



Analyserapport vedrørende

**Non-invasiv ventilation i hjemmet
til behandling af patienter med
kronisk obstruktiv lungesygdom**

Behandlingsrådet

Om analyserapporten

Formål

Denne større analyse har til formål at danne grundlag for Behandlingsrådets anbefaling vedr. non-invasiv ventilation i hjemmet (kaldet hjemme-NIV) til behandling af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Proces

Danske Regioners bestyrelse besluttede den 29. september 2022, at Behandlingsrådet i 2023 skal gennemføre en større analyse vedrørende hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL.

Behandlingsrådet igangsatte derefter den større analyse den 1. februar 2023 med udgangspunkt i en analysespecifikation, der definerer analysespørgsmål samt relevante *population, intervention, comparator og outcome* (PICO).

Nærværende analyserapport er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalg for analyse af anvendelse af hjemme-NIV i hjemmet til patienter med KOL og Behandlingsrådets sekretariat. Bilag til rapporten findes i et separat dokument, som kan tilgås via Behandlingsrådets hjemmeside. Analysen tager udgangspunkt i analysedesignet for indeværende analyse samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for større analyser. Kommissoriet for fagudvalget kan sammen med de øvrige dokumenter findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Vejledning

Analysen tager afsæt i fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patient- og pårørende perspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Belysning af perspektiverne er baseret på en gennemgang samt en faglig vurdering af den nuværende tilgængelige evidens, samt indhentning af ny empiri, hvor det er vurderet relevant.

Eventuelle ændringer i metodikken beskrevet i tidligere dokumenter er fremhævet i de pågældende afsnit i analyserapporten som 'Afvigelser fra analysedesign'. Fortrolige oplysninger, som f.eks. produktpriser, er overstreget i den offentlige version af indeværende analyserapport.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
8. februar 2024	11853	1.0

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	8. februar 2024	Godkendt af Behandlingsrådet

Indhold

Om analyserapporten	2
Formål	2
Proces	2
Vejledning.....	2
Oplysninger om dokumentet	2
Indhold	3
1 Begreber og forkortelser	5
2 Rapportresumé	6
3 Baggrund	13
3.1 Kronisk obstruktiv lungesygdom.....	13
3.2 Anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet.....	17
4 Rammer for analysen	19
4.1 Analysepørgsmål og PICO	19
4.2 Undersøgelsespørgsmål.....	21
4.3 Specifikation for intervention	22
5 Litteratursøgning efter HTA-rapporter	23
5.1 Inkluderede HTA-rapporter	24
6 Klinisk effekt og sikkerhed	25
6.1 Datagrundlag og analyse.....	25
6.2 Resultater for undersøgelsespørgsmål 1 – Klinisk effekt og sikkerhed.....	33
6.3 Samlet vurdering.....	45
6.4 Øvrige overvejelser.....	46
7 Organisatoriske implikationer	49
7.1 Datagrundlag og analyse.....	49
7.2 Resultater for undersøgelsespørgsmål 2 – Tilrettelæggelse af hjemme-NIV.....	53
7.3 Resultater for undersøgelsespørgsmål 3 og 4 – Opgaveforflytning og -forskydning og nødvendige kompetencer	60
7.4 Citater til understøttelse af fund inden for organisatoriske implikationer.....	66
7.5 Evidensens kvalitet	68
7.6 Samlet vurdering.....	68
8 Patient- og pårørendeperspektivet	70
8.1 Datagrundlag og analyse.....	70
8.2 Resultater for undersøgelsespørgsmål 5 og 6 – Patienternes dagligdag med hjemme-NIV	79
8.3 Resultater for undersøgelsespørgsmål 7 – Pårørender erfaringer.....	89
8.4 Evidensens kvalitet	92
8.5 Samlet vurdering.....	95

9	Sundhedsøkonomi	97
9.1	Datagrundlag og analyse.....	99
9.2	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 8 – Sundhedsøkonomisk analyse	119
9.3	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 9 – Budgetkonsekvensanalyse	128
9.4	Evidensens kvalitet.....	130
9.5	Samlet vurdering.....	131
9.6	Øvrige overvejelser.....	132
10	Referencer.....	133
11	Fagudvalgets sammensætning.....	138

1

Begreber og forkortelser

AXIS	<i>Appraisal tool for Cross-Sectional Studies</i>
BIA	Budgetkonsekvensanalyse (<i>Budget impact analysis</i>)
CASP	<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>
CEA	Omkostningseffektivitetsanalyse (<i>cost-effectiveness analysis</i>)
CEAC	<i>Cost-effectiveness acceptability kurve</i>
CO₂	Kuldioxid
CUA	<i>Cost-utility analyse</i>
DLS	Dansk Lungemedicinsk Selskab
EPAP	Ekspiratorisk positivt tryk (<i>expiratory positive airway pressure</i>)
FEV1	Forceret ekspiratorisk volume i det første sekund
GOLD	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
GRADE	System til at vurdere evidens (<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>)
Hjemme-NIV	Non-invasiv ventilation i hjemmet
HR	<i>Hazard ratio</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICER	Inkrementel omkostningseffektivitetsratio
IPAP	Inspiratorisk positivt tryk (<i>inspiratory positive airway pressure</i>)
IQR	<i>Interquartile range</i>
KI	Konfidensinterval
KOL	Kronisk obstruktiv lungesygdom
MKRF	Mindste kliniske relevante forskel
NHS	<i>National Health Services</i>
NIHR	<i>National Institute for Health Research</i>
NIV	Non-invasiv ventilation
PaCO₂	<i>Partial Pressure of Carbon Dioxide</i>
PH	<i>Proportional hazard</i>
pH	Blodets surhedsgrad
PICO	<i>Population, intervention, comparator, outcome</i>
PSA	Probabilistisk følsomhedsanalyse
QALY	Kvalitetsjusteret leveår (<i>quality-adjusted life year</i>)
RoB2	<i>Cochranes Risk of Bias tool (version 2)</i>
SD	Standardafvigelse (<i>standard deviation</i>)
SE	Standardfejl (<i>standard error</i>)
SF-36	<i>Short Form 36 survey</i>
SGRQ	<i>Saint Georg's Respiratory Questionnaire</i>
SRI	<i>Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire</i>

2 Rapportresumé

Rapportresumeeet indeholder en præsentation af de væsentligste resultater fra analyserapporten vedrørende anvendelse af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL. Disse resultater er fordelt på fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patient- og pårørende perspektivet og Sundhedsøkonomi. Tilsammen udgør disse beslutningsgrundlaget for besvarelse af analysespørgsmålet, som fremgår herunder. Afgrænsningen af de fire perspektiver er foretaget med udgangspunkt i en række undersøgelsesspørgsmål, som fremgår under afsnit 4.2.

Analysespørgsmål	<p>Bør non-invasiv ventilation (NIV) i hjemmet anvendes som behandling af voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Persisterende respirationsinsufficiens ($\text{paCO}_2 \geq 7\text{kPa}$) og mere end to uger siden seneste akutte forværring• ≥ 3 NIV-krævende akutte forværringer inden for det seneste år• Patienter som ikke kan aftrappes af NIV efter en akut forværring
-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabel 1 - Oversigt over resultater for de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patient- og pårørende perspektivet og Sundhedsøkonomi.

Klinisk effekt og sikkerhed	<p>Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på fire <i>randomised controlled trials</i> (RCT-studier). Evidensgrundlaget indeholder komparative data på alle effektmål undtagen 'Komplikationer'.</p> <p>Resultaterne er, med afsæt i fagudvalgets kliniske vurdering, gældende for voksne med kronisk obstruktiv lungesygdom, som har persisterende respirationsinsufficiens ($\text{PaCO}_2 \geq 7\text{kPa}$) og mere end to uger siden seneste akutte forværring (kaldet 'Stabil population') eller som har haft ≥ 3 NIV-krævende akutte forværringer inden for det seneste år (betegnet 'Ustabil population'). Dermed dækker resultaterne ikke over patienter, som ikke kan aftrappes af NIV efter en akut forværring (kaldet 'Akut population'). Grundet det livstruende aspekt for 'Akut population', er det ikke etisk muligt at undersøge Klinisk effekt og sikkerhed for denne indikationsgruppe i RCT-studier.</p> <p>Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed finder en statistisk signifikant og klinisk relevant effektforskel mellem hjemme-NIV og standardbehandling for:</p> <ul style="list-style-type: none">• Median tid til død• Andel patienter, der er døde efter et år• Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring• Helbredsrelateret livskvalitet målt med <i>Saint Georg's Respiratory Questionnaire</i> (SGRQ) <p>Dermed understøtter evidensen, at hjemme-NIV forlænger tiden til død og indlæggelseskrævende akut forværring samtidig med, at behandlingen reducerer andelen af patienter, der er døde efter et år og forbedrer den helbredsrelaterede livskvalitet.</p>
------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Vurderingen af evidensens kvalitet med *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) varierer for de respektive effektmål. Imens tilliden til det metaanalytiske resultat for 'Median tid til død' og 'Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring' er 'Moderat', er tilliden vurderet 'Lav' for 'Andel patienter, der er døde efter et år' og 'Meget lav' for 'Helbredsrelateret livskvalitet målt med SGRQ'. Fagudvalget vurderer, at resultaterne for de respektive effektmål er i overensstemmelse med deres erfaringsbaserede viden fra brugen af hjemme-NIV i klinisk praksis.

For de øvrige effektmål, herunder 'Median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer', 'Helbredsrelateret livskvalitet målt med *Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire*' og 'Gennemsnitligt antal indlæggelser', er der ikke påvist en effektforskel mellem hjemme-NIV og standardbehandling. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE er 'Meget lav' for de respektive effektmål, hvormed der er ringe tiltro til resultaterne, og den sande effekt vil sandsynligvis være væsentlig anderledes end, hvad analysen indikerer. Fagudvalget bemærker, at 'Median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer' og 'Gennemsnitligt antal indlæggelser' informeres af ét studie, hvor sample size ikke er beregnet til at påvise en effektforskel for disse måleenheder, hvormed der er risiko for en type-2 fejl.

Af evidensgrundlaget er der ikke observeret alvorlige komplikationer, herunder kollapsede lunge, aspiration og lungeinfektion, ved anvendelse af hjemme-NIV.

Organisatoriske implikationer

Analysen af Organisatoriske implikationer er baseret på kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser samt interviews med kliniske behandlings- og plejeansvarlige læger og sygeplejersker fra alle regioner og samt plejeansvarlige kommunale sygeplejersker.

Analyse af de fremsendte kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser viser en inter- og intraregional variation i, hvordan behandling med hjemme-NIV er organiseret og tilrettelagt i regionerne. Forskellene optræder ved flere dele af det samlede behandlingsforløb, hvilket blev bekræftet gennem interviews med behandlingsansvarlige informanter og kommunale informanter. Af behandlingsvejledninger og interviews fremgår det, at variation i behandlingsforløb dels skyldes forskelle i, hvordan behandling med hjemme-NIV lokalt er organiseret, og dels reflekterer et ønske om at imødekomme den enkelte patients behov, præferencer og personlige forhold. Fagudvalget vurderer, at der må forventes nogen variation i organisering af behandlingen, idet lokale forhold er forskellige, men at det så vidt muligt må forsøges at ensarte behandlingstilbud, så patienter på tværs af regionerne har lige mulighed for behandling med hjemme-NIV. Fagudvalget vurderer på den baggrund, at behandlingstilgangen med hjemme-NIV i højere grad bør ensartes på tværs af landet.

I sammenhæng hermed fastholder fagudvalget, at behandlingsansvaret i relation til hjemme-NIV ligger i det lungemedicinske speciale, hvor en speciallæge i lungemedicin, evt. med subspeciale i KOL, har behandlingsansvaret. For behandlingsansvarlige sygeplejersker i lungeambulatorier er det en væsentlig forudsætning, at de har en grundlæggende lungemedicinsk erfaring, viden om respiratorisk fysiologi, NIV-behandling og udstyr samt kendskab til og erfaring med mødet med patienter med svær KOL. Fagudvalget vurderer, at disse kompetencer ligeledes er relevante for de kommunale sygeplejersker. For de kommunale sygeplejersker er en væsentlig forudsætning i tillæg, at de har erfaring og forståelse for, hvordan hverdagslivet

er for borgere med svær KOL, og hvordan behandling med hjemme-NIV blot er en understøttende behandling til standardbehandlingen.

Fagudvalget vurderer, at behandling med hjemme-NIV ikke vil medføre en væsentlig opgaveforskydning fra region til kommune, da der er tale om en hjemmebehandling, der varetages af patienten selv og dennes pårørende for langt størstedelen af alle behandlingsforløb. Dog kan der i takt med progression af KOL forekomme større plejekompleksitet og -behov for borgeren herunder til varetagelsen af praktiske opgaver, medicinsk behandling og også behandling med hjemme-NIV. I de tilfælde vil der forekomme en opgaveglidning fra *borger* til kommune.

Fagudvalget bemærker, at de kommunale sygeplejersker ønsker et tættere samarbejde med de behandlingsansvarlige ambulatorier med henblik på sparring og rådgivning vedrørende behandlingsforløb og udstyr, til trods for de varetager en mindre del af behandlingsforløbene med hjemme-NIV. Fagudvalget bemærker dog også, at forløb, hvor den kommunale hjælp er nødvendigt, typisk er forbundet med en væsentlig plejekompleksitet, hvilket øger behovet for et tæt samarbejde mellem hospital og kommune. I tillæg ønskes der en større ensartethed af skriftlige behandlingsvejledninger, forløbs- og procedurebeskrivelser, mv., i forhold til at sikre ensretning af viden om rengøring og udstyr, mv., hvilket tillige vil gøre det lettere at uddelegere opgaver til andre sundhedsprofessionelle. Fagudvalget bemærker, at fraværet af et tæt samarbejde mellem hospital og kommune kan have implikationer for patientsikkerheden, samt at det har betydning for den sundhedsprofessionelles relation til patienten. Fagudvalget tilslutter sig vurderingen af, at en god relation og tillid mellem den sundhedsprofessionelle og patienten med svær KOL er faciliterende for det succesfulde behandlingsforløb med hjemme-NIV. I tillæg vurderer fagudvalget, at pårørende, der evt. bistår med praktisk hjælp, samt giver opbakning og støtte til behandlingen, også kan være faciliterende for behandlingen. Behandling med hjemme-NIV forudsætter ikke særlige sundhedsfaglige kompetencer for patienten eller dennes eventuelle pårørende. Dog skal patienten være motiveret for og adhærent til behandling, samt af sikkerhedsmæssige årsager, være fysisk og kognitivt i stand til selv at aftage masken.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der er opbakning og kendskab i de faglige miljøer til behandling med hjemme-NIV, men samtidigt at de organisatoriske forhold for videre udbredelse heraf med fordel kan forbedres, herunder gennem ensretning af varetagelsen af hjemme-NIV på tværs af landet og forbedrede redskaber til at facilitere samarbejde mellem behandlingsansvarlige ambulatorier og hjemmesygeplejen. Fagudvalget henleder i denne forbindelse opmærksomheden på, at der kan være forskellige organiseringsmuligheder for hjemme-NIV, og at der i regionerne ses eksempler på, hvordan andre faggrupper involveres i behandlingen som lungeambulatoriets 'forlængede arm'. Fagudvalget bemærker, at det igennem interviews med behandlingsansvarligt personale er en gennemgående opfattelse, at kendskabet til kronisk hyperkapni og hjemme-NIV som behandling er stigende blandt kollegaer, men at det fortsat kan forbedres. Med et bredere kendskab er det muligt at patienten med kronisk hyperkapni kan opspores tidligere og dermed tidligere starte behandling med hjemme-NIV, hvis de kliniske indikationer, jf. DLS' vejledning, er opfyldt.

Patient- og pårørende-perspektivet

Analysen af Patient- og pårørendeperspektivet er baseret på en interviewundersøgelse med patienter, der anvender hjemme-NIV eller har fravalgt behandlingen, samt pårørende. Fundene fra den primære dataindsamling understøttes af to primærstudier, fremkommet af en systematisk litteratursøgning.

Analysen af patientmaterialet viser, at de kliniske gevinster (f.eks. forbedret søvn) ved hjemme-NIV opvejer de negative sider (f.eks. maskediskomfort) ved behandlingen. Størstedelen af patienterne fortæller om hjemme-NIV som livsændrende, fordi hverdagen gik fra at være karakteriseret af indlæggelseskrævende akutte forværringer, bekymring og træthed, til at indeholde håb og øget energi til diverse aktiviteter. Hjemme-NIV er ikke en belastning i hverdagen, når patienterne er blevet familiære med udstyret. Generelt føler patienterne sig tilstrækkelig klædt på til at varetage hjemme-NIV efter oplæring i hospitalsregi, men den første tid er behæftet med frustration. Tages der ikke hånd om de negative sider ved hjemme-NIV inden kort tid, kan det bevirke, at patienter fravælger behandlingen inden, at de kliniske gevinster indtræder. Det praktiske arbejde med håndteringen af hjemme-NIV opleves som begrænset for patienterne med behandlingssucces, og størstedelen udtrykker, at de selvstændigt ville kunne varetage behandlingen. Omgivelserne, herunder pårørende samt regionale og kommunale foranstaltninger, har dog på forskellig vis en understøttende rolle. Imens pårørende har en praktisk rolle i forhold til at varetage hverdagens gøremål, som primært tilskrives KOL, er tilbud, som f.eks. telemonitorering og kontaktpersonsordning i hospitalsregi, med til at skabe tryghed omkring hjemme-NIV. Generelt betragtes hjemme-NIV som livgivende grundet sygdomsprogressionen, og patienterne beretter om stor tilfredshed- og opbakning til behandlingen.

Med afsæt i resultaterne forankret i patientmaterialet er faktorer, der kan være faciliterende og/eller udgøre barrierer for ibrugtagning og anvendelse af hjemme-NIV, udledt¹:

Faciliterende faktorer

- Individuel oplæring
- Omsorgsfuldt personale med hjemme-NIV ekspertise
- Informationsmateriale
- Hurtig konsultation efter opstart
- Kontaktpersonsordning
- Telemonitorering
- Hurtig erfaret effekt af hjemme-NIV
- Pårørende
- Hjemmehjælp

Barrierer

- Bivirkninger (f.eks. hovedpine)
- Udfordringer (f.eks. maskeutæthed)
- Fremskreden sygdomsprogression
- Brugen af hjemme-NIV i dagtimerne
- Rengøring af apparaturet
- Sameksisterende forhold (f.eks. rygproblemer)

De identificerede faktorer stemmer overens med dét, som fagudvalget oplever i klinisk praksis, om end listen ikke forventes at være udtømmende. I tillæg bemærker fagudvalget, at sygdomsprogression, komorbiditet og begrænset sygdomsforståelse kan være barrierer for, at patienter tager imod hjemme-NIV og anvender

¹ Se fuld beskrivelse af faktorer, der kan være faciliterende og/eller udgøre barrierer for ibrugtagning og anvendelse af hjemme-NIV i Tabel 28.

behandlingen som anbefalet. Af denne grund er det centralt, at de sundhedsprofessionelle har øje for den enkelte patients kompetencer ift. at imødekomme et evt. ulighedsspekt. I den henseende bemærker fagudvalget, at der er behov for samarbejde mellem hospitaler og kommuner, da foranstaltninger i nærområdet kan muliggøre, at flere patienter får succes med behandlingen.

Analysen af pårørendematerialet viser, at de pårørende har en begrænset praktisk rolle i behandlingen med hjemme-NIV. Det er primært den enkelte patient, der varetager håndteringen og rengøringen af apparaturet. Til gengæld har diagnosticeringen af KOL og sygdomsprogressionen været livsændrende, fordi de pårørende har påtaget sig ansvaret for hverdagens praktiske gøremål samtidig med, at de, sammen med deres partner/forældre, har skulle gentænke deres fremtidsdrømme. Fundene stemmer overens med dét, som fagudvalget oplever i klinisk praksis, om end der er en opmærksomhed på, at pårørendeudsnittet er begrænset. I tillæg bemærker fagudvalget, at de møder pårørende i klinisk praksis, der tager et stort ansvar ind i behandlingen, blandt andet fordi de står for korrespondancen med sundhedsvæsenet og er i 'alarmberedskab' grundet sygdomsprogressionen. Ved akutte forværringer kan pårørende understøtte patienten i hjemme-NIV eller opstart af medicinsk behandling for at undgå indlæggelse, evt. med backup fra de behandlingsansvarlige. Dog bemærker fagudvalget, at pårørende oplever færre indlæggelser grundet hjemme-NIV, hvilket bidrager til mere ro i hverdagen. Helt overordnet vurderer fagudvalget, at patienter med pårørende, som tager del i behandlingen, har bedre adhærens til hjemme-NIV og dermed bedre effekt af behandlingen.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der er bred opbakning til behandlingen i mødet med patienter og pårørende i klinisk praksis.

Sundhedsøkonomi

Analysen af Sundhedsøkonomi beror på analyser, som er udarbejdet med formålet at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser af behandling med hjemme-NIV af indicerede patienter med KOL, herunder en *cost-utility* analyse og en omkostningseffektivitetsanalyse, samt en budgetkonsekvensanalyse.

Med udgangspunkt i de sundhedsøkonomiske analyser vurderer fagudvalget, at hjemme-NIV skaber væsentlig værdi for patienterne i forhold til akkumuleringen af kvalitetsjusterede leveår (QALYs) gennem højere overlevelse og ved at undgå indlæggelseskrævende akutte forværringer relativt til standardbehandling (1,29 vs. 0,64 QALYs), om end også til højere omkostninger (DKK457.438 vs. DKK305.789). Dette giver en inkrementel omkostningseffektivitetsratio på DKK234.248/QALY. Fagudvalget bemærker, at den positive effekt af hjemme-NIV oplevet i patienternes hverdagsliv ikke er inkluderet i *cost-utility* analysen, og vurderer derfor, at den positive effekt af hjemme-NIV i *cost-utility* analysen kan være underestimeret. Den estimerede længere overlevelse for patienter i behandling med hjemme-NIV medfører, at patienter i behandling med hjemme-NIV kan opleve flere indlæggelseskrævende akutte forværringer i deres levetid (6,07 vs. 5,09 indlæggelseskrævende akutte forværringer).

De højere omkostninger forbundet med hjemme-NIV drives i høj grad af højere omkostninger til flere indlæggelseskrævende akutte forværringer i den samlede levetid, og det værdisatte ressourcetræk hos patienterne og disses pårørende i forhold til rengøring af NIV-udstyret. Fagudvalget bemærker, at ressourcetrækket blandt patienter og pårørende ikke udgør en reel transferering. Hvis *cost-utility* analysen

beregnes alene med inklusion af regionale omkostninger er den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio DKK142.705/QALY. Hvis der medtages omkostninger til behandling og pleje af KOL stiger den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio til DKK878.175/QALY, hvilket skyldes den estimerede højere overlevelse i patientgruppen i behandling med hjemme-NIV.

Budgetkonsekvensanalysen estimerer, at en positiv anbefaling af hjemme-NIV til behandling af indicerede patienter med KOL vil resultere i en femårig budgetkonsekvens på ca. -DKK 37mio. Fagudvalget bemærker, at den investering der skal til i forhold til indkøb af NIV-udstyr og ressourcetræk på personalet med ansvar for opstart af hjemme-NIV forløb inden for den femårige tidsperiode for budgetkonsekvensanalysen i høj grad modsvares af de indlæggelseskrævende akutte forværringer, der undgås ved anvendelsen af hjemme-NIV.

I sammenhæng hermed bemærker fagudvalget, at udgiften til indlæggelseskrævende akutte forværringer er værdisat lavt i basecase analysen (DKK60.203 pr. indlæggelseskrævende akutte forværring). Fagudvalget henleder opmærksomheden på, at hvis udgiften forhøjes til DKK120.406 pr. indlæggelseskrævende akutte forværring (følsomhedsanalyse 4), estimeres budgetkonsekvensen til -DKK 120mio. Fagudvalget vurderer, at de reelle besparelser i forhold til undgåede indlæggelseskrævende akutte forværringer som følge af anvendelse af hjemme-NIV kan være højere end estimeret i basecase analysen.

Der er i budgetkonsekvensanalysen ikke inkluderet eventuelle implementeringsomkostninger, der måtte forekomme ved ønsket om øget optag af hjemme-NIV til indicerede patienter med KOL. Fagudvalget gør opmærksom på, at hvis regionale udgifter til behandling af KOL medtages, stiger den femårige budgetkonsekvens til ca. DKK 30 mio. Fagudvalget gør i samme forbindelse opmærksom på, at kommunale udgifter til KOL forventeligt også vil stige grundet den forventeligt højere overlevelse blandt patienter i behandling med hjemme-NIV. Fagudvalget gør ligeledes opmærksom på, at de budgetmæssige konsekvenser ved en eventuel positiv anbefaling af hjemme-NIV ikke er stabiliserede ved analysens udløb, og yderligere påvirkning af budgettet må forventes efter de fem år, der er projiceret i budgetkonsekvensanalysen.

De sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen er behæftet med usikkerhed, som til dels skyldes metodiske valg for analyserne, samt værdisætning af NIV-udstyr og indlæggelseskrævende akutte forværringer. Fagudvalget vurderer dog, at resultaterne samlet set er relativt robuste.

Fagudvalget bemærker, at de sundhedsøkonomiske resultater er betinget af de forhold, der er beskrevet for analysen, herunder organisationen af behandlingen med hjemme-NIV og værdisætning af omkostningskomponenter. Fagudvalget vurderer i denne forbindelse, at klinisk optimal og efficient behandling med hjemme-NIV bedst tilbydes under forhold, som muliggør et tilstrækkeligt kompetenceniveau blandt det behandlende personale, og hvor opstart af behandling med hjemme-NIV varetages i ambulant regi. Fagudvalget bemærker i samme forbindelse, at der, ved en eventuel positiv anbefaling af hjemme-NIV, bør afsættes ressourcer til NIV-udstyr, men også personaleressourcer til varetagelse af behandlingen, da denne er betingende for patienternes behandlingssucces.

Samlet set vurderer fagudvalget, at behandling med hjemme-NIV til indicerede patienter med KOL skaber stor værdi i form af kvalitetsjusterede leveår relativt til de økonomiske konsekvenser ved dets anvendelse.

3 Baggrund

I det følgende gives en introduktion til de områder, som danner baggrund for analysen vedrørende sygdommen kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og non-invasiv ventilation i hjemmet (hjemme-NIV).

3.1 Kronisk obstruktiv lungesygdom

For at forstå hvilke behov, patienter med KOL har i deres behandling og for hvem, hjemme-NIV kan være en mulig behandling, præsenteres KOL og behandlingen heraf i dette afsnit.

3.1.1 Ætiologi og definition

KOL er defineret ved permanent obstruktiv nedsat lungefunktion som følge af kumuleret eksponering af inhalerede, skadelige partikler – herunder tobaksrøg, støv, gasser, mv. Tobaksrygning er i Danmark den vigtigste risikofaktor for udvikling af KOL. Sygdommen ses i alle sværhedsgrader; fra lette, symptomfrie tilfælde til svære tilfælde, hvor patienterne har meget besværet vejrtrækning og behov for iltbehandling for at overleve. Befolkningsundersøgelser har vist, at op mod 400.000 personer har KOL i Danmark. Heraf skønnes 270.000 at have klinisk betydende KOL, mens 40-60.000 personer har svær eller meget svær KOL [1,2].

De hyppigste symptomer på KOL er åndenød, hoste, træthed, angst og nedsat fysisk aktivitetsniveau. Ved mistanke om KOL foretages en række undersøgelser med henblik på at påvise sygdommen eller identificere relevante differentialdiagnoser samt komorbiditet. Undersøgelserne giver desuden et billede af, hvor fremskreden sygdommen er, og i hvor høj grad patientens funktionsniveau og hverdag er påvirket. Forekomsten af komorbiditet er høj blandt patienter med KOL – både tilstedeværelsen af andre sygdomme, der påvirker patienternes livskvalitet og prognose negativt, men også lidelser som kan være direkte følgevirkninger af KOL, såsom svag muskulatur som følge af at patienterne er mindre aktive på grund af åndenød. Ofte forekommende komorbiditeter er kardiovaskulær sygdom, diabetes, knogleskørhed og psykiske lidelser. Patientens KOL kan være betydende i forhold til, hvilken behandling vedkommende kan tilbydes for sine komorbiditeter [2].

3.1.2 Sygdomsforløb

KOL udvikles over lang tid og diagnosticeres derfor oftest først efter 60-års alderen, når lungefunktionen er omkring 50% af det forventede, og hvor graden af åndenød er så generende, at patienten opsøger læge eller indlægges med akut forværring af sygdommen. Sygdommen er progredierende, hvilket betyder at den forværres over tid med episoder af akutte forværringer af patientens respiratoriske symptomer, også kaldet eksacerbationer (beskrevet i afsnit 3.1.2.1). KOL kan over tid, og efterhånden som sygdommen progredierer, forårsage en tilstand af kronisk respirationsinsufficiens (utilstrækkelig vejrtrækning). Ved denne tilstand har lungerne vanskeligt ved at udskille den kuldioxid (CO_2), som kroppen producerer. Dette medfører en ophobning af CO_2 i væv og blod, hvilket kaldes kronisk hyperkapni. Ved kronisk hyperkapni ophobes CO_2 langsomt i blodet. Kuldioxid er en syre og kroppen kompenserer ved at tilbageholde baser (bikarbonat) via nyrerne, for at forhindre pH-ændringer. Denne compensation er langsom og når ikke at sætte ind ved akut respirationsinsufficiens, hvor der opstår hurtigt fald i pH og medfører akut respiratorisk acidose, som kræver akut indlæggelse. Kronisk hyperkapni er en dårlig prognostisk faktor for patienter med KOL [3].

Grundet de potentielt svære symptomer, som KOL medfører, såsom træthed, manglende evne til fysisk aktivitet, åndenød, mv., kan sygdommen øge patienternes risiko for depression og påvirke patienternes generelle helbredsrelaterede livskvalitet betydeligt. Det er således estimeret, at op mod 40% af patienter med KOL har symptomer på depression. I sammenhæng hermed er sværhedsgraden af KOL også af betydning for den generelle helbredsrelaterede livskvalitet, hvor patienter med svær KOL har lavere helbredsrelateret livskvalitet end patienter med mild KOL. Dette er også i overensstemmelse med, at patienter med svær KOL, som oplever flere akutte forværringer også har større risiko for udvikling af depression [4–8]. Patienter med svær KOL er således en sårbar gruppe med høj morbiditet, mortalitet, og påvirket helbredsrelateret livskvalitet.

3.1.2.1 Akutte forværringer og hyperkapni

Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS) definerer akut forværring – eller eksacerbation – som en akut forværring i patientens respiratoriske symptomer på KOL, som adskiller sig fra dag-til-dag variation i sygdommen, og hvor der tilstøder to eller flere af følgende symptomer: Åndenød (dyspnø), hoste, purulent opspyt (ekspektorat blandet med purulent pus af gullig og grønlig karakter) [2]. Luftvejsinfektioner (enten virale eller bakterielle) er oftest den udløsende faktor for akutte forværringer. Ved let til moderat KOL er virusinfektioner den dominerende årsag til akut forværring, mens bakterielle infektioner ofte er medvirkende ved akut forværring ved svær og meget svær KOL. Akut forværring kan dog også forekomme, hvis patienten bliver udsat for partikelforurening, tobaksrøg, klimatiske forhold (usædvanlig høj luftfugtighed, kulde, varme, mv.), eller ved forværring i andre komorbiditeter [1,9].

Akutte forværringer kan være mere eller mindre alvorlige, hvor milde tilfælde kun medfører behov for korttidsvirkende inhalationsmedicin i form af bronkodilatorer, mens moderate tilfælde i tillæg medfører behov for antibiotikabehandling og/eller systemisk kortikosteroid behandling. Svære tilfælde af akut forværring medfører behov for hospitalsindlæggelse eller skadestuebesøg, og kan kompliceres med akut respirationssvigt med behov for iltbehandling og eventuelt non-invasiv ventilation (NIV) eller respiratorbehandling [1,9]. Patienter med KOL der indlægges i forbindelse med en svær akut forværring har en 30-dages mortalitet på 10%, mens etårsmortaliteten efter en indlæggelseskrævende akut forværring er ca. 25% [2]. Akutte forværringer kan således have langvarig konsekvens for patientens helbredstilstand. Årligt ses der ca. 23.000 akutte indlæggelser med KOL i svær akut forværring [2]. Behandlingen af akutte forværringer er yderligere beskrevet i afsnit 3.1.3.2 .

Udover akutte forværringer, kan patienter med KOL udvikle akut respiratorisk hyperkapni, også kaldet respiratorisk acidose, hvis pH i blodet falder til under 7,35 og PaCO₂ stiger til over 6 kPa. Hyperkapni diagnosticeres ved en arteriel blodgasanalyse og behandles ved, at respirationen bl.a. understøttes med NIV eller intubation og respiratorbehandling, som begge er behandlinger, der gennemføres under indlæggelse på hospital (se også afsnit 3.1.3.2). Formålet med behandlingen er at nedbringe den ophobede CO₂ og derved normalisere den sænkede pH-værdi.[10]. Ved akut respiratorisk hyperkapni betinget af KOL ses en etårig dødelighed på 40%-50% afhængig af behandlingen og sværhedsgrad [11].

3.1.3 Behandling

DLS har udgivet vejledninger i forhold til behandling af patienter med stabil KOL² [2] og vejledninger for behandling, når patienter med KOL oplever akutte forværringer [9].

3.1.3.1 Behandling af stabil kronisk obstruktiv lungesygdom

Da KOL er en uhelbredelig og progredierende sygdom, er formålet med behandling primært at bremse progression i sygdommen og at forbedre patientens livskvalitet. Dette gøres bl.a. ved at individualisere behandlingen med fokus på at lindre symptomer og forebygge og behandle komplikationer og akutte forværringer og derigennem reducere dødeligheden ved sygdommen [12].

Behandlingen af stabil KOL består af rygestop, hvor dette er relevant, samt lungerehabilitering og farmakologisk behandling, hvor behandlingen påbegyndes i den nævnte rækkefølge. Rygestop (hvis patienten ryger) er det vigtigste element i behandlingen af KOL, da det er den eneste komponent af behandlingen, der kan bremse progression i sygdommen. Lungerehabilitering og fysisk aktivitet udgør også vigtige elementer i behandlingen af KOL, da disse har positiv indvirkning på bl.a. patienternes livskvalitet, dyspnø, træthed, og oplevelse af sygdomskontrol. Den farmakologiske behandling af stabil KOL inkluderer anvendelse af langtidsvirkende bronkodilatorer ved inhalator, hvor formålet er at afhjælpe den kroniske dyspnø, som patienter med KOL oplever i mindre eller højere grad. Hvis patienter oplever mange symptomer, kan behandlingen suppleres med inhalationssteroid. I valget af behandling bør der tages hensyn til patientens sygdomsgrad og præferencer [2].

I tillæg til rygestop (hvis relevant) er, lungerehabilitering og farmakologisk behandling, samt en række andre behandlingstiltag, relevante at iværksættes under hensyntagen til den individuelle patients komorbiditet og sygdoms karakteristika. F.eks. kan patienter med kronisk respirationsinsufficiens og $\text{PaO}_2 < 7,3$ kPa i stabil fase tilbydes langtids-iltbehandling. Denne behandling er en specialistopgave og bør derfor følges på en specialafdeling. På nuværende tidspunkt er også hjemme-NIV klinisk indiceret for patienter med KOL og kronisk hyperkapnisk respirationsinsufficiens (se også afsnit 3.2).

3.1.3.2 Behandling af akutte forværringer

Behandlingen af en akut forværring afgøres af, hvilke symptomer patienten har og sværhedsgraden af den akutte forværring. Milde akutte forværringer med øget dyspnø behandles med korttidsvirkende bronkodilatorer, mens systemisk kortikosteroid er indiceret til behandling af dyspnø ved mere moderate tilfælde. Øget purulent ekspektorat (ophost) kan også opstå ved moderate akutte forværringer og er indikation for opstart af antibiotika. Iltbehandling kan være indiceret ved svære tilfælde af akut forværring og titreres i henhold til effekt med behandlingsmålet $\text{PaO}_2 > 8$ kPa og en perifer saturation på 88-92%. Iltbehandling af svær akut forværring håndteres i hospitalsregi, da patientens blodgasværdier løbende skal monitoreres [9].

Ovenstående beskriver standardbehandlingen af svære akutte forværringer i hospitalsregi. For patienter, der ikke har responderet på standardbehandlingen efter en time, kan behandling med NIV yderligere være indiceret, hvis patienten fortsat er akut respiratorisk acidotisk [9].

Behandling af svære akutte forværringer med non-invasiv ventilation i hospitalsregi

Akut NIV er indiceret som behandling i hospitalsregi for patienter med KOL, der opfylder nedenstående kriterier [9]:

² I denne kontekst referer 'stabil KOL' til fravær af akutte forværringer, men hvor patienten kan have varierende grad af symptomer og tid siden seneste akutte forværring.

- Er indlagt som følge af en svær akut forværring i deres KOL med akut hyperkapnisk respirationsinsufficiens
- Har indikationerne $\text{pH} < 7,35$ og $\text{PaCO}_2 > 6,0$ kPa
- Har et eller flere af de følgende symptomer:
 - forværring i dyspnø
 - respirationsfrekvens >25
 - $\text{PaO}_2 < 7$ kPa uden ilttilskud

Mens kontraindikationer for anvendelsen af NIV inkluderer [9]:

- Væsentlige organsvigt
- Luftvejsproblematikker, som forhindrer anvendelse af NIV-masken (øvre luftvejsobstruktion, vejrtrækningsstop, pneumothorax, behov for intubation, mv.)
- Svær kredsløbspåvirkning (kardiogent chok, svær arytmi, mv.)
- Nedsat bevidsthedsniveau, at patienten ikke ønsker at samarbejde om behandlingen, eller har fravalgt livsforlængende behandling

NIV giver respirationsstøtte, hvor en respirator gennem en maske over næse og mund giver et positivt tryk (inspiratorisk positivt tryk, IPAP), når patienten trækker vejret ind, og et mindre, men stadig positivt tryk (ekspiratorisk positivt tryk, EPAP), når patienten ånder ud. IPAP øger den mængde luft, der udveksles og reducerer derved CO_2 -niveauet i blodet. EPAP øger trykket i lungerne og kan derved øge iltmætningen i blodet [9].

Før 2016 anbefalede kliniske guidelines, at det initiale IPAP-tryk ved NIV-behandling skulle være 12 cm H_2O og at trykket maksimalt skulle sættes op til 20 cm H_2O . I 2016 blev anbefalingerne dog ændret, så det initiale IPAP-tryk fortsat skulle være 12-15 cm H_2O , men at trykket hurtigt skulle sættes til minimum 20 cm H_2O med mulighed for yderligere forhøjelse for at sikre fald i PaCO_2 og normaliseret pH i blodet. Studier indikerer, at NIV med højt IPAP-tryk forbedrer kort- og langtidsoverlevelse for patienter indlagt med akut forværring i deres KOL med samtidig hyperkapni, ligesom det nedsætter behov for intubation og antallet af sengedage. DLS' vejledning vedr. anvendelse af NIV til behandling af akut forværring i KOL angiver da også, at det ofte vil være nødvendigt at have et IPAP-tryk på op mod 30 cm H_2O , særligt i starten af indlæggelsen for at behandle hyperkapni og det lave pH-niveau i blodet (acidosen) [9,13].

Omkring 10-15% af patienter med KOL, der bliver indlagt med akut forværring i deres KOL har behov for akut-NIV [14]. Behandlingen varer da typisk mellem en og fire dage. Behandlingen kan under indlæggelsen pauseres, når patienten er klinisk stabil og CO_2 har nået et niveau, hvor der er neutral pH. Længden på indlæggelsen varierer mellem nogle få til flere dage og afhænger af sværhedsgraden af hyperkapni, patientens blodgasværdier og patientens almene tilstand. Herefter kan patienten udskrives til eget hjem, i nogle tilfælde med hjemme-NIV i andre tilfælde uden NIV, og eventuelt med en henvisning til lungeambulatoriet med henblik på senere opstart af hjemme-NIV. Hos nogle patienter ses endog, at udtrapning af den akutte NIV ikke umiddelbart lader sig gøre, fordi patienterne uden NIV forværres respiratorisk, især ofte om natten. Disse patienter vil ofte have gavn af hjemme-NIV, så de kan udskrives til hjemmet, hvis de øvrige parametre tillader det [9].

Set i forhold til konventionel respiratorbehandling vurderes NIV generelt at være en mild behandlingsform med få bivirkninger, såsom sår dannelse på grund af masken, øjenbetændelse, mv. Omkring 5-15% af de patienter, der tilbydes NIV som sygehusbehandling af akut forværring, fravælger dog alligevel behandlingen, fordi de ikke kan tolerere masken [9].

3.2 Anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet

Hjemme-NIV kan tilbydes som supplement til standardbehandling, som består af den generelle behandling som patienter med KOL tilbydes, herunder rygestop, lungerehabilitering, medicinsk behandling og ilt-behandling, afhængig af patientens behov, mv., som beskrevet i afsnit 3.1.3.1 [2]. Behandling med hjemme-NIV skal derfor ikke forstås som en behandling, der anvendes foruden standardbehandling, og anvendes ikke som respirator- eller terminalbehandling [3].

Hjemme-NIV indebærer grundlæggende den samme type intervention, som når NIV anvendes som behandling af akutte forværringer i hospitalsregi (beskrevet i afsnit 3.1.3.2). Ved hjemme-NIV er det dog med fokus på forebyggelse af akutte forværringer mv. bl.a. ved sænkning af blodets CO₂-niveau til under 6,5 kPa. For at opnå dette kan det, i lighed med NIV-behandling på hospitalet, blive relevant at anvende relativt høje IPAP-tryk, hvor det for mange patienter vil være relevant at anvende IPAP-tryk på op mod 20-30 cm H₂O [3]. Målet med anvendelsen af hjemme-NIV er at øge patientens generelle livskvalitet gennem et sænket CO₂-niveau (hvilket medfører øget vågentid, energi, mv.), mindsket risiko for akutte forværringer, indlæggelser og død. Der foreligger en del evidens, der understøtter de positive effekter af anvendelse af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL [15–18]. Betegnelsen 'hjemme-NIV' anvendes for at differentiere denne behandling fra NIV anvendt i hospitalsregi. Behandlingen med hjemme-NIV er derfor patientcentreret og forankret i brugeren, altså patienten, og ikke en bestemt lokation. Patienten kan derfor også anvende hjemme-NIV uden for patientens bopæl, såsom i sommerhus, på ferie, mv.

Behandlingen med hjemme-NIV til patienter med KOL er ikke en standard lungemedicinsk behandling. Hjemme-NIV skal opfattes som højtspecialiseret lungemedicinsk behandling, som varetages af læger og sygeplejersker med specialviden og erfaring med anvendelse af udstyret. I Danmark kan behandling med hjemme-NIV påbegyndes enten i ambulanseregion eller under indlæggelse, og relevant information tilgår eventuel hjemmepleje omkring behandlingens opstart, herunder hvad der forventes af hjemmeplejen. Der er dog også mange patienter, for hvem involvering af hjemmepleje ikke er nødvendig, da patienten (evt. med hjælp fra ægtefælle) selv forestår anvendelse af udstyret i det daglige. Behandlingen titreres løbende med udgangspunkt i blodgasværdier, der indikerer, hvordan patienten responderer på behandlingen, samt patientens oplevelse af behandlingen og eventuelle udfordringer, der måtte være med den. I tillæg bør patienterne gå til regelmæssige kontroller [3].

Hjemme-NIV anvendes til en selekteret gruppe af patienter med meget svær KOL og kronisk respirationssvigt. Anvendelsen af hjemme-NIV er således indiceret for patienter, der har spirometri-verificeret KOL samt en af de følgende tre indikationer:

- Kronisk stabil hyperkapni, PaCO₂ ≥7kPa (det kan først vurderes om der er tale om stabil hyperkapni 2-4 uger efter en NIV-krævende akut forværring)
- ≥3 NIV-krævende akutte forværringer inden for det seneste år
- Hvis patienten ikke kan aftrappes NIV efter en akut forværring³

I tillæg hertil skal patienten være indforstået med og motiveret for at anvende hjemme-NIV mindst seks timer i døgnnet og skal selv kunne tage NIV-masken af. Kontraindikationer for anvendelse af hjemme-NIV inkluderer bl.a. et nedsat bevidsthedsniveau, store sekretmængder og sugebehov og opkastninger [3]. Det er med disse kliniske og praktiske kriterier kun en mindre undergruppe af gruppen af patienter med svær KOL, for hvem anvendelsen af hjemme-NIV er indiceret. Samtidig er det

³ En gruppe patienter der oplever gradvis respiratorisk forværring, hvis de ikke længere modtager NIV og vil ubehandlede kræve genindlæggelse. Disse patienter kan dog udskrives til hjemmet, hvis de modtager hjemme-NIV, såfremt deres helbred ellers tillader det, at det giver mening for patienten og at der ikke alternativt skal skiftes til ren palliation som ved snarligt døende.

forventeligt nogle af de patienter, som har højest morbiditet og mortalitet, dårligst livskvalitet, samt behov for understøttende hjælp og behandling. Hjemme-NIV fungerer som beskrevet i afsnit 3.1.3.2 som en hjælp til vejrtrækningen, og skal således ikke forveksles med respiratorbehandling (life support), hvor maskinen trækker vejret for patienten. Overordnet er formålet med behandlingen både livsforlængende og lindrende, og det vil derfor ofte være relevant at drøfte patientens ønsker til hjemme-NIV i forbindelse med livets sidste fase – på samme måde som ved alle andre behandlinger til patienter med svær KOL.

Der eksisterer ikke et fuldt overblik over, hvor mange patienter med KOL der i dag er i behandling med hjemme-NIV på baggrund af ovenstående kriterier. Fagudvalget anslår dog, at forløbene er uensartet fordelt på tværs af landet i en grad, som ikke nødvendigvis reflekterer patientgruppens behov. Fagudvalget vurderer i tillæg, at langt flere patienter, som kunne have gavn af behandlingen, og som lever op til ovenstående kriterier, ikke er blevet tilbudt den

4 Rammer for analysen

Dette afsnit har til formål at afgrænse analysen vedrørende hjemme-NIV. I nedenstående underafsnit fremgår analysespørgsmål, den tilhørende PICO og undersøgelsesspørgsmål, samt specifikationerne for interventionen. Afsnittet tager udgangspunkt i dokumentet 'Analysespecifikation vedrørende anvendelse af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL', der er godkendt på Rådsmødet den 1. februar 2023.

4.1 Analysespørgsmål og PICO

For at fokusere analysen vedrørende hjemme-NIV har fagudvalget opstillet nedenstående analysespørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af.

Bør non-invasiv ventilation i hjemmet anvendes som behandling af voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer:

Analysespørgsmål

- Persisterende respirationsinsufficiens ($\text{PaCO}_2 \geq 7\text{kPa}$) og mere end to uger siden seneste akutte forværring
- ≥ 3 NIV-krævende akutte forværringer inden for det seneste år
- Patienter som ikke kan aftrappes af NIV efter en akut forværring

Besvarelsen af analysespørgsmålet tager udgangspunkt i specifikationen af population, intervention, komparator og effektmål (PICO) som angivet i Tabel 2. PICO er rammesættende for de fire perspektiver i den større analyse: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Med afsæt i specifikationen vil analysen indeholde en sammenligning af hjemme-NIV som supplement til standardbehandling (herefter betegnet hjemme-NIV) over for standardbehandling. De specifikke krav til interventionen fremgår af afsnit 4.3. Af Tabel 2 fremgår endvidere de effektmål, som fagudvalget vurderer, er de væsentligste for patientgruppen, der er omfattet af analysen. For hvert effektmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet de(n) ønskede måleenhed(er) og fastsat en mindste klinisk relevante forskel (MKRF). MKRF er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, der vurderes at have en klinisk betydning for patientgruppen, og som er afgørende for tolkningen af effektforskelle mellem hjemme-NIV og standardbehandling.

Tabel 2 - Specifikationer for PICO. PICO står for population, intervention, komparator og effektmål. Redskabet anvendes til at afgrænse den større analyse. Hvis ikke andet angives, ønskes data med længst mulig opfølgningstid. GOLD: *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*.

