse med kapselendoskopi.

I nedenstående tabel 3.5 vises antallet af øvrige skopier af såvel tarm, som fra andre mulige blødningskilder i blære og respirationsorganer, opgjort ved journalgennemgangen. Tabellen viser, at der kun i 2-årsperioden kun i meget begrænset omfang udføres andre skopier end gastroskopi og koloskopi på patienterne.

TABEL 3.5

Antallet af øvrige skopier opgjort ved journalgennemgangen

Metode	Skopitype	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	Rektoskopi	7	0	0
	Cystoskopi	1	0	0
	Sigmoideoskopi	13	0	2
	Proktoskopi	0	0	1
	Anoskopi	3	0	0
	Enteroskopi	0	0	2
	Bronkoskopi	1	0	0
	Mediastinoskopi	1	0	0
	Laparoskopi	1	0	0
	Samlet	27	0	5

Nedenstående tabel 3.6 viser opgørelsen af antal tyndtarmspassager. Tabellen viser, at tyndtarmspassager praktisk taget ikke udføres efter undersøgelse med kapselendoskopi. I praksis synes kapselendoskopien således at være den endelige diagnostiske undersøgelse af tyndtarmen i forhold til de diagnostiske muligheder, som var til rådighed i undersøgelsesperioden.

TABEL 3.6

Antallet af tyndtarmspassager opgjort ved journalgennemgangen

Metode	Beregning af	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	Antal tyndtarmspassager under indlæggelse	14	0	0
	Antal tyndtarmspassager ambulant	31	0	2
	Antal tyndtarmspassager i alt	45	0	2
Ekskludere patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen	Antal tyndtarmspassager under indlæggelse	12	0	0
	Antal tyndtarmspassager ambulant	27	0	1
	Antal tyndtarmspassager i alt	39	0	1

Af tabel 3.7 fremgår antallet af ultralydsundersøgelser opgjort ved journalgennemgangen. Også her ses et markant fald i undersøgelserne efter kapselendoskopien.

TABEL 3.7

Antallet af ultralydsundersøgelser opgjort ved journalgennemgangen

Metode	Beregning af	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	Antal ultralydsundersøgelser under indlæggelse	22	3	10
	Antal ultralydsundersøgelser ambulant	12	0	6
	Antal ultralydsundersøgelser i alt	34	3	16
Ekskludere patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen	Antal ultralydsundersøgelser under indlæggelse	20	3	8
	Antal ultralydsundersøgelser ambulant	11	0	5
	Antal ultralydsundersøgelser i alt	31	3	13

Nedenstående tabel 3.8 samler oplysninger fra journalgennemgangen om en række radiologiske undersøgelser. Tabellen viser antallet af undersøgelser for alle 100 patienter. Mest bemærkelsesværdigt ses et øget antal CT-scanninger af abdomen efter kapselendoskopien. Denne undersøgelse anses af de fleste som komplementær til kapselendoskopi. Kapselendoskopien fremstiller overfladiske forandringer i tarmslimhinden, hvorimod CT scanningen kan fremstille dybereliggende forandringer i relation til tarmvæggen. Derudover udføres ganske få supplerende undersøgelser.

TABEL 3.8

Antallet af øvrige diagnostiske undersøgelser opgjort ved journalgennemgangen

Metode	Undersøgelse	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	MR af abdomen	1	0	1
	MR af tarm	1	0	1
	CT af abdomen	14	1	17
	CT af tarm	0	0	2
	Konventionelle radiologiske undersøgelser – Colon	5	1	0
	Blødningsscintigrafi	3	0	0
	A-grafi	4	1	1
	Scintigrafi (Meckels divertikel)	15	0	6
	Samlet	43	3	28

I tabel 3.9 vises antallet af blodtransfusioner opgjort med baggrund i journalgennemgangen.

TABEL 3.9

Antallet af blodtransfusioner opgjort ved journalgennemgangen

Metode	Beregning af	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	Antal blodtransfusioner under indlæggelse	871	62	673
	Antal blodtransfusioner ambulant	146	0	182
	Antal blodtransfusioner i alt	1.017	62	855
Ekskludere patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen	Antal blodtransfusioner under indlæggelse	771	33	528
	Antal blodtransfusioner ambulant	102	0	157
	Antal blodtransfusioner i alt	873	33	685

Tabellen (3.9) viser, at der samlet set sker et fald i antallet af blodtransfusioner i efterperioden set i forhold til niveauet fra førperioden.

I tabel 3.10 vises det samlede gennemsnitlige hæmoglobinniveau for patienterne baseret på oplysninger fra journalgennemgangen. De gennemsnitlige hæmoglobinniveauer er beregnet som gennemsnittet af samtlige målinger i henholdsvis førperioden, under kontakten for udførelse af kapselendoskopi og for efterperioden. Under indlæggelser hvor der er foretaget flere blodprøver og derfor kan være angivet flere hæmoglobinniveauer under indlæggelsen, indgår gennemsnittet for indlæggelsen i beregningen af det samlede gennemsnit.

Der er et uændret hæmoglobinniveau i før/efter perioden, men med et mindre transfusionsbehov i efter perioden, vurderet på antallet af blodtransfusioner. At hæmoglobinniveauet er lidt højere på tidspunktet for kapselendoskopi, kan skyldes at undersøgelsen netop ikke er udført som akut undersøgelse, og tillige blødningstendensens svingende forløb.

TABEL 3.10
Gennemsnitligt hæmoglobinniveau

Metode	Beregning af	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	Gennemsnitligt hæmoglobinniveau	6,2	7,2	6,3
Ekskludere patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen	Gennemsnitligt hæmoglobinniveau	6,2	7,3	6,3

Antallet af diagnostiske procedurer faldt således markant i året efter kapselendoskopi sammenlignet med året før. Mest interessant fremgår, at supplerende tyndtarmsundersøgelse falder til næsten nul, og at yderligere tyndtarmsundersøgelse i form af CT eller MR er yderst begrænset. Det kan enten være udtryk for, at man anser kapselendoskopien som definitiv diagnostik af tyndtarmen, i hvert fald sammenlignet med røntgenundersøgelse, i overensstemmelse med tilgængelig litteratur – eller at der i den observerede periode har været en meget begrænset adgang til de supplerende MR og CT-scanning af tyndtarmen. At antallet af CT-scanninger af abdomen som eneste undersøgelse stiger efter kapselendoskopi kan forventes med henblik på at påvise evt. ekstraintestinale forandringer som årsag til symptomerne.

Der er ikke forskel på hæmoglobinniveauet før og efter kapselendoskopi, under hvilken der dog er en lidt højere gennemsnitlig værdi. Dette kan muligvis forklares ved, at kapselendoskopien generelt ikke er udført som akut undersøgelse, dvs. under en blødningsepisode. Samtidig understreger det tilstandens intermitterende karakter.

3.6 Konklusion – teknologien

En meta-analyse har vist, at det diagnostiske udbytte vedrørende påvisning af klinisk relevante blødningskilder i tyndtarmen er signifikant større ved kapselendoskopi sammenlignet med såvel røntgenundersøgelse af tyndtarmen som push enteroskopi.

Mens øgningen af det diagnostiske udbytte ved kapselendoskopien således er veldokumenteret, er effekten på den fortsatte udredning og behandling af patienterne endnu sparsomt belyst. Der er i de hidtidige publicerede studier rapporteret ændringer i den terapeutiske strategi på 28-71%, hvilket formentlig afspejler forskelle i inkluderede patientgrupper, mangel på fastlagte behandlingsprotokoller, samt opfølgning.

Den opgjorte aktivitet fra journalgennemgangen viser overordnet, at aktivitetsniveauet udtrykt ved sygehuskontakter for patienterne er lavere i efterperioden end i førperioden. Mere markant er dog forskellen på antallet af de forskellige procedurer, især er antallet af gastroskopier, koloskopier og ultralydsundersøgelser markant lavere i efterperioden end i førperioden. At der tillige kun udføres

to røntgenundersøgelser af tyndtarmen efter kapselendoskopi bekræfter, at kapselendoskopien anses som den definitive undersøgelse til diagnostik af superficielle tyndtarmsforandringer. Om end hæmoglobinniveauet ikke stiger i efterperioden, er antallet af blodtransfusioner lavere i efterperioden end i førperioden.

Journalgennemgangen viser endvidere, at der kun i meget begrænset omfang udføres øvrige skopier eller radiologiske undersøgelser end de ovenfor nævnte for de inkluderede patienter i året før – og året efter – undersøgelse med kapselendoskopi.

4 Patientaspektet

4.1 Introduktion

I dette kapitel gennemgås med baggrund i patienternes egne vurderinger, hvilke konsekvenser undersøgelse med kapselendoskopi har for de patienter, som undersøges for obskur gastrointestinal blødning.

Der gives en præsentation af patienternes egne vurderinger og opfattelser angående de kliniske konsekvenser af undersøgelsen med kapselendoskopi. Yderligere ses der på patienttilfredsheden i forbindelse med undersøgelsen.

4.2 MTV-spørgsmål – patienten

MTV-spørgsmålene i forhold til patienten opdeles i spørgsmål i relation til kliniske konsekvenser af undersøgelsen og i spørgsmål i relation til patienttilfredshed i relation til undersøgelsen.

Følgende MTV-spørgsmål undersøges i forhold til de kliniske konsekvenser for *patienten*:

- Hvilken grad af ubehag er der i forbindelse med undersøgelsen?
- I hvilken grad oplever patienten, at undersøgelse med kapselendoskopi bidrager til diagnosticering af patientens sygdom?

Følgende MTV-spørgsmål undersøges i forhold til patienttilfredsheden:

- Patienternes tilfredshed med de fysiske rammer for undersøgelsen
- Patienternes tilfredshed med informationsniveauet
- Patienternes tilfredshed med personalet

Fælles for begge typer af spørgsmål er, at de søges besvaret via en spørgeskemaundersøgelse udsendt til 84 patienter, som er blevet undersøgt på afdeling V på Århus Sygehus. Det betyder endvidere, at svarene vedrørende patienttilfredshed relaterer sig til medicinsk afdeling V på Århus Sygehus og derfor ikke nødvendigvis kan siges at være dækkende for andre afdelinger som udfører undersøgelsen.

4.3 Metode og materialer – patienten

Patientelementet blev primært undersøgt via en spørgeskemaundersøgelse til patienter, som har fået foretaget kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning på Medicinsk afdeling V på Århus Sygehus i perioden maj 2002-maj 2005. Der er således tale om den samme population, som der også foretages journalgennemgang for.

Ud af de 100 patienter som har fået foretaget undersøgelse med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning, var 16 afgået ved døden på tidspunktet for udsendelse af spørgeskemaet. Spørgeskemaerne, som blev udsendt i november 2005, blev således udsendt til i alt 84 patienter. Heraf har 65 (77%) udfyldt spørgeskemaet og returneret til det Århus Sygehus.

Der er spurgt til patienternes holdninger og opfattelser inden for en række emner:

- Vurdering af ubehag i forbindelse med undersøgelsen
- Vurdering af de kliniske konsekvenser af undersøgelsen

- Tilfredshed med personale og undersøgelsesfaciliteter
- Tilfredshed med informationsniveau i forbindelse med undersøgelsen

Der vil naturligvis være tale om nogen grad af recall bias i forbindelse med spørgeskemaundersøgelsen, idet der for nogle patienters vedkommende vil være tale om, at de skal angive synspunkter og holdninger angående forhold, der ligger op til over 4 år tilbage.

Det bemærkes, at da alle de adspurgte patienter er undersøgt med kapselendoskopi på afdeling V på Århus Sygehus, vil nogle spørgsmål og svar være knyttet specifikt til forholdene på denne afdeling, hvorfor der ikke i alle tilfælde umiddelbart kan drages generelle konklusioner på baggrund af patientsvarene.

For en række resultater i dette kapitel angives 95%-konfidensintervaller.

4.4 Resultater – patienten

Spørgeskemaet (bilag 3) er udsendt fra Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus i november 2005 til i alt 84 patienter. Patienterne havde herefter ca. 1 måned til at returnere skemaet til afdeling V.

Spørgeskemaet er sendt til de samme patienter, hvis journaler er blevet gennemgået under journalgennemgangen.

4.4.1 Generelle oplysninger om patienterne

I tabel 4.1 er angivet patienternes svar på årsagen til, at de blev undersøgt med kapselendoskopi.

TABEL 4.1
Årsag til kapselendoskopi

Årsag til kapselendoskopi	Antal patienter
Blodmangel	44
Synligt blod i afføringen	15
Blodmangel/synligt blod i afføringen	5
Kraftige smerter i maven	1
I alt	65

Det var ikke muligt ud fra journaloplysningerne at afgøre, hvilken gastrointestinal blødningstype patienterne var henvist for. Hovedparten af patienterne (68%, C.I: 56-79%) oplyste selv, at årsagen til undersøgelse med kapselendoskopi var blodmangel, mens 23% angav, at der var synligt blod i afføringen og 8% begge årsager. Andelen af patienter med synligt blod i afføringen er betydeligt lavere end i andre studier, hvor denne gruppe udgør fra 50% (40) til 67% (41, 42)

I tabel 4.2 vises aldersfordelingen på undersøgelsestidspunktet for de 65 patienter som returnerede spørgeskemaet. I samme tabel vises aldersfordelingen for samtlige patienter på undersøgelsestidspunktet, opgjort med baggrund i journaloplysninger.

TABEL 4.2

Aldersfordelingen på undersøgelsestidspunktet

Aldersgruppe	Patienter som har besvaret spørgeskemaundersøgelsen	Samtlige patienter fra journalgennemgangen
<20 år	1	2
20-29 årige	3	3
30-39 årige	6	10
40-49 årige	11	17
50-59 årige	12	16
60-69 årige	20	27
70-79 årige	10	15
80-89 årige	2	10
I alt	65	100

Tabellen (4.2) viser, at undersøgelse med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning foretages for alle alderskategorier. Den yngste patient var således 15 år på undersøgelsestidspunktet, og den ældste var 89 år. Gennemsnitsalderen for samtlige 100 patienter på undersøgelsestidspunktet var 58 år.

Ca. to tredjedele af patienterne var ældre end 50 år, og dermed udgør andelen af patienter ældre end 50 år størsteparten af undersøgelsespopulationen, som det også er tilfældet i andre undersøgelser af patienter med obskur gastrointestinal blødning (43-45). Andelen af patienter som var 70 år eller ældre på undersøgelsestidspunktet ligger på 25%. Relevansen af en tyndtarmsundersøgelse med lav komplikationsrate og stort diagnostisk udbytte er endnu mere relevant for denne patientgruppe, som oftere har flere konkurrerende lidelser, end hos yngre patienter.

I tabel 4.3 vises kønsfordelingen for patienterne, både for de patienter som har besvaret spørgeskemaet og for samtlige patienter på undersøgelsestidspunktet, opgjort med baggrund i journaloplysninger.

TABEL 4.3

Kønsfordeling

Mand/kvinde	Patienter som har besvaret spørgeskemaundersøgelsen	Samtlige patienter fra journalgennemgangen
Mand	30	48
Kvinde	35	52
I alt	65	100

Tabellen viser, at der er en nogenlunde ligelig fordeling på mænd og kvinder som får foretaget undersøgelsen. Det ses endvidere, at kønsfordelingen for de patienter som har besvaret spørgeskemaundersøgelsen praktisk taget er den samme som samtlige patienter fra journalgennemgangen.

I tabel 4.4 vises opholdstypen for patienterne i forbindelse med undersøgelsen.

TABEL 4.4

Opholdsmåde i forbindelse med undersøgelsen

Opholdsmåde	Antal patienter
Ambulant	27
Indlagt	12
Patienthotel	26
I alt	65

Som det ses af tabel 4.4 angiver 38 (58%, C.I: 46-70%) af patienterne at være indlagt (evt. via patienthotel) mens 27 (42%; C.I: 30-54%) angiver at have fået foretaget undersøgelsen ambulant.

At der er en forholdsvis stor andel af patienterne som angiver at have fået foretaget undersøgelsen under indlæggelse (inkl. på patienthotel), skyldes formentlig, at afdeling V på Århus Sygehus i begyndelsen havde en relativt stor andel af udenamts-patienter med nogen eller lang transporttid til sygehuset (til Århus). I disse tilfælde blev patienten indlagt på patienthotel dagen inden undersøgelsen, således at undersøgelsen kan påbegyndes tidligt den følgende morgen. I takt med at undersøgelsen tilbydes på flere sygehuse og i flere amter, er andelen af patienter med lang transporttid faldet, således at hovedparten af patienterne nu undersøges ambulant.

4.4.2 Patienternes vurdering af ubehag i forbindelse med undersøgelsen

På forhånd var der en forventning om, at kapselendoskopi er en yderst patientvenlig teknologi og derfor kun forbundet med meget ringe ubehag og gener for patienten.

I tabel 4.5 vises patienternes vurdering af ubehaget forbundet med at sluge kapslen.

TABEL 4.5

Ubehag i forbindelse med at sluge kapslen

Vurdering	Antal patienter
I høj grad	0
I nogen grad	1
I mindre grad	3
Slet ikke	60
Ved ikke	1
I alt	65

Tabellen viser, at i alt 60 (92%, C.I: 86-99%) af patienterne vurderer, at der slet ikke var ubehag forbundet med at sluge kapslen. 4 af patienterne vurderer, at der i nogen eller i mindre grad var ubehag forbundet med at sluge kapslen. Ingen patienter angiver, at der i høj grad var ubehag forbundet med at sluge kapslen.

Nedenstående tabel 4.6 viser patienternes vurdering af ubehag forbundet med, at kapslen passerede ned gennem tarmen.

TABEL 4.6

Ubehag i forbindelse med at kapslen passerede ned gennem tarmen

Vurdering	Antal patienter
I høj grad	0
I nogen grad	1
I mindre grad	2
Slet ikke	62
Ved ikke	0
I alt	65

I alt 62 ud af 65 patienterne vurderer, at der slet ikke var ubehag forbundet med at kapslen passerede ned gennem tarmen. Samtidig vurderer 2 patienter, at der i mindre grad var ubehag forbundet med at kapslen passerede mave-tarmkanalen.

Tabellerne 4.5 og 4.6 viser samlet set, at gener og ubehag for patienterne i forbindelse med undersøgelsen er yderst sjældne. Tabellerne viser samtidig, at i de få tilfælde, hvor patienterne angiver at have oplevet ubehag, så har der været tale om mindre grad af ubehag (oftest) eller nogen grad af ubehag (sjældnere), mens der i ingen tilfælde angives at være tale om høj grad af ubehag.

At over 90% angiver, at der ikke ubehag forbundet med undersøgelsen bekræfter patientudsagn fra en sammenlignende undersøgelse af dobbelt ballon enteroskopi og kapselendoskopi, hvor 94% angav, at der intet ubehag var ved kapselendoskopi sammenlignet med, at 60% oplevede ubehag i forbindelse med dobbelt ballon enteroskopi (46).

