

Udskrift fra regionsrådsmødet den 18. december 2017

Sagsnr. 17/43848

36. Forslag fra regionsrådsmedlem Andreas Lund Andersen

Resume

Nedenstående forslag er indkommet fra regionsrådsmedlem Andreas Lund Andersen.

Sagsfremstilling

Regionsrådsmedlem Andreas Lund Andersen har anmodet om at få følgende sag på regionsrådets dagsorden, jf. den kommunale styrelseslov § 11:

"På hjemmesiden beredskabsinfo (<http://www.beredskabsinfo.dk/artikler/lodtraekning-skal-afgoere-om-patienter-faar-hurtig-foerstehjaelp-ved-hjertestop>) kan det læses, at der fremadrettet kun skal sendes førstehjælpere ud til hvert andet hjertestop i region Syddanmark grundet forskning - altså kun i ca. 50 % af tilfælde med hjertestop hvor førstehjælpere vil kunne gøre en forskel.

Alternativet finder det meget problematisk og i modstrid med det, som blev besluttet på regionsrådsmødet d. 26. juni 2017 under punkt 13 "Projekt med førstehjælpere til ud kald ved hjertestop".

Derfor ønsker vi en drøftelse og beslutning om, hvorvidt at et nyt forskningsprojekt skal gå forud for det allerede besluttede om at sende førstehjælpere ud til alle borgere med hjertestop i Region Syddanmark, hvor en sundhedsfaglig visitorator på regionens AMK vagtcentral i samråd med en teknisk disponent finder det sundhedsfaglig og tidsmæssigt fornuftigt at sende førstehjælpere ud til et hjertestop udover naturligvis ambulance og akutlægebil/lægehelikopter.

Al forskning på området påviser, at det handler om minutter og sekunder for at en person med hjertestop skal få bedre overlevelsesmuligheder uden mén, og derfor giver det ikke mening for Alternativet, at lave endnu et nyt forskningsprojekt der vil komme til samme konklusion på bekostning af, at det så kun vil være i ca. 50 % af tilfældene, at der sendes førstehjælpere ud igennem en 2-årig periode.

Der må kunne findes en løsning, så der i alle tilfælde bliver sendt førstehjælpere ud samtidig med, at der laves forskning på området sådan, som det var tiltænkt og besluttet på regionsrådsmødet d. 26. juni 2017, hvor Alternativet stemte for dette projekt sammen med et enigt regionsråd".

Administrativ tilføjelse

Præhospitalludvalget behandlede på møde den 4. december 2017 sagen "Forskning i Projekt Danmark redder liv". Dagsordenspunkt og bilag fra udvalgets møde er vedlagt som bilag.

Indstilling

Til drøftelse.

Beslutning i Regionsrådet 2014-2017 den 18-12-2017

Sagen blev drøftet.

Beslutningen fra Præhospitalludvalget tiltrædes, således at der ikke gennemføres et randomiseret forskningsstudie som led i "Danmark Redder Liv".

Søren Rasmussen og Henning Ravn deltog ikke i sagens behandling. René Lundegaard og Susanne Linnet deltog som stedfortrædere. Lasse Krull deltog ikke i sagens behandling.

Bilag

- [Forskning i Projekt Danmark - udvalgsbehandling](#)
- [Bilag forskning i projekt Danmark redder liv](#)

Forskning i Projekt Danmark redder liv

Sagsnr.: 17/722

RESUMÉ

Det foreslås, at der til projekt "Danmark Redder Liv" knyttes et randomiseret forskningsstudie (lodtrækningsstudie).

SAGSFREMSTILLING

Regionsrådet godkendte på møde i juni 2017 regionens deltagelse i projekt "Danmark Redder liv".

I projektet vil borgere i regionen kunne tilmelde sig som frivillige førstehjælpere, der kan ud kaldes til hjælp ved hjertestop. I sagen blev det nævnt, at der arbejdes på at formulere et forskningsprojekt i forbindelse med førstehjælpsprojektet.

En forskningsgruppe på Hjertemedicinsk Afd. B. på Odense Universitetshospital foreslår et forskningsdesign, hvor der sker en tilfældig fordeling ved lodtrækning mellem om der *ud kaldes førstehjælpere eller ej (studie A, jf. bilag)*. Formålet med forskningsprojektet er at vise, om udkald af førstehjælpere i "Danmark Redder Liv" øger overlevelsen ved hjertestop.