PICO	Specifikation
Population:	Voksne (≥ 18 år) med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer: <ul style="list-style-type: none">• Stabil population: Patienter med persisterende respirationsinsufficiens ($\text{PaCO}_2 \geq 7\text{kPa}$) og mere end to uger siden seneste akutte forværring• Ustabil population: Patienter som har haft ≥ 3 NIV-krævende akutte forværringer inden for det seneste år

	<ul style="list-style-type: none"> • Akut population: Patienter som ikke kan aftrappes af NIV efter en akut forværring <p>Fagudvalget vurderer, at analysen af hjemme-NIV bør udføres separat for de tre ovenstående indikationsgrupper. Dette ud fra den antagelse, at den kliniske effekt og sikkerhed af hjemme-NIV kan være betinget af hvilken indikation, som behandlingen påbegyndes på baggrund af.</p> <p>Fagudvalget bemærker, at ovenstående indikationer reflekterer forskellige hændelser/tidspunkter i patientforløbet for den gennemsnitlige patientpopulation med KOL⁴. Fagudvalget understreger, at der reelt set er tale om den samme patientpopulation, desuagtet på hvilken indikation anvendelse af hjemme-NIV påbegyndes.</p>	
Intervention:	<p>Non-invasiv ventilation i patientens eget hjem (hjemme-NIV)⁵ som supplement til standardbehandling. Se afsnit 4.3 for inklusionskriterier.</p> <p>De produkter, der kan anvendes til hjemme-NIV, analyseres som en produktkategori. Dette skyldes, at fagudvalget vurderer, at produkterne har en sammenlignelig effekt- og sikkerhedsprofil.</p>	
Komparator:	Standardbehandling (f.eks. i henhold til GOLD-guidelines).	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed ⁶	Mindste klinisk relevante forskel
Overlevelse (kritisk)	Median tid til død	2 uger
	Andel patienter, der er døde efter det første år	5 %-point
Indlæggelseskrævende akutte forværringer (kritisk)	Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring	4 uger
	Gennemsnitlig antal indlæggelseskrævende akutte forværringer pr. patient pr. år	0,25 tilfælde per år
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Forskel i indeksscore målt med <i>Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire</i>	5 point [19]
	Forskel i indeksscore målt med <i>Saint Georg's Respiratory Questionnaire</i>	4 point [20]
	Forskel i indeksscore målt med <i>Short Form 36</i>	En forskel på 0,010 i indeksscoren [21]
Alle indlæggelser (Vigtig)	Median tid til indlæggelse	4 uger
	Gennemsnitlig antal indlæggelser per patient per år	0,25 tilfælde per år
Komplikationer (vigtig)	Andel patienter med alvorlige komplikationer (kollapset lunge, aspiration og lungeinfektion)	1 %-point

⁴ I det resterende dokument anvendes 'patientpopulationen med KOL' og lignende fraseringer til at referere til den subpopulation af patienter med KOL, der er beskrevet her.

⁵ I det resterende dokument anvendes 'hjemme-NIV' til at referere til hjemme-NIV som behandling af patienter med KOL, som har indikation for behandling hermed, jf. de kliniske retningslinjer.[3]

⁶ For de effektmål, hvor fagudvalget finder, at flere måleenheder er acceptable, er de angivet i prioriteret rækkefølge.

4.2 Undersøgelsesspørgsmål

Besvarelsen af analysespørgsmålet foretages med udgangspunkt i en række undersøgelsesspørgsmål inden for de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Et overblik over undersøgelsesspørgsmålene præsenteres i Tabel 3 og udfoldes under hvert perspektiv i analyserapporten, hvor resultaterne ligeledes fremgår.

Tabel 3 - Oversigt over undersøgelsesspørgsmål

Klinisk effekt og sikkerhed	
Undersøgelsesspørgsmål 1	Er der relevante forskelle i de kliniske effekt- og sikkerhedsmål mellem hjemme-NIV og standardbehandling?
Organisatoriske implikationer	
Undersøgelsesspørgsmål 2	Hvordan tilrettelægges behandling med hjemme-NIV for nuværende, og hvilke erfaringer har behandlings- og plejeansvarligt sundhedspersonale hermed?
Undersøgelsesspørgsmål 3	Hvilke opgaveflytninger og -forskydninger kan der forekomme på tværs af sundhedsvæsenet ved anvendelse af hjemme-NIV relativt til standardbehandling, og hvilke kompetencer skal der til for at understøtte disse?
Undersøgelsesspørgsmål 4	Kræver behandling med hjemme-NIV at patienter har bestemte kompetencer og/eller forhold, og hvordan understøtter sundhedsvæsenet disse?
Patientperspektivet	
Undersøgelsesspørgsmål 5	Hvilke forestillinger og erfaringer har patienter om og med hjemme-NIV?
Undersøgelsesspørgsmål 6	Hvilke elementer, vurderer patienter, kan være faciliterende og udgøre barrierer for deres anvendelse af hjemme-NIV?
Undersøgelsesspørgsmål 7	Hvilken rolle har pårørende i patienters anvendelse af hjemme-NIV og hvad er deres oplevelser hermed?
Sundhedsøkonomi	
Undersøgelsesspørgsmål 8	Hvad er omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV i forhold til standardbehandling for voksne patienter med KOL ⁷ ?
Undersøgelsesspørgsmål 9	Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser af nationalt tilbud om hjemme-NIV til alle voksne patienter med KOL ⁷ ?

⁷ Undersøgelsesspørgsmålet vedrører udelukkende den patientpopulation, der er beskrevet i Tabel 2.

4.3 Specifikation for intervention

Der eksisterer en række af produkter på markedet til hjemme-NIV. Fagudvalget har besluttet, at analysen medtager produkter, som lever op til følgende kriterier ved tidspunktet for godkendelsen af analysedesignet:

- Produktet skal kunne levere to niveauer af tryk, der blæses ind i luftvejene afhængig af, om patienten ånder ind eller ud (IPAP og EPAP).
- Produktet skal kunne levere et indblæsningstryk (IPAP), der er titrerbart op til 30 cm H₂O.
- Produktet skal kunne levere backup-frekvens; dvs. en frekvens der sætter ind, når patientens egen respirationsfrekvens kommer under den indstillede tærskelværdi.
- Produktet skal være godkendt som medicinsk udstyr.

Fagudvalget bemærker, at der i praksis vil være flere betydende faktorer for, hvilket system til NIV, der er relevant at anvende i klinisk praksis, end der er beskrevet i ovenstående kriterier for anvendelse af systemerne. Disse inkluderer bl.a. mulighed for telemonitorering, mulighed for tilkobling af fugter med sikring mod tilbageløb, alarm ved afkobling mv. Disse faktorer er dog ikke betingende for, at evidens vedrørende systemernes Kliniske effekt og sikkerhed kan inkluderes i den større analyse.

5

Litteratursøgning efter HTA-rapporter

Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser foreskriver, at der indledende for enhver analyse skal søges efter eksisterende *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter), som analysen helt eller delvist kan basere sig på. For at eksisterende HTA-rapporter er inkluderet, skal de tilsvare analysespecifikationen for indeværende analyse. Såfremt analysen ikke kan tage afsæt i eksisterende HTA-rapporter, igangsættes en søgning efter systematiske reviews, efterfulgt af primærstudier i en sekventiel proces efter behov. Da søgestrategien for de fire perspektiver varierer, er processen herfor samt resultaterne præsenteret under hvert perspektiv. Det er udelukkende søgningen efter eksisterende HTA-rapporter, der foretages samlet på tværs af hhv. Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi.

Til at identificere eksisterende HTA-rapporter vedrørende hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL, er følgende databaser afsøgt: INATHA, NICE, MSAC, CATDH, EUnetHTA, AHRQ samt nationale og nordiske hjemmesider. Til formålet er der anvendt søgeord relateret til 'Non-invasiv ventilation i hjemmet' på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne er begrænset til videnskabelig litteratur fra 2013 – 2023. Fagudvalget har indledningsvist vurderet det relevant at afgrænse søgningen til studier udgivet efter 2012, da betydningen af (højt) luftryk for den kliniske effekt og sikkerhed af NIV blev dokumenteret [17] og erkendt. I lyset af denne viden skete der et skift i behandlingstilgangen, hvor man gik fra at bruge ventilation med lavere trykindstillinger til at bruge NIV-udstyr med mulighed for højere trykindstillinger, som beskrevet i afsnit 3.1.3.2. Da man på nuværende tidspunkt derfor kun bruger NIV-udstyr med mulighed for højere trykindstillinger i Danmark, vurderes det ikke meningsfuldt at søge efter litteratur udgivet før 2013, da en udvidet søgning vil medtage litteratur, hvor behandlingstilgangen er forældet. Søgningen er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist den 13. marts 2023 ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget, som bl.a. har kvalificeret søgeordene. Af Tabel 4 fremgår informationskilder, antal søgeresultater og dato for søgningen.

Tabel 4 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	3	13.03.2023
NICE	www.nice.org.uk/	4	13.03.2023
MSAC – Medical Services Advisory Committee	www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page	0	13.03.2023
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	0	13.03.2023
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	0	13.03.2023
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	http://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html	1	13.03.2023
Norge	https://www.fhi.no/en/kn/HTA/	0	13.03.2023
Sverige	http://www.sbu.se/ https://www.vgregion.se/	1	13.03.2023
Danmark	https://bibliotek.dk/ Internet	4	13.03.2023
I alt		13	

5.1 Inkluderede HTA-rapporter

Der fremkom 13 søgeresultater, som er gennemgået uafhængigt af to sekretariatsmedarbejdere. Fagudvalget vurderer *ikke*, at analysen vedrørende hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL kan basere sig på hverken hele eller dele af de eksisterende HTA-rapporter. Der er derfor udarbejdet en søgestrategi for hhv. Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi. Metode samt søgeresultater er præsenteret under de enkelte perspektiver, se afsnit 6.1.1, 8.1.1 og 9.1.1. Grundet undersøgelsesspørgsmålenes fokus og karakter i belysningen af de Organisatoriske implikationer er der ikke gennemført en formel litteratursøgning for dette perspektiv. Perspektivet forventes mere retvisende at blive belyst gennem andre kilder end den videnskabelige litteratur; se afsnit 7.1 for uddybning.

6

Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende Klinisk effekt og sikkerhed for anvendelsen af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL sammenlignet med standardbehandling. Med Klinisk effekt henviser fagudvalget til, om og i hvilken grad anvendelsen af hjemme-NIV påvirker patientgruppens overlevelse og helbredsrelaterede livskvalitet samt antal akutte forværringer og alle indlæggelser. Der er ofte både positive og negative effekter forbundet med brugen af enhver teknologi, hvilket understreger vigtigheden af at belyse sikkerhedsaspektet. Af denne grund vurderer fagudvalget, at forekomsten af fagligt vurderet eventuelt relevante helbredsmæssige ulemper ligeledes skal anskueliggøres. Fagudvalget har opstillet ét undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet.

Undersøgelsesspørgsmål 1

Er der relevante forskelle i kliniske effekt- og sikkerhedsmål⁸ mellem hjemme-NIV og standardbehandling?

Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet tager udgangspunkt i den eksisterende evidens, som beskrevet i afsnit 6.1.1

I de næste afsnit fremgår datagrundlaget og analysemetoden for belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed, resultaterne for hvert effektmål samt en vurdering af evidenskvaliteten. Til sidst præsenteres fagudvalgets samlede vurdering af Klinisk effekt og sikkerhed for anvendelsen af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL og klinisk indikation herfor.

6.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Klinisk effekt og sikkerhed baseres på en systematisk litteratursøgning. I de følgende afsnit præsenteres de inkluderede studier, samt hvordan data behandles og analyseres.

6.1.1 Systematisk litteratursøgning

Som det fremgår af afsnit 5, er der *ikke* identificeret HTA-rapporter til at informere analysen af Klinisk effekt og sikkerhed. Af denne grund er der foretaget en systematisk litteratursøgning efter systematiske reviews og primærstudier i en sekventiel proces. Alle trin i søgestrategien er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget, som bl.a. har kvalificeret søgeordene.

For begge søgninger er følgende databaser afsøgt: PubMed, Cochrane, Embase, CINAHL og Scopus. Til formålet er der lavet en bloksøgning med søgeord relateret til 'Non-invasiv ventilation i hjemmet' og 'Kronisk obstruktiv lungesygdom' på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne er begrænset til videnskabelig litteratur fra 2013 – 2023. Fagudvalget vurderede det relevant at afgrænse søgningen til studier udgivet efter 2012, da betydningen af (højt) lufttryk for den kliniske effekt og sikkerhed af NIV blev dokumenteret [17] og erkendt. I lyset af denne viden skete

⁸ De effekt- og sikkerhedsmål, som er genstand for nærværende analyse, fremgår af Tabel 2. Af analysespecifikationen er det også muligt at få et overblik over måleenheder og mindst klinisk relevante forskelle, som fagudvalget har fastsat i analysesedesignet.

der et skift i behandlingstilgangen, hvor man gik fra at bruge ventilation med lavere trykindstillinger til at bruge NIV-udstyr med mulighed for højere trykindstillinger, som beskrevet i afsnit 3.1.3.2 . Da man på nuværende tidspunkt derfor kun bruger NIV-udstyr med mulighed for højere trykindstillinger i Danmark, vurderes det ikke meningsfuldt at søge efter litteratur udgivet før 2013, da en udvidet søgning vil medtage litteratur, hvor behandlingstilgangen er forældet. Søgningerne efter systematiske reviews og primærstudier er foretaget hhv. den 5. og 11. juli 2023. Se oversigt over søgeresultater for hver database og de tilhørende søgestrengene i bilag 1.

Litteraturudvælgelsen er udført af to sekretariatsmedarbejdere (vha. Covidence systematic review software (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). De to sekretariatsmedarbejdere har gennemgået de systematiske reviews og primærstudier på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldtekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på inklusions- og eksklusionskriterier, som er nedsat af fagudvalget og fremgår af afsnit 5. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedarbejdere omkring in- og/eller eksklusion af konkrete studier, er disse drøftet med fagudvalget indtil enighed.

Tabel 5 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Klinisk effekt og sikkerhed.

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Studieformål	Et af formålene med studiet skal være at normalisere/sænke CO ₂ .	Studier, hvor der ventileres af anden årsag.
Studiedesign	Randomiserede, kontrollerede studier og observationelle studier samt systematiske reviews herover ⁹ .	F.eks. narrative reviews, 'commentaries', 'case reports', laboratoriestudier og ikke-komparative studier.
Publikationstype	Fuldtekstartikler.	F.eks. konferenceabstract.
Tidshorisont	2013-2023.	Udgivelser inden 2013.
Sprog	Engelsk, dansk, norsk og svensk.	Øvrige sprog.
Population	Voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som falder inden for de tre indikationsgrupper (se Tabel 2). Ingen videre restriktion ift. sygdomssværhedsgrad, tidligere akutte forværringer eller komorbiditet.	Studier, hvor den primære tilstand for undersøgelse ikke er KOL.
Intervention	Non-invasiv ventilation som tillæg til standardbehandling for KOL af patienter i hjemmet (hjemme-NIV). Med NIV refereres til et non-invasivt system, der leverer to niveauer af tryk.	Studier, der baserer sig på et invasivt system (f.eks. intubation).
Komparator	Standardbehandling, dvs. enhver behandling uden for hjemmet, uden NIV, som følger gældende kliniske retningslinjer, f.eks. GOLD.	
Setting	Udenfor hospitalsregi, hvor behandlingen med hjemme-NIV følger patienten, uagtet om det er på deres bopælsadresse, i sommerhus eller andetsteds.	Studier, hvor NIV er givet i hospitalsregi eller alene i forbindelse med træning.

⁹ Jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser foretrækkes randomiserede, kontrollerede studier. Derfor vil det kun være relevant at inddrage observationelle data i en formel statistisk analyse, hvis der ikke foreligger randomiserede, kontrollerede studier for en given sammenligning.

Samlet set resulterede den systematiske litteratursøgning i inklusion af fire RCT-studier. I søgningen efter systematiske reviews blev et systematisk review og metaanalyse af Dretzke et al. [22,23] anvendt til at informere søgestrategien efter primærstudier fra 2013-2014. Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed kunne ikke alene baseres på dette systematiske review, da det er forældet. Med henblik på at supplere Dretzke et al. [22,23] med den nyeste evidens, udarbejdede Behandlingsrådets interne søgespecialist en søgning efter primærstudier fra 2014-dags dato. Øvrige systematiske reviews af relevans for genstandsfeltet (f.eks. studier som fokuserede på én ud af de tre indikationsgrupper) blev anvendt som redskab til at krydstjekke, om alle relevante RCT-studier var fundet. Her blev studiet af Zhou et al. [24] identificeret og inkluderet. I tillæg blev studiet af Hedsund et al. [25] medtaget som datagrundlag, da fagudvalget gjorde opmærksom på dets udgivelse efter gennemgangen af den videnskabelige litteratur fremkommet af den systematiske litteratursøgning. PRISMA-diagrammerne for søgningerne efter hhv. systematiske reviews og primærstudier fremgår af bilag 1. Data og fund fra de fire RCT-studier er ekstraheret af to sekretariatsmedarbejdere. Fagudvalget har været inddraget, hvor der har været behov for faglig sparring.

6.1.1.1 Inkluderede studier

Af Tabel 6 og Tabel 7 fremgår væsentlige studie- og baselinekarakteristika for de fire RCT-studier, som er publiceret mellem 2014-2023. Med disse studier er landene Danmark, Storbritannien, Tyskland, Østrig og Kina repræsenteret. Alle studier inkluderer patienter med svær KOL (se 'FEV₁' i Tabel 7) og hyperkapni (se 'PaCO₂' i Tabel 7). I tillæg har udsnittet af patienter åndenød (se 'Dyspnø' i Tabel 7), som er ét af de symptomer, der forekommer hos patienter med svær KOL. Indikationen for hjemme-NIV varierer på tværs af de inkluderede studier. Hedsund et al. [25] repræsenterer ustabile patienter efter udskrivelse med akut-NIV samt hyppige akutte forværringer og indlæggelser under follow-up. Omvendt inkluderer Zhou et al. [24] og Köhnlein et al. [17] mere stabile patienter, karakteriseret ved mindst fire uger uden akutte forværringer ved inklusion samt færre akutte forværringer og indlæggelser i studieperioden. Murphy et al. [26] repræsenterer patienter efter en indlæggelse med akut NIV, som ved baseline har været stabile i 2-4 uger. Fagudvalget understreger, at indikationen for hjemme-NIV reflekterer forskellige tidspunkter i patientforløbet for den gennemsnitlige patientpopulation med svær KOL. Af denne grund er der reelt set tale om den samme patientpopulation i alle fire RCT-studier, desuagtet på hvilken indikation anvendelse af hjemme-NIV påbegyndes.

Afvigelse fra analysedesignet

Jf. analysedesignet ønskede fagudvalget, at analysen af Klinisk effekt og sikkerhed skulle udarbejdes separat for de tre indikationsgrupper (se Tabel 2). Dette ud fra den antagelse, at effekten af hjemme-NIV kan være betinget af, på hvilken indikation behandlingen startes. Ved gennemgang af den videnskabelige litteratur vurderer fagudvalget, at der *ikke* er evidens til at understøtte, at analysen af Klinisk effekt og sikkerhed udarbejdes som angivet i analysedesignet.

Dette skyldes, at de tre indikationsgrupper i praksis ikke er *mutually exclusive*, hvormed en patient f.eks. både kan have persisterende respirationsinsufficiens, hvor der er gået mere end to uger siden seneste akutte forværring (og derved indgå i 'Stabil population'), men have haft tre eller flere NIV-krævende akutte forværringer inden for det seneste år (dvs. også indgå i 'Ustabil population'). I tillæg har forfatterne af de fire RCT-studier ikke beskrevet in- og eksklusionskriterierne tilstrækkeligt til at kunne differentiere, hvilken indikationsgruppe evidensen vedrører. Fagudvalget vurderer dog, at den tilgængelige evidens i praksis *ikke* vedrører den akutte population, hvor patienter ikke kan aftrappes af NIV efter en akut forværring, da komparativ evidens herfor ikke kan tilvejebringes.

Med udgangspunkt i ovenstående vurderer fagudvalget, at det er meningsfuldt at samle evidensen for de to indikationsgrupper 'Stabil population' og 'Ustabil population', da studierne forventeligt inkluderer patienter, der har begge indikationer. Data for Klinisk effekt og sikkerhed belyser derfor ikke 'Akut population'.

I alle studierne anvendes NIV-udstyr med mulighed for høje trykindstillinger (se 'IPAP' og 'EPAP' i Tabel 7). Antal timer med hjemme-NIV behandling er i overensstemmelse med dét, som anbefales i klinisk praksis i Danmark (se 'Compliance' i Tabel 7) [3]. Med udgangspunkt heri vurderer fagudvalget, at data forventeligt repræsenterer den Kliniske effekt og sikkerhed, der vil forventes af hjemme-NIV i en dansk kontekst.

Samlet set kan de fire RCT-studier belyse følgende effektmål:

- 3 studier belyser effektmålet 'Overlevelse'
- 2 studier belyser effektmålet 'Indlæggelseskrævende akutte forværringer'
- 1 studie belyser effektmålet 'Alle indlæggelser'
- 3 studier belyser effektmålet 'Helbredsrelateret livskvalitet'
- 2 studier belyser effektmålet 'Komplikationer'

Se bilag 1 for detaljeret information om, hvilke studier der bidrager med data til hvilke effektmål, herunder måleenheder. Fagudvalget bemærker, at det udelukkende er 'Median tid til død' og 'Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring', der er belyst af studier med disse måleenheder som deres primære effektmål (se 'Primære- og sekundære effektmål' i Tabel 6). Det betyder, at *sample size* i de inkluderede studier ikke er beregnet til at påvise en evt. effektforskel for de øvrige effektmål af interesse i nærværende analyse. Afvigelser fra analysedesignet (f.eks. hvad angår måleenheder) er uddybet i afsnit 6.2, hvor resultater per effektmål præsenteres.

Tabel 6 – Studiekarakteristika.

Forfatter, årstal, land	Titel	Design, varighed	Intervention	Komparator	Rekruttering, antal centre	Inklusionskriterier	Population	Effekt mål	
							Eksklusionskriterier	Primære	Sekundære
Hedsund et al. [25], 2023, Danmark	Long-term non-invasive ventilation for COPD patients following an exacerbation with acute hypercapnic respiratory failure	RCT (12 mdr.)	Hjemme-NIV i tillæg til standardbehandling	Standardbehandling	3 centre	Udskrivelse efter akut NIV-krævende forværring med pH <7,35 og PaCO ₂ >6 kPa.	Respirationsfrekvens < 12/min, svær hypoksæmi, nylig abdominal, ansigts- eller øvre luftvejsoperation, malignitet eller forventet levetid på mindre end seks måneder på grund af andre sygdomme end KOL, obstruktiv søvnapnø eller tidligere bruger af hjemme-NIV.	Tid til genindlæggelse med akut hyperkapnisk respirationssvigt eller død uanset årsag.	1-års dødelighed uanset årsag, indlæggelser af respiratoriske årsager, genindlæggelser med akut hyperkapnisk respirations- eller akutte forværringer, BMI, FEV ₁ , dyspnø, søvnkvalitet (ESS) og livskvalitet (SRI, CAT).
Murphy et al. [26], 2017, Storbritannien	Effect of Home Noninvasive Ventilation With oxygen Therapy vs Oxygen Therapy Alone on Hospital Readmission or Death After an Acute COPD Exacerbation	RCT (12 mdr.)	Hjemme-NIV i tillæg til standardbehandling	Standardbehandling	13 centre	CO ₂ 6,5 kPa 2-4 uger efter akut NIV-krævende forværring.	Manglende klinisk vurdering indenfor fire uger eller intubation og invasiv mekanisk ventilation ved index forværring. Kognitiv svækkelse, ustabil psykisk sygdom eller koronar syndrom, BMI > 35, obstruktiv søvnapnø eller andre årsager til respirations- eller koronar svigt. Hjemløse patienter eller tidligere bruger af hjemme-NIV.	Tid til genindlæggelse eller død uanset årsag.	Samlet dødelighed, frekvens af akutte forværringer, PaCO ₂ , PaO ₂ , søvnforstyrret vejtrækning, åndenød og livskvalitet (SRI, SGRQ).
Zhou et al. [24], 2017, Kina	Home noninvasive positive pressure ventilation with built-in software in stable hypercapnic COPD	RCT (3 mdr.)	Hjemme-NIV i tillæg til standardbehandling.	Standardbehandling	15 centre	Kronisk hyperkapni og ingen akut forværring i den fire uger indkøringsperiode.	Andre abnormaliteter i brystkassen og lungen end KOL. Alvorlig hjertesvigt, svære arytmier, ustabil angina, kronisk obstruktiv søvnapnø eller KOL med søvnapnø syndrom. Maligne komorbiditeter eller tidligere bruger af hjemme-NIV.	PaCO ₂ .	Livskvalitet (SRI, CAT), lungefunktion, gangtest, iltmætning i blodet og dyspnø.

Forfatter, årstal, land	Titel	Design, varighed	Intervention	Komparator	Rekruttering, antal centre	Inklusionskriterier	Population		Effekt mål	
							Eksklusionskriterier	Primære	Sekundære	
Köhnlein et al. [17], 2014, Tyskland og Østrig	Non-invasive positive pressure ventilation for the treatment of severe stable chronic obstructive pulmonary disease	RCT (mindst 12 mdr.)	Hjemme-NIV i tillæg til standardbehandling.	Standardbehandling	36 centre	PaCO ₂ >7 kPa og ingen akut forværring i den 4-ugers indkørringsperiode.	Andre abnormaliteter i brystkassen og lunge end KOL, BMI ≥35 kg/m ² eller andre tilstande resulterede i hyperkapni. Alvorlig hjertesvigt, svære arytmier eller ustabil angina. Maligne komorbiditeter eller tidligere bruger af hjemme-NIV.	1-års dødelighed uanset årsag.	PaCO ₂ , PaO ₂ , SaO ₂ , pH, HCO ₃ , lungefunktion og volumen, gangtest og livskvalitet (SF-36, SGRQ, SRI)	

Tabel 7 – Baselinekarakteristika.