I tabel 4.7 vises patienternes egne angivelser af, om de så kapslen komme ud med afføringen.

TABEL 4.7

Så du kapslen komme ud med afføringen

Svar	Antal patienter
Ja	15
Nej	47
Ved ikke	3
I alt	65

15 patienter (25%, C.I: 13-33%) så kapslen i afføringen. Dette tal er ikke overraskende, kapslens beskedne størrelse på 11×26 mm taget i betragtning. Hyppigheden af ikke passeret kapsel antages at være ca. 1.5% hos patienter med obskur gastrointestinal blødning (37). Alle patienter bliver informeret om symptomer på ikke passeret kapsel i form af mavesmerter, samt om at kontakte hospitalet i dette tilfælde. Endvidere vil gennemsyn af billederne fra videofilmen sikre, at ikke passabel stenose erkendes. Der er derfor ikke rutinemæssig opfølgning med røntgenkontrol af patienten efter kapselendoskopi.

4.4.3 Patienternes vurdering af de kliniske konsekvenser af undersøgelsen

I tabel 4.8 vises patienternes vurdering af, om kapselendoskopi har bidraget til at fastlægge blødningsårsagen.

TABEL 4.8

Vurdering af, om undersøgelse med kapselendoskopi har bidraget til at fastlægge blødningsårsag

Vurdering	Antal patienter
Ja	25
Nej	24
Ved ikke	15
I alt	64

Uoplyst for 1 patient.

Tabellen viser, at 24 patienter (38%, C.I: 26-49%) vurderer, at undersøgelsen ikke har bidraget til at fastlægge blødningsårsag. Femten patienter har ikke nogen klar opfattelse af om kapselendoskopi har bidraget til at fastlægge blødningsårsagen.

25 (39%, C.I: 27-51%) af patienterne vurderer, at undersøgelse med kapselendoskopi har bidraget til at fastlægge blødningsårsagen.

Enkelte af de patienter som svarer, at kapselendoskopi har bidraget til at fastlægge blødningsårsagen, angiver supplerende, at undersøgelse med kapselendoskopi har *fjernet en mulig årsag* eller *udelukket* visse sygdomme. Undersøgelsen med kapselendoskopi opfattes altså i nogle tilfælde som medvirkende til at finde blødningsårsagen, selvom undersøgelsen ikke i sig selv direkte fastlægger blødningsårsagen, men (alene) bidrager med at afgrænse mulige blødningsårsager. Det kan ikke på det foreliggende grundlag vurderes for hvor mange patienter denne sammenhæng gør sig gældende.

Andelen af patienter som vurderer, at undersøgelse med kapselendoskopi har bidraget til at fastlægge blødningsårsag understøttes af tabel 4.9, som angiver patienternes oplysninger om, hvorvidt de siden undersøgelsen med kapselendoskopi har fået foretaget fornyede kikkertundersøgelser (skopier) af mavesæk og tyktarm samt om de har fået blodtransfusion.

TABEL 4.9

Undersøgelser og blodtransfusion siden undersøgelse med kapselendoskopi

	Ja	Nej	Ved ikke	I alt
Fornyede kikkertundersøgelser af mavesækken	20	39	6	65
Fornyede kikkertundersøgelser af tyktarmen ¹	16	42	6	64
Blodtransfusion siden undersøgelsen med kapselendoskopi ²	24	35	4	63

1. Uoplyst for 1 patient.

2. Uoplyst for 2 patienter.

Som det ses af tabellen har en del patienter fået foretaget fornyede undersøgelser af henholdsvis mavesækken (31%, C.I: 20-42%) og tyktarmen (25%, C.I: 14-36%) siden undersøgelsen med kapselendoskopi. Andelen som har fået foretaget blodtransfusion siden undersøgelsen med kapselendoskopi er lidt højere, nemlig 38% (C.I: 26-50%).

Patientsvarene viser endvidere, at 30 patienter (46%, C.I: 34-58%) angiver hverken at have fået foretaget fornyede kikkertundersøgelser eller blodtransfusion siden undersøgelse med kapselendoskopi.

I tabel 4.10 vises patienternes vurdering af om kapselendoskopi har bidraget til at forbedre patientens sundhedstilstand.

TABEL 4.10

Vurdering af, om undersøgelse med kapselendoskopi har bidraget til at forbedre sundhedstilstand

Vurdering	Antal patienter
I høj grad	9
I nogen grad	6
I mindre grad	2
Slet ikke	30
Ved ikke	16
I alt	63

Uoplyst for 2 patienter.

Tabellen (4.10) viser, at i alt 15 patienter (24%, C.I: 13-34%) vurderer at undersøgelse med kapselendoskopi i høj grad eller i nogen grad har bidraget til at forbedre patientens sundhedstilstand, men i alt 32 patienter (51%, C.I: 38-63%) i mindre grad eller slet ikke mener, at undersøgelse med kapselendoskopi har bidraget til at forbedre sundhedstilstanden. 25% af patienterne svarer »Ved ikke«.

Patienterne har afgivet en række bemærkninger til deres svar. For de patienter som svarede »I høj grad« angiver en patient, at vedkommende blev rask efter undersøgelsen – underforstået at undersøgelsen kunne identificere blødningskilden og stille en afklarende diagnose. En anden patient angiver, at vedkommende efterfølgende fik foretaget en operation for kræft i tolvfingertarmen, igen underforstået at undersøgelse med kapselendoskopi har kunnet (bidrage til at) stille en afklarende diagnose. En tredje patient angiver, at undersøgelsen fandt blødning på tarmen, og en fjerde patient angiver at undersøgelse med kapselendoskopi fandt blødende mavesår. En femte patient angiver, at »det er en lettelse at få at vide, at man ikke er alvorligt syg«. Dette udsagn må tolkes i retning af, at det er patientens opfattelse at undersøgelsen har bidraget til at udelukke alvorlige sygdomme snarere end at identificere den eksakte blødningsårsag.

Blandt de patienter som svarede »I nogen grad« angiver én patient, at vedkommende stadigvæk døjer med lav blodprocent, har svært ved at spise og har mavesmerter. Det fremgår dog ikke hvorfor patienten »I nogen grad« vurderer, at undersøgelsen har bidraget til at forbedre patientens sundhedstilstand. En anden patient angiver, at vedkommende har haft det godt siden undersøgelsen, men oplyser ikke på hvilken måde undersøgelsen med kapselendoskopi har bidraget hertil.

En enkelt af de patienter som svarede »I mindre grad« har givet supplerende angivet, at blødningen stoppede af sig selv, men angiver ikke hvorvidt undersøgelsen med kapselendoskopi har kunnet bidrage med noget inden da.

Blandt de patienter som svarer »Slet ikke« er afgivet en række ret forskellige bemærkninger. Flere kommentarer går på, at undersøgelsen ikke har kunnet finde blødningsårsagen. En enkelt patient angiver, at det er vedkommendes opfattelse, at den efterfølgende opfølgning på undersøgelsesresultatet har været yderst mangelfuld. Det bemærkes, at da spørgeskemaerne er udfyldt anonymt, har forfatterne ikke viden om, hvilket sygehus der her tænkes på. En anden patient angiver, at undersøgelsen mislykkedes, hvorfor billedmaterialet ikke kunne anvendes. Patienten angiver ikke, om vedkommende siden hen har fået foretaget fornyet undersøgelse med kapselendoskopi. En tredje patient angiver, at undersøgelsen »ikke viste noget« mens en fjerde angiver at »en anden operation har gjort det bedre for mig«. Underforstået her må være, at det ikke er undersøgelse med kapselendoskopi som har stillet diagnose, som bevirker at man opererer. En femte patient angiver at undersøgelsen ikke har givet svar på, hvad der er årsagen til patientens blodmangel, men at undersøgelsen dog har givet vished for, at det ikke er noget alvorlig (patienten nævner kræft).

For patienterne som svarer »Ved ikke«, har én patient angivet, at blødningen siden undersøgelsen er stoppet, men at det ikke er undersøgelsens skyld. En anden patient angiver, at konklusionen på undersøgelsen var, at der ingen blødning var fra tyndtarm/mave. Patienten uddyber ikke dette udsagn.

I tabel 4.11 vises patienternes opfattelse af, om de har haft færre besøg hos deres praktiserende læge siden undersøgelse med kapselendoskopi.

TABEL 4.11

Færre besøg hos praktiserende læge i forbindelse med blødning/blodmangel efter undersøgelse med kapselendoskopi

Svar	Antal patienter
Ja	27
Nej	34
Ved ikke	4
I alt	65

Over halvdelen af patienterne (52%, C.I: 40-64%) angav således uændret antal besøg/flere besøg hos praktiserende læge efter kapselendoskopi, mens 27 (42%, C.I: 30-53%) patienter angav færre besøg. Det er uklart, hvor stor en rolle et nedsat antal besøg i så fald spiller for den samlede kontakt til sundhedsvæsenet, da der ikke er registreret besøg hos praktiserende læge i undersøgelsesperioden.

I tabel 4.12 angives patienternes svar på, om de i ugerne op til undersøgelse med kapselendoskopi tog gigttmedicin som Bonyl[®], Brufen[®], Confortid[®], Ibuprofen[®], Ipren[®], Naproxen[®] eller Voltaren[®].

TABEL 4.12

Medicin (gigtmedicin) i ugerne op til undersøgelse med kapselendoskopi

Svar	Antal patienter
Ja	6
Nej	57
Ved ikke	2
I alt	65

Tabellen viser, at 6 patienter (14%, C.I: 5-22%) angiver at have taget gigtmedicin i ugerne op til undersøgelse med kapselendoskopi.

I forbindelse med journalgennemgangen er det registrerede medicinforbrug for alle 100 patienter opgjort. Denne opgørelse bekræfter patienternes egen angivelse af, at kun en lille del af patienterne tager gigtmedicin. Resultaterne fra journalgennemgangen viser således, at der for kun 7 patienter er registreret oplysninger om gigtmedicin til patienten (Bonyl[®]: 1, Ibuprofen[®]: 4, Naproxen[®]: 1, Voltaren[®]: 1). Dette er baseret på hele den 2-årige periode, som der er registreret oplysninger for (før og efter).

I tabel 4.13 vises patienternes svar på, om de i ugerne op til undersøgelsen med kapselendoskopi tog acetylsalicylsyrepræparater som Aspirin[®], Idotyl[®], Kodimagnyl[®] eller Magnyl[®].

TABEL 4.13

Medicin (acetylsalicylsyrepræparater) i ugerne op til undersøgelse med kapselendoskopi

Svar	Antal patienter
Ja	14 (12)
Nej	46
Ved ikke	4
I alt	64

Uoplyst for 1 patient.

Tabellen viser, at 14 (22%, C.I: 12-32%) af 64 patienter angiver at have taget acetylsalicylsyrepræparater i ugerne op til undersøgelse med kapselendoskopi. 2 af disse patienter angiver supplerende, at der er tale om Hjertemagnyl[®], 4 angiver Kodimagnyl[®] og 4 patienter angiver Magnyl[®]. Yderligere 2 patienter angiver henholdsvis Pinex[®] og Pamol[®], men da disse præparater ikke er acetylsalicylsyre, er det korrekte antal patienter, som har taget acetylsalicylsyrepræparater formentlig 12.

I forbindelse med journalgennemgangen er det registrerede medicinforbrug for alle 100 patienter opgjort. Denne opgørelse bekræfter patienternes egen angivelse af, at kun en beskedent del af patienterne tager acetylsalicylsyrepræparater. Resultaterne fra journalgennemgangen viser således, at der er for 19 patienter er registreret oplysninger om sådanne præparater i journalerne. Dette er baseret på hele den 2-årige periode, som der er registreret oplysninger for (før- og efterperioden). For langt de fleste af disse patienter er der i journalerne angivet Magnyl[®] som præparat.

Ca. en tredjedel af patienterne har således indtaget NSAID og/eller acetylsalicylsyrepræparater. Der er ikke i litteraturen foretaget systematiske angivelser af medicinindtagelsen i de forskellige studier. Grupperne i denne undersøgelse er så små, at det ikke har været muligt at afklare, hvorvidt indtagelsen af denne potentielt blødningsfremkaldende medicinske behandling hos disse patienter har resulteret i ændret udrednings- og behandlingsstrategi.

4.4.4 Patienternes tilfredshed med de fysiske rammer i forbindelse med undersøgelsen

I tabel 4.14 vises patienternes tilfredsheds med venterummet i forbindelse med undersøgelsen.

TABEL 4.14

Tilfredshed med venterum

Vurdering	Antal patienter
Meget tilfreds	36
Delvis tilfreds	16
Mindre tilfreds	2
Ikke tilfreds	3
Ved ikke	3
I alt	60

Uoplyst for 5 patienter.

Tabellen viser, at 36 (60%, C.I: 48-72%) af patienterne er meget tilfredse med venterummet i forbindelse med undersøgelsen, men i alt 52 patienter (87%, C.I: 78-95%) er enten meget tilfredse eller delvis tilfredse. I alt 5 (8%, C.I: 2-15%) patienter er enten mindre tilfredse eller ikke tilfredse. Det bemærkes, at dette spørgsmål samt det efterfølgende (undersøgelseslokale) alene relaterer sig til forholdene på afdeling V på Århus Sygehus.

I tabel 4.15 vises patienternes tilfredshed med undersøgelseslokalet.

TABEL 4.15

Tilfredshed med undersøgelseslokalet

Vurdering	Antal patienter
Meget tilfreds	38
Delvis tilfreds	13
Mindre tilfreds	1
Ikke tilfreds	2
Ved ikke	3
I alt	57

Uoplyst for 8 patienter.

Tabellen viser, at 38 patienter (67%, C.I: 54-79%) er meget tilfredse med undersøgelseslokalet, men i alt 89% (C.I: 82-97%) er enten meget tilfredse eller delvis tilfredse. Samlet set er 3 patienter enten mindre tilfredse eller ikke tilfredse.

En af de patienter som svarede »delvis tilfreds« angivet uddybende, at »*afdelingen virkede lukket og rummet var vist under renovation*«.

Det bemærkes, at dette spørgsmål alene relaterer sig til forholdene på Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus.

4.4.5 Patienternes tilfredshed med personalet

Patienternes oplevelse af kontakten til – og tilfredsheden med – læge og plejepersonale.

Nedenstående tabel 4.16 viser, at i alt 47 (72%, C.I.: 61-83%) af patienterne var meget tilfredse med kontakten til den undersøgende læge, mens i alt 60 patienter (92%, C.I: 86-98%) var enten meget tilfredse eller delvist tilfredse. Kun én patient var mindre tilfreds, mens ingen af patienterne angiver at være »ikke tilfredse«.

TABEL 4.16

Tilfredshed med kontakten til undersøgende læge

Vurdering	Antal patienter
Meget tilfreds	47
Delvis tilfreds	13
Mindre tilfreds	1
Ikke tilfreds	0
Ved ikke	4
I alt	65

Af den følgende tabel 4.17 ses, at 75% (C.I.: 65-86%) af patienterne angiver at være meget tilfredse med kontakten til plejepersonalet i forbindelse med undersøgelsen, men i alt 89% (C.I.: 82-97%) angiver at være enten meget tilfredse eller delvis tilfredse. Tre patienter angiver at være mindre tilfredse, men der ikke er nogen som angiver at være »ikke tilfredse«.

TABEL 4.17

Tilfredshed med kontakten til plejepersonalet

Vurdering	Antal patienter
Meget tilfreds	49
Delvis tilfreds	9
Mindre tilfreds	3
Ikke tilfreds	0
Ved ikke	4
I alt	65

I den følgende tabel 4.18 vises patienternes tilfredshed med samarbejdet mellem undersøgende læge og plejepersonalet.

TABEL 4.18

Tilfredshed med samarbejdet mellem undersøgende læge og plejepersonalet

Vurdering	Antal patienter
Meget tilfreds	46
Delvis tilfreds	10
Mindre tilfreds	0
Ikke tilfreds	1
Ved ikke	8
I alt	65

Tabellen viser, at 71% (C.I.: 60-82%) af patienterne er meget tilfredse, mens i alt 86% (C.I.: 78-95%) er enten meget tilfredse eller delvis tilfredse. En enkelt patient er »ikke tilfreds«.

4.4.6 Patienternes tilfredshed med informationsniveauet

I tabel 4.19 vises patienternes svar på, hvordan de modtog informationer om undersøgelsen forud for denne.

TABEL 4.19
Informationer til patienten

	Ja	Nej	Husker ikke	I alt
Skriftlig information forud for undersøgelsen	49	8	8	65
Telefonisk information forud for undersøgelsen ¹	5	49	8	62
Information ved personligt fremmøde forud for undersøgelsen ²	39	16	7	62
Først information på selve undersøgelsesdagen ³	16	36	7	59

1. Uoplyst for 3 patienter.

2. Uoplyst for 3 patienter.

3. Uoplyst for 6 patienter.

Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus oplyser, at der gives skriftlig information forud for undersøgelsen til alle patienter som skal have foretaget undersøgelse med kapselendoskopi.

Imidlertid angiver kun 75% (C.I.: 65-86%) af patienterne at have fået skriftlig information om undersøgelsen forud for undersøgelsen. Samtidig angiver 63% (C.I.: 51-75%) af patienterne at have fået information om undersøgelsen ved personligt fremmøde.

Nedenstående tabel 4.20 viser, at 78% (C.I.: 68-88%) af patienterne var meget tilfredse med de informationer, der blev givet forud for undersøgelsen, mens i alt 91% (C.I.: 83-98%) af patienterne er enten meget tilfredse eller delvist tilfredse. Ingen angiver at være »ikke tilfredse«, mens 2 patienter er mindre tilfredse. Dette synes at vise, at selvom der – i det mindste i patienternes erindring – kan være forskelle i måden hvorpå informationerne om undersøgelsen gives forud for denne, så influerer dette ikke på tilfredsheden med informationerne.

TABEL 4.20
Tilfredshed med de informationer, der blev givet forud for undersøgelsen

Vurdering	Antal patienter
Meget tilfreds	49
Delvis tilfreds	8
Mindre tilfreds	2
Ikke tilfreds	0
Ved ikke	4
I alt	63

Uoplyst for 2 patienter.

Patienterne er yderligere blevet spurgt til, på hvilken måde de modtog svaret på undersøgelsen. Hovedparten af patienterne angiver her at have modtaget svaret fra henvisende afdeling, hvilket er i overensstemmelse med de principper for afgivelse af svar som også fremkom i forbindelse med telefoninterviews af lægerne i organisationskapitlet.

Samlet set er i alt 52 (80%, C.I.: 70-90%) af 65 patienter meget tilfredse eller delvis tilfredse med den måde, de modtog svar på undersøgelsen på, mens 6 patienter er delvis tilfredse eller ikke tilfredse. En enkelt patient angiver supplerende, at vedkommende rykkede mange gange for svaret.