Den Regionale Videnskabsetiske Komite gav 16.maj 2017 afslag til forskningsprojektet, men efterfølgende blev forskningsprojektet endeligt godkendt af Den Nationale Videnskabsetiske Komite.

Et klinisk randomiseret forskningsstudie vil potentielt kunne give de mest sikre forskningsresultater (høj grad af evidens), det kan gennemføres på forholdsvis kort tid (ca. 2 år) og kræver færrest patienter. I forskningsperioden ud kaldes førstehjælpere til hvert andet hjertestopstilfælde (ud kald sker ved lodtrækning). Region Hovedstaden har påbegyndt et tilsvarende lodtrækningsstudie i forbindelse regionens "Hjerteløberprojektet", som er et projekt, hvor borgere kan tilmelde sig som frivillige "hjerteløbere" i Region Hovedstaden.

Forskergruppen har overvejet alternative studiedesigns, herunder et studie, hvor der ud kaldes førstehjælpere i halvdelen af kommunerne i regionen (studie B jf. bilag). Dette design vil kunne give samme informationer, som det anbefalede studie ovenfor, men vil kræve en længere forsøgsperiode (3 – 6 år), da der skal indgå mindst 500 flere patienter med hjertestop. Dermed vil omkostningerne ved at gennemføre dette studie også være højere. Endelig skal studiet godkendes af den Nationale Videnskabsetiske Komite. For øvrige studiedesigns som fremgår af bilag vil gælde, at forskningsresultaterne vil have en lavere grad af evidens.

Ved alle hjertestopstilfælde vil der uændret og som altid blive afsendt de præhospitale ressourcer (ambulance, lægebiler m.v.) som anvendes ved livs- og før lighedstruede tilstande. Der vil ligeledes fortsat blive ydet førstehjælp af lægmænd og rådgivning i genoplivning fra de sundhedsfaglige visitatorer på regionens AMK-vagtcentral. De

sundhedsfaglige visitatorer vil søge at få hjertestarter fra nærområdet frem til alle borgere i Region Syddanmark. Herudover vil de eksisterende akuthjælperordninger altid rykke ud i deres dækningsområder.

Udgifterne til selve forskningsprojektet dækkes af Hjertemedicinsk afd. B på Odense Universitetshospital.

Afdelingen har vundet 1 mio. kr. til forskning i anvendelse af førstehjælpere ved hjertestop udenfor hospital i en forskningskonkurrence på Fyn arrangeret i 2017 af Odense Universitetshospital, Syddansk Universitet og TV2/FYN, hvor fynboer stemte om fem forskellige forskningsprojekter.

Status på projekt "Danmark Redder Liv"

Der er aktuelt 391 frivillige i Region Syddanmark godkendt som førstehjælpere i projekt "Danmark Redder Liv" og 189 har meldt sig som interesserede i at få uddannelse.

Regionens leverandør af udkaldsapp'en der i dag anvendes til at udkalde regionens akuthjælpere arbejder på at etablere større driftsstabilitet i it-systemet og på at udvikle systemet til udkald specifikt til hjertestop, således at udkaldssystemet kan anvendes til udkald af førstehjælpere i dette projekt. Projektet forventes herefter igangsat i første halvår af 2018 og som det første gennemføres et pilotprojekt med førstehjælpere i Nordfyns Kommune.

INDSTILLING

Det indstilles, at Præhospitaludvalget indstiller til regionsrådet:

At der gennemføres et randomiseret forskningsstudie (lodtrækningsstudie) som led i projekt "Danmark Redder Liv."

BESLUTNING I PRÆHOSPITALUDVALGET DEN 04-12-2017

Fraværende: Peder Hvejsel, V

Præhospitaludvalget indstiller til regionsrådet:

At der ikke gennemføres et randomiseret forskningsstudie (lodtrækningsstudie) som led i projekt "Danmark Redder Liv".

Peder Hvejsel deltog ikke i sagens behandling.