Forfatter, årstal, land	Behandlings- arme	An- tal	Alder, mean (SD)	Køn, n (% mænd)	FEV ₁ , L, mean (SD) ¹⁰	FEV ₁ , % af den forventede værdi, mean (SD) ¹¹	PaCO ₂ kPa, mean (SD) ¹²	Dyspnø, median (IQR)	IPAP, cm H ₂ O, mean (SD)	EPAP, cm H ₂ O, me- dian (IQR)	Compliance, ti- mer/dag, mean (SD)
Hedsund et al. [25], 2023, Danmark	Hjemme-NIV i tillæg til standardbehandling	28	Median 70 (IQR: 66-75)	12 (43)	Median 0,6 (IQR: 0,5-0,8)	Median 24 (21-30)	Median 7,9 (IQR: 7,4-7,45)	4 (3-4)	Median 24 (20-28)	Median 5 (5-5)	
	Standardbehandling	27	Median 73 (IQR: 64-77)	14 (52)	Median 0,6 (IQR: 0,5-0,8)	Median 28 (18-33)	Median 8,9 (IQR: 7,2-7,45)	4 (3-4)			
Murphy et al. [26], 2017, Storbritannien	Hjemme-NIV i tillæg til standardbehandling	57	66,4 (10,2)	28 (49)	0,6 (0,2)	24,0 (8,6)	7,8 (0,9) ¹³	5,0 (4,0-5,0)	Median 24 (22-26)	Median 4 (4-5)	Median 6 uger (4,73, IQR: 2,5-5,6), 3 mdr. (6,02, IQR: 4,0-7,4), 6 mdr. (5,37, IQR: 3,48-7,1), 12 mdr. (7,61, IQR: 3,55-8,37)
	Standardbehandling	59	67,1 (9,0)	27 (46)	0,6 (0,2)	22,9 (8,6)	7,8 (0,9) ¹³	5,0 (4,0-5,0)			
Zhou et al. [24], 2017, Kina	Hjemme-NIV i tillæg til standardbehandling	57	66,91 (7,10)	36 (80)	0,55 (0,19)	23,34 (7,48)	7,68 (0,38) ¹³		17,8 (2,08)	4,2 (0,1)	5,6 (1,4)
	Standardbehandling	58	68,47 (6,57)	35 (77,78)	0,62 (0,22)	28,02 (11,97)	7,7 (0,47) ¹³				

¹⁰ FEV₁ er en forkortelse af *forced expiratory volume in 1s* og angiver, hvor mange liter luft, patienten kan puste ud i det første sekund ved en lungefunktionstest [59].

¹¹ FEV₁ som % af den forventede værdi angiver et estimat, hvor den målte værdi sammenlignes med den forventede værdi, som bestemmes af køn, alder, højde og etnicitet [60].

¹² PaCO₂ er en forkortelse af *arterial carbon dioxide pressure* og indikerer, om patienten har for meget kuldioxid i blodet, dvs. er hyperkapnisk [12].

¹³ I artiklen angives PaCO₂ i mmHg. Omregning til kPa er foretaget med udgangspunkt i, at 1 mmHg = 0,133 kPa [61].

Forfatter, årstal, land	Behandlings- arme	An- tal	Alder, mean (SD)	Køn, n (% mænd)	FEV ₁ , L, mean (SD) ¹⁰	FEV ₁ , % af den forventede værdi, mean (SD) ¹¹	PaCO ₂ kPa, mean (SD) ¹²	Dyspnø, median (IQR)	IPAP, cm H ₂ O, mean (SD)	EPAP, cm H ₂ O, median (IQR)	Compliance, ti- mer/dag, mean (SD)
Köhnlein et al. [17], 2014, Tyskland og Østrig	Hjemme-NIV i tillæg til standardbehandling	102	62,2 (8,6)	65 (64)		26 (11,0)	7,8 (0,8)		21,6 (4,7)	4,8 (1,6)	5,9 (3,1)
	Standardbehandling	93	64,4 (8,0)	56 (60)		27,5 (13,8)	7,7 (0,7)				

6.1.1.2 Databehandling og analyse

Med udgangspunkt i den identificerede litteratur har Behandlingsrådets sekretariat syntetiseret effektestimater ved brug af metaanalyser. For effektmålene i indeværende analyse, er der benyttet såkaldte 'random effects' metaanalyser baseret på metoden af DerSimonian-Laird, og den øvrige fremgangsmåde følger Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Sekretariatet bemærker, at for nogle effektmål vil disse estimater være ækvivalente med resultater fra 'fixed-effects' metoder grundet det sparsomme datagrundlag. Behandlingsrådets sekretariat benytter softwaret RevMan 5 til at udarbejde metaanalyser.

For dikotome effektmål, herunder 'Overlevelse' og 'Indlæggelseskrævende akutte forværringer', hvor tiden til en hændelse undersøges, er metaanalyser udført på estimater af 'hazard ratioer' (HR). Ved brug heraf antages bl.a., at de underliggende hazard funktioner (sandsynligheden for at opleve en hændelse) er proportionale over tid, samt at denne proportionalitet er konstant over tid. Denne antagelse kaldes 'proportional hazards' (PH-antagelsen) i litteraturen [27]. Studier, hvori forfatterne selv afviser PH-antagelsen, er ikke medtaget i metaanalyser af HR, men afrapporteret særskilt. For hvert studie er der benyttet HR beregnet for længst mulig opfølgningstid, jf. antagelsen om PH. I tilfælde hvor HR ikke var rapporteret i artiklen, eller hvor Kaplan-Meier kurver med længere opfølgningstid var tilgængelig, blev HR beregnet ud fra disse kurver [28].

I synteserne af kontinuerte effektmål, såsom livskvalitet, er der inkluderet resultater i form af både forskelle fra baseline, samt forskelle efter endt opfølgning.

Absolutte forskelle er beregnet ud fra metaanalytiske estimater på den relative effektforskel mellem hjemme-NIV og standardbehandling. For effektmål, hvor den relative effektforskel udgøres af en HR, tager denne beregning udgangspunkt i en antaget overlevelse for standardbehandling, og beregningen følger metodikken præsenteret i [28]. For forskelle i median tid til en hændelse, kræver denne udregning en antagelse om, at data følger en eksponentiel fordeling.

6.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 1 – Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenteres resultaterne per effektmål for undersøgelsesspørgsmål 1.

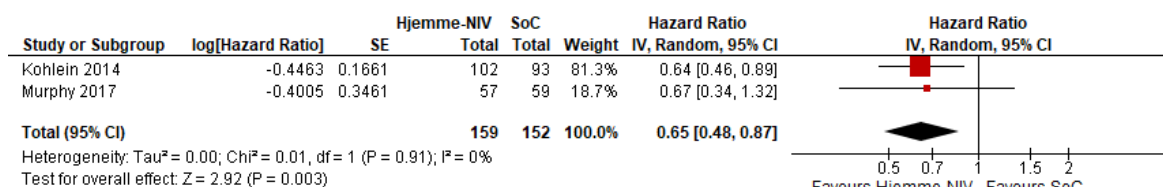
Undersøgelsesspørgsmål 1 Er der relevante forskelle i kliniske effekt- og sikkerhedsmål mellem hjemme-NIV og standardbehandling?

For mere viden om de enkelte effektmål, henvises til analysedesignet, som er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside, eller bilag 1, hvor det er muligt at få et overblik over, hvilke studier der informerer hvilke effektmål, herunder måleenheder.

6.2.1 Overlevelse (Kritisk)

Jf. analysedesignet er effektmålet 'Overlevelse' opgjort som 'Median tid til død' og 'Andel patienter, der er døde efter et år'. Fagudvalget har fastsat MKRF til en ændring på hhv. to uger og 5%-point for de to måleenheder. Begge MKRF er fastsat ud fra en faglig, klinisk drøftelse i fagudvalget.

Figur 1 – Metaanalytisk estimat for 'Median tid til død' afrapporteret i forest plot.



Af den systematiske litteratursøgning, er der identificeret to studier, der rapporterer 'Median tid til død', hhv. studiet af Köhnlein et al. [17] og Murphy et al. [26]. Sekretariatet gør opmærksom på, at resultatet fra Köhnlein et al. er beregnet med afsæt i Kaplan-Meier kurver med længst mulig opfølgningstid fra *Supplementary appendix*, da den afrapporterede HR i artiklen er beregnet på overlevelsesdata, der ikke er 'modent', dvs. at medianen hverken er nået for interventions- og kontrolgruppen grundet få hændelser. En metaanalyse af Köhnlein et al. og Murphy et al. giver en HR på 0,65 [95%KI: 0,48;0,87], hvilket indikerer at dødeligheden er 35% mindre ved anvendelsen af hjemme-NIV sammenlignet med standard behandling (se Figur 1). Denne relative effektforskel er statistisk signifikant. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel i median overlevelse mellem alternativerne på 82 uger [95%KI: 23;164] til fordel for hjemme-NIV. Resultatet er klinisk relevant, da punktestimatet, inkl. konfidensintervallet, er højere end den prædefinerede MKRF på 2 uger. Begrundet i studiedesignet for Murphy et al., er det metaanalytiske resultat forventeligt underestimeret, da patienter med ≥ 2 indlæggelseskrævende akutte forværringer i standardbehandling påbegyndte hjemme-NIV. I Murphy et al. drejer dette sig om 18 patienter, svarende til 30% af gruppen i standardbehandling, hvilket udgør en evt. effektforskel mellem hjemme-NIV og standardbehandling.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret tre studier, der rapporterer 'Andel patienter, der er døde efter et år' [17,25,26]. Studierne af Köhnlein et al. [17] og Murphy et al. [26] indgår i en metaanalyse beregnet ud fra HR (se Figur 1), imens resultaterne fra Hedsund et al. [25] beskrives deskriptivt, fordi PH-antagelsen ikke er opfyldt. Hedsund et al. rapporterer, at 9/28 patienter døde i gruppen, der fik hjemme-NIV, og 5/27 patienter døde i standardbehandling, svarende til en absolut effektforskel på 14%-point [95%KI: -9,3;37,3] til fordel for standardbehandling. Dette er *ikke* i overensstemmelse med resultaterne fra metaanalysen af Köhnlein et al. og Murphy et al., hvor der ses en absolut effektforskel på -9,61%-point [95%KI: -3,42;-14,75] til fordel for hjemme-NIV. Resultatet er statistisk signifikant og klinisk relevant, da punktestimatet er højere end den prædefinerede MKRF. Dog krydser konfidensintervallet MKRF. Ligesom for 'Median tid til død' gælder, at det metaanalytiske resultat forventeligt er underestimeret grundet studiedesignet for Murphy et al., hvor patienter med ≥ 2 indlæggelseskrævende akutte forværringer i standardbehandling påbegyndte hjemme-NIV.

Samlet set er der evidens for, at hjemme-NIV forlænger tiden til død og reducerer andelen af patienter, der er døde efter et år. Fagudvalget bemærker, at resultatet er i overensstemmelse med deres erfaringsbaserede viden fra brugen af hjemme-NIV i klinisk praksis. I tillæg bemærker fagudvalget, at GRADE-vurderingen af median tid til død er 'Moderat', imens andelen af patienter, der er døde efter et år er 'Lav', hvormed der er begrænset tiltro til resultatet for sidstnævnte måleenhed (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.2.6). Den sande effekt af andelen af patienter, der er døde efter et år kan dermed være væsentlig anderledes end, hvad analysen indikerer.

6.2.2 Indlæggelseskrævende akutte forværringer (Kritisk)

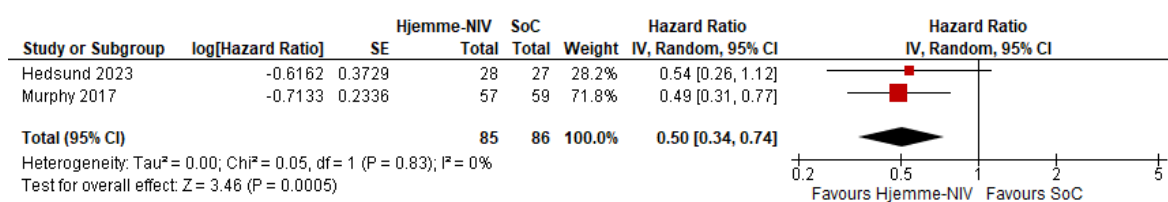
Indlæggelseskrævende akutte forværringer af respiratoriske årsager er opgjort som 'Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring' og 'Median antal akutte forværringer per patient per år'

Afvigelse fra analysedesignet

Jf. analysedesignet ønskede fagudvalget, at 'Indlæggelseskrævende akutte forværringer' skulle opgøres som 'Gennemsnitligt antal akutte forværringer per patient per år' (se Tabel 2). I og med at denne måleenhed ikke er tilgængelig af evidensgrundlaget, har fagudvalget i stedet opgjort effektmålet som 'Median antal akutte forværringer per patient per år' som udtryk for middeltendensen. Med det begrænsede data i RCT-studierne og grundet spredningen af data (angivet ved *Interquartile Range*, IQR), vurderes brugen af median ligeledes meningsfuldt rent metodisk.

Fagudvalget har bibeholdt MKRF til en ændring på hhv. fire uger og 0,25 tilfælde for de to måleenheder. Begge MKRF er fastsat ud fra en faglig, klinisk drøftelse i fagudvalget.

Figur 2 – Metaanalytisk estimat for 'Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring' afrapporteret i forest plot.



Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret to studier, hvor data kan anvendes til at informere effektmålet 'Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring', hhv. studiet af Hedsund et al. [25] og Murphy et al. [26]¹⁴.

Afvigelse fra analysedesignet

I forbindelse med afrapporteringen af 'Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring' bemærker sekretariatet, at død er en konkurrerende hændelse for patienternes indlæggelse, og at effektmålet forventeligt vil være præget af udbredt censurering. Dette undgås i studier ved f.eks. at definere effektmålet som 'Median tid til død eller (gen)indlæggelse af respiratoriske årsager', som er gjort i hhv. studiet af Hedsund et al. og Murphy et al. På denne måde tages der højde for død som en konkurrerende hændelse, og ligeledes øges den statistiske effektivitet [27,29]. Denne fremgangsmåde anbefales af bl.a. EUnetHTA [30].

Sekretariatet vurderer, at data på 'Median tid til død eller (gen)indlæggelse af respiratoriske årsager' med rimelighed reflekterer effektmålet 'Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring', da begge hændelser er hyppigt forekommende i patientpopulationen. Derudover kan død være censurerende over for indlæggelse, men indlæggelse kan *ikke* være censurerende over for død. Sekretariatet bemærker i denne sammenhæng, at hændelserne død og indlæggelseskrævende akutte forværringer er kraftigt korreleret.

En metaanalyse af Hedsund et al. og Murphy et al. giver en HR på 0,50 [95%KI: 0,34;0,74], hvilket indikerer en relativ forskel i sandsynlighed for død eller indlæggelse med akut forværring, som er 50% mindre ved anvendelsen af hjemme-NIV sammenlignet med standardbehandling (se Figur 2).

¹⁴ I studiet af Murphy et al. inkluderes alle indlæggelser, men da 201/209 af hændelser er af respiratoriske årsager, vurderer fagudvalget, at det er mere retvisende at gøre brug af data under dette effektmål fremfor under 'Alle indlæggelser', som fremgår af afsnit 6.2.4.

Denne relative effektforskel er statistisk signifikant. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel i median tid mellem alternativerne på 15,9 uger [95%KI: 5,6;30,9] til fordel for hjemme-NIV. Resultatet er klinisk relevant, da punkttestimatet, inkl. konfidensintervallet, er højere end den prædefinerede MKRF på fire uger.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret et studie, der rapporterer 'Median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer per patient per år': Hedsund et al. [25] rapporterer en median på 1 [IQR: 0-1] for hjemme-NIV og 1 [IQR: 0-3] for standardbehandling, svarende til en absolut effektforskel i median antal på 0. Resultatet er ikke klinisk relevant, da punkttestimatet er lavere end den prædefinerede MKRF på 0,25 tilfælde. Dog er resultatet forventeligt underestimeret, da patienter med ≥ 2 indlæggelseskrævende akutte forværringer i standardbehandling, påbegyndte anvendelsen af hjemme-NIV. I Hedsund et al. drejede dette sig om 13 patienter, svarende til 48% af gruppen i standardbehandling, hvilket udligner en evt. effektforskel mellem hjemme-NIV og standardbehandling.

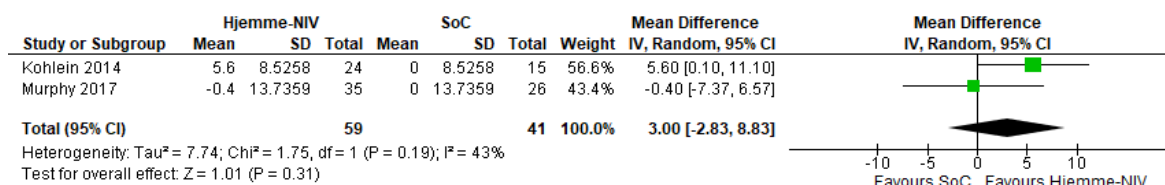
Samlet set er der evidens for, at hjemme-NIV forlænger tiden til indlæggelseskrævende akut forværring eller død, som er primær effektmål i studiet af hhv. Hedsund et al. og Murphy et al. Fagudvalget bemærker, at resultatet er i overensstemmelse med deres erfaringsbaserede viden fra brugen af hjemme-NIV i klinisk praksis. Til gengæld kan det ikke påvises med Hedsund et al., at hjemme-NIV reducerer median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer per patient per år sammenholdt med standardbehandling. Fagudvalget bemærker, at *sample size* i Hedsund et al. ikke er beregnet til at påvise en effektforskel for median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer per patient per år, hvormed der er risiko for en type-2 fejl¹⁵. I tillæg bemærker fagudvalget, at GRADE-vurderingen af median tid til indlæggelseskrævende akut forværring eller død er 'Moderat', imens median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer per patient per år er 'Meget lav', hvormed der er ringe tiltro til resultatet for sidstnævnte måleenhed (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.2.6). Den sande effekt af median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer per patient per år vil sandsynligvis være væsentlig anderledes, end hvad analysen indikerer.

6.2.3 Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)

Jf. analysedesignet er effektmålet 'Helbredsrelateret livskvalitet' belyst med to sygdomsspecifikke spørgeskemaer, herunder *Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire* (SRI) og *Saint George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ), men det har *ikke* været muligt at informere effektmålet gennem SF-36. Köhnlein et al. analyserer data fra SF-36, men rapporterer kun punkttestimatet, inklusive KI, for subskalaen *General Health Perception* [17]. Resultaterne for de resterende subskalaer, herunder den samlede fysiske og psykiske komponent, er illustreret grafisk med så lav detaljeringsgrad, at fagudvalget har vurderet, at disse data ikke skal inddrages i analysen. Fagudvalget har fastsat MKRF til en ændring i indeksscoren på hhv. 5 og 4 for SRI og SGRQ. Begge MKRF er validerede i litteraturen [31,32].

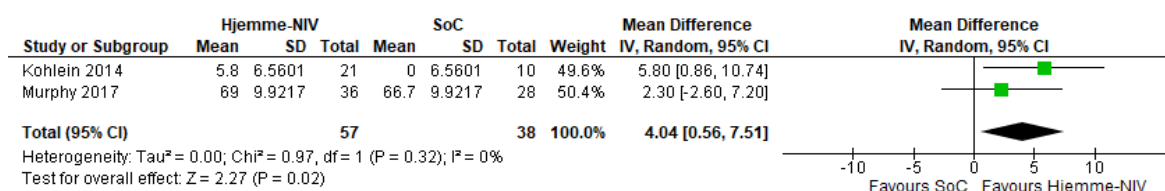
¹⁵ En type-2 fejl er når man konkluderer, at der ikke er en forskel mellem to alternativer, selvom at der i virkeligheden er en forskel [62].

Figur 3 – Metanalytisk estimat for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med *Severe Respiratory Insufficiency* spørgeskemaet afrapporteret i forest plot.



Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret fire studier, der rapporterer effektmålet med SRI [17,24–26]. Murphy et al. [26], Köhnlein et al. [17] og Zhou et al. [24] anvender analysemetoden *intention to treat*, imens Hedsund et al. [25] bruger *per protocol*. Grundet risikoen for at overestimere effekten med *per protocol*, baserer fagudvalget analysen på de øvrige studier i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Dermed baseres analysen vedrørende SRI på tre studier, hvoraf studierne af Köhnlein et al. og Murphy et al. indgår i en metaanalyse. Resultaterne fra Zhou et al. afrapporteres deskriptivt, da forfatterne gengiver resultaterne som en procentvis ændring fra baseline og *ikke* angiver data omkring ændring i indeksscoren. Tendensen i studiet af Zhou et al. er, at hjemme-NIV bidrager til en stigning i helbredsrelateret livskvalitet med en procentvis ændring fra baseline på 24,7% [95%KI: 15,3;34,1] i gruppen i behandling med hjemme-NIV og 5,5% [95%KI: -0,9;11,9] for gruppen standardbehandling efter 90 dage, svarende til en absolut effektforskel mellem alternativerne på 19,2%-point [95%KI: 2,1;17,6]. Dette er i overensstemmelse med metaanalysen af Köhnlein et al. og Murphy et al., hvor der er beregnet en absolut effektforskel mellem alternativerne på 3,0 point [95% KI:-2,83;8,83] til fordel for hjemme-NIV (se Figur 3). Resultatet er hverken statistisk signifikant eller klinisk relevant, da punktestimatet er lavere end den prædefinerede MKRF på 5 point. Konfidensintervallet indeholder dog værdier, der er klinisk relevante. Begrundet i studiedesignet for Murphy et al., er det metaanalytiske resultat forventeligt underestimeret, da patienter med ≥ 2 indlæggelseskrævende akutte forværringer i standardbehandling påbegyndte hjemme-NIV. I Murphy et al. drejer dette sig om 18 patienter, svarende til 30% af gruppen i standardbehandling, hvilket udgør en evt. effektforskel mellem hjemme-NIV og standardbehandling.

Figur 4 – Metaanalytisk estimat for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med *Saint Georg's Respiratory Questionnaire* spørgeskemaet afrapporteret i forest plot.



Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret to studier, der belyser effektmålet gennem SGRQ, hhv. studiet af Köhnlein et al. [17] og Murphy et al. [26]. Disse studier indgår i en metaanalyse, hvor der er beregnet en absolut effektforskel mellem alternativerne på 4,04 point [95%KI: 0,56;7,51] til fordel for hjemme-NIV (se Figur 4). Resultatet er både statistisk signifikant og klinisk relevant, da punktestimatet er højere end den prædefinerede MKRF 4 point. Dog krydser konfidensintervallet MKRF. Ligesom for 'Helbredsrelateret livskvalitet målt med SRI' gælder, at det metaanalytiske resultat forventeligt er underestimeret grundet studiedesignet for Murphy et al., hvor patienter med ≥ 2 indlæggelseskrævende akutte forværringer i standardbehandling påbegyndte hjemme-NIV.

Samlet set er der evidens for, at hjemme-NIV forbedrer den helbredsrelaterede livskvalitet, hvilket er fundet målt med SGRQ. Til gengæld er effektforskellen målt med SRI hverken statistisk signifikant eller af klinisk relevant størrelse, hvilket kan skyldes studiedesignet af Murphy et al., hvor interventions- og komparatorgruppen bliver mere sammenlignelige hen over tid som resultat af, at patienter i standardbehandling overgår til hjemme-NIV. I mødet med patienterne i klinisk praksis, er det

fagudvalgets vurdering, at behandlingen har en væsentlig indvirkning på den helbredsrelaterede livskvalitet, hvilket også fremkommer af Patient- og pårørendeperspektivet (se afsnit 8). Fagudvalget bemærker, at GRADE-vurderingen af den helbredsrelaterede livskvalitet er 'Meget lav' for begge måleenheder, hvormed der er ringe tiltro til resultatet (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.2.6). Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentlig anderledes end, hvad analysen indikerer.

6.2.4 Alle indlæggelser (Vigtig)

Jf. analysedesignet er effektmålet 'Alle indlæggelser' opgjort som 'Median tid til indlæggelse' og 'Gennemsnitligt antal indlæggelser pr. patient pr. år'. Fagudvalget har fastsat MKRF til en ændring på hhv. fire uger og 0,25 tilfælde for de to måleenheder. Begge MKRF er fastsat ud fra en faglig, klinisk drøftelse i fagudvalget.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret et studie, der rapporterer 'Median tid til indlæggelse': Studiet af Murphy et al [26]. Resultaterne fra studiet er i stedet anvendt til belysning af effektmålet 'Indlæggelseskrævende akutte forværringer', da 201/209 af hændelserne er af respiratoriske årsager (se afsnit 6.2.2). Af denne grund kan effektmålet ikke belyses i henhold til opgørelsen 'Median tid til indlæggelse'.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret et studie, der rapporterer 'Gennemsnitligt antal indlæggelser per patient per år': Köhnlein et al. [17] rapporterer det gennemsnitlige antal til 2,2 for hjemme-NIV [95%KI: 1,37; 3,03] og 3,1 for standardbehandling [95%KI: 2,54; 3,66], svarende til en absolut effektforskel mellem alternativerne på -0,9 [95%KI: -5,81; 4,01]. Resultatet er *ikke* klinisk relevant, da konfidensintervallet indeholder 0, dvs. både positive og negative effekter.