Orienteringen om det videre undersøgelsesforløb eller behandling efter undersøgelsen med kapselendoskopi blev for hovedparten af patienternes vedkommende givet fra henvisende afdeling, i nogle tilfælde pr. brev og i andre tilfælde ved personligt fremmøde på afdelingen.

Samlet set angiver i alt 45% (C.I.: 32-58%) af patienterne, at de er meget tilfredse med orienteringen om det videre forløb, mens i alt 60% (C.I.: 48-72%) er enten meget tilfredse eller delvist tilfredse.

10% af patienterne er ikke tilfredse, mens i alt 20% (C.I: 10-30%) er enten mindre tilfredse eller ikke tilfredse.

Det er ikke muligt på baggrund af den foretagne spørgeskemaundersøgelse at angive hvad årsagen er til, at forholdsvis mange patienter (20%, C.I: 10-30%) enten er mindre tilfredse eller ikke tilfredse med orienteringen om det videre forløb.

Det synes dog klart, at der her er et område som kræver opmærksomhed både fra de henvisende afdelinger og fra de afdelinger, som udfører undersøgelsen, ikke mindst set i lyset af, at andelen af patienter som enten er meget tilfredse eller delvis tilfredse for alle de øvrige spørgsmål ligger på over 80% men kun på 60% i dette spørgsmål.

4.5 Konklusion – patienten

Spørgeskemaundersøgelsen viser, at det er patienternes opfattelse, at der kun er meget ringe ubehag forbundet med at få udført undersøgelse med kapselendoskopi, og at dette gælder såvel selve det at sluge kapslen samt også kapslens passage gennem mave-tarmkanalen.

En forholdsvis stor andel (39%, C.I: 27-51%) af patienterne er af den opfattelse, at undersøgelsen med kapselendoskopi har bidraget til at fastlægge årsagen til patientens blødning. Inkluderet i denne andel er dog patienter som uddybende angiver, at undersøgelse med kapselendoskopi snarere end at have fundet blødningsårsagen har udelukket visse (alvorlige) sygdomme og på den måde har bidraget. Samtidig vurderer dog kun 24% (C.I: 13-34%) af patienterne, at undersøgelse med kapselendoskopi har bidraget til at forbedre patientens sundhedstilstand.

Langt hovedparten af patienterne er godt tilfredse med det personale som udfører undersøgelsen og også med samspillet mellem det involverede personale.

Der synes at være et behov for at forbedre måden hvorpå informationerne gives om det videre forløb efter undersøgelse med kapselendoskopi.

5 Organisation

5.1 Introduktion

Det organisatoriske set-up i forbindelse med undersøgelsen med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning er forholdsvis simpelt. Således involverer undersøgelsen kun ganske få personer på den enkelte afdeling, hvoraf lægen er helt central i henseende til selve fortolkningen af billederne.

Der foretages en beskrivelse af den måde afdelingerne har valgt at organisere undersøgelsen på, herunder med identifikation af eventuelle forskelle mellem afdelingerne. Fokus i forbindelse med afdækningen ligger på beskrivelse og dokumentation af ansvarsfordeling, kvalitetsudvikling og uddannelsesniveau for afdelingerne. Desuden beskrives det normale patientforløb i forbindelse med undersøgelsen og der gives et bud på læringskurvens udseende.

5.2 MTV-spørgsmål – organisationen

I forbindelse med afdækningen af det organisatoriske element undersøges følgende MTV-spørgsmål:

- Hvordan er arbejdsdelingen- og ansvarsfordelingen mellem personalegrupperne i forbindelse med undersøgelsen?
- Hvordan foregår uddannelse i udførelse af undersøgelsen?
- Er der iværksat kvalitetsinitiativer på afdelingerne?
- Hvordan er læringskurven for diagnostik karakteriseret?
- Holdninger til centralisering/decentralisering af undersøgelsen
- Kriterier for anvendelse af undersøgelsen?

5.3 Metode og materialer – organisationen

Udgangspunktet for analysen vedrørende organisationselementet har været ønske om at indhente viden om de faktiske organisatoriske forhold i relation til undersøgelse med kapselendoskopi på de danske sygehuse som foretager undersøgelsen. Herunder også med beskrivelse af eventuelle forskelle sygehusene imellem.

Som dataindsamlingsmetoder er anvendt spørgeskemaundersøgelse til de sygehuse/afdelinger som udfører kapselendoskopi samt semi-strukturerede telefoninterviews med i alt 3 af de afdelinger som udfører undersøgelsen. Herudover er der foretaget et semi-struktureret interview med Afdeling V på Århus Sygehus.

Spørgeskemaundersøgelsen er gennemført i december 2005 og inkluderer alle danske sygehuse/afdelinger som på det tidspunkt udførte kapselendoskopi. Det drejer sig om i alt 10 afdelinger, som alle har udfyldt og returneret spørgeskemaet.

I spørgeskemaundersøgelsen er der spurgt til afdelingernes (respondenternes) opfattelser inden for en række emner:

- Ansvarsfordeling mellem forskellige personalegrupper
- Uddannelse og videreuddannelse for det udførende personale
- Undersøgelsesfaciliteter og informationsniveau
- Kvalitetsudvikling
- Hovedindikationer

Enkelte spørgsmål i spørgeskemaet relaterer sig til kapselendoskopi generelt, mens langt hovedparten af spørgsmålene relaterer sig specifikt til kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning. I praksis vil en række af svarene på disse spørgsmål dog være svar for forhold vedrørende kapselendoskopi generelt. Eksempelvis vil undersøgelseslokale, ansvarsfordeling og kvalitetsudviklingsinitiativer være fælles for anvendelse af kapselendoskopi generelt, og ikke specifikt målrettet kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning.

Spørgeskemaet er vedlagt som bilag 5.

De semistrukturerede (telefon)interviews er gennemført med henblik på at indhente yderligere oplysninger og synspunkter vedrørende organisatoriske og udviklingsmæssige aspekter i forhold til undersøgelse med kapselendoskopi. Interviewpersonerne er alle overlæger, som har været med til at starte undersøgelse med kapselendoskopi op på deres respektive afdelinger, og de har alle betydelig erfaring i at udføre kapselendoskopi.

I forbindelse med de gennemførte interviews har interviewpersonerne forud for interviewet fået tilsendt en interviewguide med en række spørgsmål, tematiseret under følgende overskrifter:

- Baggrund (for at begynde med at udføre kapselendoskopi)
- Patientforløb og samspil med andre afdelinger
- Information
- Udviklingsperspektiver
- Kvalitetsudvikling

Enkelte spørgsmål i interviewguiden vedrører kapselendoskopi generelt, mens hovedparten relaterer sig specifikt til kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning. Interviewguiden er vedlagt i bilag 6.

5.4 Resultater – organisationen

5.4.1 Baggrund for at begynde med at udføre undersøgelsen

Under de gennemførte interviews er respondenterne blevet spurgt om baggrunden for, at man på deres afdeling startede med at udføre kapselendoskopi. Der angives en række forskellige årsager hertil, hvoraf de fleste er af rent faglig karakter:

- At røntgenundersøgelser (TTP) er utilstrækkelige til at påvise tidlige Crohn-forandringer og til at påvise obskur blødning
- Mulighed for at stille diagnoser på en patientvenlig måde
- Øvrige modaliteter ikke gode nok
- Konkret behov for at udrede patienter med visse symptomer
- Arbejdsområde omfatter alle avancerede endoskopiske procedurer, derfor naturligt at inddrage det – internationale kontakter
- Etablere forskningsmiljø

Der nævnes endvidere også ønske om profilering samt økonomiske aspekter som begrundelse. I henseende til økonomien nævner en respondent specifikt, at det *»er for dyrt at få lavet undersøgelsen ude i byen«*.

Dette økonomiske argument er velkendt i forbindelse med overvejelser om etablering af nye undersøgelser og behandlinger på sygehusafdelinger. Ved *»køb ude i byen«* betales DRG-taksten eller lands- og landsdelstaksten for ydelsen, mens man ved en internalisering i princippet kan nøjes med at betale for materialeforbruget, idet det forudsættes, at den medgåede interne personaletid er gratis.

Som ovenstående viser, har det ikke alene været ønsket om at kunne visualisere obskur gastrointestinal blødning, der har været årsagen til at afdelingerne har indført undersøgelse med kapselendoskopi. Tilsvarende behov i forhold til diagnostik af Crohn's sygdom har også indgået. Samtidig vidner ovenstående naturligvis også, at selve muligheden for at indføre en forbedret og patientvenlig teknologi i sig selv vil være en medvirkende årsag til at teknologien indføres.

5.4.2 Indikation

I praksis vil indikationen for undersøgelse med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning være sammensat af de kliniske symptomer hos patienten i sammenhæng med, hvilke undersøgelser patienten allerede har fået foretaget.

Som nævnt i kapitlet om den overordnede metode er inklusionskriterierne for de 100 patienter som der er foretaget journalgennemgang for: *»Tilbagevendende blødningsepisoder og/eller uafklaret jernmangelanæmi, hvor gentagne øvre og nedre endoskopi ikke har påvist blødningsårsag. Hovedparten har tillige fået foretaget røntgenundersøgelse af tyndtarmen«*. Inklusionskriterierne (indikationen) for disse 100 patienter er gældende specifikt for afdeling V på Århus Sygehus.

De kliniske symptomer som respondenterne fra spørgeskemaundersøgelsen nævner hyppigst som forudsætning for undersøgelse med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning er jernmangelanæmi samt (mistanke om) gastrointestinal blødning. Nogle respondenter angiver supplerende *»transfusionskrævende okkult blødning«*, *»transfusionskrævende anæmi«*, *»recidiverede, kronisk signifikant gastrointestinal blødning«*, *»langvarig og svær jernmangelanæmi«* samt *»mistanke om tyndtarmstumor«*.

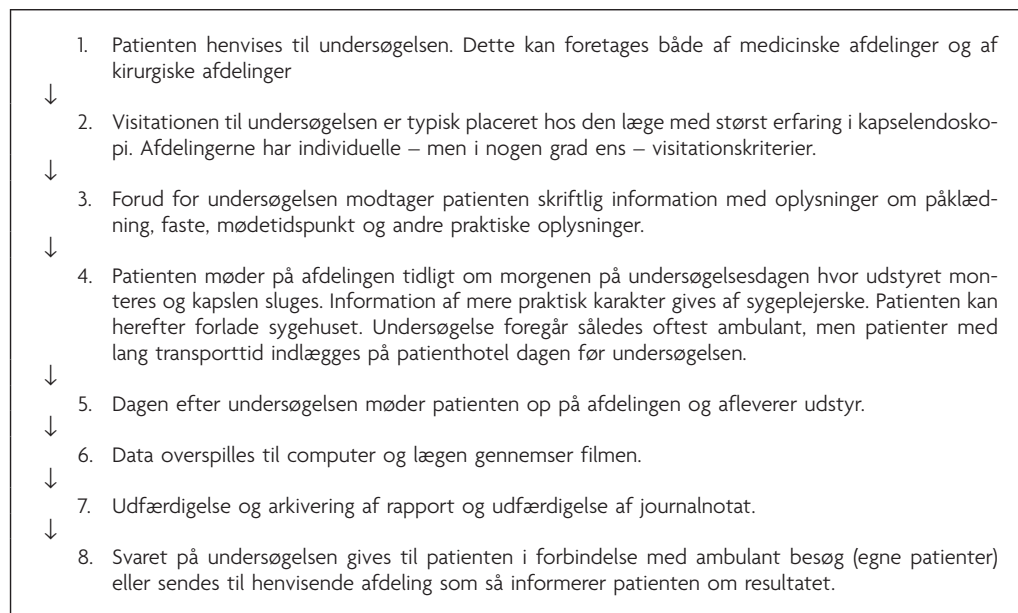
Udover selve indikationen kræves der på de udførende afdelinger endvidere, at visse andre undersøgelser er foretaget inden der visiteres til undersøgelse med kapselendoskopi. Interviewpersonerne er således blevet bedt om at oplyse hvilke andre undersøgelser man på deres afdeling forlanger foretaget, inden der vil kunne blive visiteret til undersøgelse med kapselendoskopi.

En afdeling angiver, at der skal være foretaget én gastroskopi og én koloskopi, mens en anden respondent svarer, at der på hans afdeling forlanges foretaget *»skopier på ekspertniveau – helst både nedre og øvre skopier«*. En tredje respondent angiver, at der forlanges foretaget *»konklusive undersøgelser med gastroskopi og koloskopi af speciallæge som også er erfaren endoskopiker«*. Den fjerde respondent svarer, at der på vedkommendes afdeling forlanges foretaget *»gentagne øvre og nedre endoskoper samt at supplerende undersøgelse af tyndtarm (røntgen, scanning) ikke har afsløret blødningskilde«*.

Som fællesnævner for kravene til foregående undersøgelser fra de 4 afdelinger er således, at der kræves foretaget flere skopiundersøgelser. Samtidig har 2 af afdelingerne indlagt kvalitative kriterier i form af, at der ikke alene forlanges foretaget skopier, men at disse tillige skal være udført *»på ekspertniveau«* eller af *»erfaren endoskopør«*.

5.4.3 Standardpatientforløb

I nedenstående figur angives et standard-forløb for de væsentligste aktiviteter i forbindelse med at udføre kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning. Figuren baserer sig på de informationer, som er fremkommet i forbindelse med spørgeskemaundersøgelsen og i forbindelse med de semistrukturerede interviews.

FIGUR 5.1 Beskrivelse af et normalt undersøgelsesforløb

Som det ses af figuren er antallet af aktiviteter i forbindelse med undersøgelsen forholdsvis begrænset, ligesom antallet af involverede personer. Den væsentligste (størst tidsforbrug) aktivitet ligger i selve gennemsynet og fortolkningen af billederne under punkt 6 i figuren. Denne aktivitet udføres aktuelt kun af læger. Figuren illustrerer yderligere patienternes mulighed for under normale omstændigheder at forlade sygehuset mens kapslen tager billeder.

5.4.4 Antal udførte kapselendoskopier og læringskurve

I tabel 5.1 vises respondenternes angivelse af det samlede antal årligt udførte kapselendoskopier, samt hvor mange heraf der relateres til obskur gastrointestinal blødning.

TABEL 5.1
Antal kapselendoskopier årligt og andel heraf vedrørende OGIB

Afdeling	Antal kapselendoskopier i alt	Heraf vedrørende obskur gastrointestinal blødning	Procentandel vedrørende obskur gastrointestinal blødning
1	20	8	40%
2	20	10	50%
3	28 ¹	>14 ²	>50%
4	45	10	22%
5	50	15	30%
6	60	35	59%
7	70	18	25%
8	72	36	50%
9	100	40	40%
10	100	40	40%
I alt	565	226	40%

1. Svar angivet som 25-30.

2. Svar angivet som >50%.

Tabellen viser, at der skønsmæssigt udføres 565 kapselendoskopier årligt i Danmark, heraf 226 (40%) vedrørende obskur gastrointestinal blødning. Det årligt antal udførte kapselendoskopier ligger mellem 20 og 100 og andelen af det samlede antal udførte kapselendoskopier som udføres ved obskur gastrointestinal blødning ligger mellem 22% og 59%, med et gennemsnit på 40%.

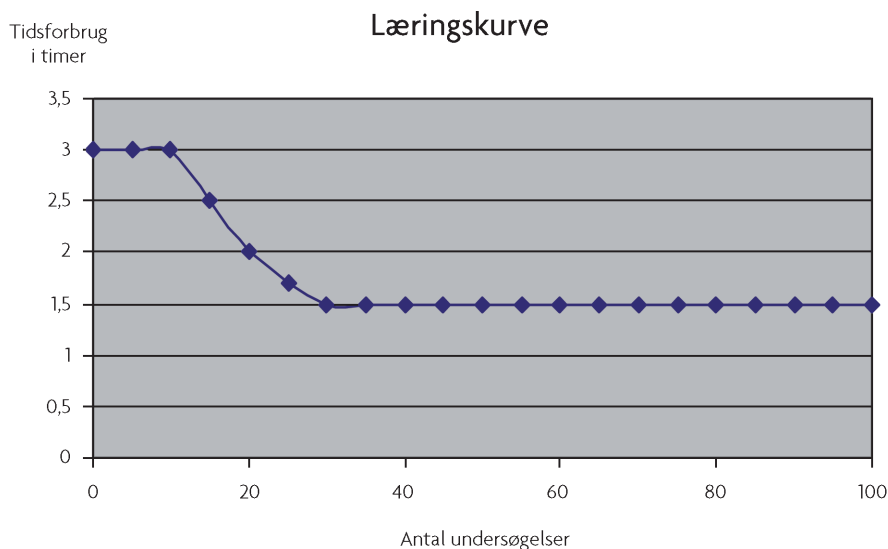
Der er aktuelt kun én forhandler af kapslerne i Danmark (Neovitalis). Forhandleren oplyser, at der i 2005 blev solgt 560 kapsler. Det ses således af tabellen, at summen af afdelingernes angivelser af antal udførte kapselendoskopier ligger meget tæt på salget af kapsler i 2005.

Da respondenterne alene er blevet bedt om at angive deres *skøn* over antallet af årligt udførte kapselendoskopier, kan der være en vis usikkerhed forbundet med de angivne værdier i tabellen. Omvendt er det vurderingen, at respondenterne har forholdsvis præcis viden om antallet, enten fordi man simpelthen har opgørelser (pr. år) over antallet af undersøgelser, eller fordi antallet af undersøgelser for flere afdelingers vedkommende er ret beskedent, og man derfor kan »huske undersøgelserne«. Den store grad af overensstemmelse mellem antallet af solgte kapsler og afdelingernes angivelse af antal udførte kapselendoskopier peger også på, at afdelingerne har præcis viden om antal udførte kapselendoskopier.

Det er ligeledes væsentligt at bemærke, at da undersøgelsen på nogle af medvirkende afdelinger er forholdsvis nyetableret har niveauet for antallet af kapselendoskopier formentlig ikke for alle afdelinger fundet deres »naturlige« leje endnu. Udviklingen/udvidelser i indikationsområdet samt eventuelt yderligere udbredelse til flere afdelinger vil ligeledes kunne medvirke til at antallet af kapselendoskopier vil stige i de kommende år.

Det har ikke med det valgte design for MTV-analysen været muligt at opgøre det eksakte tidsforbrug i forbindelse med undersøgelsen, hvorfor det heller ikke er konkret talmateriale, som dokumenterer læringskurven i forbindelse med undersøgelse med kapselendoskopi. I forbindelse med de gennemførte interviews er der spurgt til respondents opfattelse af læringskurven, og det viser sig, at der er en nogenlunde ensartet opfattelse af læringskurvens form, idet det bemærkes, at der skelnes ikke mellem kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning og kapselendoskopi ved andre indikationer. Læringskurven angives i nedenstående figur 5.2.

