

Eksempel på en projektindstilling

Teksten med kursiv forklarer, hvad der skal indgå i punktet.

Projektdetaljer

Titel

Projektet skal have en kort og præcis titel

Sundhedsøkonomisk analyse af systematisk brug af hjemmemonitoreringskit

Formål

Beskriv projektets formål i lægmandstermer: Hvad går undersøgelsen ud på; hvad er projektets udbytte? Der må ikke være tvivl om, hvad der undersøges, og formålet skal være så præcist beskrevet, at der ikke er mulighed for at undersøge 'hvad som helst'

I et tidligere projekt undersøgte vi effekten af regelmæssig brug af hjemmemonitoreringskittet CalproSmart™ fra Constant Care og kontakten via Constant Care for patientens forbrug af sundhedsydelse. Med dette projekt ønsker vi at opdatere resultaterne, for at undersøge hvilken effekt på patientens forbrug af sundhedsydelse Constant Care har på længere sigt.

Beskrivelse

Beskriv projektet i lægmandstermer: Hvad er problemstillingen; hvad afdækkes; hvad undersøges specifikt; hvorfor er de bestilte data relevante og nødvendige for projektet? Forklar derudover kun detaljer, der er relevante for projektet. Metodebeskrivelser skal kun medtages, hvis disse er essentielle for projektets formål.

Kronisk inflammatorisk tarmbetændelse (IBD: inflammatory bowel disease) er en autoimmunsygdom, som inkluderer Crohns sygdom og ulcerøs colitis. Sygdommen er forbundet med store gener og et betydeligt tab af livskvalitet. Mindst 45.000 danskere lever med enten Crohns sygdom eller ulcerøs colitis.

Sygdommen er kendetegnet ved periodevis opblussen ("flare-ups"), og for nogle patienter resulterer IBD i fjernelse af en del af tarmen og evt. stomi.

Crohns sygdom og ulcerøs colitis behandles medicinsk og i nogle tilfælde altså også kirurgisk. Da der er tale om en kronisk sygdom følges patienterne livslangt i hospitalsregi på en gastroenterologisk afdeling, hvor behandlingen løbende monitoreres og tilpasses.

Monitorering af sygdommen er vigtig for, så vidt muligt, at undgå forværring og at minimere alvorligheden af de periodevise "flare-ups". I den forbindelse er patientens sygdomsopmærksomhed, egenomsorg og dialog med læger og sygeplejersker væsentlig.

På Nordsjællands Hospitals medicinsk gastroenterologisk ambulatorium i Frederikssund har man siden 2015 tilbudt IBD-patienter en web-baseret adgang (Constant Care platform, noh.constant-care.com) og udlevering af hjemmemonitoreringskits (CalproSmart™), som patienterne kan bruge med regelmæssige mellemrum eller efter behov.

Constant Care (CC) platformen giver den enkelte patient mulighed for at kommunikere med læger og sygeplejersker på gastroenterologisk ambulatorium om deres inflammationsbyrde og velbefindende

Med hjemmemonitoreringskittet kan patienten ved hjælp af en fæcesprøve måle calprotectinniveauet. Calprotectin niveauet er en markør for inflammationsbyrden (et normal calprotectin niveau indikerer at slimhindeheling er opnået). Ved brug af hjemmemonitoreringskittet får patienten med det samme svar på calprotectin niveauet og dermed inflammationsbyrden via en app-løsning på patientens smartphone. Patienten er med andre ord i stand til at overvåge og følgesygdomsaktiviteten og kan tage kontakt til sygehuset, hvis patienten vurderer, at der er ændringer i sygdomsaktiviteten, som der skal tages hånd om.

På kort sigt fandt vi ikke nogle signifikante forskelle i omkostninger eller forbrug af sundhedsydelse mellem patienter, der var inkluderet i Constant Care og kontroller. Det er dog forventningen, at Constant Care vil reducere både de direkte og indirekte omkostninger samt forbrug af sundhedsydelse, når patienten er blevet tryk ved at håndtere hjemmemonitoreringskittet. Derfor ønsker vi at opdatere resultaterne med flere års follow-up og desuden inkludere flere patienter, end der var inkluderet i det første studie.

Samfundsrelevans

Det følger af databeskyttelseslovens §10, stk. 1 og 2, at oplysninger, uanset oprindelige behandlingsformål og kategorien af oplysningerne, kan behandles, hvis dette sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Studiet gennemføres i samarbejde med forskere fra Nordsjællands Hospital. Der er tale om et unikt projekt, der som det første undersøger den sundhedsøkonomiske konsekvens af hjemmemonitorering, og projektets metode og resultater vil blive publiceret i relevant peer-reviewed tidsskrift. Det har stor samfundsmæssig betydning, hvis implementering af CC kan reducere sundhedsomkostningerne og frigive ressourcer til andre patienter/behandlingsområder, samtidig med at det kan øge livskvaliteten for patienterne, da de er mere uafhængige af hospitalet.