Samlet set er der hverken fundet en statistisk signifikant eller klinisk relevant effektforskel for 'Alle indlæggelser' mellem hjemme-NIV og standardbehandling. I den forbindelse bemærker fagudvalget, at *sample size* i Köhnlein et al. ikke er beregnet til at påvise en effektforskel for det gennemsnitlige antal indlæggelser per patient per år, hvormed der er risiko for en type-2 fejl¹⁵. I tillæg bemærker fagudvalget, at GRADE-vurderingen for det gennemsnitlige antal indlæggelser per patient per år er 'Meget lav', hvormed der er ringe tiltro til resultatet (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.2.6). Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentlig anderledes end, hvad analysen indikerer.

6.2.5 Komplikationer (Vigtig)

Komplikationer er opgjort for interventionsgruppen med hjemme-NIV.

Afvigelse fra analysedesignet

Jf. analysedesignet ønskede fagudvalget komplikationer opgjort som 'Andel patienter med alvorlige komplikationer, herunder kollapsede lunge, aspiration og lungeinfektion' med en MKRF på 1%-point (se Tabel 2). Der foreligger dog ikke komparative data for effektmålet i studierne inkluderet af den systematiske litteratursøgning. Fagudvalget vurderer, at alternativerne udelukkende varierer som følge af anvendelsen af hjemme-NIV, da alle, desuagtet om man er allokert til behandling med hjemme-NIV eller standardbehandling, modtager standardbehandling. Fagudvalget har desuden ikke en forventning om, at alternativerne interagerer med hinanden og dermed øger risikoen for komplikationer yderligere.

På baggrund af ovenstående er effektmålet 'Komplikationer' opgjort udelukkende for interventionsgruppen med hjemme-NIV. I tillæg har fagudvalget vurderet, at effektmålet 'Komplikationer' kan af-rapporteres uden hensyntagen til sværhedsgrad, så data ikke udelukkende vedrører kollapsede lunge, aspiration eller lungeinfektion. Fagudvalget har ikke fastsat en MKRF for dette effektmål, da der ikke er tale om komparativ evidens.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret to studier, der rapporterer komplikationer for interventionsgruppen med hjemme-NIV [17,24], hhv. studiet af Zhou et al. [24] og Köhnlein et al. [17]. Zhou et al. rapporterer, at 7/57 patienter i behandling med hjemme-NIV oplevede komplikationer i form af hudirritation grundet masken, svarende til 12% [95%KI: 5,1;23,7]. I overensstemmelse hermed fandt Köhnlein et al., at 14/102 patienter i behandling med hjemme-NIV oplevede komplikationer i form af hudirritation grundet masken, svarende til 13,7% [95%KI: 7,7;21,9]. Forfatterne i begge studier noterer, at hudirritation grundet masken håndteres ved at skifte masketype.

Samlet set er der ingen af studierne, der rapporterer om alvorlige komplikationer, herunder kollapsede lunge, aspiration eller lungeinfektion. Fagudvalget vurderer, at resultaterne understøtter den kliniske praksis, som de kender, hvor alvorlige komplikationer er sjældent forekommende, og hvor maskeproblematikker håndteres ved f.eks. maskeskift eller -tilpasning.

6.2.6 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 6.2, sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Vurderingen af risikoen for bias i de inkluderede studier er foretaget ved hjælp af tjeklister, der er tilpasset de konkrete studiedesign. Der er anvendt *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2) til de fire RCT-studier. Ydermere er evidensens kvalitet for hvert effektmål på tværs af primærstudierne vurderet vha. *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). I Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser er der henvisninger til nærmere beskrivelser af tjeklisterne samt GRADE.

6.2.6.1 Vurdering af risikoen for bias i RCT-studier

Vurderingerne af RCT-studierne ud fra *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2) (RoB2) er foretaget på baggrund af domænerne:

- Bias grundet randomiseringsprocessen
- Bias grundet afvigelser fra interventioner
- Bias grundet manglende data om effektmål
- Bias i målingen af effektmål
- Bias i afreporteringen

Svarkategorierne for de samlede vurderinger af risikoen for bias på tværs af domænerne er hhv. 'Lav risiko for bias', 'Nogle bekymringer' og 'Høj risiko for bias'.

Vurderingerne af risikoen for bias er udført for hvert primærstudie, men separat for de objektive og subjektive effektmål. Imens 'Overlevelse', 'Indlæggelseskrævende akutte forværringer' og 'Alle indlæggelser' betragtes som objektive effektmål, kategoriseres 'Helbredsrelateret livskvalitet' som et subjektivt anliggende. Der foretages ikke vurderinger af risikoen for bias i henhold til 'Komplikationer', da der ikke foreligger komparative data. Ved forskelle mellem de objektive effektmål (f.eks. i relation til indsamling af data om effektmålene), er der lavet en yderligere underinddeling. Vurderingerne af risikoen for bias af de enkelte studier iht. domænerne fremgår af Tabel 8.

Sekretariatet vurderer størstedelen af effektmålene som værende i 'Høj risiko for bias' med undtagelse af to, som er rangeret til hhv. 'Lav risiko for bias' og 'Nogle bekymringer'. De høje vurderinger af risikoen for bias skyldes primært en nedgradering af domænet 'Bias grundet manglende data om effektmål', da der er et betydeligt frafald henover tid. Årsagerne til manglende data er typisk ikke veldokumenterede samtidig med, at der ikke er lavet sensitivitetsanalyser, hvormed der *ikke* foreligger evidens for, at resultaterne ikke er *biased* grundet manglende data.

Tabel 8 – Oversigt over *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2)-vurderinger.

Reference	Effektmål	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	Samlet vurdering
Hedsund et al. (2023)	Overlevelse	Lav	Lav	Høj	Lav	Nogle bekymringer	Høj
	Indlæggelseskrævende akutte forværringer	Lav	Lav	Høj	Lav	Lav	Høj
Murphy et al. (2017)	Overlevelse, Indlæggelseskrævende akutte forværringer	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
	Livskvalitet	Lav	Lav	Høj	Nogle bekymringer	Lav	Høj
Zhou et al. (2017)	Livskvalitet	Lav	Lav	Høj	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Høj
Köhnlein et al. (2014)	Overlevelse	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
	Alle indlæggelser	Lav	Lav	Høj	Lav	Nogle bekymringer	Høj
	Livskvalitet	Lav	Lav	Høj	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Høj

6.2.6.2 Vurdering af tilliden til evidensens kvalitet med GRADE

For at vurdere evidensens kvalitet for hvert effektmål, herunder målemetode, på tværs af primærstudierne er *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) anvendt. GRADE-vurderingerne giver indblik i tilliden til resultaterne på tværs af domænerne:

- Risiko for bias
- Inkonsistens
- Indirekte evidens
- Unøjagtighed
- Publikationsbias

Svarkategorierne for den samlede vurdering af domænerne er hhv. 'Høj', 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav'. GRADE-vurderingerne er lavet i henhold til GRADE-håndbogen og Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.

Med udgangspunkt i evidensgrundlaget er tilliden til resultaterne 'Moderat' for 'Median tid til død' og 'Median tid til indlæggelseskrævende akutte forværringer', imens den er 'Lav' for 'Andel patienter, der er døde efter 1 år' og 'Meget lav' for 'Median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer', 'Gennemsnitligt antal indlæggelser per patient' og 'Helbredsrelateret livskvalitet' (se GRADE evidensprofil i Tabel 9).

Generelt er der i samtlige GRADE-vurderinger nedgraderet for 'Indirekte evidens' grundet forskelle i populationen mellem RCT-studierne og PICO-specifikationen (se Tabel 2). Primærstudierne undersøger selekterede patientudsnit, bl.a. ved at ekskludere patienter med komorbiditet, herunder søvnapnø (se 'In- og eksklusionskriterier' i Tabel 6). Af denne grund baseres resultaterne fra RCT-studierne forventeligt på patienter, der er bedre stillet rent prognostisk end 'den gennemsnitlige patient' med indikation for hjemme-NIV. Fagudvalget bemærker, at eksklusionen af patienter med komorbiditet, herunder søvnapnø, forventeligt medfører en underestimering af effekten af hjemme-NIV.

I tillæg til 'Indirekte evidens', er nogle af GRADE-vurderingerne nedgraderet for hhv. 'Risiko for bias', 'Inkonsistens' og 'Unøjagtighed'. I forhold til 'Risiko for bias', er tilliden til resultaterne typisk nedgraderet i de tilfælde, hvor risikoen for bias er vurderet til 'Høj' med RoB2-værktøjet (se vurdering i Tabel 8). Hvad angår 'Inkonsistens', er der bl.a. nedgraderet på baggrund af det begrænsede evidensgrundlag, hvor flere effektmål, herunder måleenheder, kun er informeret af ét studie. Årsagen til, at tilliden til resultaterne er nedgraderet for 'Unøjagtighed' skyldes konfidensintervallerne, som inkluderer positive og negative effekter eller krydser MKRF, som er fastsat i analysedesignet.

Den samlede vurdering af evidensen baseres, jf. GRADE-håndbogen, på det dårligst vurderede effektmål, hvorfor den samlede tiltro til evidensen er 'Meget lav'. Af denne grund er der meget ringe tiltro til den påviste effekt af hjemme-NIV med det nuværende evidensgrundlag. Den sande effekt af behandlingen vil sandsynligvis være væsentlig anderledes end, hvad analysen indikerer.

Tabel 9 – GRADE-evidensprofil

Effekt mål (vigtighed)	Kvalitetsvurdering						Antal patienter og events		Effekt		Tillid
	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtig- hed	Publikati- onsbias	Inter- vention	Kom- parator	Relativ (95%CI)	Absolut (95%CI)	
Overlevelse, median tid (Kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Alvorlig ¹⁶	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	159	152	0,65 (0,48; 0,87)	82 (23;164)	⊕⊕⊕○ Moderat
Overlevelse, andel patienter (Kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Alvorlig ¹⁶	Alvorlig ¹⁷	Ikke detekteret	159	152	0,65 (0,48; 0,87)	-9,61 (-3,42; -14,75)	⊕⊕○○ Lav
Indlæggelses- krævende akutte forværrin- ger, median tid (Kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Alvorlig ¹⁶	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	85	86	0,50 (0,34; 0,74)	15,90 (5,59; 30,87)	⊕⊕⊕○ Moderat
Indlæggelses- krævende akutte forværrin- ger, median an- tal (Kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ¹⁸	Alvorlig ¹⁹	Alvorlig ¹⁶	Alvorlig ²⁰	Ikke detekteret	28	27		0	⊕○○○ Meget lav

¹⁶ Nedgradering grundet forskel i population, da forfatterne medtager en selekteret gruppe, bl.a. ved at ekskludere patienter med komorbiditet (se in- og eksklusionskriterier i Tabel 6).

¹⁷ Nedgradering grundet konfidensintervallet, som krydser den mindst klinisk relevante forskel.

¹⁸ Nedgradering qua høj risiko for bias, vurderet med RoB2-værktøjet (se vurdering i Tabel 8 **Fejl! Hensvisningskilde ikke fundet.**).

¹⁹ Nedgradering grundet begrænset evidensgrundlag, bestående af et studie.

²⁰ Nedgradering forankret i manglende viden omkring usikkerheden af punkttestimatet, angivet ved 95% CI.

Effektmål (vigtighed)	Kvalitetsvurdering						Antal patienter og events		Effekt		Tillid
	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtig- hed	Publikati- onsbias	Inter- vention	Kom- parator	Relativ (95%CI)	Absolut (95%CI)	
Alle indlæggel- ser, gennem- snitligt antal (Vigtig)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ¹⁸	Alvorlig ¹⁹	Alvorlig ¹⁶	Meget alvorlig ²¹	Ikke detekteret	24	15	-0,9 (-5,81; 4,01)	⊕○○○ Meget lav	
Livskvalitet, SRI (Kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Alvorlig ¹⁸	Alvorlig ²²	Alvorlig ¹⁶	Alvorlig ¹⁷	Ikke detekteret	59	41	3,00 (-2,83; 8,83)	⊕○○○ Meget lav	
Livskvalitet, SGRQ (Kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (7)	Alvorlig ¹⁸	Ikke alvorlig	Alvorlig ¹⁶	Alvorlig ¹⁷	Ikke detekteret	57	38	4,04 (0,56; 7,51)	⊕○○○ Meget lav	

²¹ Nedgradering forankret i få events og et bredt konfidensinterval, som inkluderer positive og negative effekter.

²² Nedgradering grundet moderat heterogenitet. Punkttestimat varierer studierne imellem, men konfidensintervallerne overlapper hinanden.

6.3 Samlet vurdering

Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på fire *randomised controlled trials* (RCT-studier). Evidensgrundlaget indeholder komparative data på alle effektmål undtagen 'Komplikationer'.

Resultaterne er, med afsæt i fagudvalgets kliniske vurdering, gældende for voksne med kronisk obstruktiv lungesygdom, som har persisterende respirationsinsufficiens ($\text{PaCO}_2 \geq 7\text{kPa}$) og mere end to uger siden seneste akutte forværring (kaldet 'Stabil population') eller som har haft ≥ 3 NIV-krævende akutte forværringer inden for det seneste år (betegnet 'Ustabil population'). Dermed dækker resultaterne ikke over patienter, som ikke kan aftrappes af NIV efter en akut forværring (kaldet 'Akut population'). Grundet det livstruende aspekt for 'Akut population', er det ikke etisk muligt at undersøge Klinisk effekt og sikkerhed for denne indikationsgruppe i RCT-studier.

Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed finder en statistisk signifikant og klinisk relevant effektforskel mellem hjemme-NIV og standardbehandling for:

- Median tid til død
- Andel patienter, der er døde efter et år
- Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring
- Helbredsrelateret livskvalitet målt med *Saint Georg's Respiratory Questionnaire* (SGRQ)

Dermed understøtter evidensen, at hjemme-NIV forlænger tiden til død og indlæggelseskrævende akut forværring samtidig med, at behandlingen reducerer andelen af patienter, der er døde efter et år og forbedrer den helbredsrelaterede livskvalitet. Vurderingen af evidensens kvalitet med *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) varierer for de respektive effektmål. Imens tilliden til det metaanalytiske resultat for 'Median tid til død' og 'Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring' er 'Moderat', er tilliden vurderet 'Lav' for 'Andel patienter, der er døde efter et år' og 'Meget lav' for 'Helbredsrelateret livskvalitet målt med SGRQ'. Fagudvalget vurderer, at resultaterne for de respektive effektmål er i overensstemmelse med deres erfaringsbaserede viden fra brugen af hjemme-NIV i klinisk praksis.

For de øvrige effektmål, herunder 'Median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer', 'Helbredsrelateret livskvalitet målt med *Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire*' og 'Gennemsnitligt antal indlæggelser', er der ikke påvist en effektforskel mellem hjemme-NIV og standardbehandling. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE er 'Meget lav' for de respektive effektmål, hvorved der er ringe tiltro til resultaterne, og den sande effekt vil sandsynligvis være væsentlig anderledes end, hvad analysen indikerer. Fagudvalget bemærker, at 'Median antal indlæggelseskrævende akutte forværringer' og 'Gennemsnitligt antal indlæggelser' informeres af ét studie, hvor sample size ikke er beregnet til at påvise en effektforskel for disse måleenheder, hvormed der er risiko for en type-2 fejl.

Af evidensgrundlaget er der ikke observeret alvorlige komplikationer, herunder kollapset lunge, aspiration og lungeinfektion, ved anvendelse af hjemme-NIV.

6.4 Øvrige overvejelser

Herunder beskriver fagudvalget øvrige overvejelser vedrørende analysen af Klinisk effekt og sikkerhed. I afsnittet kommenterer fagudvalget på betydningen af indikationen for at indfri potentialet af hjemme-NIV samt henleder opmærksomhed på forventninger til det fremtidige evidensgrundlag vedrørende effekten af hjemme-NIV for patienter med KOL med indikation herfor.

6.4.1 Indikation

Fagudvalget understreger, at hjemme-NIV kun bør tilbydes patienter med KOL, der har indikation herfor iht. de kliniske retningslinjer [3] og vurderer med afsæt i deres kliniske forståelse af behandlingen og KOL, at der for nuværende ikke er anledning til at udvide indikationen. Fagudvalget bemærker, at patienter med KOL næppe vil få gavn af behandlingen, medmindre de er i en (eller flere) af de nuværende indikationsgrupper. Dette skyldes, at en stor del af de patienter, der bliver indlagt med NIV-krævende akut forværring og akut hyperkapni, normaliserer deres PaCO₂ og vil, ifølge et RCT-studie, ikke have effekt af hjemme-NIV, der alt andet lige er indgribende i deres hverdag²³ [33]. Fagudvalget vurderer, at behandling med hjemme-NIV ikke bør udbredes til patienter, der ikke opfylder de kliniske indikationer for hjemme-NIV jf. vejledning fra DLS [3].

6.4.2 Fremtidigt evidensgrundlag

Behandlingsrådets interne søgespecialist har lavet en fokuseret søgning efter protokoller for planlagte og igangværende RCT-studier inden for genstandsfeltet i nærværende analyse. Af Tabel 10 fremgår RCT-studier med mulig relevans for analysen af Klinisk effekt og sikkerhed (se oversigt over søgeresultaterne i bilag 1). Det tyder på, at der er tre RCT-studier på vej, som, i tillæg til det nuværende evidensgrundlag, potentielt kan informere analysen af Klinisk effekt og sikkerhed i fremtiden. Af 'Status' for de tre RCT-studier fremgår dog, at forfatterne har rekrutteret over en årelang periode. Studiet registreret med NCT03584269 har ligeledes indstillet processen grundet vanskeligheder med at få rekrutteret det ønskede antal deltagere.

I tillæg til ovenstående vurderer fagudvalget, at evidensgrundlaget i begrænset omfang vil blive informeret af RCT-studier i fremtiden. Det skyldes, at fagudvalget vurderer, at det, i lyset af den nuværende evidens vedr. effektmålene, død og indlæggelseskrævende akut forværring, ikke er sandsynligt, at der vil blive gennemført yderligere RCT-studier med fokus på behandling med hjemme-NIV af patienter med KOL, som lever op til indikationerne herfor.

²³ I den systematiske litteratursøgning er et RCT af Struik et al. [33] vedrørende anvendelse af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL blevet ekskluderet. Fagudvalget vurderer, at patientpopulationen i studiet af Struik et al. reelt set ikke har kronisk hyperkapni (hvilket ville indplacere dem i den stabile/stabiliserede population) og der heller ikke viden om antallet af tidligere NIV-krævende akutte forværringer (hvilke ville indplacere dem i den ustabile population). Derfor vurderer fagudvalget, at studiepopulationen ikke var sammenlignelig med populationen, der undersøges i nærværende analyse. Struik et al. fandt ingen statistisk signifikant effekt af hjemme-NIV i relation til effektmålene 'Overlevelse', 'Indlæggelseskrævende akutte forværringer' eller 'Helbredsrelateret livskvalitet'. Fagudvalget vurderer, at grunden til, at der ikke fandtes nogen effekt af hjemme-NIV i studiet af Struik et al. var, at PaCO₂ for en stor del (26%) af patienterne i standardbehandling normaliseredes over tid som følge af naturlig udvikling. Denne udvikling ville ikke være sket, hvis patienterne havde behov for hjemme-NIV, hvorfor fagudvalget vurderer, patienterne i studiet af Struik et al. reelt set ikke havde indikation for anvendelsen af hjemme-NIV.

Tabel 10 – Studiekarakteristika for protokoller for planlagte og igangværende RCT-studier med mulig relevans for analysen af Klinisk effekt og sikkerhed.

Titel: Respiratory Support in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Patients (NCT03890224)²⁴	
Deltagere	400 patienter diagnosticeret med KOL (GOLD C,D), pH <7,35 og PaCO ₂ >6kPa.
Intervention; komparator	Tre modaliteter af hjemme-NIV, herunder 'Nocturnal home NIV', 'Nocturnal home NIV with high monitorering' og 'Rescue home NIV' ;No home NIV.
Effektmål	<i>Admission-free</i> overlevelse, samlet overlevelse, frekvens af akutte forværringer, livskvalitet (herunder SGRQ, SRI, SF36), søvnkvalitet, åndenød og komplikationer.
Startdato; forventet slutdato	Juli 2019; December 2024.
Status	Rekruttering (senest opdateret i juli 2019)
Titel: Home Non Invasive Ventilation for COPD Patients (NIVOLD) (NCT03221101)²⁴	
Deltagere	86 patienter diagnosticeret med KOL efter en akut episode med hyperkapnisk respirationssvigt (AHRF), pH <7,35 og PCO ₂ ≥45mmHg.
Intervention; komparator	Hjemme-NIV; iltbehandling.
Effektmål	Første akutte episode med AHRF, AHRF rate, lungefunktion, 6 min gåtest, livskvalitet, kardiologisk funktion, <i>cost-effectiveness</i> , død.
Startdato; forventet slutdato	December 2011; December 2025.
Status	Rekruttering (senest opdateret i juli 2017)
Titel: Innovation in Non Invasive Ventilation in COPD Patients Treated by Long Term Oxygen Therapy (NCT03584269)²⁴	
Deltagere	45 patienter med KOL og behandling med iltbehandling.
Intervention; komparator	Respirationsunderstøttelse med ansigtsmaske uden intubation eller trakeotomi; Standardbehandling uden NIV.

²⁴ For yderligere information om studiekarakteristika, tilgå www.clinicaltrials.gov og søg på NCT-nummeret.²⁴

Effektmål	CO ₂ , livskvalitet (SGRQ), lungefunktion, fysisk aktivitet, 3 min stoltest og kardiologiske risikoparametre.
Startdato; forventet slutdato	Juni 2018; -.
Status	Indstillet, rekrutteringsudfordringer (senest opdateret i februar 2021)

7

Organisatoriske implikationer

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende de Organisatoriske implikationer for anvendelsen af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL. Fagudvalget har opstillet tre undersøgelsesspørgsmål, som belysningen af perspektivet tager afsæt i:

Undersøgelsesspørgsmål 2	Hvordan tilrettelægges behandling med hjemme-NIV for nuværende, og hvilke erfaringer har behandlings- og plejeansvarligt sundhedspersonale hermed?
Undersøgelsesspørgsmål 3	Hvilke opgaveflytninger og -forskydninger kan der forekomme på tværs af sundhedsvæsenet ved anvendelse af hjemme-NIV relativt til standardbehandling, og hvilke kompetencer skal der til for at understøtte disse?
Undersøgelsesspørgsmål 4	Kræver behandling med hjemme-NIV, at patienter har bestemte kompetencer og/eller forhold, og hvordan understøtter sundhedsvæsenet disse?

Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålene er baseret på analyse af skriftligt materiale, herunder den kliniske retningslinje for behandling af patienter med KOL med hjemme-NIV, lokale forløbsbeskrivelser, samt interviews med behandlings- og plejeansvarligt personale som udfoldet i afsnit 7.1.

I de næste afsnit fremgår datagrundlag og analysemetode for belysning af Organisatoriske implikationer, resultaterne for undersøgelsesspørgsmålene samt en vurdering af evidenskvaliteten. Til sidst præsenteres fagudvalgets samlede vurdering af de Organisatoriske implikationer for anvendelsen af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL.

7.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Organisatoriske implikationer udgøres af skriftligt materiale, herunder DLS' kliniske retningslinje og forløbsbeskrivelser for anvendelsen af hjemme-NIV til patienter med KOL, samt interview af behandlingsansvarlige læger og sygeplejersker og informanter fra den kommunale sygepleje, der bistår patienter med hjemme-NIV behandling, hvor dette er nødvendigt. Nogle datakilder anvendes i forbindelse med besvarelsen af et enkelt undersøgelsesspørgsmål, hvorimod andre datakilder vil blive anvendt på tværs af flere undersøgelsesspørgsmål. I de følgende afsnit er en kort beskrivelse af de anvendte datakilder.

7.1.1 Kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser

Til at belyse tilrettelæggelsen af hjemme-NIV i de danske regioner er der taget afsæt i den gældende kliniske retningslinje vedrørende anvendelse af hjemme-NIV udarbejdet af DLS [2]. Fagudvalget vurderer, at denne retningslinje danner det overordnede grundlag for den nuværende

behandlingspraksis i alle regioner. I tillæg er der gennem fagudvalget indsamlet 17 eksempler på skriftligt materiale, der aktuelt er gældende for hjemme-NIV og KOL, og fordelt inden for kategorierne:

- ✓ 5 behandlingsvejledninger
- ✓ 5 forløbsbeskrivelser for KOL
- ✓ 6 instrukser og pjecer henvendt til patienter
- ✓ 1 flowchart

Alle dokumenter er gældende for nuværende praksis for anvendelse af hjemme-NIV i en dansk kontekst. I Tabel 11 er de fremsendte kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser fra de fem regioner oplistet. Dokumentanalyse af det skriftlige materiale danner grundlag for besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 2-4, der belyser den nuværende behandlingspraksis med hjemme-NIV i regionerne, herunder den information patienterne får i forhold til rengøring og vedligehold af NIV-udstyret. Beskrivelserne af den nuværende behandlingspraksis er kvalificeret gennem interviews med klinisk behandlings- og plejansvarligt personale samt kommunale informanter jf. afsnit 7.1.2.