FIGUR 5.2 Læringskurve for udførelse af kapselendoskopi



Figuren skal illustrere, at de første 10-15 undersøgelser tager lang tid at gennemse, op mod 3 timer, hvorefter der er en gradvis reduktion i fortolkningstiden ca. fra undersøgelse nummer 10-15 og frem til ca. nummer 25, hvorefter kurven flader ud, og fortolkningstiden angivelig ligger på typisk ca. 1-2 timer (i figuren er der angivet 1 1/2 time). En enkelt af respondenterne angiver dog, at gennemsyn kan klares på ned til godt 1/2 time. Der foreligger ikke data vedrørende sensitivitet eller specificitet, men en enkelt respondent udtaler, at der *»snarere er risiko for overfortolkning end for at overse noget«*.

Det angivne tidsforbrug relaterer sig udelukkende til selve gennemsynet og fortolkningen af billeder. Der er yderligere tidsforbrug knyttet til montering og aftagning af udstyr, afgivelse af information samt overspilning af data til PC.

Projektgruppen bemærker endvidere, at selve billedfortolkningen er en aktivitet som kan afbrydes af mere påtrængende aktiviteter. Længere afbrydelser kan forlænge det samlede tidsforbrug, fordi man efterfølgende skal hente undersøgelsen frem igen og sætte sig ind i problemstillingen.

5.4.5 Afdelingstype og personale

Undersøgelse med kapselendoskopi kan foretages såvel i kirurgisk regi som i medicinsk regi. I tabel 5.2 vises fordelingen mellem kirurgiske og medicinske afdelinger, hvad angår ansvaret for udførelse af undersøgelsen.

TABEL 5.2
Afdelingstyper

Afdelingstype	Antal af afdelingstype
Medicinsk afdeling	4
Kirurgisk afdeling	5
Kirurgisk/medicinsk afdeling	1
I alt	10

Tabellen viser, at der er en nogenlunde ligelig fordeling mellem kirurgiske og medicinske afdelinger.

For en enkelt afdelings vedkommende har respondenterne anført, at selve undersøgelsen foretages i endoskopiafsnittet, mens at fortolkningen af billederne foretages af en medicinsk læge for medicinske patienters vedkommende og af en kirurgisk læge for kirurgiske patienters vedkommende.

Projektgruppen var forud for udsendelsen af spørgeskemaet vidende om, at undersøgelsen med kapselendoskopi på de danske sygehuse aktuelt kun udføres af læger. Med »udføres« menes i denne sammenhæng selve gennemsynet og fortolkning af billedmateriale, idet der også deltager andre personalegrupper i forbindelse med de mere praktiske aspekter i forbindelse med undersøgelsen, se afsnit 5.4.2. I tabel 5.3 vises respondenterne svar på, hvor mange læger der aktuelt udfører undersøgelsen på afdelingen.

TABEL 5.3
Antal læger på afdelingen som udfører kapselendoskopi

Antal afdelinger	Antal læger
4	1
4	2
1	3
1	4

Tabellen viser, at på 4 afdelinger foretages undersøgelsen kun af 1 læge, mens der på yderligere 4 afdelinger, er 2 læger som foretager undersøgelsen. På 1 afdeling udføres undersøgelsen af 3 læger og på 1 afdeling af 4 læger.

Samlet set betyder dette, at der på landsplan i øjeblikket (2005) er 19 læger som udfører kapselendoskopi.

Af disse 19 læger er 17 overlæger, mens 2 læger er 1. reservelæger. For 1. reservelægerne vedkommende er der formentligt tale om, at de er i »mesterlære« hos overlægerne.

I forbindelse med de uddybende semistrukturerede interviews med 4 afdelinger, blev disse spurgt til, om man kan forestille sig, at andre personalegrupper i højere grad involveres i forbindelse med undersøgelsen. Alle 4 respondenter svarer, at det ikke nødvendigvis behøver være en speciallæge som laver undersøgelsen. 3 af respondenterne angiver tillige, at de vurderer, at sygeplejersker/laboranter vil kunne forestå undersøgelsen med speciallæge som opbakning. Det synes således at være

vurderingen, at selvom det i øjeblikket udelukkende er (over)læger som udfører undersøgelsen, så er det absolut en mulighed at andre personalekategorier inddrages i selve gennemsynet og billedfortolkningen.

Levinthal (47) lod en sygeplejerske med lang endoskopisk erfaring markere læsionerne hos 20 patienter og efterfølgende blev læsionerne vurderet af en læge. Sensitivitet var her 93% (95% CI: 74-99%). I en anden undersøgelse (48) omfattende 50 patienter fandt sygeplejersken 96,9% af læsionerne, der var blevet vurderet som værende signifikante af lægen. I begge studier markerede sygeplejersken flere læsioner end lægen.

Mens selve fortolkningen af billederne pt. udelukkende foretages af læger, indgår der allerede i dag andre personalekategorier i forbindelse med nogle af de øvrige aktiviteter i forbindelse med undersøgelsen. Det drejer sig om varetagelse af information til patienten samt om montering og afgang af udstyr. 9 ud af 10 respondenter angiver således, at der også deltager sygeplejerske i forbindelse med undersøgelsen, mens der for en enkelt afdelings vedkommende deltager en laborant. Sygeplejerskernes deltagelse vedrører generelt det praktiske arbejde såsom vejning og måling af patienten samt hjælp med montering af udstyr (antennor og bælte) på patienten samt for enkelte afdelingers vedkommende overspilning af billeder fra datalogger til computer.

Varetagelse af information om selve undersøgelsen involverer for 9 ud af 10 afdelingers vedkommende sygeplejersker, mens der for 4 ud af 10 afdelingers også er involveret læger. For en enkelt afdelings vedkommende varetages disse informationer af laboranter. For de afdelinger, hvor der er involveret en læge, har en respondent uddybende angivet om ansvarsfordelingen, at *»Lægen informerer patienten om årsag til undersøgelse og hvad kapselendoskopi er, samt indhenter informeret samtykke. Sygeplejerske informerer om praktiske forhold, forberedelse samt mødetid- og sted«*. Yderligere 2 afdelinger angiver, at sygeplejerskerne orienterer om de mere praktiske ting angående metoden.

Varetagelse af information til patienterne angående svar på undersøgelsen samt om videre udredning og behandling foretages på alle 10 afdelinger kun af læger.

5.4.6 Undersøgelsesfaciliteter

For alle 10 afdelingers vedkommende benyttes det samme undersøgelseslokale hver gang i forbindelse med, at patienten får påsat udstyr og sluger kapslen. Én afdeling angiver supplerende, at der er tale om *»Undersøgelsesrum i ambulatoriet, hvor computer og udstyr opbevares«*.

Alle 10 afdelinger angiver at have specielt indrettet arbejdsplads med computer til gennemsyn af billederne. De uddybende bemærkninger fra afdelingerne viser dog, at afdelingerne tilsyneladende har indrettet sig ret forskelligt med hensyn til rammerne for selve fortolkningen af billederne. Således angiver en af afdelingerne, at *»softwaren er installeret på bærbar PC og at billederne gennemses på lægekonto«*, mens en anden afdeling angiver, at der er *»indrettet (stationær) arbejdsstation på den ene af overlægernes konto«*. To afdelinger angiver, at gennemsynet af billederne foregår i afsnittet for den enes vedkommende og i undersøgelsesrummet for den andens vedkommende.

Der er altså forskel på, om afdelingerne anvender stationær PC eller bærbar PC til billedfortolkningen, samt om gennemsynet foregår på lægekonto eller i ambulatorium/dagafsnit.

Der synes således ikke at være nogen fast standard for, under hvilke fysiske rammer selve billedfortolkningen foregår.

5.4.7 Uddannelse

Undersøgelse af om og på hvilken måde afdelingerne holder sig fagligt og uddannelsesmæssigt ajour med udviklingen inden for anvendelse af kapselendoskopi.

Afdelingernes angivelse af uddannelse og videreuddannelse for læger og sygeplejersker, der deltager i undersøgelse med kapselendoskopi, er angivet i nedenstående tabel 5.4.

TABEL 5.4

Uddannelse og videreuddannelse for personalet

	Ja	Nej
Formaliseret videreuddannelse uden for afdelingen for læger som udfører kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning	4	6
Systematisk uddannelse i at udføre kapselendoskopi internt på afdelingen af nye læger	3	7
Systematisk videreuddannelse i at udføre kapselendoskopi internt på afdelingen af læger, der allerede udfører kapselendoskopi	3	7
Formaliseret videreuddannelse uden for afdelingen for sygeplejersker som deltager i udførelse af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning ¹	3	6

1. 1 respondent har ikke besvaret spørgsmålet.

Det fremgår af tabellen, at 4 ud af 10 afdelinger angiver, at læger der udfører kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning deltager i formaliseret videreuddannelse uden for afdelingen. Uddybende kommentarer fra flere afdelinger viser, at dette kan dreje sig om nationale og internationale kurser og foredrag, samt at der planlægges afholdelse af kapselkongres i løbet af 2006. En respondent angiver tillige at være underviser/foredragsholder. En enkelt respondent spørger (retorisk): »Findes der formaliseret videreuddannelse udover almindelige endoskopikurser?»

Det ses endvidere, at 3 ud 10 afdelinger angiver at foretage systematisk uddannelse internt på afdelingen af nye læger i at udføre kapselendoskopi. Disse 3 afdelinger som angiver at have systematisk videreuddannelse på afdelingen har uddybet dette. For den ene afdelings vedkommende angives, at der er tale om »uddannelse af interesserede«, mens den anden afdeling oplyser, at man har »1. reservelæge i blokstilling til medicinsk gastroenterolog. Oplæres i indikation, udførelse og tolkning af undersøgelse«. tredje afdeling angiver uddannelsen finder sted for »De læger der er speciallæger og som i videre ansættelsesforløb (som overlæger) vil benytte kapselendoskopi«.

Blandt de 7 afdelinger som svarer nej til spørgsmålet, har 2 afdelinger som uddybende kommentarer angivet, at der er tale om »Mesterlære. Orientering af andre læger ved intern undervisning« samt at filmen gennemses 2 gange.

Der er samtidig 3 ud af 10 afdelinger som angiver, at der foretages systematisk videreuddannelse internt på afdelingen af læger der allerede udfører kapselendoskopi. En af disse afdelinger oplyser, at det drejer sig om »selvstudier af relevant litteratur samt om fremmøde ved relevante sessioner ved kongresser og lignende«. Yderligere en afdeling angiver kongresdeltagelse som aktivitet.

Slutteligt viser tabellen, at 3 af 9 afdelinger angiver, at sygeplejersker der deltager i forbindelse med undersøgelsen også deltager i formaliseret videreuddannelse udenfor afdelingen. I de uddybende kommentarer angiver en respondent, at dette kan dreje sig om nationale og internationale kurser, uden dog at respondenterne har angivet konkrete eksempler herpå. En anden respondent angiver, at der er tale om endoskopikursus, workshop i Bruxelles samt endoskopikursus.

Det bemærkes, at respondenterne kan have fortolket ordene »formaliseret« og »systematisk« på forskellig vis, hvorfor Ja/nej opdelingen i tabel 5.4 skal tages med et vist forbehold.

5.4.8 Information

Afdelingerne er blevet spurgt, på hvilken måde patienterne informeres om undersøgelsen forud for undersøgelsen, samt på hvilken måde der informeres om undersøgelsesresultatet og om det videre forløb efter undersøgelsen med kapselendoskopi.

For informationen om undersøgelsen forud for undersøgelsen gælder, at 3 afdelinger angiver at oplyse om dette i forbindelse med forundersøgelse/fremmøde, mens de øvrige 7 afdelinger giver disse oplysninger via brev kombineret med tilsyn, telefon, forundersøgelse eller via henvisende afde-

ling. Flere afdelinger angiver supplerende, at informationsmåden afhænger af, om der er tale om egne patienter (som går i udførende afdelings ambulatorium) eller om der er tale om patienter henvist fra andre sygehuse. For egne patienter gives information således i mange tilfælde ved fremmøde, mens informationen for andre patienter gives pr. brev og/eller via læge fra henvisende afdeling.

Vedrørende informationerne om svaret på undersøgelsen samt informationerne om det videre forløb efter undersøgelse med kapselendoskopi gælder, at måden hvorpå disse informationer gives varierer noget. Som hovedregel gælder dog også her, at flere afdelinger uddybende angiver, at informationsmåden afhænger af, om der er tale om egne patienter (som går i ambulatoriet) eller om der er tale om patienter henvist fra andre sygehuse. For egne patienter gives information således i mange tilfælde ved fremmøde på afdelingen, mens informationen for andre patienter gives pr. brev til patienten og/eller fra henvisende afdeling. Den overvejende hovedregel er, at henvisende læger orienterer patienten om svaret på undersøgelsen. Princippet om at henvisende læge orienterer patienten om svaret på undersøgelsen samt om det videre forløb, er også blevet fremhævet i forbindelse med de uddybende interviews med 4 afdelinger.

Afdelingerne er yderligere blevet bedt om at svare på, om informationsmåden i forbindelse med afgivelse af svar om undersøgelsen og i forbindelse med orientering om det videre forløb afhænger af, om undersøgelse med kapselendoskopi har bidraget til at stille en afklarende diagnose. Besvarelsenerne viser, at dette tilsyneladende ikke influerer på den måde, hvorpå informationerne gives.

5.4.9 Kvalitetsudvikling

Afdelingerne er, med henblik på at indsamle information om kvalitetsudvikling, blevet bedt om at svare på spørgsmål i relation til registreringer og dokumentation af indikationer og fund, samt hvorvidt der foretages patienttilfredshedsundersøgelser.

I tabel 5.5 vises, hvorvidt afdelingerne foretager systematiske registreringer via database eller på anden vis af indikationer og resultater af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning.

TABEL 5.5.

Systematisk registrering af indikationer og resultater af kapselendoskopi ved OGIB

	Ja	Nej
Registrering af indikationer	5	5
Registrering af resultater	6	4

Der foretages altså systematiske opgørelser af indikationer og resultater/fund på ca. halvdelen af de danske afdelinger som udfører kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning.

En ud af de 10 afdelinger angiver at foretage systematiske patienttilfredshedsundersøgelser. At det ikke er en større andel som foretager patienttilfredshedsundersøgelser var ventet. Dels i betragtning af, at undersøgelsen indgår som et delelement i et større undersøgelsesprogram, hvor det vil være urealistisk alene af ressourcemæssige årsager at skulle foretage patienttilfredshedsundersøgelser for alle delelementer, og dels da kriterierne for patienttilfredshed specifikt for undersøgelse med kapselendoskopi kan synes vanskelige at definere.

Afdelingerne er endvidere blevet bedt om at angive, hvorvidt der foretages systematiske erfaringsudvekslinger med afdelinger/læger på andre sygehuse, som udfører kapselendoskopi.

7 ud af 10 afdelinger svarer, at de ikke deltager i sådanne systematiske erfaringsudvekslinger, mens 3 afdelinger svarer at de gør. De 3 afdelinger som angiver at deltage i systematiske erfaringsudvekslinger med andre sygehuse angiver uddybende herom, at dette foregår via

- Ved møder og kongresser
- Vurdering/gennemsyn af »vanskelige«/interessante kapselendoskopier foretages løbende mellem afdelingen og kolleger i Vestdanmark

Blandt de 7 afdelinger som svarer nej til spørgsmålet, angiver en enkelt, at der *foretages erfaringsudvekslinger, men ikke systematisk*. En anden af disse 7 respondenter angiver, at der *»Lige fra startener foretaget registrering af diverse data. Indikationer og passagetider, udrensning, fund osv. Follow up ikke komplet.«*

Som det sidste spørgsmål i relation til kvalitetsudvikling er afdelingernes blevet spurgt til, om der er foretaget andre typer af initiativer med henblik på at kvalitetsudvikle undersøgelse med kapselendoskopi. 7 afdelinger svarer her, at det ikke er tilfældet, mens 3 afdelinger angiver at foretage sådanne initiativer. De 3 afdelinger, som angiver at foretage yderligere initiativer til kvalitetsudvikling, er endvidere blevet bedt om kort at beskrive hvilke initiativer, det drejer sig om. For den ene afdelings vedkommende angives, at man har udarbejdet publikation (uden dog at emne og titel/kilde er angivet). For den anden afdelings vedkommende angives, at der på afdelingen dels er gennemført en studenteropgave vedrørende kapselendoskopi med fokus på Crohn's sygdom, og dels at den ansvarlige overlæge via selvstudier har gennemført videreuddannelse. For den tredje afdelings vedkommende drejer initiativerne sig om indeværende MTV.

5.4.10 Udviklingsperspektiver

I forbindelse med de gennemførte interviews er respondenterne blevet spurgt til, om de vurderer at indikationskriterierne vil ændre sig i de kommende (3) år. Overordnet set synes vurderingen at være, at de nuværende indikationskriterier også vil være gældende om nogle år. Det nævnes som en/et mulighed/ønske at kunne anvende kapselendoskopi ved akut gastrointestinal blødning med kredsløbspåvirkning. Dette vil i givet fald betinge at billeder og fund kan ses »live«, mens kapslen passerer mave-tarmkanalen. Det vil imidlertid indebære behov for teknologiske fremskridt i det anvendte software, idet billederne i øjeblikket først kan ses efter endt optagelse, når data er overspillet til PC.

Respondenterne er ligeledes blevet bedt om at vurdere, om det nuværende antal afdelinger som udfører kapselendoskopi er passende, eller om der vil ske en reduktion eller forøgelse. 3 ud af 4 respondenter vurderer, at der vil ske en yderligere spredning af teknologien, mens en enkelt vurderer, at der af geografiske årsager nok kun vil være plads 2 afdelinger pr. region som udfører undersøgelsen.

Der synes også at være udviklingsperspektiver eller rationaliseringsmuligheder i henseende til uddannelsesniveauet for de personer som forestår gennemsynet og fortolkningen af billederne. Som nævnt i afsnit 6.4.1 nævner flere interviewpersoner således, at sygeplejersker og laboranter med den rette oplæring/uddannelse vil kunne forestå dette med en speciallæge som backup.

5.5 Konklusioner – organisationen

Ud af over 500 årligt udførte kapselendoskopier på landsplan udgør kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning ca. 40%, og undersøgelsen kan organisatorisk både være placeret i medicinsk regi eller i kirurgisk regi. Der synes at være tale om læringskurve med faldende tidsforbrug ca. frem til undersøgelse nummer 20-25, hvorefter tidsforbruget er nogenlunde konstant.

Den væsentligste aktivitet i forbindelse med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning er selve fortolkningen af billederne. Denne aktivitet er stort set udelukkende placeret hos overlæger, om end flere respondenter er af den opfattelse, at denne aktivitet godt kunne være placeret hos andre personaletyper. Sygeplejersker (evt. laboranter) deltager i forbindelse med afgivelse af information til

patienten samt i forbindelse med det praktiske arbejde i henseende til montering og afmontering af udstyr samt eventuelt ved overpilling af data.