BILAG:

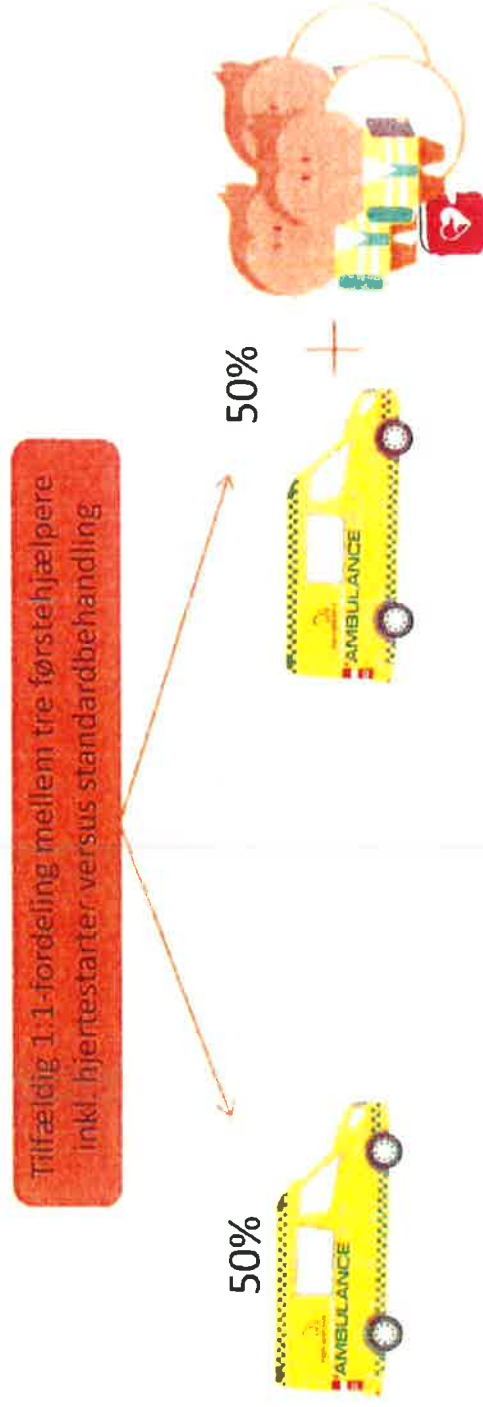
1 Åben Bilag forskning i projekt Danmark redder liv

406246/17

PRAESENTATION AF MULIGE STUDIEDESIGNS

Studie A – evidens 1B

Lodtrækning på individplan



Fordele:

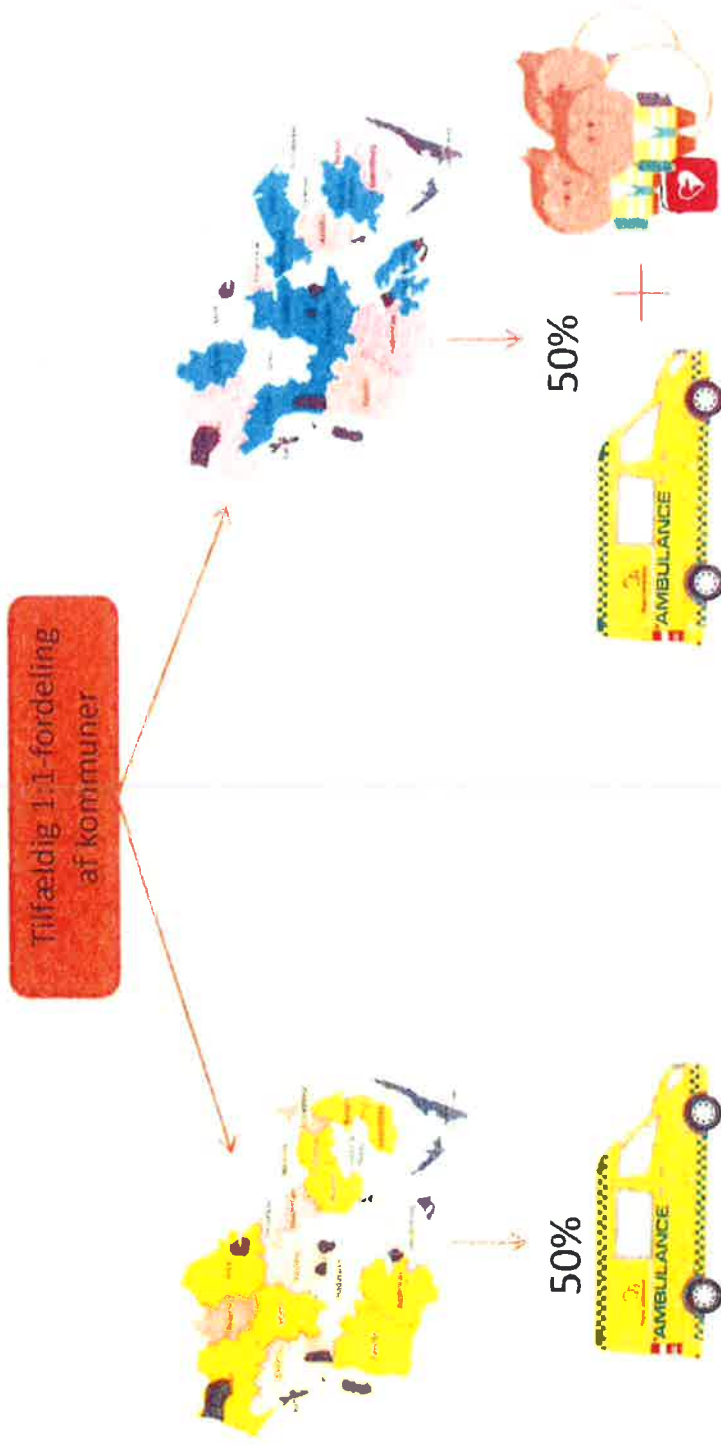
- Giver det sikreste resultat, da bias fordeles ligeligt i begge grupper
- Giver hurtigste afklaring
- Tidsøkonomisk (estimat: ca. 2 år)
- Kræver færrest antal patienter (i alt 1286 patienter)
- Er godkendt af national VEK
- Er godkendt af OUHs forskningsråd
- Er godkendt af "befolkningen" ved afstemning
- Resultater = betydningsfuld viden på verdensplan