Tabel 11 – Oversigt over indsamlet skriftligt materiale fra regioner.

Region	Fremsendt materiale
Region Hovedstaden	Behandlingsvejledning for ambulant/indlagt Forløbsbeskrivelse KOL Patientpjece til apparater herunder fugter
Region Sjælland	Behandlingsvejledning Forløbsbeskrivelse KOL
Region Syddanmark	Behandlingsvejledning Forløbsbeskrivelse KOL Patientinstruks Flowchart
Region Midtjylland	Behandlingsvejledning Forløbsbeskrivelse KOL
Region Nordjylland	Patientvejledning til apparater Forløbsplaner personaler

7.1.2 Interviewundersøgelse

Interviewundersøgelsen har til formål at understøtte analysen af de kliniske behandlingsvejledninger og nuancere i hvilket omfang, behandling med hjemme-NIV påvirker patienternes behandlingsmønstre og anvendes derfor til at besvare undersøgelsesspørgsmål 2-4. Interviewundersøgelsen indeholder tre primære dataindsamlinger bestående af interviews med 1) Regionale kliniske behandlingsansvarlige læger, 2) Regionale kliniske behandlings- og plejansvarlige sygeplejersker, 3) Plejansvarlige sygeplejersker fra den kommunale sygepleje, der varetager eller har varetaget borgerforløb med hjemme-NIV.

7.1.2.1 Rekruttering og informantkarakteristika

Til interviewundersøgelsen blev der rekrutteret informanter i form af fem læger og fem sygeplejersker fra de respektive regioner, samt informanter fra fem tilfældigt udvalgte kommuner fordelt på fire regioner. Der blev gennemført 13 ud af 15 planlagte interviews. De to frafald skyldtes dels fravær af respons på tilbagevendende henvendelse om tidspunkt for interview, og dels fravær grundet sygdom.

Rekrutteringen af det klinisk behandlings- og plejeansvarlige personale blev foretaget med henblik på at frembringe viden om forskellige erfaringer og præferencer i forhold til anvendelsen af hjemme-NIV, da disse kan være påvirket af de rammer, der er for behandlingen og anvendelsen heraf. Udover et fokus på geografisk variation og variation i klinisk funktion, som følge af lokale regionale retningslinjer, var der i rekrutteringen fokus på at få afspejlet erfaringer blandt både læger og sygeplejersker, der havde erfaring med behandling af patienter med KOL i behandling med hjemme-NIV. Informanterne blev rekrutteret gennem de regionsudpegede medlemmer i fagudvalget. Der blev i alt gennemført otte interviews med klinisk personale.

Rekrutteringen af kommunale informanter blev foretaget med henblik på at frembringe viden om kommunale erfaringer med behandling med hjemme-NIV i borgernes eget hjem, da behandling med hjemme-NIV potentielt kan medføre flere opgaver for det plejeansvarlige personale. Målet var at rekruttere kommunale informanter, der arbejder under forskellige organisatoriske arbejdsvilkår, herunder f.eks. geografisk dækningsområde, specialiseringsmuligheder mv. Informanterne blev rekrutteret gennem den kommunale repræsentant i fagudvalget. Der blev gennemført fem interviews med sygeplejersker fra den kommunale sygepleje.

Tabel 12 – Informantkarakteristika for det klinisk behandlings- og plejeansvarligt informanter samt kommunale informanter.

Informantkarakteristika	Speciale / arbejdsfunktion	Erfaringsgrundlag
Afdelingslæge	Lungemedicinsk afdeling	3 år
Afdelingslæge	Lungemedicinsk afdeling	8 år
Afdelingslæge	Lungemedicinsk afdeling	3 år
Overlæge	Lungemedicinsk afdeling	+25 år
Klinisk sygeplejespecialist Sygeplejerske + cand.grad	Lungemedicinsk ambulatorium	+20 år
Ambulatorium sygeplejerske	Lungemedicinsk ambulatorium	24 år
Iltsygeplejerske	Lungemedicinsk ilt-ambulatorium	25 år
Iltsygeplejerske	Søvnambulatorium	+20 år
Kommunal sygeplejerske	Hjemmesygeplejen	40 år
Kommunale akut-sygeplejerske	Kommunalt akut team	21 år
Kommunal sygeplejerske	Hjemmesygeplejen	+4 år
Kommunal KOL-sygeplejerske	Kommunal specialfunktion	+20 år
Kommunal KOL-sygeplejerske	Kommunal specialfunktion	+20 år

Af Tabel 12 fremgår information på de rekrutterede informanter, herunder deres speciale og funktion samt erfaringsgrundlag. Der blev rekrutteret fem klinisk behandlingsansvarlige læger, der alle har speciallægeuddannelse i lungemedicin. Aktuelt varetager alle sygeplejerskerne forløb med hjemme-NIV, og har et erfaringsgrundlag der spænder mellem 20-25 år. Den tredje gruppe af rekrutterede informanter er kommunale sygeplejersker, der alle har stiftet bekendtskab med borgere, der

anvender behandling med hjemme-NIV i hjemmet, og som i mere eller mindre grad har behov for hjælp fra den kommunale sygepleje.

Indholdet af interviewene blev rammesat ved hjælp af semistrukturerede interviewguides (se bilag 2). Der blev udarbejdet separate interviewguides til det plejansvarlige og behandlingsansvarlige personale på baggrund af faggruppe og funktion, da fokus for interviewene var forskellige. Sekretariatet udarbejdede de tre interviewguides med udgangspunkt i litteratur, de kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser, samt fagudvalgets viden på området. Temaerne i interviewguiderne spændte bredt i overensstemmelse med formålene med undersøgelsesspørgsmålene vedr. de Organisatoriske implikationer af anvendelsen af hjemme-NIV. Temaerne er oplistet i Tabel 13. Dertil havde informanterne en mulighed for at bringe tematikker frem, som de vurderede relevante for interviewet, ligesom interviewerens kunne stille uddybende spørgsmål i tillæg til de prædefinerede spørgsmål i de forskellige interviewguides. Interviewene blev optaget, så det var muligt at genbesøge dem ved tvivlsspørgsmål. Der blev indhentet skriftligt samtykke til deltagelse i interviewet forud for interviewenes gennemførelse. Interviewene varede mellem 24 og 56 minutter.

Interviewene blev gennemført som digitale Teams-møder i august-september 2023 med deltagelse af informanten og to medarbejdere fra sekretariatet. Et enkelt interview blev gennemført som telefoninterview. Den ene sekretariatsmedarbejder var primær interviewer, mens den anden løbende nedskrev pointer og tematikker fra informanternes svar, samt kunne stille opfølgende spørgsmål. Efterfølgende blev der på baggrund af de noterede pointer og tematikker foretaget en tematisk analyse af interviewmaterialet. I teksten bruges samlebetegnelsen 'behandlingsansvarligt personale' for både lægefagligt og sygeplejefagligt personale, medmindre det faglige tilhørsforhold har betydning for forståelsen af teksten. Hvor det har været relevant at skelne mellem faggrupperne, er dette gjort eksplicit.

Fund fra interviewene blev udledt med afsæt i de hovedtematikker, den semistrukturerede interviewguide er bygget op omkring (Tabel 13). I tillæg blev der gennem interviewene identificeret tematikker på baggrund af, hvad informanterne fremlagde som værende væsentligt for anvendelse af hjemme-NIV. Tematiseringerne danner baggrund for analysen af de Organisatoriske implikationer ved anvendelse af hjemme-NIV for patienter med KOL og præsenteres for hvert undersøgelsesspørgsmål i afsnit 7.2, 7.3 og 7.4.

Tabel 13 – Oversigt over prædefinerede tematikker fra interviewguides.

Se bilag 2 for differentiering af interviewguides.

Temaer fra interviewguide for klinisk behandlings- og plejansvarligt personale

- Opstartsforløb af hjemme-NIV
 - Patientundervisning
 - Årsforløb og opfølgingsbesøg
 - Henvielse af rette kandidater til behandling
 - Vurdering af rette kandidater til behandling
 - Pårørendes rolle
 - Terminering af behandling
 - Frafald – kandidater der takker 'Nej-tak' til behandling
 - Et subjektivt perspektiv på det samlede behandlingsforløb
 - Relation til patienten
 - Personalets kompetencer
 - Afledte konsekvenser af en eventuel positiv anbefaling af hjemme-NIV fra Behandlingsrådet
-

Tabel 14 – Oversigt over prædefinerede tematikker fra interviewguides.

Se bilag 2 for differentiering af interviewguides.

Temaer fra interviewguide for kommunale sygeplejersker

- Faglige kompetencer
- Instruksér og vejledninger
- Rengøring, hygiejne, vedligehold af udstyr
- Samarbejde mellem hospital og kommune
- Vurdering af ressourcetræk ifbm plejeforløb
- Vurdering af ressourcetræk ved opstart af flere forløb
- Relation til patienten
- Hjemme-NIV betydning for borgeren

Citater fra interviewene, der understøtter fund i forbindelse med belysningen af undersøgelsesspørgsmålene, er angivet i Tabel 15. Citaterne er angivet i renskrevet form, hvor lydord, nogle fyldord og mindre pauser er udeladt for at øge læsevenligheden

7.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 2 – Tilrettelæggelse af hjemme-NIV

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse, hvordan behandling med hjemme-NIV tilrettelægges på tværs af landets regioner og kommuner, samt hvilke erfaringer behandlings- og plejeansvarligt sundhedspersonale har hertil.

Undersøgelsesspørgsmål 2

Hvordan tilrettelægges behandling med hjemme-NIV for nuværende, og hvilke erfaringer har behandlings- og plejeansvarligt sundhedspersonale hermed?

Belysningen af undersøgelsesspørgsmål 2 afrapporteres deskriptivt med udgangspunkt i en triangulering af informationer fra de fremsendte regionale behandlings- og forløbsbeskrivelser, interviews, samt fagudvalgets erfaringer med hjemme-NIV.

7.2.1 Forløb for patienter i behandling med hjemme-NIV

På tværs af regionerne følges DLS' vejledning for behandling af KOL og anvendelse af hjemme-NIV [1–3]. Disse dokumenter danner grundlaget for behandling af patienter i alle regioner, hvilket bekræftes gennem interviews med det behandlingsansvarlige personale. Patienter, der er i behandling med hjemme-NIV, har generelt af KOL i svær grad, hvorfor behandlingsansvaret i relation til deres KOL ligger i regi af de specialiserede lungeambulatorier²⁵. Fagudvalget bemærker, at hjemme-NIV generelt set er samlet på matrikler, der har kompetencer og specialistviden til at tilbyde behandlingen.

I interviewene indikerer informanterne, at der i behandlingen ses på 'den hele patient' og vurderingen er, at mange patienter har andre karakteristika, herunder søvnapnø, overvægt, mv. som kan øge

²⁵ En særlig undtagelse herfor er Respirationscenter Vest, der i Region Midtjylland har ansvar for opstart og løbende behandlingsansvar i forbindelse med behandling med hjemme-NIV.

behovet for hjemme-NIV, selvom indikation for hjemme-NIV er målrettet KOL jf. indikationerne i DLS' vejledning [3].

På baggrund af dokumentanalysen af forløbsbeskrivelser og lokale behandlingsvejledninger er tilrettelæggelsen og organiseringen af 'det gennemsnitlige patientforløb' med hjemme-NIV blevet defineret og visualiseret i Figur 5, velvidende at der er inter- og intraregionale variationer. Figur 5 har derfor også til formål at skitsere de væsentligste variationer i den nuværende organisering af behandling med hjemme-NIV i en dansk kontekst. I de følgende underafsnit præsenteres elementerne i et behandlingsforløb med hjemme-NIV med henvisning til Figur 5, samt hvor der ses regionale variationer i organiseringen af behandlingen.

Af dokumentanalysen fremgår det, at der er inter- og intraregional variation i tilrettelæggelsen og organiseringen af hjemme-NIV, som går fra opstart og udlevering af udstyr til niveauet af telemonitoring og planlægningen af kontrolforløb. Dermed er der variation på flere tidspunkter i patientforløbene. Dokumentanalysen viser også, at der er variation i omfang og detaljeringsgrad af det skriftlige materiale, der foreligger det behandlingsansvarlige og kommunale personale samt udleveres til patienter. En sådan variation kan være en hindring for kontinuiteten af den behandling, der tilbydes den enkelte patient og på tværs af landet, da informationsoverdragelsen vedrørende behandling og lokalpraksis risikerer at være personafhængig.

7.2.1.1 Opstartsforløb af behandlingsforløb hjemme-NIV

I Figur 5 trin 1-5, skitseres behandlingsforløbet for en patient med KOL, der opfylder indikationerne for opstart af behandling med hjemme-NIV. Selve opstartsforløbet af hjemme-NIV er betinget af den udløsende kliniske indikation, der har været udslagsgivende for opstart af behandling med hjemme-NIV.

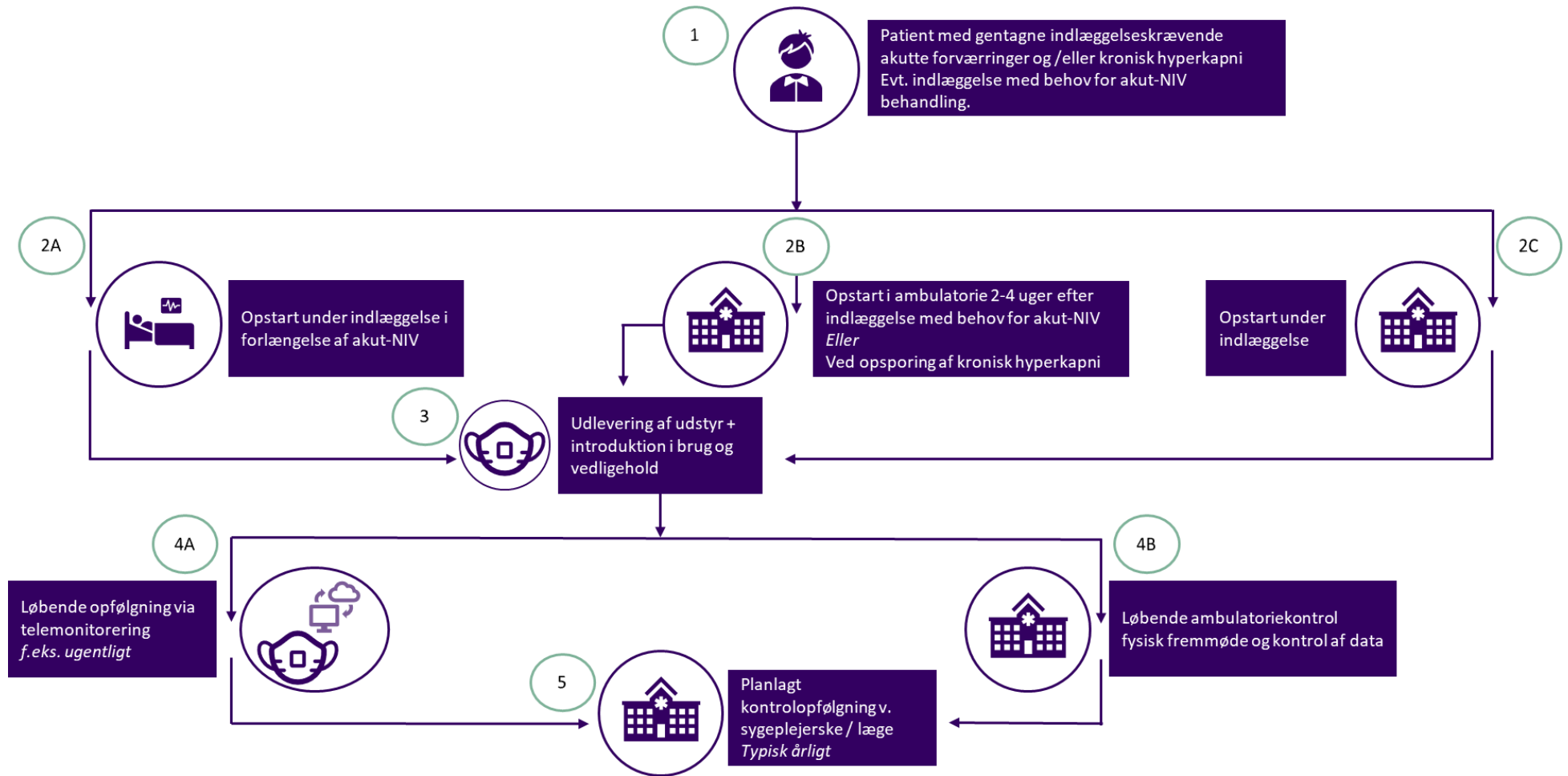
Trin 1: Kliniske indikationer til opstart af hjemme-NIV

Af DLS' behandlingsvejledning [3] fremgår det, at de kliniske indikationer for hjemme-NIV kan manifestere sig ved forskelligartet karakter; enten som en svær akut forværring af patientens KOL, hvor opstart af hjemme-NIV sker i forlængelse af indlæggelse på hospitalet med 3. gangs akut-NIV (trin 2A), eller ved behandlingsforløb, hvor det ikke muligt at udtrappe patienten af behandling med akut NIV (jf. beskrivelse i afsnit 3.2). Dertil kan hjemme-NIV opstartes ved planlagte konsultationsbesøg i lungeambulatoriet som følge af kronisk hyperkapni (trin 2B). Når indikationen for hjemme-NIV findes i forbindelse med almindelig kontrol i lungeambulatoriet²⁶, kan hjemme-NIV startes op under samme konsultationsbesøg, eller der kan planlægges en ny tid med henblik på opstart, enten i ambulant regi eller under planlagt indlæggelse.

Interviews med det behandlingsansvarlige personale bekræfter, at behandling med hjemme-NIV tilbydes på baggrund af disse indikationer. Den konkrete indikation for opstart med hjemme-NIV kan være af betydning for, hvordan patientens videre behandlingsforløb organiseres.

²⁶ Hvis der f.eks. ved journalgennemgang findes, at patienten har haft tre eller flere indlæggelseskrævende akutte forværringer med behov for akut-NIV, eller ved arteriel blodgas analyse, der bekræfter kronisk daglig hyperkapni, er det indikation til opstart af behandling med hjemme-NIV.

Figur 5 – Visualisering af behandlingsforløb med hjemme-NIV.



Trin 2: Typer af opstartsforløb

Opstart af behandling med hjemme-NIV foregår primært gennem to forskellige forløb. Trin 2A visualiserer opstart af behandling med hjemme-NIV i forlængelse af en indlæggelseskrævende akut forværring, hvor behandling med akut-NIV har været nødvendig. Trin 2B visualiserer en praksis, hvor behandling med hjemme-NIV startes i et ambulatorie to til fire uger efter udskrivelse fra en indlæggelseskrævende akut forværring, hvor der i langt de fleste tilfælde har været anvendt akut-NIV. For en mindre gruppe af patienter, påbegyndes behandling på baggrund af opsporing af kronisk hyperkapni f.eks. i forbindelse med patientens opfølgingskonsultation i lunge- eller iltambulatorium i forbindelse med kontrol af deres KOL. Et mindretal af patienter²⁷ følger opstartsforløbet visualiseret ved trin 2C, hvor opstart af behandlingen foregår ved en planlagt indlæggelse. Her indkaldes patienten til indlæggelse på sengeafdeling, hvor udstyr udleveres, og patienten introduceres til behandlingen. Lokale og patientspecifikke forhold forårsager, at et mindretal af patienter bør gennemføre deres opstartsforløb under planlagt indlæggelse.

Opstartsforløb i ambulant regi forventes at være lige så sikkert og effektivt, medføre den samme compliance ift. anvendelse af behandlingen, samt medføre færre omkostninger sammenlignet med opstartsforløb under planlagt indlæggelse [34].

Der eksisterer ikke en fællesregional kodningspraksis til dokumentation for, hvor stor en andel af patienterne, der introduceres til hjemme-NIV på baggrund af en indlæggelseskrævende akut forværring eller ved fund af indikation i forbindelse med kontrolforløb i lungeambulatoriet. Der eksisterer heller ikke data på, hvorvidt introduktionen til anvendelse af hjemme-NIV foregår i forbindelse med den indlæggelseskrævende akutte forværring, efterfølgende i ambulant regi eller under en planlagt indlæggelse, hvor fokus er på at introducere patienten til anvendelsen af hjemme-NIV. I fraværet af en regional kodningspraksis, har fagudvalget estimeret af 80% af behandlingsforløb med hjemme-NIV opstartes grundet indlæggelseskrævende akut forværring, hvoraf 30% behandlingsforløb opstartes under den primære indlæggelse, og de resterende 70% behandlingsforløb opstartes primært i ambulant regi ca. en måned efter udskrivelse (gennem trin 2B). Få behandlingsforløb startes dog under en planlagt indlæggelse (2%; 2C), ligeledes ca. en måned efter indlæggelse. Dertil estimerer fagudvalget at omkring 20% af behandlingsforløb med hjemme-NIV opstartes grundet 'opsporing' ved kontrol i f.eks. lunge- eller iltambulatoriet, igen med størstedelen af forløbene i ambulant regi.

Fagudvalget gør opmærksom på, at der for estimerne er antaget, at opstart med hjemme-NIV varetages i regi af de lungemedicinske afdelinger. Dette med afsæt i, at kun for helt særlige tilfælde af KOL bør behandlingen heraf varetages af respirationscentre, jf. Sundhedsstyrelsens rapport fra 2012 [35]. Af denne grund er der for estimerne set bort fra praksis i Region Midtjylland, hvor opstart af hjemme-NIV for patienter med KOL varetages af Respirationscenter Vest og foregår under indlæggelse.

Trin 3: Udlevering af udstyr og patientopklæring

Uanfægtet lokation for opstart af behandling varetages opstartsforløbet som oftest af en lungespecialiseret sygeplejerske og på ordination af en lungemedicinsk speciallæge. Trin 3 i Figur 5 visualiserer selve opstart af behandlingen, hvor NIV-maskine og maske udleveres. Udlevering af udstyr, tilpasning af maske, introduktion til behandling og vedligehold af udstyr foretages typisk af en lungespecialiseret sygeplejerske, der har erfaring med behandlingsforløb med hjemme-NIV. Det er også ved

²⁷Ved Respirationscenter Vest gennemføres opstart af patienter med behandling med hjemme-NIV dog udelukkende under planlagt indlæggelse.

denne opstart, at enten sygeplejersken eller en lungemedicinsk speciallæge tilpasser NIV-maskinens lufttryk efter patientens tilstand og tolerans for lufttryk. Dertil afprøves og tilpasses masken, og patienten afprøver, hvordan det fungerer at på- og aftage masken. Sygeplejersken vejleder desuden i NIV-maskinens funktion, en hensigtsmæssig placering i hjemmet, vedligehold og hvordan rengøring skal foretages af udstyret. Netop ved denne del af opstartsforløbet vurderer en del af de behandlingsansvarlige informanter, at det er en fordel, hvis patientens eventuelle pårørende deltager, da der gives mange informationer samtidigt, som kan virke overvældende for patienten. Afhængig af patientens formåen og deltagelse af eventuelle pårørende, tilpasser sygeplejersken informationsniveauet. I tilfælde hvor patienten ikke har pårørende, eller i situationer hvor patienten har behov for hjælp fra den kommunale sygepleje kan det i nogle situationer være gavnligt at inkludere den kommunale sygepleje ved opstart af behandlingen og udlevering af udstyr. Da behandling med hjemme-NIV endnu er en forholdsvis ny behandlingsform, er det ikke givet, at den kommunale sygepleje kender til behandlingen, hvorfor det er styrkende for samarbejdet at inddrage dem tidligt i forløbet, hvilket uddybes af afsnit 7.3.2.

Nogle informanter giver udtryk for, at det kan være begrænset, hvor mange informationer patienterne kan modtage ved udleveringen af udstyret og aktivt bruge efterfølgende. Dette forventes særligt gældende for patienter, som bliver introduceret til anvendelsen i forbindelse med en indlæggelseskrævende akut forværring, da patienterne i så fald, trods stabilisering, kan være trætte og mangle overskud. Flere informanter fra hjemmesygeplejen og det behandlingsansvarlige personale giver udtryk for, at en god introduktion til NIV-udstyret og behandlingen er en nødvendig forudsætning for patienternes opfattelse af, adhærens til og dermed gavn af behandlingen. Derfor kan en u hensigtsmæssig kommunikation omkring behandlingen blive en barriere for patienternes anvendelse af udstyret. Region Nordjylland undersøger i et igangværende forskningsprojekt, om en tættere opfølgning i hjemmet efter opstart af behandlingen kan være understøttende for patientens behandlingsforløb. I projektet samarbejder lungeambulatoriet med en faglig ekstern leverandør, der kontakter patienten telefonisk kort tid efter behandlingsopstart med tilbud om at komme på hjemmebesøg. Ved besøget har patienten og dennes pårørende mulighed for at stille opklarende spørgsmål, gennemgå rutiner vedrørende brugen og rengøring af udstyret, mv.