En egentlig systematisk uddannelse og videreuddannelse i udførelse af kapselendoskopi findes ikke. Dette gælder for såvel de læger som allerede udfører undersøgelsen som for de nye læger, der eventuelt skal til at anvende teknologien samt også for de sygeplejersker som deltager i forbindelse med undersøgelsen. Der findes forskellige fora, hvor viden og erfaringer kan udveksles, men ellers synes de uddannelsesmæssige aspekter i forbindelse med undersøgelsen i høj grad at være baseret på »selvstudier«.

Alle afdelinger benytter samme undersøgelseslokale hver gang undersøgelsen udføres. I forbindelse med fortolkningen af billederne foregår dette for nogle afdelingers vedkommende i ambulatoriet/dagsafsnittet og for andre på lægekantor. Nogle afdelinger benytter bærbar PC, mens andre benytter stationær PC.

Informationerne til patienterne forud for undersøgelsen gives i nogle tilfælde ved personligt fremmøde og i andre tilfælde via brev til patienterne i kombination med andre informationsformer.

I forbindelse med svaret på undersøgelsen og orientering om det videre forløb gives dette ofte ved, at patienten møder op på den afdeling som har udført undersøgelsen. Dette gælder, hvis det er tale om afdelingens egne patienter. Disse informationer afgives skriftligt til henvisende læge, hvis der er tale om patienter som er henvist fra andre afdelinger. Princippet synes således at være, at det er henvisende læge som giver svaret til patienten.

For en række afdelinger foretages der systematiske opgørelser over indikationer og resultater ved anvendelse af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning. Enkelte afdelinger angiver desuden at foretage yderligere kvalitetsudviklende initiativer.

Hovedindikationerne for anvendelse af kapselendoskopi synes at ligge nogenlunde fast, men der er forhåbninger om, at teknologiske fremskridt vil kunne give mulighed for at se billederne »direkte« hos udvalgte patienter, mens kapslen passerer mave-tarm-kanalen. Dette vil kunne udvide indikationsområdet.

6 Økonomi

6.1 Introduktion

Det primære formål med økonomidelen er at undersøge, om der kan dokumenteres nogen ændringer i (produktions)værdien af patienternes sygehuskontakter i en periode på et år efter undersøgelse med kapselendoskopi sammenlignet med en tilsvarende etårig periode før undersøgelsen. Supplerende opgøres værdien også for de patientkontakter der specifikt relateres til diagnostik af obskur gastrointestinal blødning i førperioden og efterperioden.

Der foretages herudover en beskrivelse af driftsøkonomien ved indførelse og anvendelse af teknologien.

6.2 MTV-spørgsmål – økonomien

Følgende MTV-spørgsmål undersøges under økonomi-elementet:

- Hvad er produktionsværdien af sygehuskontakterne i en etårig periode før undersøgelse med kapselendoskopi og i en tilsvarende periode efter undersøgelsen – og hvad er forskellen heri?
- Kan der konstateres ændringer i produktionsværdien for de sygehuskontakter der specifikt relaterer sig til diagnostik af obskur gastrointestinal blødning?
- Hvad er de driftsøkonomiske konsekvenser af at indføre undersøgelse med kapselendoskopi

6.3 Metode og materialer – økonomien

Data til analysen af de økonomiske konsekvenser af kapselendoskopi stammer fra den retrospektive journalgennemgang foretaget for 100 patienter, der er blevet undersøgt med kapselendoskopi på Århus Sygehus i perioden 2002-2004.

Som beskrevet i teknologikapitlet opgøres der i forbindelse med journalgennemgangen en lang række af oplysninger om patienternes indlæggelser og ambulant besøg.

Med baggrund i de registrerede oplysninger om diagnoser, procedurer, køn og alder for hver enkelt patientkontakt i før- og efterperioden er der med anvendelse af Sundhedsstyrelsens interaktive værktøj DkDRG2005 foretaget en DRG-gruppering af samtlige ambulante kontakter og samtlige indlæggelser i førperioden og efterperioden for alle 100 patienter. Dermed opnås et udtryk for værdien af alle patientkontakter, som kan anvendes til at sammenligne den økonomiske værdi på sygehusniveau af patientkontakterne før- og efter undersøgelse med kapselendoskopi.

Det blev på forhånd fravalgt at anvende sygehusenes egne takster, idet disse vil afhænge helt af den takststruktur man lokalt vælger for sine afdelinger. Eksempelvis kan en given afdeling, for så vidt angår patienter som kræver lands- og landsdelsbehandling vælge ikke at opkræve betaling for ambulante besøg men udelukkende opkræve sengedagstakster.

Det er endvidere også fravalgt at inddrage kontaktmønstret til primærsektoren. Det har været projektgruppens opfattelse, at de relevante patienters sygdom har været af en sådan karakter, at kontaktmønstret til primærsektoren i praksis ikke påvirkes af, om der er foretaget kapselendoskopi eller ej. Der er således tale om, at undersøgelser og eventuel behandling alene vil foregå i sygehusregi – normalt i højtspecialiseret regi – og at kontaktmønstret til praksissektoren derfor ikke påvirkes.

På forhånd har projektgruppen vurderet det som usikkert om antallet af sygehuskontakter og værdien af sygehuskontakterne er størst i førperioden eller i efterperioden. Dette skyldes flere forhold, som peger i forskellige retninger.

- Progredierende sygdomsforløb vil i sig selv kunne udløse flere og dyre kontakter efter undersøgelse med kapselendoskopi, uanset hvad denne viser. Hvis patienterne omvendt på undersøgelsestidspunktet (eller inden der er gået et år efter undersøgelsen) er/bliver så syge, at de dør, inden der er gået et år siden undersøgelsen, vil dette muligvis kunne medvirke til at trække antallet af undersøgelser i efterperioden ned i sammenligning med førperioden.
- I de tilfælde hvor undersøgelse med kapselendoskopi ikke bidrager til at stille en afklarende diagnose, vil patienten ofte sideløbende med fortsatte undersøgelser have sygehuskontakter forårsaget af fortsatte blødninger idet blødningskilden ikke er fundet. Dette vil trække antallet af sygehuskontakter op.
- I de tilfælde hvor undersøgelse med kapselendoskopi bidrager til at stille en afklarende diagnose, vil man ofte kunne skride til behandling – kirurgisk eller medicinsk – hvilket i sig selv udløser et vist antal kontakter i efterperioden, eksempelvis en operation og efterfølgende kontroller. Det kan, hvis man får afkræftet mistanken om alvorlige sygdomme, omvendt også formodes at resultere i færre sygehuskontakter i efterperioden.

Patienterne kan have konkurrerende lidelser, både i før- og efterperioden, som påvirker kontaktmønsteret.

Det har i forbindelse med indeværende projekt været overvejet, hvorvidt der indenfor projektets tidshorisont kunne opgøres effektmål af undersøgelse med kapselendoskopi. Effektmålene kunne eksempelvis vedrøre antal/andele af patienter som med baggrund i kapselendoskopi fik stillet en afklarende diagnose, antal/andel patienter som fik en afledt behandling, og hvor mange patienter der blev raske af denne samt tillige opgørelse af komplikationsrater. Dette kræver i modsætning til aktuelle undersøgelser et prospektivt design med fastlagte kriterier for såvel kapselendoskopiske fund, for den efterfølgende medicinske eller kirurgiske behandling, samt veldefinerede supplerende parakliniske data.

Der er foretaget adskillige prospektive undersøgelser (28, 30, 31) som belyser effekten af kapselendoskopi opgjort dels ved andel af patienter som kan tilbydes specifik terapi, dels patienter uden påvist blødningskilde ved kapselendoskopi, som derfor blot følges over et tidsrum. I disse undersøgelser har man således udelukkende koncentreret sig om den diagnostiske præcision, mens man ikke har opgjort de økonomiske konsekvenser af kapselendoskopifundet.

I en australsk publikation (13) baseres de økonomiske modeller på et diagnostisk udbytte på henholdsvis ca. 60% for kapselendoskopi og ca. 5% for tyndtarmspassage. Der er i denne publikation ikke forsøgt skelnet mellem klinisk relevante, og ikke relevante fund. I en senere Meta-analyse (22) findes værdier på henholdsvis 42% og 6% for klinisk relevante forandringer. Imidlertid er selve de økonomiske beregninger baseret på forudsætninger, som dels ikke skønnes overførbare til danske forhold, dels ikke er relevante i klinisk beslutningsstrategi. I estimaterne er de diagnostiske undersøgelser således ikke tilrettelagt efter den model som indtil videre anvendes i Danmark, nemlig at tyndtarmsundersøgelsen foretages efter en eller to øvre og nedre endoskopiske undersøgelser. Forskelle i sundhedssystemernes kontakter og ydelser hos denne patientgruppe adskiller sig betydeligt. Endvidere er en forudsætning for modellen, at der efter kapselendoskopi ikke udføres yderligere diagnostiske undersøgelser, og det er ikke realistisk efter danske forhold. Derimod er kapselendoskopi jo netop en undersøgelse, hvor fundet enten »lukker forløbet« (negativt fund) – eller foranlediger yderligere målrettet diagnostik. I indeværende analyse ses jo netop, at der sker en lille stigning i CT-scanninger efter undersøgelse med kapselendoskopi. Projektgruppen har derfor ikke anset den australske undersøgelse for at være applicerbar på danske forhold.

Samlet set er det således projektgruppens opfattelse, at det indenfor rammerne af indeværende projekt ikke har været meningsfuldt at angive effektmål for undersøgelse med kapselendoskopi, hvorfor der i det følgende ikke er lavet en egentlig cost-effectiveness analyse.

6.4 Resultater – økonomien

6.4.1 Driftsmæssige omkostninger

Ifølge oplysninger fra Medicinsk afdeling V på Århus Sygehus kostede startpakken ca. 285.000 kr. Pakken indeholder computer, software, bælte, batterier, oplader og sensorer.

Et estimat på værdien af forrentning og afskrivning pr. undersøgelse med kapselendoskopi kan endnu ikke endeligt vurderes med baggrund i den relativt nye teknologi, hvor dele af udstyret anvendes endnu. Et skøn er ca. 1.000 kr. pr. undersøgelse.

I nedenstående tabel 6.1 vises et estimat for de direkte omkostninger forbundet med at udføre kapselendoskopi.

TABEL 6.1

Anslåede omkostninger forbundet med at udføre en undersøgelse med kapselendoskopi

Omkostningstype	Værdi (kr.)
Kapsel ¹	4.300
2 lægetimer ²	781
Plejetid, 15 minutter ³	49
Direkte omkostninger	5.130

1. Prisen på kapslen er angivet eksklusiv moms.

2. Beregnet ved årsløn på 650.000 kr. og 1.665 timer årlige timer (samlet antal årlige timer fratrukket 7 uger til ferie og sygdom).

3. Beregnet ved årsløn på 325.000 kr. og 1.665 timer årlige timer (samlet antal årlige timer fratrukket 7 uger til ferie og sygdom).

Ovennævnte pris på godt 5.000 kr. er baseret på de direkte omkostninger i forbindelse med selve udførelsen af undersøgelsen. Der er således ikke indregnet værdien af forrentning og afskrivning af apparaturet eller uddannelses-, vedligeholdelses- eller udviklingsomkostninger i denne pris.

Patienter som undersøges ambulant med kapselendoskopi grupperes til den ambulante proceduregruppe PG05G som i 2005 udløste en takst på 3.873 kr. og 3.407 kr. i 2006. Til dette lægges prisen for det ambulante besøg på 1.369 kr. i 2005, således at den samlede DRG-værdi af en ambulant undersøgelse med kapselendoskopi er 5.233 kr. i 2005 (4.808 kr. i 2006). Det er dermed klart, at de direkte omkostninger for at udføre undersøgelsen stemmer nogenlunde overens med den officielle DRG-pris.

Patienter som under indlæggelse har fået udført kapselendoskopi grupperes normalt til DRG-gruppen 1616 (øvrige sygdomme i blod og bloddannende organer) som i 2005 udløste en værdi på 16.012 kr. For de indlagte patienter er der ikke i indeværende projekt foretaget en opgørelse af de gennemsnitlige direkte omkostninger forbundet med undersøgelsen, men sengedagstaksten for ophold for medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus var i 2005 på 7.003 kr. baseret på sygehusets egen prisliste (6.503 kr. for indlæggelse via patienthotel). Da den gennemsnitlige liggetid for de patienter som har fået foretaget undersøgelsen via indlæggelse er på ca. 1,6 dage (jf. tabel 3.2, eksklusiv de 9 patienter som har ukarakteristisk lange indlæggelsesforløb) ses at den samlede værdi for en gennemsnitlig indlæggelse baseret på sygehusets egne takster (4.300 kr. for kapslen + 1,6 sengedage * 7.003 kr. = 15.505 kr.) svarer ganske godt til DRG-taksten. At der med de

nævnte forudsætninger er nogenlunde overensstemmelse mellem værdien (prisen) for en typisk indlæggelse baseret på henholdsvis sygehusets eget takstsystem og på DRG-systemet kan antyde, at niveauet på ca. 15-16.000 kr. nogenlunde dækker omkostningerne.

6.4.2 Værdien i før- og efterperioden

Som et væsentligt element fra journalgennemgangen er der foretaget en DRG-gruppering af samtlige sygehuskontakter for de 100 patienter. På denne baggrund kan der foretages opgørelse af værdien af sygehuskontakterne i både førperioden og efterperioden. Det er valgt at præsentere antal og produktionsværdier såvel før, under og efter undersøgelse med kapselendoskopi, idet det bemærkes, at man ved opgørelsen af økonomiske konsekvenser traditionelt medregner antal og økonomi ved indførelse af ny teknologi (»under kapselendoskopi«) i efterperiodens aktivitet og økonomi. De følgende tabeller kommenteres med baggrund i begge opgørelsesmetoder.

En relevant opgørelsesmetode til at belyse de økonomiske konsekvenser af undersøgelse med kapselendoskopi i indeværende analyse består i at opgøre værdien af kontakterne i før- og efterperioden alene ved at fokusere på de sygehuskontakter og dermed de omkostninger som er specifikt relateret til diagnostik af obskur gastrointestinal blødning. Det drejer sig om gastroskoper, koloskoper, tyndtarmspassager samt supplerende CT-scanning af abdomen og tarm. Denne opgørelsesmetode viser de økonomiske konsekvenser af den ændrede diagnostiske strategi som er dokumenteret i tabel 3.3, 3.4, 3.6 og 3.8.

I nedenstående tabel 6.2 er DRG-omkostningerne (produktionsværdien) for opgjort for samtlige kontakter hvor der er udført gastroskopi, koloskopi, tyndtarmspassage samt CT-skanning af abdomen og tarm i før-, under- og efter undersøgelse med kapselendoskopi. Da nogle patienter har fået foretaget eksempelvis koloskopi og gastroskopi under samme sygehuskontakt bliver antallet af relevante kontakter i forbindelse med denne værdiopgørelse lavere end det samlede antal gastroskoper, koloskoper, tyndtarmspassager og CT-skanninger af abdomen/tarm – se tabellerne 3.3, 3.4, 3.6 og 3.8.

TABEL 6.2

Samlede omkostninger (DRG-produktionsværdi) af indlæggelser og ambulante besøg hvor der har været udført koloskopi, gastroskopi, tyndtarmspassage og/eller CT-skanning af abdomen og tarm

	Før	Under	Efter
Værdi af kontakter, hvor der har været udført gastroskopi, koloskopi, tyndtarmspassage og/eller CT af abdomen/tarm	2.633.713 kr.	268.688 kr.	1.350.490 kr.
Antal observationer	204	10	86

Tabel 6.2 viser, at der i efterperioden sker en halvering af udgifterne til supplerende undersøgelser, der relaterer sig til udredning af patienter med obskur gastrointestinal blødning. Medregnes produktionsværdien under udførelse af kapselendoskopi i efterperioden, er der stadigvæk tale om et markant fald i produktionsværdien på ca. 1,0 mio. kr. Som det fremgår af tabel 3.3, 3.4, 3.6 og 3.8, ændrer den diagnostiske strategi sig efter kapselendoskopi, idet der sker en reduktion på over 50% vedrørende gastroskopi, knap 80% vedrørende koloskopi, ligesom fornyet tyndtarmspasage kun foretages for 2% i efterperioden mod 45% i førperioden. Disse undersøgelser retter sig, sammen med kapselendoskopien, mod påvisning af mukosale (slimhinderelaterede) forandringer. Til gengæld er der intet fald i de komplementære CT scanningsundersøgelser, som netop anvendes til påvisning af »ekstramucosale« forandringer, dvs., forandringer i tarmvæg, eller i tæt relation til tarm. Designet af undersøgelsen tillader ikke en vurdering af, i hvor høj grad denne ændrede strategi har bidraget til at afklare diagnosen.

Det bemærkes yderligere til tabel 6.2, at hvis de angivne DRG-produktionsværdier i denne tabel fratrækkes produktionsværdien for samtlige kontakter (tabel 6.3) fås, at der sker et en stigning i DRG-produktionsværdien fra førperioden til efterperioden af de kontakter, som ikke relaterer sig

til direkte til udredning af obskur gastrointestinal blødning. Værdien i førperioden af disse kontakter bliver således 5,9 mio. kr. (fra tabel 6.3) – 2,6 mio. kr. (tabel 6.2) = 3,3 mio. kr. Tilsvarende opgørelse i efterperioden giver 3,9 mio. kr. En medvirkende årsag til denne stigning til ligger i stigningen af operative indgreb i efterperioden (DRG-gruppe 0603 – større operationer i tyndtarm og tyktarm med komplicerende bidiagnose). Tillægges produktionsværdien under udførelse af kapselendoskopi efterperiodens opgørelse bliver produktionsværdien her på 4,6 mio. kr.

Supplerende til resultaterne i tabel 6.2 er det valgt at opgøre antal sygehuskontakter og DRG-produktionsværdi heraf for samtlige sygehuskontakter i før- og efter perioden. Resultaterne af denne opgørelse gengives i tabellerne 6.3-6.8.

I nedenstående tabel 6.3 vises således den samlede DRG-produktionsværdi for henholdsvis før- og efterperioden, opdelt på indlæggelser og ambulante. Der er anvendt samme 2 opgørelsesmetoder som i kapitel 3, dvs. at der dels er opgjort oplysninger for alle 100 patienter og dels lavet en opgørelse hvor patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen ekskluderes af opgørelsen.

TABEL 6.3

DRG-omkostningerne (produktionsværdien) opgjort ved journalgennemgangen – angivet i kr.