Ulemper:

- 50 % patienter fortsætter med at få det vi i dag opfatter som bedste behandling (ambulance, paramediciner og evt. læge)
- Randomisering skal forklares til borgere, førstehjælpere og kommunalpolitikere
- Indhentning af informeret samtykke

Studie B – evidens 1B

Lodtrækning pr. kommune (cluster-studie)



Fordele:

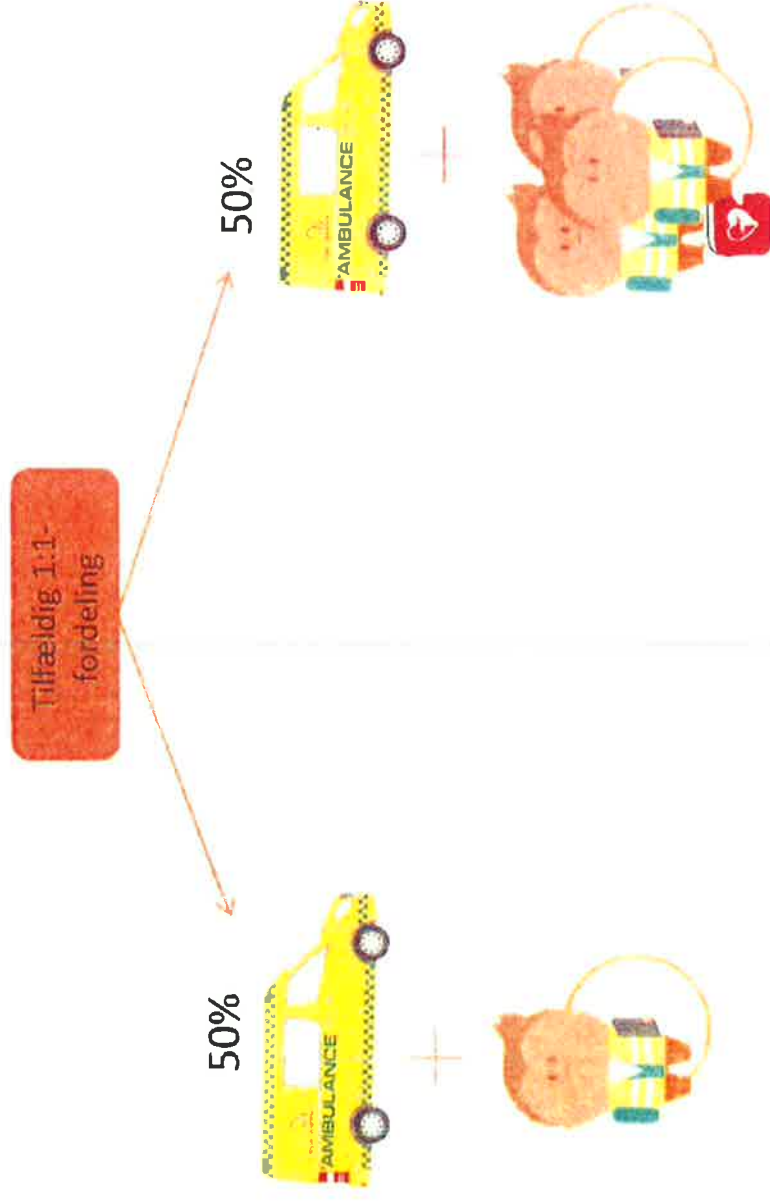
- Kan undersøge, om førstehjælpere gavner overlevelse dvs. kan give samme information som studie A
- Vil formentligt ikke kræve stedfortrædende samtykke
- Der skal kun uddannes førstehjælpere i halvdelen af clusters ved studiestart