7.2.1.2 Planlagte kontrolforløb

Efter patientens opstart i behandling med hjemme-NIV (trin 2A-2C, Figur 5), følges behandlingen i kontrolforløb, som beskrevet i dette afsnit.

Trin 4 og 5: Opfølgning og kontrolforløb

Trin 4A og 4B i Figur 5 illustrerer, hvordan patientens behandling med hjemme-NIV kan følges, når opstartsperioden er overstået. Trin 4A illustrerer opfølgning med telemonitorering (gældende for behandlingsforløb hvor udstyret understøtter dette). Trin 4B illustrerer en løbende kontrol med fysisk fremmøde på lungeambulatoriet, hvor patientens blodgasværdier og data fra maskinen kontrolleres (denne praksis udføres typisk ved et mindre antal af patientforløb, hvor NIV-maskinen er af ældre dato, eller ved en klinisk vurdering af et behov ved særlig ustabile behandlingsforløb).

Trin 5 i Figur 5 visualiserer den gældende praksis for alle regioner, hvor der tilbydes opfølgende kontakt med patienterne med henblik på at sikre en tilstrækkelig effektiv behandling (i forhold til at sænke CO₂-niveauet i blodet) og for at imødekomme eventuelle spørgsmål, patienten måtte have. Ifølge forløbsbeskrivelserne for hjemme-NIV, er der opfølgning af hjemme-NIV typisk efter tre, seks og ni måneder for patienter, der vurderes at have mindre stabil sygdom, og hver 6. og 12. måned for patienter, der vurderes at have mere stabil sygdom. Opfølgningsfrekvensen er således behovsbettinget og reflekterer patientens sygdomsbyrde og sygdomsforståelse. De behandlings- og plejeansvarlige sygeplejersker beskriver dog, at patienterne som oftest har deres sædvanlige kontaktniveau

for kontrol af deres KOL, når opstartsforløbet for anvendelsen af hjemme-NIV er gennemgået. Dette er med forventningen om, at yderligere NIV-relateret kontakt varetages i forbindelse med almindelige kontroller af KOL i ambulatorierne. Når behandlingen først er kommet op og køre, vurderer fagudvalget, at det ambulante kontaktmønster for patienter, der anvender hjemme-NIV, ikke er væsentligt forskelligt fra patienter, der ikke er i behandling med hjemme-NIV. Både anvendelse og vedligehold af NIV-udstyret i hjemmet forventes varetaget af patienten selv, eventuelt med involvering af pårørende, samt – for et mindretal af patienter – involvering af den kommunale hjemmesygepleje. I det før omtalte forskningsprojekt i Region Nordjylland er opfølgingsforløbet intensiveret i de første seks måneder af behandlingen, hvor lungeambulatoriet følger patienten tættere med telefonopringninger og besøg via den faglige eksterne leverandør. Justering af behandling og indstillinger på maskinen foretages udelukkende af den behandlingsansvarlige læge og sygeplejerske i lungeambulatoriet.

Telemonitorering som redskab til at følge behandlingen

Der er på nuværende tidspunkt en række forskellige NIV-maskiner, der anvendes til behandling med hjemme-NIV. Flertallet af maskiner vurderes til at understøtte telemonitorering, men samtidig må det formodes, at der er igangværende behandlingsforløb med hjemme-NIV, hvor der anvendes udstyr, som ikke understøtter telemonitorering. Telemonitorering gør det muligt at fjerne patientens behandling og digitalt tilpasse maskinens lufttryk alt efter patientens fysiske tilstand og adhærens til behandlingen.

Aktuelt ses der inter- og intraregionale forskelle i, hvordan de lungemedicinske ambulatorier inddrager telemonitoreringen i deres opfølgning af patientens behandlingsforløb. I nogle lungemedicinske ambulatorier følges telemonitoreringen ugentligt, typisk på en fast ugedag af en sygeplejerske. Hvis data fra NIV-maskinen giver anledning til ændringer i patientens behandling, tages der telefonisk kontakt til patienten. For andre lungemedicinske ambulatorier følges en udvalgt gruppe af patienter, hvis sygdom er ustabil, og hvor patienten vurderes at være mindre adhærent til behandlingen af forskellige årsager. Slutteligt ses der en tredje praksis, hvor patientens telemonitorering af data, alene anvendes ved patientens planlagte opfølgingskontrol eller ved forværring af patientens tilstand, som patienten selv reagerer på.

Overordnet organisering af behandling med hjemme-NIV

Af de fremsendte kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser, fremgår det, at behandling med hjemme-NIV er samlet på matrikler, der har kompetencer og specialistviden til at tilbyde behandlingen. Understøttet af interviews med det behandlingsansvarlige personale fremgår det, at det kan være vanskeligt at organisere behandlingen med tilstrækkelig mulighed for opfølgning på f.eks. de behandlingsforløb, hvor der er udfordringer i opstartsfasen eller undervejs i forløbet (citater 1). Det igangværende forskningsprojekt i Region Nordjylland undersøger løsningsmuligheder i denne relation gennem et samarbejde med en faglig ekstern leverandør, der har mulighed for at tage på hjemmebesøg og holde løbende telefonisk kontakt til patienten i opstartsfasen af behandlingen.

7.2.2 Erfaringer med og kendskab til hjemme-NIV

Alle informanter har grundlæggende et stort, og rimelig bredt kendskab til anvendelse af hjemme-NIV for patienter med KOL. Informanterne har aktuelt en funktion eller har tidligere haft en funktion, hvor de har tæt kontakt i form af behandlingsansvar eller plejansvar for patienter med hjemme-NIV.

Blandt de behandlingsansvarlige informanter ses der ved interviewene en overordnet god erfaring med anvendelse af hjemme-NIV. Alle informanter vurderer, at hjemme-NIV er til gavn for patienterne; de oplever, at patienterne har mere energi i dagligheden, et øget overskud til at kunne varetage egenomsorg og personlige interesser, hvilket informanterne tolker som øget livskvalitet. I

overensstemmelse hermed, vurderer flere informanter fra den kommunale sygepleje overordnet set, at hjemmebehandling i sig selv er et godt tilbud og bifalder dets anvendelse, herunder også hjemme-NIV. Med opfattelsen af at patienter, der behandles med hjemme-NIV, kan undgå indlæggelser og behandling på hospitalet, vurderer flere af de kommunale informanter, at det er gavnligt for patienter at blive behandlet med hjemme-NIV. Særlig fremhæver de også, hvordan de ser borgeren få mere energi i dagligdagen og bedre være i stand til at klare daglige gøremål, i tilfælde hvor et symptom-billede med overdrevet træthed, påvirket bevidsthed, manglende hukommelse mv.. I sammenhæng hermed udtrykker nogle kommunale informanter også ønske om, at behandlingen med hjemme-NIV potentielt kunne igangsættes tidligere, inden patienterne f.eks. oplever for mange svære indlæggelseskrævende akutte forværringer, da de vurderer, at patienter kunne få mere ud af behandlingen, hvis den blev iværksat inden patienternes almentilstand er blevet for dårlig.

Under interviewene er alle informanter blevet spurgt om, hvordan de vurderede kendskabet til hjemme-NIV blandt deres kollegaer. Der var blandt det behandlingsansvarlige personale bred enighed om, at kendskabet til hjemme-NIV med fordel kunne være bedre, men samtidig at kendskabet over de senere år er blevet større. Særlig de behandlingsansvarlige læger peger på, at kendskabet til lungesygdomme som respiratorisk insufficiens, herunder lungesygdomme i de øvre luftveje med behandling heraf, med fordel kan blive bedre.

Særlig for de kommunale informanter ses der blandt informanterne et stort kendskab til den lunge-sygepatient, herunder behandling med hjemme-NIV. Jf. afsnit 7.1.2.1, har de kommunale informanter også flere års erfaring, typisk fra tidligere ansættelse på lunge- eller akutafdeling, samt specialistfunktion som f.eks. akutsygeplejerske i kommunens akutteam eller som kommunens KOL-sygeplejerske. De kommunale informanter peger da også på, at kendskabet til hjemme-NIV hos deres kollegaer vurderes som værende begrænset, da der endnu er et begrænset antal patientforløb.

7.2.3 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 2

Analysen af de kliniske behandlingsvejledninger, interviews og supplerende nuanceringer fra fagudvalget indikerer samlet set, at der ses variation i inter- og intraregional praksis for behandlingsforløb med hjemme-NIV; både i forhold til opstart af behandling, udlevering af udstyr, anvendelse af telemonitorering, samt opfølgning og kontrol på patientens behandlingsforløb.

Samstemmende med fundene fra interviews bekræfter fagudvalget, at behandling med hjemme-NIV som udgangspunkt følger DLS' kliniske vejledning [3], hvor de kliniske indikationer for behandling med hjemme-NIV er angivet, men at det enkelte behandlingsforløb samtidig tilpasses og tilrettelægges efter den enkelte patients behov og præferencer. Der tages således højde for komorbiditeter som f.eks. søvnapnø, overvægt, psykiatrisk diagnose mv., som kan øge behovet for hjemme-NIV, selvom om indikation for hjemme-NIV i relation til patientens KOL-diagnose potentielt er mindre tydelig. Fagudvalget bemærker, at behandling med hjemme-NIV for nuværende er lokaliseret på matrikler, der har de nødvendige kompetencer og specialistviden til at kunne tilbyde behandlingen. Fagudvalget vurderer, at mangel på personale med rette kompetencer gør, at det kan være vanskeligt at udbrede behandlingstilbuddet, og at der aktuelt afprøves andre organiseringsformer, der søger at imødekomme denne udfordring.

Fagudvalget bemærker, at der ses en forskelligartet praksis mellem regionerne i forhold til hvornår, hvor og med hvilken frekvens, den opfølgende kontakt finder sted. Fagudvalget peger på, at behandling med hjemme-NIV med fordel kan understøttes af en digital løsning med NIV-telemonitorering, der aktuelt anvendes i flere regioner, om end i varierende grad. Det er fagudvalgets vurdering, at telemonitorering kan bidrage til at øge behandlingens effekt og understøtte patientens adhærens til behandlingen. Yderligere bemærker fagudvalget, at kendskabet til kronisk hyperkapni og behandling med hjemme-NIV generelt set er stigende blandt klinikere inden for lunge- samt øvrige medicinske

specialer. Dog udtrykker de behandlingsansvarlige læger på et ønske om, at kendskabet til behandlingen øges.

7.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 3 og 4 – Opgaveforflytning og -forskydning og nødvendige kompetencer

I følgende afsnit belyses undersøgelsesspørgsmål 3 og 4 samlet. Undersøgelsesspørgsmål 3 har til formål at belyse, om der opstår opgaveforflytninger og –forskydninger på tværs af sundhedsvæsenet ved anvendelse af hjemme-NIV i forhold til standardbehandling, og hvilke faglige kompetencer, der skal til for at understøtte en potentiel yderligere udbredelse af behandling med hjemme-NIV. Undersøgelsesspørgsmål 4 har til formål at belyse, om behandling med hjemme-NIV forudsætter, at patienter har bestemte kompetencer og/eller forhold, og hvordan sundhedsvæsenet kan understøtte disse.

Undersøgelsesspørgsmål 3

Hvilke opgaveforflytninger og -forskydninger²⁸ kan der forekomme på tværs af sundhedsvæsenet ved anvendelse af hjemme-NIV relativt til standardbehandling, og hvilke kompetencer skal der til for at understøtte disse?

Undersøgelsesspørgsmål 4

Kræver behandling med hjemme-NIV, at patienter har bestemte kompetencer og/eller forhold²⁹, og hvordan understøtter sundhedsvæsenet disse?

Belysningen er primært baseret på interviewundersøgelsen, understøttet med nuanceringer fra fagudvalget. Analysen af de Organisatoriske implikationer tager afsæt i de tematikker, de udførte interview er bygget op omkring, samt inkluderer andre temaer og fund fra interviews som informanterne selv peger på som værende væsentlige i relation til behandling med hjemme-NIV.

7.3.1 Opgaveforflytning og -forskydning og øget plejekompleksitet

I interviewene med det behandlingsansvarlige personale ses en bred enighed om, at størstedelen af patienter, der er i behandling med hjemme-NIV, selv eller med hjælp fra pårørende kan varetage behandlingen med hjemme-NIV, herunder også rengøring og vedligehold af NIV-udstyret. Fagudvalget estimerer på baggrund af deres kendskab til patientgruppen, at det er omkring 10% af patienter i behandling med hjemme-NIV, der har behov for hjælp fra den kommunale sygepleje til håndtering

²⁸ Opgaveforflytning og –forskydning betegner i nærværende analyse den type af opgaver, der forekommer på tværs af sektorer ved behandlingsforløb med hjemme-NIV. Opgaveforflytninger relaterer sig til planlagte og aktive flytninger af opgaver, mens opgaveforskydninger relaterer sig til ikke planlagte forskydninger der kan forekomme som følge af en anden handling. Det kan være opgaver i relation til behandlingen som varetages som en del af behandlingen i hjemmet, trods behandlingsansvaret fortsat er henholdt til det specialiserede hospitalsregi.

²⁹ I nærværende analyse betegner patientens kompetencer en kombination af personlige kompetencer og ressourcer i omgivelserne, der giver patienten en handlekompetence til at varetage egen sundhedstilstand og behandling. Definitionen af organisatorisk sundhedskompetence betegner den tilgængelighed, borgerne har til sundhedsvæsenet, som f.eks. information, digitale løsninger og adgang til fagprofessionelle kompetencer i forbindelse med hjemmebehandling.

af behandlingen f.eks. hjælp til at tage masken på, hjælp til rengøring og vedligehold af udstyr, mv. I tillæg hertil bemærker fagudvalget, at behandling med hjemme-NIV generelt set ikke bør påbegyndes, hvis patientens sygdomstilstand ikke gør det muligt for patienten selv eller dennes pårørende selv at varetage behandlingen i hverdagen.

Da hjemme-NIV ikke er en hospitalsbehandling, der forflyttes til hjemmet (jf. den kliniske behandlingsvejledning [3]), vurderes det derfor ikke, at der er tale om en opgaveflytning fra hospital til kommune. I interviews med både de behandlingsansvarlige sygeplejersker samt kommunale sygeplejersker beskrives det dog, at der i takt med naturlig progression af KOL over tid kan opstå et øget behov hos patienten for hjælp til at håndtere både behandling af deres KOL og øvrige praktiske opgaver i hjemmet. Patienten kan således få behov for praktisk hjælp og støtte fra den kommunale sygepleje til praktiske gøremål og håndtering af behandling, herunder praktisk hjælp til håndtering af hjemme-NIV-udstyret (rengøring, påsætning af maske, mv.) (citater 2). I de tilfælde kan der derfor være tale om en opgaveforskydning fra *borger* til kommune i takt med en øget sygdoms- og plejekompleksitet.

De behandlingsansvarlige informanter vurderer, at behandling med hjemme-NIV potentielt kan bidrage til at udskyde eller nedsætte behovet for pleje fra den kommunale sygepleje, da behandlingen kan bidrage til en bedre søvnkvalitet, kognition og energiniveau, hvormed patientens plejekompleksitet og patientens tab af funktion udskydes. Modsatrettet vurderer de kommunale informanter, at behandling med hjemme-NIV ikke nødvendigvis reducerer besøgshyppigheden, og at plejekompleksiteten ikke nødvendigvis reduceres. Dette skyldes dog i lige så høj grad patientens KOL, som i sig selv ofte er udslagsgivende for et øget besøgsbehov og øget plejekompleksitet. Kontaktbehovet relaterer sig derfor ikke nødvendigvis til behandlingen med hjemme-NIV (citater 3, citater 4). I tillæg påpeger nogle kommunale informanter, at der kan opstå en afledt effekt og et afledt øget ressourcetræk for de behandlingsforløb, hvor behandlingen med hjemme-NIV øger overlevelsen for patienterne, der som følge heraf har behov for at opretholde et grundlæggende plejebehov.

7.3.2 Samarbejde mellem hospital og kommune

Jf. afsnit 7.3.1 er det estimeret, at en mindre andel af patienter i behandling med hjemme-NIV i større eller mindre grad brug for hjælp fra den kommunale sygepleje til at varetage behandlingen og/eller praktiske gøremål, som omfatter rengøring af maske og slange, skift af filter for vedligehold af NIV-maskinen, mv. Da hjemme-NIV repræsenterer en ny teknologi i patientens hjem, både for den enkelte patient og som koncept, er det relevant at belyse, hvordan samarbejdet er mellem det behandlings- og plejeansvarlige personale i lungeambulatoriet er i denne forbindelse.

7.3.2.1 Skriftlig kommunikation

I overensstemmelse med den forskelligartede dokumentportefølje bestående af kliniske behandlingsvejledninger og procedurebeskrivelser, oplever de kommunale informanter et varierende informationsniveau vedrørende behandling med hjemme-NIV og de praktiske procedurer, der er forbundet med behandlingen, da der ses variation af det skriftlige materiale, der følger patienten. Der er således forskellige erfaringer med mængden af information, der er til rådighed, når de skal understøtte patienternes anvendelse af hjemme-NIV; både i relation til selve anvendelsen af udstyret, men også i forhold til rengøringen heraf. Af de fremsendte forløbs- og procedurebeskrivelser ses f.eks. forskelligartede anbefalinger og detaljeringsgrad i forhold til, hvor ofte og hvordan udstyr til hjemme-NIV maskinen skal rengøres, så et grundlæggende hygiejniveau kan opretholdes. Dette kan skabe usikkerhed blandt det plejeansvarlige personale i forhold til de korrekte procedurer i forhold til varetagelse af hygiejnen. Dette bekræftes ved interviewene med de kommunale informanter, hvor nogle beretter, at det kan skabe forvirring, når der ikke er overensstemmelse mellem informationerne, der gives i patientinformationen, og manualen for udstyret, f.eks. i forhold til, hvor længe udstyr kan holde, og hvor ofte det skal rengøres. Nogle af de kommunale sygeplejersker udtrykker derfor et ønske om ensretning af praksis og informationsmaterialer vedrørende rengøring og vedligehold,

samt en lettere tilgængelighed til sådanne informationer f.eks. som digitalt og visuelt materiale f.eks. via en app, hvilket nogle få steder på nuværende tidspunkt har god erfaring med.

7.3.2.2 Kontaktmulighed og -behov mellem hjemmesygeplejen og behandlingsansvarlige ambulatorier

Udover et ønske om en større grad af ensretning af den skriftlige information vedrørende behandling med hjemme-NIV, angiver nogle kommunale informanter, at de ønsker et tættere samarbejde mellem hospital og kommune. Det kan f.eks. inkludere bedre mulighed for sparring med lungeambulatoriet eller den regionale iltsygeplejerske, der besidder specialistviden, og dermed kan bistå med sparring om behandlingen med hjemme-NIV, udstyr, samt generel sparring vedrørende patienten med KOL i svær grad. Andre informanter beskriver dog også, at de har mulighed for at kontakte de behandlingsansvarlige ambulatorier inden for en given telefontid, men at denne mulighed benyttes i varierende omfang, fordi telefontiden typisk er i dagtiden, men at problemer i relation til behandlingen typisk opstår om aftenen.

I overensstemmelse med nogle kommunale informanternes ønske om et tættere samarbejde mellem behandlingsansvarlige ambulatorier og den kommunale hjemmesygepleje var oplevelsen blandt nogle af informanterne, at de ikke altid føler sig tilstrækkeligt klædt på til at varetage de opgaver, der ligger i at have ansvar for hjemme-NIV. Dette skal forstås i kontekst af Sundhedsloven, hvor hjemme-NIV repræsenterer en behandling, og ansvaret for behandlingen dermed kan uddelegeres til hjemmesygeplejen. I den kommunale praksis forekommer der typisk en videredelegering af udvalgte ydelser under Sundhedsloven til andre personalegrupper såsom social- og sundhedsassistenter samt social- og sundhedshjælpere, f.eks. rengøring af NIV-maskine og slange. Nogle af de kommunale informanter peger på en udfordring ved denne uddelegering, da det kan give en følelse af faglig utilstrækkelighed ift. at påtage sig ansvaret for at skulle videregive viden om NIV-behandling, håndtering og rengøring af udstyr. Dertil opstår der en usikkerhed i forhold til evnen til at besvare de eventuelle spørgsmål, som andet sundhedspersonale måtte have. Hvis den pågældende kommunale sygeplejerske ikke besidder den fornødne viden og ikke har adgang til sparring ved f.eks. sygeplejersker i lungeambulatoriet, kan det være vanskeligt at besvare grundlæggende spørgsmål, både i relation til behandlingen samt til håndtering og rengøring af udstyr. De kommunale sygeplejersker peger på, at dette kan influere negativt på det interne samarbejde mellem kollegaer, og informanterne beskriver, at faglig usikkerhed i mødet med patienten kan være skadeligt for patientens tillid til sundhedspersonalet (se også afsnit 7.3.3).

Fælles for de kommunale informanter er deres flerårige erfaringsgrundlag, som de mener danner grundlag for deres mulighed for at håndtere patienter med hjemme-NIV. Særlig oplever de at have gavn af deres lungemedicinske erfaring; dels i mødet med borgeren med svær KOL, og dels til viden om principperne bag behandling med NIV. Her beskriver de, at de anvender deres faglige netværk på hospitalet, herunder til hospitalets iltsygeplejerske eller lungeambulatorium, når det er relevant. Enkelte af de kommunale sygeplejersker har dog også et ønske at få et større grundlæggende samarbejde mellem hospital og kommune, når den kommunale sygepleje involveres i anvendelse af hjemme-NIV (citater 5). Andre oplever, at der er et fint samarbejde mellem deres respektive lungeambulatorium på hospitalet og kommunens hjemmesygepleje.

Enstemmigt peger de behandlingssansvarlige- og kommunale sygeplejersker på, at et godt samarbejde mellem behandlingsansvarlige ambulatorier og den kommunale sygepleje er fordrende for at sikre patientsikkerheden og understøtter forløbet for patienten med svær KOL; især komplekse behandlingsforløb.

7.3.3 Faglige kompetencer til hjemme-NIV og mødet med den kronisk syge patient

I gennem interviews peger alle informanter enstemmigt på, at det er en forudsætning for varetagelse af behandling med hjemme-NIV at besidde faglige kompetencer, der omhandler grundlæggende forståelse og viden om patientgruppen og dét at have viden om KOL i svær grad. Fagudvalget nuancerer hvilke faglige kompetencer, der er en forudsætning for behandling med hjemme-NIV.

7.3.3.1 Behandlingsansvarlige læger

I interviews vurderer de behandlingsansvarlige læger, at behandling med hjemme-NIV forudsætter, at den behandlingsansvarlige læge er speciallæge i lungemedicin, eller er under hoveduddannelse i lungemedicin og jævnligt har supervision med erfaren kollega. I tillæg bemærker fagudvalget, at den behandlingsansvarlige læge med fordel kan have subspeciale i KOL, samt kendskab og forståelse for mødet med patienten med KOL i svær grad og dennes pårørende.

7.3.3.2 Behandlings- og plejeansvarlige sygeplejersker

De behandlings- og plejeansvarlige sygeplejersker vurderer, at det typisk er den behandlingsansvarlige sygeplejerske, der møder patienten i ambulatoriet, hvilket gør det væsentligt at have et uddybende kendskab til respirationsfysiologi, viden og erfaring om KOL, samt forståelse og erfaring i mødet med patienten, der har KOL i svær grad, samt mødet med dennes pårørende. Et sådan erfaringsgrundlag giver den nødvendige specialistviden, som forventeligt ikke kan findes hos mindre erfarne sygeplejersker, der f.eks. har deres daglige funktion i en lungemedicinsk sengeafdeling.

De behandlingsansvarlige sygeplejersker peger i interviews på, at der i praksis typisk er én til to sygeplejersker tilknyttet det enkelte lungeambulatorium. Jf. afsnit 7.2.1 er det sygeplejerskens opgave at varetage behandling af hjemme-NIV under supervision af uddelegeret ansvar af en speciallæge i lungemedicin. I lungeambulatoriet er sygeplejersker typisk ansvarlige for arteriel blodprøvekontrol, forslag til tryk-indstillinger på NIV-maskinen på baggrund af data, tilpasning af maske, mv. Tillige vurderes patientens adhærens til behandling, og sygeplejersken vurderer om og i hvilket omfang, det er muligt at inddrage eventuelle pårørende, typisk i forbindelse med opstartsforløbet. Ved opfølgning og kontrol af patienten, peger det behandlingsansvarlige personale på, at aflæsning og tolkning af data fra evt. telemonitorering, samt følgende justering af tryk-indstillinger på maskinen, forudsætter erfaring (citater 6).