Populationer og dataindhold

Beskriv projektets population overordnet med udgangspunkt i projektets formål. Hvis det er Forskningservice, der skal udtrække populationen, skal det tydeligt angives hvilke registre, registerår og variable, der skal bruges til at danne populationen. Hvis der skal betinges på en variabel, så skal betingelsen også indgå i beskrivelsen. Hvis populationen indsendes, skal der i beskrivelsen indgå hvilken variabel der udgør populationen, hvis det indsendte data indeholder mere end en variabel.

Population: POP A-Case population

Beskrivelse

Populationen af IBD-patienter, som anvender hjemmemonitoreringskittet (dvs. inkluderet i ConstantCare), identificeres ud fra en fil, som vi uploader til DST via FSE-upload. Filen indeholder CPR-numre på alle casepersoner, som skal afidentificeres af Danmarks Statistik, samt indexdato (dato for inklusion i CC). Filen med CPR-numre og indexdato er trukket direkte fra Nordsjællands Hospital medicinsk gastroenterologisk ambulatorium, som har en oversigt over alle patienter, der er inkluderet i Constant Care. Populationen inkluderer ca. 900 patienter.

Dataindhold

Grunddata

Register	Variable	Interval
BEF (Befolkningen)	PNR	201012 – 202012
	KOEN	(inkl. alle kvartaler)

Register	Variable	Interval
	FOED_DAG	
	REG	
	KOM	

Register	Variable	Interval
DOD	PNR	Nyeste år
	DODDATO	

Register	Variable	Interval
DREAM-databasen	Alle variable	Nyeste år

Register	Variable	Interval
LPR_ADM	PNR	2010-2018
	RECNUM	
	D_INDDTO	
	D_UDDTO	
	C_ADIAG	
	C_SPEC	
	C_AFD	
LPR_DIAG	RECNUM	2010-2018
	C_DIAG	
	C_DIAGTYPE	
	C_TILDIAG	

Population: POP B-Kontrol-population

Populationen af kontroller, som også er IBD-patienter, identificeres i LPR (LPR_DIAG, PRIV_DIAG, UAF_DIAG) for perioden 2002 til nyest tilgængelige år (afgrænset af datovariablen D_INDDTO) ud fra mindst én kontakt hvor følgende kriterier er opfyldt:

- ICD10-diagnosekoderne DK50 eller DK51 inkl. underliggende niveauer skal være registreret som aktionsdiagnose (variabel: C_DIAG hvor C_DIAGTYPE=A)
- Koden ZPW00900 ("telemedicinsk ydelse") må ikke på noget tidspunkt have været registreret som en tillægskode (C_TILOPR) i LPRSKSUBE, PRIV_SKSUBE eller UAF_SKSUBE.
- Personer, der er identificeret som cases, må ikke samtidig være kontroller. Kontrollerne udtrækkes ikke med tilbagelægning.
- Kontrollerne skal matches med cases på følgende parametre:
 - Køn
 - Fødselsår
 - Højest opnåede uddannelse ved indxdatoen (identificeret i UDDF, variabel: HFAUDD)
 - Indkomst i indxåret (Identificere i registeret IND)
 - Behandling med biologiske lægemidler i de to år op til indxdato (defineret ved følgende procedurekoder (C_OPR) som findes i LPR_SKSUBE, PRIV_SKSUBE, UAF_SKSUBE: BWHB83, BWHA115, BOHJ18A1, BOHJ18A3, BOHJ18A4, BOHJ18B3, BOHJ28D, BOHJ19H4, og følgende ATC-koder som findes i LMDB: A07EA06, A07EC02, H02AB06)
 - Charlson Comorbidity index score i de to år op til indxdato

- Tid siden IBD-diagnose (defineret som dato (D_INDDTO) for første kontakt med en af diagnosekoderne: DK50 eller DK51).

Cases og kontroller matches ved brug af propensity score matching hvor alle de ovenstående variable er inkluderet. Hver patient skal matches med 5 kontroller.

Både cases og kontroller skal være over 18 år og skal bo i Danmark på inklusionstidspunktet. Cases og kontroller, der inden studiestart har fået foretaget total kolektomi (procedurekode: KJFH inklusivunderliggende niveauer registreret i LPR_SKSOPR, PRIV_SKSOPR; UAF_SKSOPR), ekskluderes.

Dataindhold

Grunddata

Register	Variable	Interval
BEF (Befolkningen)	PNR	201012 – 202012 (inkl. alle kvartaler)
	KOEN	
	FOED_DAG	
	REG	
	KOM	

Register	Variable	Interval
DOD	PNR	Nyeste år
	DODDATO	

Register	Variable	Interval
DREAM-databasen	Alle variable	Nyeste år

Register	Variable	Interval
LPR_ADM	PNR	2010-2018
	RECNUM	
	D_INDDTO	
	D_UDDTO	
	C_ADIAG	
	C_SPEC	
	C_AFD	
PR_DIAG	RECNUM	2010-2018
	C_DIAG	
	C_DIAGTYPE	
	C_TILDIAG	