Ulemper:

- 50 % af kommuner fortsætter med at få det, vi i dag opfatter som bedste behandling (ambulance, paramediciner og evt. læge)
- Randomisering skal forklare borgere, førstehjælpere og kommunalpolitikere
- Der skal inkluderes flere patienter grundet designet og større risiko for bias, da kommunerne ikke er ens. Dette medfører, at studiet tager længere tid.
- Skal forelægges for VEK, som skal godkende, at flere patienter skal udsættes for forsøgsbehandling
- Koster mere at gennemføre for alle parter, grundet flere patienter og længere varighed (3-6 år og op 1708-3398 hjertestoppatienter, afhængig af hvor sammenlignelige kommunerne er)

Studie C – evidens 1B

Intervention: 1 versus 3 førstehjælpere tilkaldes



Fordele:

- Alle borgere får behandling af mindst én førstehjælper
- Giver pålideligt resultat
- Mindre forklaringsarbejde til borgere og politikere

Ulemper:

- Undersøger ikke om brug af førstehjælpere bedrer overlevelsen
- Det kan være hårdt at være "alene" førstehjælper og ikke et "team"
- Kræver flere patienter og tager dermed længere tid (estimat: ca. 3 år og 1892 patienter)
- Skal godkendes af VEK, da det er en ny problemstilling

Studie D – evidens 2B

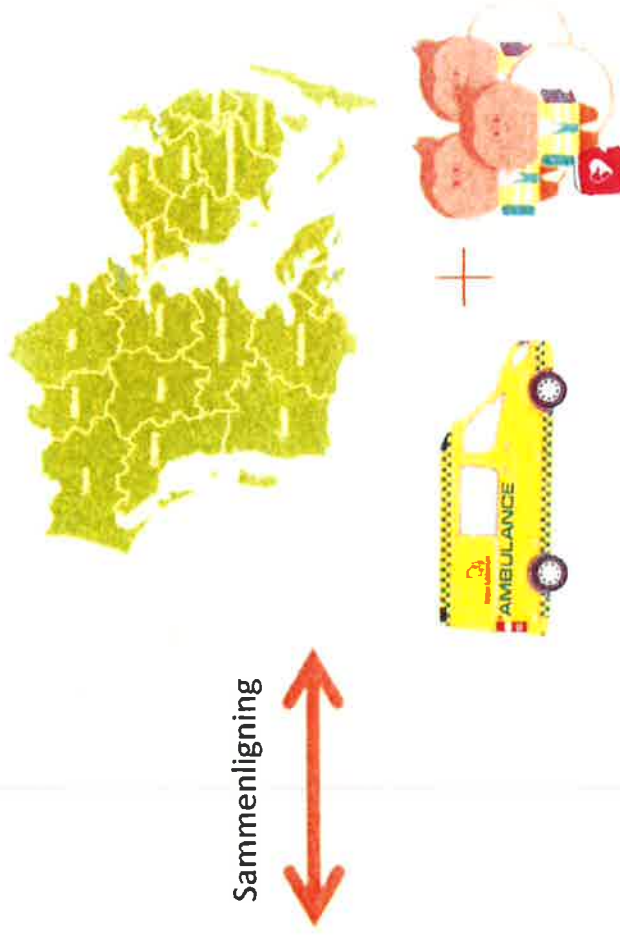
Observationelt studie



Før 01.01.2018

Fordele:

- Alle borgere får behandling
- Meget lidt forklaringsarbejde til borgere, førstehjælpere og kommunalpolitikere