Metode	Kontakttype	Før	Under	Efter
Alle 100 patienter	Samlet værdi for indlæggelser	4.986.292	658.206	4.513.782
	Samlet værdi for ambulante besøg	985.280	340.145	736.831
	Samlet værdi i alt	5.971.572	998.351	5.250.613
	Gennemsnitlig værdi pr. patient	59.715	9.983	52.506
Ekskludere patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen	Samlet værdi for indlæggelser	4.561.760	583.139	3.703.706
	Samlet værdi for ambulante besøg	895.318	313.980	690.713
	Samlet værdi i alt	5.457.078	897.119	4.394.419
	Gennemsnitlig værdi pr. patient	59.968	9.858	48.290

Tabellen (6.3) viser, at der sker et fald i DRG-produktionsværdien i efterperioden i sammenligning med førperioden. Ved den metode hvor alle 100 patienter inkluderes er reduktionen på godt 700.000 kr. (12%) mens reduktionen ved den anden metode er på 1.063.000 kr. (19%). Dette viser, at produktionsværdien for de patienter som dør inden der er gået et år siden undersøgelsen med kapselendoskopi er større i efterperioden end i førperioden. Værdien i førperioden kan således (ikke vist i tabel) opgøres til 514.944 kr. mens værdien for disse patienter i efterperioden kan opgøres til 856.194 kr. Dette svarer til en stigning på 66% for disse 9 patienter. Der synes altså at være markant forskel på udviklingen i produktionsværdien, afhængigt af hvilken tilstand patienterne er i på undersøgelsestidspunktet. Patienter som dør inden der er gået et år efter undersøgelsen trækker således en del flere ressourcer efter undersøgelsen end før, men de resterende patienter trækker lidt flere ressourcer før undersøgelsen.

Tabel 6.3 viser endvidere, at den gennemsnitlige DRG-pris for sygehuskontakter i forbindelse med undersøgelse med kapselendoskopi er ca. 10.000 kr. (998.351 kr. divideret med 100 patienter).

Hvis værdien af kontakterne under udførelse af kapselendoskopi tillægges værdien i efterperioden sker der en lille stigning i produktionsværdien fra førperioden til efterperioden i den opgørelsesmetode, hvor alle 100 patienter inkluderes. Produktionsværdien stiger således fra 5.971.572 kr. til 6.248.964 kr. Ved den anden metode sker der fortsat et fald, fra 5.457.078 kr. til 5.291.538 kr.

I de følgende tabeller præsenteres alene resultater som er baseret på alle 100 patienter. Dette skyldes dels at gennemgangen i kapitel 3 viser, at konklusionerne vedrørende antallet af indlæggelser, ambulante besøg og de forskellige undersøgelser i før- og efterperioden bliver ens, uanset om der anvendes oplysninger for alle 100 patienter eller kun for de 91, og samtidig skyldes det, at det er fundet væsentligt at fokusere på den samlede økonomiske værdi for henholdsvis førperioden og efterperioden.

I tabel 6.4 angives opsummerende fra tabel 3.1 antallet af kontakter i førperioden og i efterperioden, opdelt på indlæggelser og ambulante besøg. Tabellen viser, at antallet af sygehuskontakter samlet set falder i efterperioden set i forhold til førperioden. Tillægges antallet af kontakter under udførelse af kapselendoskopi efterperiodens antal, fås dog, at niveauerne er ens i førperioden (726) og efterperioden (733).

TABEL 6.4

Antal kontakter i før- og efterperioden

	Før	Under	Efter
Antal indlæggelser	255	35	208
Antal ambulante besøg	471	65	425
I alt	726	100	633
Gennemsnit pr. patient	7,3	1	6,3

I nedenstående tabel (6.5) vises fordelingen på DRG-grupper for alle indlæggelser i henholdsvis førperioden og efterperioden. Samtidig vises også DRG-prisen for alle grupperne.

TABEL 6.5

Antal indlæggelser i før- og efterperioden – opdelt på DRG-grupper

Navn på DRG-gruppe	DRG-pris i 2005 i kr.	Før	Under	Efter
1616 – Øvrige sygdomme i blod og bloddannende organer	16.012	120	20	85
0628 – Blødning fra mave-tarmkanal, patienter over 17 år, med kompl. bidiagnose	22.044	22	2	18
0629 – Blødning fra mave-tarmkanal, patienter over 17 år, uden kompl. bidiagnose	17.334	28	2	10
0718 – Neoplasi (benign) eller cyster	14.385	14	1	19
0717 – Neoplasi (malign)	29.387	5	0	15
0639 – Betændelse i spiserør, mave og tarm m.v., patienter over 17 år uden kompl. bidiagnose	19.605	5	3	4
1618 – Mangelanæmier	46.347	10	0	1
0644 – Andre sygdomme i fordøjelsesorganerne, patienter over 17 år uden kompl. bidiagnose	11.297	6	0	3
0603 – Større operationer på tyndtarm og tyktarm m. kompl. bidiagnose	72.090	1	1	6
0550 – Hjertesvigt og chok	25.261	4	0	4
Alle øvrige		40	6	43
I alt		255	35	208

Tabellen (6.5) viser, at næsten halvdelen af samtlige indlæggelser grupperes til DRG-gruppe 1616 (Øvrige sygdomme i blod og bloddannende organer). Der sker et fald i antallet af indlæggelser til denne gruppe i efterperioden sammenlignet med førperioden – og dette gælder uanset om kontakterne under udførelse af kapselendoskopi medregnes i efterperiodens opgørelse, eller om de ikke medregnes i denne opgørelse. Af de i alt 120 observationer i denne gruppe i førperioden har de 20 aktionsdiagnosen DD50.0 (blødningsanæmi kronisk), 14 har aktionsdiagnosen DD50.9 (Jernmangelanæmi uden specifikation, 24 har aktionsdiagnosen DD62.9 (Akut anæmi efter blødning) og 51 har aktionsdiagnosen DD64.9 (Anæmi uden specifikation). I bilag 8 er en oversigt over de hyppigste aktionsdiagnoser for samtlige sygehuskontakter fra journalgennemgangen.

Tabellen viser endvidere, at der samlet set sker et markant fald i antallet af indlæggelser til grupperne 0628 (Blødning fra mave-tarmkanal, patienter over 17 år, med komplicerende bidiagnose) og 0629 (Blødning fra mave-tarmkanal, patienter over 17 år, uden komplicerende bidiagnose) og 1618 (Mangelanæmier), hvilket indikerer, at der efter undersøgelsen med kapselendoskopi er sket en afklaring i forhold til patientens anæmi/blødning. (uden at det dog kan konkluderes, at det er undersøgelse med kapselendoskopi som er årsagen hertil).

For grupperne 0718 (Neoplasi (benign) eller cyster) og 0717 (Neoplasi (malign)) gælder, at disse tegner sig for henholdsvis for 14 og 5 indlæggelser i førperioden og 19 og 15 indlæggelser i efterperioden. Hertil skal bemærkes, at en og samme patient tegner sig for alle indlæggelserne for DRG-gruppe 0717 og at en og samme patient tegner sig for alle indlæggelserne for DRG-gruppe 0718.

Det er samtidig værd at bemærke at antallet af indlæggelser i gruppe 0603 (Større operationer på tyndtarm og tyktarm med komplicerende bidiagnose) stiger fra 1 indlæggelse i førperioden til 6 indlæggelser i efterperioden, hvilket for disse patienter (5 patienter tegner sig for de 6 indlæggelser i efterperioden) indikerer, at der er sket en afklaring af deres diagnose. Det bemærkes yderligere fra tabellen, at DkDRG-gruppe 0603 er den markant dyreste af de relevante grupper med en pris på 72.090 kr.

I nedenstående tabel (6.6) vises fordelingen på DAGS-grupper for de alle ambulante besøg i henholdsvis førperioden og efterperioden. Samtidig vises også DAGS-prisen for alle grupperne.

Tabellen (6.6) viser, at der samlet set sker en reduktion i antallet af ambulante besøg i efterperioden i sammenligning med førperioden svarende til ca. 10%. Dette dækkes dog over store forskelle mellem de forskellige DAGS-grupper. Således sker der et markant fald i PG05H (Simpel koloskopi, sigmoidoskopi, ERCP eller endoskopi i nedre mavetarmregion) og i PG14B (Gennemlysning-sundersøgelse, urografi og flebografi) i efterperioden, mens der sker en mindre stigning i gruppen BG50A (Ambulant besøg). Medregnes antallet af kontakter »under kapselendoskopi» i efterperiodens opgørelse fås en lille stigning i det samlede antal ambulante kontakter fra førperiodens 471 til efterperiodens 490.

De 65 besøg i gruppen PG05G (Kompleks koloskopi, sigmoidoskopi, ERCP eller endoskopi i nedre mavetarmregion) viser, at ambulant undersøgelse med kapselendoskopi (altid) grupperes til denne gruppe.

TABEL 6.6

Antal ambulante besøg i før- og efterperioden – opdelt på DAGS-grupper

Navn på DRG-gruppe	DRG-pris i 2005	Før	Under	Efter
BG50A – Ambulant besøg	1.360	312	0	344
PG05G – Kompleks koloskopi, sigmoidoskopi, ERCP eller endoskopi i nedre mavetarmregion	5.233	1	65	5
PG05H – Simpel koloskopi, sigmoidoskopi, ERCP eller endoskopi i nedre mavetarmregion	4.218	45	0	5
PG05B – Endoskopi el. intubation i øvre mavetarmregion	4.169	24	0	22
PG14B – Gennemlysningundersøgelse, urografi og flebografi	2.976	38	0	3
DG30A – Cancer	2.107	9	0	19
PG14C – CT-skanning og osteodensitometri	2.890	11	0	12
PG14E – Ul-skanning	1.920	10	0	3
Alle øvrige		21	0	11
I alt		471	65	425

I nedenstående tabel 6.7 vises DRG-omkostningerne (produktionsværdien) for indlæggelserne opgjort på DRG-niveau.

Tabellen viser, at DRG-omkostningerne (produktionsværdien) for indlæggelserne samlet set falder i efterperioden sammenlignet med førperioden. Medregnes værdien af kontakter »under kapselendoskopi» i efterperiodens opgørelse, sker der dog en lille stigning i produktionsværdien. Det bemærkes, at mens DRG-gruppe 1618 (mangelanæmier) antalsmæssigt kun udgør ca. 4% (se tabel 6.4) af indlæggelserne i førperioden, så udgør DRG-produktionsværdien for denne gruppe ca. 9% af den samlede produktionsværdi i førperioden. Omvendt gælder for DRG-gruppe 0603 (Større operationer på tyndtarm og tyktarm med. komplicerende bidiagnose), at antal observationer i efterperioden kun udgør 3% af indlæggelserne i efterperioden men samtidig udgør knap 10% af produktionsværdien.

TABEL 6.7

DRG-omkostningerne (produktionsværdien) for indlæggelser, opdelt på DRG-grupper i før- og efterperioden – angivet i kr.

Navn på DRG-gruppe	Før	Under	Efter
1616 – Øvrige sygdomme i blod og bloddannende organer	1.921.440	320.240	1.361.020
0628 – Blødning fra mave-tarmkanal, patienter over 17 år, med kompl. bidiagnose	484.968	44.088	369.792
0629 – Blødning fra mave-tarmkanal, patienter over 17 år, uden kompl. bidiagnose	485.352	34.668	173.340
0718 – Neoplasi (malign)	201.390	14.385	273.315
0717 – Neoplasi (benign) eller cyster	146.935	0	440.805
0639 – Betændelse i spiserør, mave og tarm m.v., patienter over 17 år uden kompl. bidiagnose	57.705	34.623	46.164
1618 – Mangelanæmier	463.470	0	46.347
0644 – Andre sygdomme i fordøjelsesorganerne, patienter over 17 år uden kompl. bidiagnose	67.782	0	33.891
0603 – Større operationer på tyndtarm og tyktarm m. kompl. bidiagnose	72.090	72.090	432.540
0550 – Hjertesvigt og chok	101.044	0	101.044
Alle øvrige	984.116	138.112	1.208.524
I alt	4.986.292	658.206	4.513.782

I nedenstående tabel 6.8 vises DAGS-omkostningerne for de ambulante besøg opgjort på DRG-niveau.

TABEL 6.8

DRG-omkostningerne (produktionsværdien) for ambulante besøg, opdelt på DAGS-grupper i før- og efterperioden – angivet i kr.

Navn på DRG-gruppe	Før	Under	Efter
BG50A – Ambulant besøg	424.320	0	467.840
PG05G – Komplex koloskopi, sigmoidoskopi, ERCP eller endoskopi i nedre mavetarmregion	5.233	340.145	26.165
PG05H – Simple koloskopi, sigmoidoskopi, ERCP eller endoskopi i nedre mavetarmregion	189.810	0	21.090
PG05B – Endoskopi el. intubation i øvre mavetarmregion	100.056	0	91.718
PG14B – Gennemlysningsundersøgelse, urografi og flebografi	113.088	0	8.928
DG30A – Cancer	18.963	0	40.033
PG14C – CT-skanning og osteodensitometri	31.790	0	34.680
PG14E – Ul-skanning	19.200	0	5.760
Alle øvrige	82.820	0	40.617
I alt	985.280	340.145	736.831

Det ses af tabellen, at værdien af de ambulante kontakter er lavere i efterperioden end i førperioden. Dette skyldes primært, at den samlede værdi af DAGS-gruppe PG05H og PG14B er markant lavere i efterperioden end i førperioden. Dette hænger nøje sammen med, at antallet af skopier og antallet ultralydsundersøgelser falder markant efter undersøgelse med kapselendoskopi. Gennemgangen af dette er foretaget i teknologiafsnittet. Medregnes værdien af kontakter »under kapselendoskopi« i efterperiodens opgørelse, sker der en stigning i produktionsværdien i efterperioden set i forhold til førperioden.

Det samlede billede af værdi-opgørelsen af patientkontakterne synes at være, at der samlet set sker en reduktion i antallet af kontakter og en reduktion i værdien af disse i efterperioden sammenlignet med førperioden. Medregnes kontakter og værdi »under kapselendoskopi« i efterperiodens opgørelse fås dog, at niveauerne for antal kontakter og værdien af disse er nogenlunde ens.

Sammenfattende kan konkluderes, at der samlet set sker en reduktionen i antal og værdi af de kontakter, hvortil der knyttes diagnostiske procedurer, som relateres til endoskopisk og radiologisk påvisning af blødningskilde. Der sker endvidere en reduktion i antal og værdi fra førperioden til efterperioden, når samtlige kontakter medregnes. Medregnes kontakter »under kapselendoskopi« i efterperiodens opgørelse er niveauerne for både antal og værdi nogenlunde ens i førperioden og efterperioden.

6.5 Konklusion – økonomien

Angående driftsøkonomien forbundet med kapselendoskopi kan det konkluderes, at de nuværende ambulante DRG-takster stort set dækker de direkte omkostninger forbundet med at foretaget undersøgelsen.

Opgørelsen af omkostningerne (produktionsværdien) med baggrund i de 100 patientjournaler viser, at de samlede omkostninger i efterperioden er lavere end den samlede omkostninger i førperioden. Der kan peges på reduktioner i antallet af visse DRG-grupper og DAGS-grupper som relaterer sig direkte skopier og gennemlysningsundersøgelser. Særligt kan konstateres et fald i DRG-produktionsværdien for de sygehuskontakter, som relaterer sig specifikt til undersøgelse for obskur gastrointestinal blødning; gastroskoper, koloskoper, tyndtarmspassager og CT-scanning af abdomen/tarm.

Det er imidlertid ikke muligt på det foreliggende grundlag at pege entydig på direkte økonomiske konsekvenser af undersøgelse med kapselendoskopi. Dette synspunkt bygger i høj grad på resultaterne af værdiopgørelserne for alle 100 patienter i sammenligning med opgørelserne for de patienter som dør inden der er gået et år siden undersøgelsen. Sammenligning af disse resultater viser således, at mens omkostningerne samlet set falder for de 100 patienter, så sker der en markant stigning i omkostningerne for de 9 patienter som dør. Dette indikerer, at omkostninger ved patienternes kontakter i førperioden i sammenligning med efterperioden synes at afhænge af patienternes tilstand på undersøgelsestidspunktet.

7 Vurdering af de samlede resultater/diskussion

7.1 Samlet vurdering og konklusioner

Selv om patienter med obskur gastrointestinal blødning kun udgør få procent af patienter med gastrointestinal blødning, gennemgår disse patienter ofte gentagne diagnostiske, og undertiden invasive tyndtarmsundersøgelser. Anvendelsen af kapselendoskopi som diagnostisk procedure af tyndtarmen, både med hensyn til patienttilfredshed og indflydelse på efterfølgende diagnostik er undersøgt i aktuelle MTV rapport.

Ved gennemgangen af 100 konsekutive patienter med obskur gastrointestinal blødning, angiver over 90% af patienterne tilfredshed med selve proceduren, hvilket er på niveau med andre studier af kapselendoskopi, og signifikant større tilfredshed end de hidtidige diagnostiske procedurer. Ca. en tredjedel af patienterne angiver en bedret sundhedstilstand efter kapselendoskopi, og 30 patienter angiver, at de efterfølgende ikke har fået foretaget nye endoskopiske procedurer, eller har fået blodtransfusioner.

Overordnet ses der et markant fald i fornyet endoskopi i året efter kapselendoskopi sammenlignet med året forud for kapselendoskopi, ligesom der kun samlet set for alle 100 patienter udføres to røntgenundersøgelser af tyndtarmen. Der sker således overordnet et markant fald i de billeddiagnostiske procedurer efter kapselendoskopi, mest udtalt for billeddiagnostik af tyndtarmen og colon.

Der ses et øget antal CT-scanninger af abdomen efter kapselendoskopi. Dette kan enten være udtryk for, at man retter diagnostikken mod ekstraintestinale årsager til anæmien, eller at der er yderst begrænset adgang til CT- og MR skanning af tyndtarmen. Samlet drejer det sig dog om under 20% af patienterne, som får foretaget supplerende CT scanning.

Vurderet på gennemsnitligt hæmoglobinniveau ses ingen ændring i observationsperioden.

Vedrørende de økonomiske konsekvenser af undersøgelse med kapselendoskopi er det særligt værd at hæfte sig at (DRG-)værdien af de kontakter, som relaterer sig specifikt til udredning for obskur gastrointestinal blødning, falder til ca. det halve i efterperioden i sammenligning med førperioden.

Sammenfattende kan således konkluderes, at der er en stor patienttilfredshed med undersøgelsen, at denne bedrer sundhedstilstanden for ca. 30%, og at en tilsvarende gruppe ikke får foretaget yderligere diagnostik af mave-tarmsystemet. Undersøgelse med kapselendoskopi medfører et markant fald i endoskopiske procedurer.