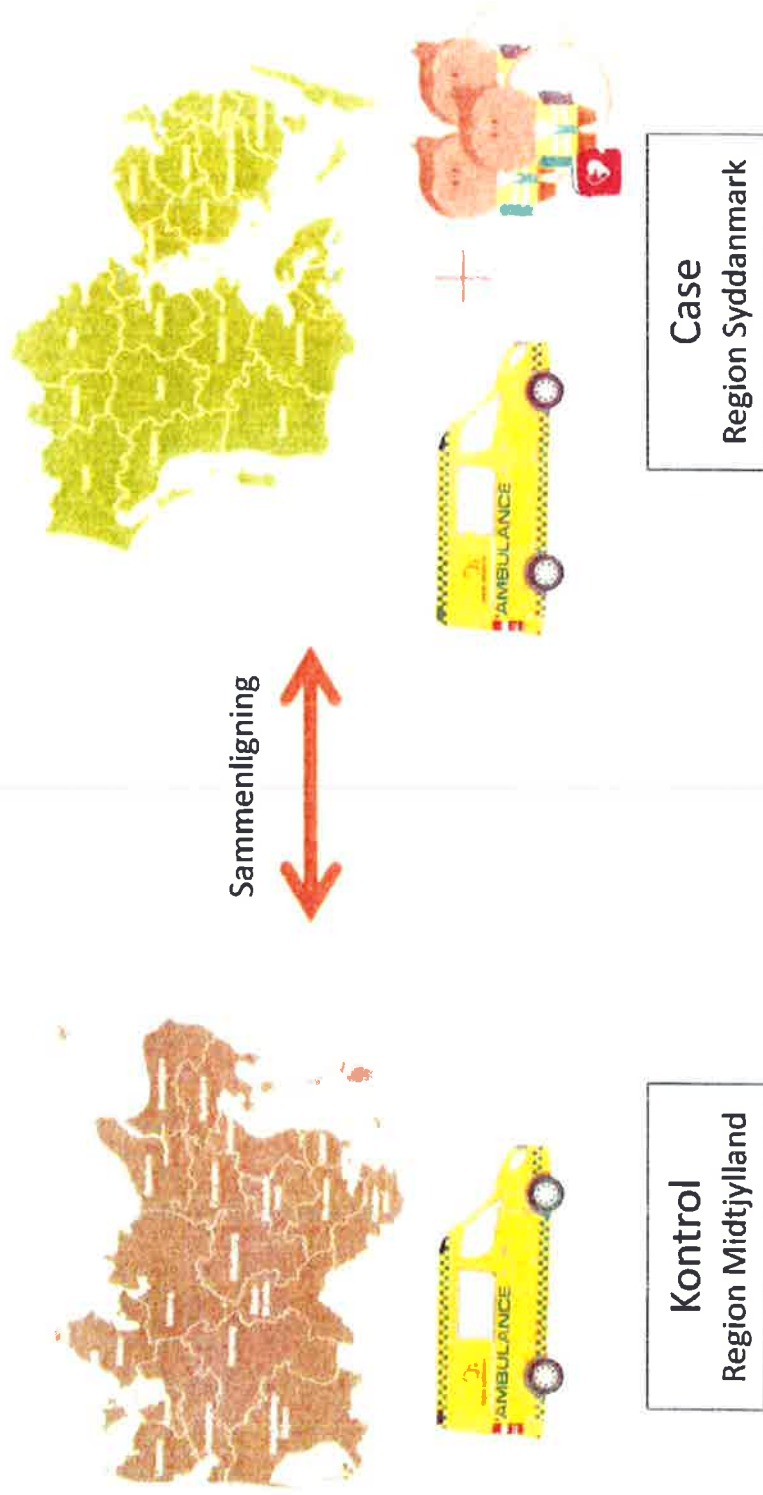
Efter 31.12.2017

Ulemper:

- Stor risiko for confounding + bias, da der ikke kan korrigeres for den generelle forbedring der sker over tid
- Belyser ikke problemstillingen sikkert
- Evidensniveauet er lavt
- Svært at opnå gode data fra kontrolgruppen, da de afsluttede patienter ikke har en journal
- Det kræver, at samtlige førstehjælpere er udlært på samme tidspunkt
- Kræver flere patienter og mere tid

Studie E – evidens 3B

Case-kontrol-studie: Regioner sammenlignes



Fordele:

- Alle borgere får behandling
- Meget lidt forklaringsarbejde til borgere, førstehjælpere og kommunalpolitikere
- Er tidsøkonomisk og kræver færre patienter (estimat: ca. 1,5 år og 1452 patienter (cases: 871 og kontroller: 581))

Ulemper:

- Stor risiko for confounding + bias
- De involverede regioner er ikke sammenlignelige
- Belyser formålet i begrænset omfang
- Anden region vil næppe afstå fra at igangsætte nye behandlingstiltag for deres patienter i forsøgsperioden
- Det kræver, at samtlige førstehjælpere er udlært på samme tidspunkt