7.2 Anbefalinger

Fem år efter kapselendoskopis indførelse indgår denne nu som en vigtig screeningsundersøgelse af tyndtarmen hos patienter med obskur gastrointestinal blødning. Kapselendoskopi har senest i en meta-analyse (49) vist sig overlegen i påvisning af abnormiteter i tyndtarmen og dermed i det diagnostiske udbytte, sammenlignet med andre noninvasive undersøgelser, med et overordnet diagnostisk udbytte på knap 50%. Da undersøgelsen er let at gennemføre, patientvenlig og med få kontraindikationer og komplikationer, anbefales internationalt (50), at kapselendoskopi udføres som primær tyndtarmsundersøgelse hos patienter med obskur gastrointestinal blødning hos patienter, der ikke har kontraindikationer. Denne strategi bør også indføres i Danmark – både med baggrund i det store diagnostiske udbytte, men også for at reducere røntgenstrålingen ved konventionel tarmpassage, som hos denne patientgruppe har et diagnostisk udbytte på under 10%.

7.3 Fremtidsperspektiver

Det kliniske udbytte af undersøgelsen, vurderet ved efterfølgende diagnostiske og terapeutiske procedurer med henblik på kurativ behandling er fortsat ikke tilstrækkeligt afklaret, idet der endnu kun foreligger enkelte undersøgelser, som belyser denne problemstilling. I disse indgår patienter med forskelligt selektionsgrundlag, hvilket afspejles i meget varierende terapeutisk succes. Det diagnostiske og terapeutiske udbytte synes større, når kapselendoskopien fortages i tæt tidsmæssig relation til blødningen, ligesom lavt hæmoglobin niveau og antallet af blodtransfusioner formentlig er af betydning. Et stigende antal kapselendoskopier ved akut blødning kan således forventes – ikke mindst i takt med udvikling af software som sikrer, at man kan vurdere fundene under selve kapselendoskopien og ikke, som aktuelt, må afvente afslutning af denne, før en pågående blødningskilde kan identificeres. Endelig forventes det, at der fortsat sker en udvikling af risikostratificering af blødningssuspekterede områder påvist ved kapselendoskopi. Specielt udgør diffuse karanomaler fortsat en terapeutisk udfordring.

Anvendelse af kliniske databaser med en harmonisering af indikation, behandlingsstrategi og opfølgning er ønskelig med henblik på kapselendoskopiens endelige placering hos bredt selekterede patienter med obskur gastrointestinal blødning.

8 Referenceliste

- 1
Zuckerman GR, Prakash C, Askin MP et al. AGA technical review on the evaluation and management of occult and obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 2000; 118(1):201-221.
- 2
Lewis BS. Small intestinal bleeding. *Gastroenterol Clin North Am* 2000; 29(1):67-95, vi.
- 3
Goldfarb NI, Phillips A, Conn M et al. Economic and Health Outcomes of Capsule Endoscopy: Opportunities for Management of the Diagnostic Process for Obscure Gastrointestinal Bleeding. *Disease Management* 2002; 5(3):123-135.
- 4
Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Medicinsk teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan? 2000. København, Sundhedsstyrelsen.
- 5
Bakketeig L. Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering. Kristensen FB, Hørder M, and Poulsen PB. Kapitel 3. 2001. København, Sundhedsstyrelsen. Teknologien.
- 6
Pocock SJ. *Clinical Trials. A practical Approach.* John Wiley & Sons, 1983.
- 7
Prescott RJ, Gillespie WJ, Counsell CE et al. Factors that limit the number, quality, and progress of randomised trials. In: Black N, Brazier J, Fitzpatrick R, Reeves B, editors. *Health Services Research Methods. A guide to best practice.* London: BMJ Books, 1998.
- 8
Hellevik O. *Forskningsmetode i sosiologi og statsvitenskap.* Universitetsforlaget, 1977.
- 9
Liberati A, Sheldon TA, Banta HD. EUR-ASSESS Project Subgroup report on Methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13(2):186-219.
- 10
Mishkin DS, Chuttani R, Croffie J et al. ASGE Technology Status Evaluation Report: wireless capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 63(4):539-545.
- 11
Villa F, Signorelli C, Rondonotti E et al. Preparations and prokinetics. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2006; 16(2):211-220.
- 12
Mishkin DS, Chuttani R, Croffie J et al. ASGE Technology Status Evaluation Report: wireless capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 63(4):539-545.
- 13
The Medical Services Advisory Board. M2A[®] Capsule Endoscopy. For the evaluation of obscure gastrointestinal bleeding in adult patients. MSAC application 1057, 1-172. 2003. Canberra, Australien, The Medical Services Advisory Committee.
- 14
Zuckerman GR, Prakash C, Askin MP et al. AGA technical review on the evaluation and management of occult and obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 2000; 118(1):201-221.
- 15
Mishkin DS, Chuttani R, Croffie J et al. ASGE Technology Status Evaluation Report: wireless capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 63(4):539-545.
- 16
Hussain H, Lapin S, Cappell MS. Clinical scoring systems for determining the prognosis of gastrointestinal bleeding. *Gastroenterol Clin North Am* 2000; 29(2):445-464.
- 17
Jacobsen BA, Fallingborg J, Rasmussen HH et al. Increase in incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in northern Denmark: a population-based study, 1978-2002. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2006; 18(6):601-606.

18

Mishkin DS, Chuttani R, Croffie J et al. ASGE Technology Status Evaluation Report: wireless capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 63(4):539-545.

19

Zaman A, Katon RM. Push enteroscopy for obscure gastrointestinal bleeding yields a high incidence of proximal lesions within reach of a standard endoscope. *Gastrointest Endosc* 1998; 47(5):372-376.

20

Foutch PG, Sawyer R, Sanowski RA. Push-enteroscopy for diagnosis of patients with gastrointestinal bleeding of obscure origin. *Gastrointest Endosc* 1990; 36(4):337-341.

21

Yamamoto T, Keighley MR. Long-term results of strictureplasty without synchronous resection for jejunoileal Crohn's disease. *Scand J Gastroenterol* 1999; 34(2):180-184.

22

Triester SL, Leighton JA, Leontiadis GI et al. A meta-analysis of the yield of capsule endoscopy compared to other diagnostic modalities in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2005; 100(11):2407-2418.

23

Van Gossum A. Obscure digestive bleeding. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2001; 15(1):155-174.

24

Hartmann D, Schmidt H, Bolz G et al. A prospective two-center study comparing wireless capsule endoscopy with intraoperative enteroscopy in patients with obscure GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 2005; 61(7):826-832.

25

Zuckerman GR, Prakash C, Askin MP et al. AGA technical review on the evaluation and management of occult and obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 2000; 118(1):201-221.

26

Hadithi M, Heine GD, Jacobs MA et al. A prospective study comparing video capsule endoscopy with double-balloon enteroscopy in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(1):52-57.

27

Ress AM, Benacci JC, Sarr MG. Efficacy of intraoperative enteroscopy in diagnosis and prevention of recurrent, occult gastrointestinal bleeding. *Am J Surg* 1992; 163(1):94-98.

28

Delvaux M, Fassler I, Gay G. Clinical usefulness of the endoscopic video capsule as the initial intestinal investigation in patients with obscure digestive bleeding: validation of a diagnostic strategy based on the patient outcome after 12 months. *Endoscopy* 2004; 36(12):1067-1073.

29

Saurin JC, Delvaux M, Vahedi K et al. Clinical impact of capsule endoscopy compared to push enteroscopy: 1-year follow-up study. *Endoscopy* 2005; 37(4):318-323.

30

Pennazio M, Santucci R, Rondonotti E et al. Outcome of patients with obscure gastrointestinal bleeding after capsule endoscopy: report of 100 consecutive cases. *Gastroenterology* 2004; 126(3):643-653.

31

Neu B, Ell C, May A et al. Capsule endoscopy versus standard tests in influencing management of obscure digestive bleeding: results from a German multicenter trial. *Am J Gastroenterol* 2005; 100(8):1736-1742.

32

Saurin JC, Delvaux M, Vahedi K et al. Clinical impact of capsule endoscopy compared to push enteroscopy: 1-year follow-up study. *Endoscopy* 2005; 37(4):318-323.

33

Neu B, Ell C, May A et al. Capsule endoscopy versus standard tests in influencing management of obscure digestive bleeding: results from a German multicenter trial. *Am J Gastroenterol* 2005; 100(8):1736-1742.

34

Pennazio M, Santucci R, Rondonotti E et al. Outcome of patients with obscure gastrointestinal bleeding after capsule endoscopy: report of 100 consecutive cases. *Gastroenterology* 2004; 126(3):643-653.

35

Rey JF, Gay G, Kruse A et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy guideline for video capsule endoscopy. *Endoscopy* 2004; 36(7):656-658.

36

Leighton JA, Srivathsan K, Carey EJ et al. Safety of wireless capsule endoscopy in patients with implantable cardiac defibrillators. *Am J Gastroenterol* 2005; 100(8):1728-1731.

37

Cave D, Legnani P, de Franchis R et al. ICCE consensus for capsule retention. *Endoscopy* 2005; 37(10):1065-1067.

38

Mishkin DS, Chuttani R, Croffie J et al. ASGE Technology Status Evaluation Report: wireless capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 63(4):539-545.

39

Zaman A, Katon RM. Push enteroscopy for obscure gastrointestinal bleeding yields a high incidence of proximal lesions within reach of a standard endoscope. *Gastrointest Endosc* 1998; 47(5):372-376.

40

Delvaux M, Fassler I, Gay G. Clinical usefulness of the endoscopic video capsule as the initial intestinal investigation in patients with obscure digestive bleeding: validation of a diagnostic strategy based on the patient outcome after 12 months. *Endoscopy* 2004; 36(12):1067-1073.

41

Hadithi M, Heine GD, Jacobs MA et al. A prospective study comparing video capsule endoscopy with double-balloon enteroscopy in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(1):52-57.

42

Hartmann D, Schmidt H, Bolz G et al. A prospective two-center study comparing wireless capsule endoscopy with intraoperative enteroscopy in patients with obscure GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 2005; 61(7):826-832.

43

Delvaux M, Fassler I, Gay G. Clinical usefulness of the endoscopic video capsule as the initial intestinal investigation in patients with obscure digestive bleeding: validation of a diagnostic strategy based on the patient outcome after 12 months. *Endoscopy* 2004; 36(12):1067-1073.

44

Hadithi M, Heine GD, Jacobs MA et al. A prospective study comparing video capsule endoscopy with double-balloon enteroscopy in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(1):52-57.

45

Pennazio M, Santucci R, Rondonotti E et al. Outcome of patients with obscure gastrointestinal bleeding after capsule endoscopy: report of 100 consecutive cases. *Gastroenterology* 2004; 126(3):643-653.

46

Hadithi M, Heine GD, Jacobs MA et al. A prospective study comparing video capsule endoscopy with double-balloon enteroscopy in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(1):52-57.

47

Levinthal GN, Burke CA, Santisi JM. The accuracy of an endoscopy nurse in interpreting capsule endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2003; 98(12):2669-2671.

48

Niv Y, Niv G. Capsule endoscopy examination – preliminary review by a nurse. *Dig Dis Sci* 2005; 50(11):2121-2124.

49

Triester SL, Leighton JA, Leontiadis GI et al. A meta-analysis of the yield of capsule endoscopy compared to other diagnostic modalities in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2005; 100(11):2407-2418.

50

Sidhu R, Sanders DS, McAlindon ME. Gastrointestinal capsule endoscopy: from tertiary centres to primary care. *BMJ* 2006; 332(7540):528-531.

9 Bilag

Bilag 1 Dataark til journalgennemgang

Administrativt

PatientID (som ovenfor)	
Journal gennemgået (dato)	
Gennemgået af (navn)	

Sygehus/afdeling

Sygehusnavn	
Afdelingsnavn	
Patientens køn	
Patientens alder	

Skæringsdato

Dato for kapselendoskopi (fra liste)	
Skæringsdato – 1 år bagud (fra liste)	
Skæringsdato – 1 år fremad (fra liste)	

Dato for sygehuskontakt

Indlagt	
Dato for indlæggelse	
Dato for udskrivning	
Ambulant kontaktdato	
Ambulant kontaktdato	
Ambulant kontaktdato	
Ambulant kontaktdato	
Ambulant kontaktdato	
Ambulant kontaktdato	
Ambulant kontaktdato	

Diagnoser (angiv koder)

Aktionsdiagnose	
Bidiagnose 1	
Bidiagnose 2	
Bidiagnose 3	
Bidiagnose 4	
Bidiagnose 5	

Procedurer (angiv koder)

Primær procedure	
Procedure 1	
Procedure 2	
Procedure 3	
Procedure 4	
Procedure 5	

Skopier

Angiv type	Angiv antal
Gastroskopi	
Koloskopi	

Radiologiske undersøgelser (sæt kryds)

Konventionel undersøgelse	Ja	Nej
Colon		
Tyndtarmspassage (TTP)		

MR-skanning	Ja	Nej
Abdomen		
Tarm		

CT-skanning	Ja	Nej
Abdomen		
Tarm		

Ultralyd	Ja	Nej

Andre	Ja	Nej
Blødningsscintigrafi		
A-grafi		
Scintigrafi (Meckels divertikel)		

Blodtransfusion på baggrund af blødning fra tarmen

Antal

Medicin

Navn på medicinen (generisk navn)	Medicinens styrke	Dosis (tabletter/ puff per dag)	Varighed
Bonyl			
Brufen			
Confortid			
Ibuprofen			
Ipren			
Naproxen			
Voltaren			
Marevan/Marcoumar			
Aspirin			
Idotyl			
Kodimagnyl			
Magnyl			

Dato for sidste blødning inden kapselendoskopi	
--	--

Biokemisk påvist blødning (sæt kryds)

Ja	Nej

Hæmoglobinværdi

--

Relevant kontakt (sæt kryds)

Ja	Nej

Kvalitative bemærkninger (ex.: Hvis der er undersøgt med kapselendoskopi 2 gange)

--

Kapselendoskopi af tyndtarmen
Patienttilfredshed

Kære ...

Vi kontakter dig, fordi du d... fik lavet kapselendoskopi af tyndtarmen på medicinsk afdeling V, Århus Sygehus og du derfor har gjort nogle erfaringer med denne undersøgelse. Som en meget vigtig del af vores fortsatte udvikling af denne undersøgelse vi meget gerne spørge dig om din oplevelse af undersøgelsen med kapselendoskopi på Medicinsk afdeling V på Århus Sygehus.

Hensigten med vedlagte spørgeskema er derfor at indsamle viden om patienternes tilfredshed med undersøgelse med kapselendoskopi.

Vi vil bede dig udfylde vedlagte spørgeskema og returnere det os i vedlagte portofri svarkuvert senest den xx.xx.05. Alle besvarelser vil blive behandlet fortroligt og anonymt.

Vi gør opmærksom på, at udfyldelse af spørgeskemaet er helt frivilligt.

Hvis du har spørgsmål til spørgeskemaet eller til analysen i øvrigt er du velkomment til at kontakte os på telefon 51504815 på hverdage ml. 8-16.

Med venlig hilsen

Lisbet Ambrosius Christensen
Overlæge, dr.med

Toto Markussen
Forskningssygeplejerske

Jens Frederik Dahlerup
Overlæge, dr. med.

Spørgeskema om undersøgelse med kapselendoskopi

1. Hvorfor fik du foretaget kapselendoskopi?	Blodmangel ☐	Synligt blod i afføringen ☐	
2. Hvor gammel var du, da du blev undersøgt med kapselendoskopi?	_____ år		
3. Er du mand eller kvinde?	Mand ☐	Kvinde ☐	
4. Var du indlagt på sygehuset i forbindelse med undersøgelsen eller foregik det uden indlæggelse på sygehuset (dvs. ambulant)?	Indlæggelse ☐	Patienthotel ☐	Ambulant ☐

De følgende spørgsmål vedrører selve undersøgelsen med kapselendoskopi

5. Oplevede du, at der var ubehag forbundet med at sluge kapslen?	I høj grad ☐	I nogen grad ☐	I mindre grad ☐	Slet ikke ☐	Ved ikke ☐
6. Oplevede du, at der var ubehag i forbindelse med at kapslen efterfølgende passerede ned gennem tarmen?	I høj grad ☐	I nogen grad ☐	I mindre grad ☐	Slet ikke ☐	Ved ikke ☐
7. Så du kapslen komme ud med afføringen?	Ja ☐	Nej ☐	Ved ikke ☐		

De følgende spørgsmål vedrører konsekvenser af kapselendoskopi

8. Er det din opfattelse, at undersøgelsen med kapselendoskopi har bidraget til at fastlægge årsagen til din blødning fra tarmen/blodmangel?	Ja ☐	Nej ☐	Ved ikke ☐		
9. Er det din oplevelse, at undersøgelsen med kapselendoskopi har bidraget til at forbedre din sundhedstilstand?	I høj grad ☐	I nogen grad ☐	I mindre grad ☐	Slet ikke ☐	Ved ikke ☐
Beskriv venligst:					

10a. Tog du en af følgende slags medicin i ugerne op til kapsel-endoskopien? Gigtmedicin: Fx Bonyl, Brufen, Confortid, Ibuprofen, Ipren, Naproxen, Voltaren	Ja ☐	Nej ☐	Ved ikke ☐
Hvis »Ja«: Skriv navn på præparat og daglig dosis	Præparatnavn		Daglig dosis
1.			
2.			
3.			

10b. Tog du en af følgende slags medicin i ugerne op til kapsel-endoskopien? Acetylsalicylsyrepræparater: Fx Aspirin, Idotyl, Kodimagnyl, Magnyl	Ja ☐	Nej ☐	Ved ikke ☐
Hvis »Ja«: Skriv navn på præparat og daglig dosis	Præparatnavn		Daglig dosis
1.			
2.			
3.			

	Ja	Nej	Ved ikke
11a. Har du siden undersøgelsen med kapsel-endoskopi fået foretaget fornyet kikkert-undersøgelse af mavesækken (gastroskopi)?	☐	☐	☐
11b. Har du siden undersøgelsen med kapsel-endoskopi fået foretaget fornyet kikkert-undersøgelse af tyktarmen (koloskopi)?	☐	☐	☐
11c. Har du siden undersøgelse med kapselendoskopi fået foretaget fornyet blodtransfusion?	☐	☐	☐

12. Har du haft færre besøg hos din praktiserende læge i forbindelse med din blødning/blodmangel efter undersøgelse med kapselendoskopi?	Ja ☐	Nej ☐	Ved ikke ☐
--	--------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------

De følgende spørgsmål relaterer sig til din tilfredshed vedrørende rammerne for undersøgelsen

13. Information om undersøgelsen	Ja	Nej	Det husker jeg ikke
13a. Modtog du forud for undersøgelsen skriftlig information om undersøgelsen?	☐	☐	☐
13b. Modtog du forud for undersøgelsen telefonisk information om undersøgelsen?	☐	☐	☐
13c. Modtog du forud for undersøgelsen information om undersøgelsen ved personligt fremmøde?	☐	☐	☐
13d. Modtog du først information om undersøgelsen på selve undersøgelsesdagen?	☐	☐	☐

14. Hvor tilfreds er du med de informationer, du fik fra sygehuset forud for undersøgelsen?	Meget tilfreds ☐	Delvis tilfreds ☐	Mindre tilfreds ☐	Ikke tilfreds ☐	Ved ikke ☐
15. Hvor tilfreds er du med de fysiske rammer for selve undersøgelsen?	Meget tilfreds ☐	Delvis tilfreds ☐	Mindre tilfreds ☐	Ikke tilfreds ☐	Ved ikke ☐
15a. Venterum	☐	☐	☐	☐	☐
15b. Undersøgelseslokale	☐	☐	☐	☐	☐
16. Hvor tilfreds er du samlet set med kontakten til den læge/de læger, som undersøgte dig med kapselendoskopi?	Meget tilfreds ☐	Delvis tilfreds ☐	Mindre tilfreds ☐	Ikke tilfreds ☐	Ved ikke ☐
17. Hvor tilfreds er du samlet set med kontakten til det plejepersonale, som du mødte på undersøgelsesdagen?	Meget tilfreds ☐	Delvis tilfreds ☐	Mindre tilfreds ☐	Ikke tilfreds ☐	Ved ikke ☐
18. Hvor tilfreds er du samlet set med samarbejdet mellem lægen og plejepersonalet på undersøgelsesdagen?	Meget tilfreds ☐	Delvis tilfreds ☐	Mindre tilfreds ☐	Ikke tilfreds ☐	Ved ikke ☐
19. Hvordan fik du svaret på undersøgelsen med kapselendoskopi?	Pr. brev ☐	Fremmøde på afdelingen ☐	Fra den afdeling som henviste dig ☐	Telefonisk ☐	Ved ikke ☐
20. Hvor tilfreds er du med den måde, hvorpå du fik svaret på undersøgelsen?	Meget tilfreds ☐	Delvis tilfreds ☐	Mindre tilfreds ☐	Ikke tilfreds ☐	Ved ikke ☐
21. Hvordan blev du orienteret om det videre behandlingsforløb efter undersøgelsen?	Pr. brev ☐	Fremmøde på afdelingen ☐	Fra den afdeling som henviste dig ☐	Telefonisk ☐	Ved ikke ☐
22. Hvor tilfreds er du med den måde, hvorpå du blev orienteret om det videre behandlingsforløb?	Meget tilfreds ☐	Delvis tilfreds ☐	Mindre tilfreds ☐	Ikke tilfreds ☐	Ved ikke ☐

Tak for din besvarelse

Spørgeskemaet bedes venligst returneret i vedlagte svarkuvert (porto er betalt)

Bilag 4 Følgebrev til spørgeskema til sygehuse

Til

MTV af kapselendoskopi

Kære kollega

På vegne af Sundhedsstyrelsens Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering gennemfører Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V på Århus Sygehus i samarbejde med konsulentfirmaet Muusmann medicinsk teknologivurdering af anvendelse af kapselendoskopi ved diagnostik i tyndtarmen – med fokus på obskur gastrointestinal blødning.

Vi kontakter dig/jer, fordi I på jeres afdeling udfører kapselendoskopi og derfor har gjort nogle erfaringer med denne undersøgelse. Et vigtigt element i analysen er at få belyst hvordan de forskellige afdelinger som udfører kapselendoskopi har valgt at organisere undersøgelsen og forholdene omkring undersøgelsen.

Hensigten med vedlagte spørgeskema er derfor at indsamle viden om organiseringen af undersøgelse med kapselendoskopi på din/Jeres afdeling og andre afdelinger. Dette spørgeskema indgår sammen en række andre aktiviteter som element i den samlede MTV-analyse.

Vi vil derfor bede dig udfylde vedlagte spørgeskema og returnere det os i vedlagte portofri svarkuvert senest den xx.xx.05. Alle besvarelser vil blive behandlet fortroligt og rapporteret anonymt.

Hvis du har spørgsmål til spørgeskemaet eller til analysen i øvrigt er du velkomment til at kontakte os på telefon 51504815 eller via mail: lachr@as.aaa.dk

Med venlig hilsen

Lisbet Ambrosius Christensen
Overlæge, dr.med

Toto Markussen
Forskningssygeplejerske

Jens Frederik Dahlerup
Overlæge, dr.med

Spørgeskema om kapselendoskopi til sygehuse

1. Hvor mange kapselendoskopier udføres der skønsmæssigt årligt på afdelingen?	
2. Hvor mange af disse udføres skønsmæssigt på patienter med obskur gastrointestinal blødning?	
3. Hvor mange læger på din afdeling udfører kapselendoskopi?	

4. Er din afdeling en medicinsk afdeling eller en kirurgisk afdeling?	Medicinsk ☐	Kirurgisk ☐
Evt. bemærkninger:		

5. Hvilken stillingsmæssig baggrund har de læger som udfører kapselendoskopi (skriv venligst antal)?	Antal overlæger	Antal afdelingslæger	Antal 1. reservelæger

De resterende spørgsmål relaterer sig udelukkende til kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning*Ansvar/personale*

6. Hvem der varetager informationerne om undersøgelsen på afdelingen	Læger	Sygeplejersker
6a. I forbindelse med information om undersøgelsen	☐	☐
Beskriv eventuelt ansvarsfordeling i forbindelse med denne information:		
6b. I forbindelse med afgivelse af svar til patienten om undersøgelsesresultatet	☐	☐
Beskriv eventuelt ansvarsfordeling i forbindelse med denne information:		
6c. I forbindelse med orientering til patienten om det videre forløb	☐	☐
Beskriv eventuelt ansvarsfordeling i forbindelse med denne information:		

7. Deltager sygeplejersker i forbindelse med udførelse af selve undersøgelsen?	Ja ☐	Nej ☐
Hvis ja, beskriv funktion:		

Uddannelse

8. Deltager de læger, som udfører kapselendoskopi (i forbindelse med obskur gastrointestinal blødning), i nogen form for formaliseret videreuddannelse uden for afdelingen i forbindelse med kapselendoskopi?	Ja ☐	Nej ☐
Hvis ja, beskriv:		

9. Hvis der deltager sygeplejersker i forbindelse med udførelse af kapselendoskopi (i forbindelse obskur gastrointestinal blødning), deltager disse så i nogen form for formaliseret videreuddannelse uden for afdelingen?	Ja ☐	Nej ☐
Hvis ja, beskriv:		

10. Foregår der internt på afdelingen systematisk uddannelse i anvendelse af kapselendoskopi?	Ja ☐	Nej ☐
10a. Uddannelse af nye læger til at gennemføre undersøgelsen	☐	☐
Hvis ja, beskriv:		
10b. Videreuddannelse af læger, der allerede anvender undersøgelsen	☐	☐
Hvis ja, beskriv:		

Lokaler

11. Benyttes der samme lokale hver gang i forbindelse med at patienten får påsat udstyr og sluger kapsel?	Ja ☐	Nej ☐
Beskriv:		

12. Har afdelingen specielt indrettet arbejdsplads med computer til gennemsyn af kapselbillederne?	Ja ☐	Nej ☐
Beskriv:		

Information

13. På hvilken/hvilke måde(r) informerer afdelingen patienterne om undersøgelse med kapselendoskopi forud for undersøgelsen?	Pr. brev fra afdelingen ☐	Pr. telefon ☐	Fremmøde/forundersøgelse ☐	Henvisende afdeling/praktiserende læge informerer ☐	Andet ☐
Hvis »andet«, beskriv:					
14. På hvilken/hvilke måde(r) informerer afdelingen patienterne om resultatet af undersøgelsen med kapselendoskopi	Pr. brev fra afdelingen ☐	Pr. telefon ☐	Fremmøde ☐	Henvisende afdeling/praktiserende læge informerer ☐	Andet ☐
14a. Patienter, hvor kapselendoskopi har bidraget til at stille en afklarende diagnose	☐	☐	☐	☐	☐
Hvis »andet«, beskriv:					
14b. Patienter, hvor kapselendoskopi <i>ikke</i> har bidraget til at fastsætte en afklarende diagnose	☐	☐	☐	☐	☐
Hvis »andet«, beskriv:					

15. På hvilken/hvilke måde(r) informerer afdelingen patienterne om det videre forløb efter undersøgelsen	Pr. brev ☐	Pr. telefon ☐	Fremmøde ☐	Henvisende afdeling/praktiserende læge informerer ☐	Andet ☐
15a. Patienter, hvor kapselendoskopi har bidraget til at stille en afklarende diagnose	☐	☐	☐	☐	☐
Hvis »andet«, beskriv:					
15b. Patienter, hvor kapselendoskopi <i>ikke</i> har bidraget til at fastsætte en afklarende diagnose	☐	☐	☐	☐	☐
Hvis »andet«, beskriv:					

Kvalitetsudvikling

16. Foretager din afdeling via database eller på anden vis systematisk registrering af indikationer for udførelse af kapselendoskopi?	Ja ☐	Nej ☐
17. Foretager din afdeling via database eller på anden vis systematisk registrering af resultater/fund ved kapselendoskopi?	Ja ☐	Nej ☐
18. Foretager din afdeling systematiske patient-tilfredshedsundersøgelser i forbindelse med kapselendoskopi?	Ja ☐	Nej ☐

19. Deltager din afdeling i systematiske erfaringsudvekslinger med afdelinger/læger på andre sygehuse, som udfører kapselendoskopi?	Ja ☐	Nej ☐
Hvis ja, beskriv:		

20. Har afdelingen iværksat andre initiativer til at kvalitetsudvikle undersøgelse med kapselendoskopi?	Ja ☐	Nej ☐
Hvis ja, beskriv:		

Primær sektor

21. Gives der nogen form for information til praksis-sektoren om undersøgelsesmulighederne med kapsel-endoskopi?	Ja ☐	Nej ☐	Ikke relevant ☐
Hvis ja, beskriv:			

Hovedindikationer

22. Angiv hovedindikationerne (i uprioriteret rækkefølge) for anvendelse af kapselendoskopi ved diagnostik i tyndtarmen (ved obskur gastrointestinal blødning)
1.
2.
3.
4.
5.

Tak for din besvarelse

Spørgeskemaet bedes venligst returneret i vedlagte svarkuvert (porto er betalt)

Baggrund

Medicinsk afdeling V på Århus Sygehus gennemfører i samarbejde med MUUSMANN en medicinsk teknologivurdering af kapselendoskopi ved diagnostik i tyndtarmen – med fokus på obskur gastrointestinal blødning.

Undersøgelsen har til formål at belyse de teknologiske, patientmæssige, organisatoriske og økonomiske konsekvenser af at benytte kapselendoskopi som diagnostisk metode ved obskur gastrointestinal blødning.

Det organisatoriske element afdækkes med baggrund i en spørgeskemaundersøgelse, som er besvaret af lægerne på de afdelinger, som udfører kapselendoskopi. Endvidere afdækkes det organisatoriske element via enkelte semistrukturerede interviews med afdelinger, som udfører kapselendoskopi. Disse semistrukturerede interview er tænkt som et supplement til spørgeskemaundersøgelsen.

Den endelige MTV-rapport om kapselendoskopi – med fokus på obskur gastrointestinal blødning afleveres til Sundhedsstyrelsens MTV-enhed den 30. juni 2006.

Præsentation af mødedeltagere

Kort præsentation af deltagere. Uddannelsesmæssig baggrund. Erfaring med kapselendoskopi.

Emne 1. Baggrund

Hvad var baggrunden for, at I her på afdelingen startede med at udføre kapselendoskopi?

Emne 2. Patientforløb og samspil med andre afdelinger

Foretager I undersøgelser for udenamtspatienter?

Er der i givet fald forskellige patientforløb for indenamts- og udenamtspatienter?

Beskriv det/de typisk(e) patientforløb i forbindelse med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning.

Hvem henviser (kirurger, medicinere)?

Hvem visiterer?

Foregår undersøgelsen ambulant eller under indlæggelse (evt. patienthotel)?

Foretager I akutte undersøgelser af patienter med pågående blødning?

Beskriv på hvilken måde andre afdelinger (eventuelt) er involveret i forbindelse med undersøgelse med kapselendoskopi.

Findes der på din afdeling interne patientforløbsbeskrivelser for patienter som skal have udført kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning? Hvorfor/hvorfor ikke?

Hvilke andre undersøgelser forlanger I der skal være foretaget før kapselendoskopi (gastroskopi (antal), Koloskopi (antal) tyndtarmspassage (rtg))?

På hvilken måde informeres andre afdelinger (eventuelt) om mulighederne for undersøgelse med kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning?

Emne 3. Information

Beskriv indholdet af den information, der gives til patienterne forud for undersøgelsen. Eksempelvis informationer vedrørende faste og påklædning.

Beskriv indholdet af den information, der gives til patienterne på undersøgelsesdagen.

Beskriv indholdet af den information, der gives patienterne som opfølgning på undersøgelsen.

Foreligger der interne skriftlige retningslinjer i forbindelse med ovenstående?

Emne 4. Udviklingsperspektiver

Hvad var de oprindelige kriterier (indikationer) for anvendelse af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning her på afdelingen?

Hvad er de nuværende kriterier?

Forventer du ændringer i kriterierne i løbet af de nærmeste 3 år?

Hvis du forventer, at der vil ske ændringer i de kommende 3 år, hvad er så baggrunden herfor?

Kan du forestille dig, at andre personalegrupper (reservelæger, sygeplejersker, laboranter) end overlæger i højere grad inddrages i forbindelse med undersøgelsen? Hvorfor/hvorfor ikke?

Kan du beskrive læringskurven i forbindelse med undersøgelse med kapselendoskopi?

Der udføres pt. kapselendoskopi på 10 sygehuse i Danmark. Er dette efter din vurdering et passende antal eller bør der være færre eller flere steder hvor undersøgelsen udføres?

Emne 5. Kvalitetsudvikling

a) Spørgeskemaundersøgelsen viser, at 5 ud af 10 afdelinger via database eller på anden vis systematisk registrerer indikationer for udførelse af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning.

Hvordan er det på din afdeling?

Hvis JA:

Hvad er baggrunden herfor?

Hvad bruger I disse opgørelser til?

Bruges de videnskabeligt (som baggrundsmateriale i forbindelse med artikler, indlæg, foredrag m.v.)?

Hvis NEJ:

Hvad er baggrunden herfor?

Overvejer I at starte en sådan registrering?

b) Spørgeskemaundersøgelsen viser, at 6 ud af 10 afdelinger via database eller på anden vis systematisk registrerer resultater/fund ved udførelse af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning.

Hvordan er det på din afdeling?

Hvis JA:

Hvad er baggrunden herfor?

Hvad bruger I disse opgørelser til?

Bruges de videnskabeligt (som baggrundsmateriale i forbindelse med artikler, indlæg, foredrag m.v.)?

Hvis NEJ:

Hvad er baggrunden herfor?

Overvejer I at starte en sådan registrering?

Er der emner i relation til anvendelse af kapselendoskopi ved obskur gastrointestinal blødning som du finder vigtigt at beskrive, men som ikke er berørt af ovenstående emner?

Afdeling	Sygehus
Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling	Århus Sygehus
Kirurgisk gastroenterologisk afdeling	Amtssygehuset i Herlev
Medicinsk gastroenterologisk afdeling	Odense Universitetshospital
Medicinsk gastroenterologisk afdeling	Ålborg Sygehus
Kirurgisk gastroenterologisk afdeling	Bispebjerg Hospital
Medicinsk gastroenterologisk afdeling	Bispebjerg Hospital
Medicinsk gastroenterologisk afdeling	Amtssygehuset i Gentofte
Kirurgisk gastroenterologisk afdeling	Amtssygehuset i Gentofte
Kirurgisk gastroenterologisk afdeling	Rigshospitalet
Kirurgisk afdeling	Vejle Sygehus
Medicinsk afdeling	Herning Sygehus

Følgende personer har deltaget i interview i forbindelse med organisationselementet

Overlæge, Dr. med., Lisbet Ambrosius Christensen, Medicinsk Hepato-gastroenterologisk afdeling V, Århus Sygehus

Overlæge, Sven Adamsen, Kirurgisk gastroenterologisk afdeling, Amtssygehuset i Herlev

Overlæge, Troels Havelund,, Medicinsk gastroenterologisk afdeling, Odense Universitetshospital

Overlæge, Jan Fallingsborg, Medicinsk gastroenterologisk afdeling, Ålborg Sygehus

Bilag 8 Hyppigste aktionsdiagnoser for sygehuskontakterne i forbindelse med journalgennemgangen

Diagnosekode	Diagnosetekst	Før	Under	Efter	I alt
DD64.9	Anæmi uden specifikation	174	59	148	381
DD50.9	Jernmangelanæmi uden specifikation	142	6	93	241
DD62.9	Akut anæmi efter blødning	38	2	50	90
DK92.2	Haemorrhagia gastrointestinalis uden specifikation	27	7	56	90
DD50.0	Blodningsanæmi kronisk	43	0	31	74
DK625	Haemorrhagia ani et recti	34	0	11	45
DC78.7	Neopl mal hepatis metastaticum	16	0	21	37
DK92.1	Melaena	21	0	12	33
DD18.0	Haemangioma uden specifikation	15	1	15	31
DE61.1	Jernmangel	20	0	4	24
DI20.9	Angina pectoris uden specifikation	13	0	8	21
DD64.8	Anæmi, anden specificeret	16	0	3	19
DK44.9	Hernia diaphragmatica u ileus eller gangræn	5	0	13	18
DE10.9	Sukkersyge, insulinkrævende uden komplikationer	11	0	5	16
DK90.0	Coeliaci	11	1	3	15
DD50.1	Jernmangelanæmi forårsaget af malabsorption af jern	11	0	4	15
DI86.4	Varices gastricae	8	1	17	14
DD69.1	Blodpladedefekt	1	0	12	13
DC17.1	Neopl mal jejuni	0	0	13	13
DK51.9	Tyktarmsbetændelse uden specifikation	8	2	3	13
DN180	Terminal nyreinsufficiens	7	0	5	12
DK51.0	Enterocolitis (chronica) ulcerosa	7	0	3	10
Sum af alle øvrige		98	21	103	222
I alt		726	100	633	1,459

Tyndtarmens længde og form har indtil for få år siden udgjort en stor billed-diagnostisk udfordring, og eneste mulighed var røntgenundersøgelse eller en invasiv procedure. En ny diagnostisk mulighed i form af kapselendoskopi har i løbet af nogle år vundet stor udbredelse i Danmark. Den kliniske nytte af denne teknologi er dog endnu ikke tilstrækkeligt belyst.

Denne medicinske teknologivurdering søger, udover at vurdere den kliniske effekt, at give et samlet overblik over anvendelse af undersøgelsen i Danmark, og samtidig at pege på mulighederne for teknologiens indførelse og placering i den diagnostiske udredning af mave-tarmlidelser.

www.sst.dk

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

emtv@sst.dk