Med afsæt i nuværende praksis for lungemedicinske ambulatorier, hvor der typisk er én til to sygeplejersker tilknyttet og understøttet af en behandlingsansvarlig læge, fremgår det, at det typisk er ambulatorietider og personalekapacitet, herunder en lav tilgængelighed af de rette specialistkompetencer, der repræsenterer den største udfordring for opstart af flere behandlingsforløb med hjemme-NIV. Den samme problematik behæfter de planlagte opfølgings- og kontrolforløb af behandlingen.

7.3.3.3 Kommunale sygeplejersker

De kommunale informanter fremhæver også væsentligheden af at have et uddybende kendskab til respirationsudstyr, som kan være vanskeligt at håndtere, hvis man ikke har fået oplæring eller viden om, hvordan de forskellige apparater fungerer. Behandling med hjemme-NIV er endnu en forholdsvis ny behandling som hjemmebehandling, hvilket understøtter de kommunale sygeplejerskers ønske om et tættere samarbejde og mulighed for sparring med de behandlingsansvarlige ambulatorier, jf. afsnit 7.3.2. I tillæg peger de kommunale sygeplejersker på vigtigheden af at besidde grundlæggende sygeplejefaglige kompetencer og erfaring i mødet med borgeren, der er syg med KOL, samt dennes eventuelle pårørende. Det er dermed gode forudsætninger at have kendskab til sygeplejen for den lungesyge borger, hvor det er væsentligt, at den sundhedsprofessionelle har den tilstrækkelige viden, pædagogiske tilgang og evne til at udvise ro og tryghed i mødet med borgeren. En af de

kommunale sygeplejersker beskriver denne faglige kompetence som at have kendskab til det særlige 'KOL-mindset', som borgere med svær KOL kan leve med. Med 'KOL-mindset' beskriver informanten, at borgeren udviser uro og tænker livet i *worst-case-scenarier* (citat 7). Det er således af betydning, at den sundhedsprofessionelle er tilstrækkeligt klædt på og orienteret om anvendelse af NIV-udstyret såsom påsætning og tilpasning af maske, samling af NIV-udstyret efter rengøring eller rette rengøringsprocedure. En usikker håndtering af udstyret hos den sundhedsprofessionelle kan skabe utryghed hos borgeren, hvilket ikke er fordrende for anvendelse af behandlingen.

På nuværende tidspunkt uddelegeres de samlede eller dele af opgaverne i relation til behandling med hjemme-NIV til sundhedsprofessionelle, såsom social- og sundhedsassistenter eller social- og sundhedshjælpere. Uafhængig af faggruppe er det en forudsætning, at den sundhedsprofessionelle kan udvise faglig autoritet og ro i mødet med borgeren. I interviews understreger de kommunale sygeplejersker at anvendelse og håndtering af NIV-udstyret i sig selv ikke er komplekst, når man først har kendskab til det. Af denne grund vurderer de ikke, at håndtering heraf er en problematisk opgave, når blot man er blevet introduceret til det.

7.3.4 Betydningen af patientens og pårørendes kompetencer

Den daglige varetagelse af behandlingen med hjemme-NIV (på- og aftagning af maske, rengøring af udstyr, mv) er mulig uden specifikke sundhedsfaglige kompetencer, da selve behandlingen er automatiseret, og indstillingerne varetages af den behandlingsansvarlige læge. Det er alene den praktiske håndtering af behandlingen, som patienten selv skal varetage. Jf. afsnit 7.3.1 estimerer fagudvalget, at ca. 90% af alle behandlingsforløb varetages selvstændigt af patienten eventuelt understøttet af pårørende. De behandlingsansvarlige informanter vurderer således, at behandling med hjemme-NIV ikke forudsætter specifikke faglige kompetencer for patienten. De vurderer dog også, at det er en forudsætning, at patienten har en grad af egenomsorg og forståelse for egen sygdom, således vedkommende er adhærent til sin medicinske standardbehandling.

Som tidligere angivet, vurderer den behandlingsansvarlige sygeplejerske patientens kompetencer og motivation for behandling ved den første opstartskonsultation i lungeambulatoriet. Igennem dialog med patienten og eventuelt dennes pårørende, danner sygeplejersken sig et billede af patientens kompetencer og vurderer i hvilket omfang, det er muligt at inddrage den pårørende. I vurderingen af patientens kompetencer lægger sygeplejersken særlig vægt på en vurdering af patientens kognitive funktion og evne til selv at aftage masken, som er en nødvendig forudsætning af sikkerhedsmæssige årsager. Derudover vurderer sygeplejersken patientens fysiske formåen til selv at varetage håndtering af udstyr, påfyldte væske på beholder og rengøring af udstyret. Med udgangspunkt i deres erfaring peger de behandlingsansvarlige sygeplejersker på, at de pårørende ofte er faciliterende for en succesfuld behandling, og er ofte behjælpelige med at rengøre udstyr, mv. Ud over den praktiske støtte som den pårørende typisk kan udgøre, er det de behandlingsansvarlige informanternes oplevelse, at den pårørende ofte således motiverer og støtter patientens vedblivende anvendelse af behandlingen med hjemme-NIV. Informanterne vurderer dog ikke, at fraværet af psykisk omsorg og støtte fra pårørende udgør en barriere for et succesfuldt behandlingsforløb med hjemme-NIV.

De kommunale informanter vurderer, at det primært er tilpasning og justering af masken, der kan volde patienten problemer, hvorfor de ser det som en væsentlig kompetence, at patienten har en evne til at håndtere masken på egen hånd. De erfarer, at patienterne kan opleve klaustrofobi ved at have masken på, særligt i den første tid med behandlingen. Nogle patienter har derfor et større behov for understøttet tilvæning i at overlade kontrollen med deres vejtrækning til NIV-maskinen og ikke modarbejde denne. Jf. afsnit 7.3.1 er de kommunale informanter dog bevidste om evnen til selv at håndtere behandlingen med hjemme-NIV kan svigte i takt med den naturlige progression i KOL.

Samlet set vurderer informanterne på, at behandling med hjemme-NIV ikke forudsætter særlige faglige kompetencer hos patienter eller deres pårørende. Det er faciliterende for behandling, at

patienten er adhærent til behandling af både sin standardmedicin og vedblivende anvendelse af hjemme-NIV, samt besidder en fysisk formåen til selv at på- og aftage masken, samt adskille og rengøre udstyret efter anvendelse. Inddragelse af pårørende, hvis de er positivt stemt over for behandlingen, kan ligeledes facilitere patientens anvendelse heraf. Alle informanter oplever, at det er muligt for patienten at få hjælp fra den kommunale sygepleje hvis dette er nødvendigt, og ingen oplever udfordringer hermed.

7.3.5 Opsummering af undersøgelsesspørgsmål 3 og 4

Med udgangspunkt i de kliniske behandlingsvejledninger og interviewene vurderer fagudvalget, at der samlet set ikke er tale om en opgaveflytning fra hospital til kommune, da der ikke er tale om en hospitalsbehandling, der forflyttes til hjemmet. Fagudvalget estimerer at behov for kommunal praktisk hjælp og støtte til behandling med hjemme-NIV kun er aktuelt for ca. 10% af behandlingsforløb med hjemme-NIV. Fagudvalget vurderer således, at langt størstedelen af alle behandlingsforløb varetages af patienten selv eller med hjælp fra eventuelle pårørende. I takt med sygdomsprogression kan der dog opstå behov for visiteret hjælp fra den kommunale sygepleje til at varetage større dele af behandlingen og de praktiske gøremål i forbindelse hermed. I disse tilfælde, vil der være tale om en opgaveforflytning fra borger til kommune. Fagudvalget bemærker i denne sammenhæng, at plejekompleksiteten over tid øges desuagtet anvendelsen af hjemme-NIV i takt med progression i patientens KOL, og at borgeren derfor vil få øget behov for hjælp til omsorgsopgaver, medicinindtag og øvrige praktiske opgaver i hjemmet.

Set i lyset af at den kommunale sygepleje involveres fra opstart af behandling i enkelte tilfælde (estimeret ca. 10 % af alle behandlingsforløb) og eventuelt undervejs i behandlingsforløb i takt med at patientens plejekompleksitet øges, er det relevant for de sundhedsprofessionelle i den kommunale sygepleje at være fagligt klædt på til at varetage og håndtere behandlingsforløb med hjemme-NIV. I tilfælde af at de sundhedsprofessionelle ikke føler sig tilstrækkeligt klædt på til opgaven, kan det være vanskeligt for dem at udvise den nødvendige ro og faglige kompetence i mødet med borgeren. Af samme grund er der udtrykt ønske om samarbejde og mulighed for sparring med hospitalernes lungeambulatorier i forhold til varetagelse af opgaver i relation til behandling med hjemme-NIV. Fagudvalget bemærker, at de kommunale sygeplejersker peger på den regionale ilt-sygeplejerske som en oplagt ressource og sparringspartnersparring vedrørende behandling med hjemme-NIV. Fagudvalget bemærker desuden, at den kommunale KOL-sygeplejerske kan være en nøgleaktør i forhold til at sikre et godt samarbejde mellem hospital og kommune. Ydermere peger de kommunale sygeplejersker på, at der ses forskellighed af de skriftlige materialer (procedurebeskrivelser, patientinformationsmateriale, rengøringsvejledninger, manualer, mv.), der er til rådighed. Det kan bidrage til en usikkerhed i praksis om, hvordan udstyret håndteres, vedligeholdes, rengøres og samles igen. Nogle af de kommunale informanter peger på brugen af digitale og visuelle løsninger til at sikre en større ensretning og tilgængelighed af anvendelig information. Fagudvalget er bevidst om, at en ensretning af praksis kan være vanskelig, da der aktuelt findes forskellige typer af apparater, hvorfor de henviser til at følge producentens vejledning.

Afslutningsvist vurderer fagudvalget, at den behandlingsansvarlige læge for behandling med hjemme-NIV skal være speciallæge i lungemedicin, og evt. have KOL som subspecial. For de behandlingsansvarlige sygeplejersker, vurderer fagudvalget i enighed med informanterne, at det forudsætter en grundlæggende lungemedicinskerfaring at varetage behandling til patienter med KOL, dels erfaring til respiratorisk fysiologi, og dels viden og kendskab til lungesygepleje for patienten, der er kronisk syg med svær KOL. For de kommunale sygeplejerskers kompetencer, vurderer fagudvalget og informanter, at støtte til patienter med hjemme-NIV forudsætter en grundlæggende viden og kendskab til borgeren med kronisk sygdom, samt erfaring med lungesygepleje. Fagudvalget bemærker, at behandling med hjemme-NIV ikke forudsætter specifikke sundhedsfaglige kompetencer hos patienten eller dennes pårørende men at det er en forudsætning, at patienten har en vis kognitiv funktion

og fysisk funktionsniveau, der gør det muligt for patienten selv at aftage masken. På samme måde er det en forudsætning, at patienten er motiveret for anvendelsen af behandlingen med hjemme-NIV. Samtidig bemærker fagudvalget, at det er af særlig betydning i opstartsperioden, at de sundhedsprofessionelle eller eventuelle pårørende udviser støtte og omsorg, hvilket faciliterer patientens motivation for behandlingen.

7.4 Citater til understøttelse af fund inden for organisatoriske implikationer

I Tabel 15 er citater angivet, som understøtter fundene inden for det samlede Organisatoriske perspektiv. Interviewene med det behandlingsansvarlige og kommunale personale er anvendt i belysningen af undersøgelsesspørgsmål 2-4, og citaterne har derfor væsentligt forskellige fokusområder. Sekretariatet bemærker, at citaterne er eksempler fra interviews og repræsenterer enkeltindividers vurderinger, holdninger og erfaringer, og derfor ikke skal fortolkes som fund repræsenteret af den samlede personaleskare.

Tabel 15 – Citater der underbygger Organisatoriske implikationer.

Nr.	Citat
1	<p>Det giver rigtig god mening at have en ekstern samarbejdspartner, som kan varetage nogle af opgaverne for os ude i eget hjem. Fordi vi har så få ... [ressourcer]. Nogen steder er man begyndt at køre på hjemmebesøg fra hospitalet, men vi mangler jo kollegaer, så vi har jo ikke råd til at skulle sende en sygeplejerske på hjemmebesøg, og på sigt bliver nogle af de her besøg, der i dag varetages af XXX...[sygeplejerske fra ekstern samarbejdspartner], på sigt er det meningen at nogle besøg kan betjenes af andre faggrupper. Bare det at vi har nogle øjne i marken, som gør, at vi med ro i sindet kan sende patienter hjem, og få nogle til at følge op på det, så de ikke behøver en liggende transport ind [på hospitalet] (Behandlingsansvarlig sygeplejerske).</p>
2	<p>De gange jeg har haft dem til natten - der har man skulle sætte [patienterne] til maskinen og så forlader man dem jo, fordi de er hjemme, og så går der ofte ikke længe før, at de ringer og man skal komme tilbage, fordi der er behov for, at [masken] skal rettes, eller de ikke kan samarbejde, og så skal man jo ud at snakke med dem og hjælpe dem med at rette til. Helt sikkert bliver der brugt mere tid på dem [grundet hjemme-NIV]. Hvis det virkelig er en dårlig nat for borgeren, så kan jeg godt risikere at være i hjemmet i løbet af fem gange sådan en nat. Og så bliver man forsinket (Kommunal sygeplejerske).</p>
3	<p>"...[patienterne] er jo mere ressourcemæssigt krævende, fordi de ofte skal have flere besøg. Det er tit noget med at man skal ud og så skal masken rettes til, og hvis ikke de kan finde ud af at samarbejde med maskinen, så skal man blive der længere, indtil det fungerer for dem. Og så er der hele det her med vedligehold og rengøring, det skal man jo også bruge noget tid på at gøre korrekt (Kommunal sygeplejerske).</p>
4	<p>De besøg, det udløser, når borgeren har hjemme-NIV, giver jo arbejde. Men det giver jo også arbejde, hvis de ikke har [hjemme-NIV]. Vi skal alligevel ud. Vi oplever jo rigtig tit, at vi kommer ud til patienter med KOL, og så ved de ikke rigtig, hvordan de skal bruge [apparatet], så sidder de og fedter lidt med den, og de har heller ikke helt styr på deres inhalationer. De tænker ikke på at spørge, og så får de ikke taget deres PN-medicin [behovsmedicin] inden, at de f.eks. skal i bad og så bliver de dyspnøiske. Men når først de kører, så har vi færre besøg (Kommunal sygeplejerske).</p>
.5	<p>Det vil være godt og få lov at se maskinerne, skille dem ad, og stå med dem og få en slavisk gennemgang af [klinisk behandlings- og plejeransvarligt personale]. Så man ved, hvorfor hvad man gør. Se maskinen i funktion. En kørende oplæring, der kunne komme ud og vise maskine og maske. Det ville være smart med et større kendskab til apparat og masker (Kommunal sygeplejerske).</p>
6	<p>Man skal vide noget mere. Der er jo mange ting, man kan justere på og ændre på. De fleste af mine kollegaer er jo vandt til [patientgruppen] i sengeafdelingen og give NIV under indlæggelse. Men der kører man på nogle parametre. Der er meget af det, der er forudindstillet, og det kører efter nogle faste retningslinjer. Men der skal man selvfølgelig have lidt mere erfaring med før, at man ved lidt mere præcist om, hvad man skal skrue på. Dét at man volumestyrer og gør det mere automatiseret - sådan at trykkende ikke er fastsat, gør det ikke nødvendigvis nemmere at kontrollere, så der skal man vide mere om, hvad man gør. Men selvfølgelig er det noget, som flere sagtens kan læres op i (Behandlingsansvarlig sygeplejerske).</p>
7	<p>Patienter med KOL har ofte et KOL-mindset, og der følger ofte en angstpræget tilgang til mange ting, for tænk, hvis jeg ikke kan; tænke, hvis jeg mister luften, eller tænk, hvis der er ét eller andet. De er sådan meget fokuseret på worst-case-scenario. I perioder er psyken påvirket - der kan være sket nogle ting eller hvor de har nogle oplevelser, hvor de har brug for ekstra støtte og omsorg. Det kan i perioder være et skridt frem og to skridt tilbage. Periodevis har de behov for hyppig besøgsfrekvens, og det kræver, at personalet har viden om KOL-mindset, viden om NIV, om KOL og om medicin. Du er nødt til at vide en del om det. Dét at du kommer som en faglig autoritet, og ikke bare som en autoritet, men en faglig autoritet. Det giver dem uvilkårligt en ro, fordi der kommer én, der ved noget om det. Det er vigtigt, at du udstråler en ro, som patient og pårørende kan læne sig ind i. For hvis psyken vælter, så vælter de også respiratorisk (Kommunal sygeplejerske).</p>

7.5 Evidensens kvalitet

Da evidensgrundlaget ikke består af videnskabelig litteratur, er der ikke udført en formel vurdering af evidenskvaliteten.

De Organisatoriske implikationer ved tilbud om hjemme-NIV til behandling af KOL er blevet belyst med udgangspunkt i fremsendte kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser, der anvendes til at estimere den nuværende udbredelse af hjemme-NIV. Til at belyse, hvordan et behandlingsforløb med hjemme-NIV er tilrettelagt, er der taget udgangspunkt i den nationale kliniske behandlingsvejledning fra DLS samt lokale forløbsbeskrivelser, patientmateriale, mv. Dette evidensgrundlag betragtes som værende grå litteratur jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Som et supplement til at understøtte det skriftlige materiale er der udført og anvendt udsagn fra semistrukturerede interviews med regionalt behandlings- og plejeansvarligt personale, der til daglig varetager behandlings- og plejeforløb med hjemme-NIV. Til at belyse den kommunale praksis, er der interviewet fem kommunale repræsentanter; dog ikke fra hver region, hvorfor der kan være temaer, der ikke indfanges i samarbejdet med det enkelte hospital. Interviewene vurderes dog at være tilstrækkelig repræsentative til at belyse undersøgelsesspørgsmålene under Organisatoriske implikationer.

Fagudvalget gør i denne forbindelse opmærksom, på, at der sandsynligvis eksisterer både intra- og interregionale forskelle i, hvordan retningslinjer og gældende forløbsbeskrivelser følges. Dette kan f.eks. skyldes kliniske vurderinger af de enkelte patienter, lokale forhold, udvikling i arbejdsgange, som endnu ikke er indskrevet i forløbsbeskrivelser, mv. Fagudvalget vurderer dog, på baggrund af deres kliniske baggrund og kendskab til lokal-regionale forhold, at forløbsbeskrivelserne i rimelig grad reflekterer den kliniske praksis. Fagudvalget vurderer, at fund fra interviewene reflekterer bredden og dybden i de erfaringer, som informanterne udtrykker, til behandling med hjemme-NIV. Fagudvalget vurderer, på baggrund af deres kliniske erfaring og kommunikation med kollegaer, at fund fra interviewene er i overensstemmelse med de erfaringer og holdninger, som fagudvalget har og oplever blandt deres kollegaer. Fund og udsagn i interviewene vurderes fortsat at være retvisende for de generelle erfaringer og holdninger blandt det behandlings- og plejeansvarlige personale, der til daglig arbejder med behandlings- og plejeforløb til patienter i hjemme-NIV-behandling.

7.6 Samlet vurdering

Analysen af Organisatoriske implikationer er baseret på kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser samt interviews med kliniske behandlings- og plejeansvarlige læger og sygeplejersker fra alle regioner og samt plejeansvarlige kommunale sygeplejersker.

Analyse af de fremsendte kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser viser en inter- og intraregional variation i, hvordan behandling med hjemme-NIV er organiseret og tilrettelagt i regionerne. Forskellene optræder ved flere dele af det samlede behandlingsforløb, hvilket blev bekræftet gennem interviews med behandlingsansvarlige informanter og kommunale informanter. Af behandlingsvejledninger og interviews fremgår det, at variation i behandlingsforløb dels skyldes forskelle i, hvordan behandling med hjemme-NIV lokalt er organiseret, og dels reflekterer et ønske om at imødekomme den enkelte patients behov, præferencer og personlige forhold. Fagudvalget vurderer, at der må forventes nogen variation i organisering af behandlingen, idet lokale forhold er forskellige, men at det så vidt muligt må forsøges at ensarte behandlingstilbud, så patienter på tværs af regionerne har lige mulighed for behandling med hjemme-NIV. Fagudvalget vurderer på den baggrund, at behandlingstilgangen med hjemme-NIV i højere grad bør ensartes på tværs af landet.

I sammenhæng hermed fastholder fagudvalget, at behandlingsansvaret i relation til hjemme-NIV ligger i det lungemedicinske speciale, hvor en speciallæge i lungemedicin, evt. med subspeciale i KOL, har behandlingsansvaret. For behandlingsansvarlige sygeplejersker i lungeambulatorier er det en væsentlig forudsætning, at de har en grundlæggende lungemedicinsk erfaring, viden om respiratorisk fysiologi, NIV-behandling og udstyr samt kendskab til og erfaring med mødet med patienter med svær KOL. Fagudvalget vurderer, at disse kompetencer ligeledes er relevante for de kommunale sygeplejersker. For de kommunale sygeplejersker er en væsentlig forudsætning i tillæg, at de har erfaring og forståelse for, hvordan hverdagslivet er for borgere med svær KOL, og hvordan behandling med hjemme-NIV blot er en understøttende behandling til standardbehandlingen.

Fagudvalget vurderer, at behandling med hjemme-NIV ikke vil medføre en væsentlig opgaveforskydning fra region til kommune, da der er tale om en hjemmebehandling, der varetages af patienten selv og dennes pårørende for langt størstedelen af alle behandlingsforløb. Dog kan der i takt med progression af KOL forekomme større plejekompleksitet og -behov for borgeren, herunder til varetagelsen af praktiske opgaver, medicinsk behandling og også behandling med hjemme-NIV. I de tilfælde vil der forekomme en opgaveglidning fra *borger* til kommune.

Fagudvalget bemærker, at de kommunale sygeplejersker ønsker et tættere samarbejde med de behandlingsansvarlige ambulatorier med henblik på sparring og rådgivning vedrørende behandlingsforløb og udstyr, til trods for, at de varetager en mindre del af behandlingsforløbene med hjemme-NIV. Fagudvalget bemærker dog også, at forløb, hvor den kommunale hjælp er nødvendigt, typisk er forbundet med en væsentlig plejekompleksitet, hvilket øger behovet for et tæt samarbejde mellem hospital og kommune. I tillæg ønskes der en større ensartethed af skriftlige behandlingsvejledninger, forløbs- og procedurebeskrivelser, mv., i forhold til at sikre ensretning af viden om rengøring og udstyr, mv., hvilket tillige vil gøre det lettere at uddelegere opgaver til andre sundhedsprofessionelle. Fagudvalget bemærker, at fraværet af et tæt samarbejde mellem hospital og kommune kan have implikationer for patientsikkerheden, samt at det har betydning for den sundhedsprofessionelles relation til patienten. Fagudvalget tilslutter sig vurderingen af, at en god relation og tillid mellem den sundhedsprofessionelle og patienten med svær KOL er faciliterende for det succesfulde behandlingsforløb med hjemme-NIV. I tillæg vurderer fagudvalget at pårørende, der evt. bistår med praktisk hjælp, samt giver opbakning og støtte til behandlingen, også kan være faciliterende for behandlingen. Behandling med hjemme-NIV forudsætter ikke særlige sundhedsfaglige kompetencer for patienten eller dennes eventuelle pårørende. Dog skal patienten være motiveret for og adhærent til behandling, samt af sikkerhedsmæssige årsager, være fysisk og kognitivt i stand til selv at aftage masken.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der er opbakning og kendskab i de faglige miljøer til behandling med hjemme-NIV, men samtidigt at de organisatoriske forhold for videre udbredelse heraf med fordel kan forbedres, herunder gennem ensretning af varetagelsen af hjemme-NIV på tværs af landet og forbedrede redskaber til at facilitere samarbejde mellem behandlingsansvarlige ambulatorier og hjemmesygeplejen. Fagudvalget henleder i denne forbindelse opmærksomheden på, at der kan være forskellige organiseringsmuligheder for hjemme-NIV, og at der i regionerne ses eksempler på, hvordan andre faggrupper involveres i behandlingen som en 'forlænget arm' til lungeambulatoriet. Fagudvalget bemærker, at der igennem interviews med behandlingsansvarligt personale er en gennemgående opfattelse af, at kendskabet til kronisk hyperkapni og hjemme-NIV som behandling er stigende blandt kollegaer, men at det fortsat kan forbedres. Med et bredere kendskab er det muligt, at patienten med kronisk hyperkapni kan opspores tidligere og dermed tidligere starte behandling med hjemme-NIV, hvis de kliniske indikationer jf. DLS' vejledning [3] er opfyldt.

8

Patient- og pårørendeperspektivet

I dette afsnit præsenteres resultaterne for Patient- og pårørendeperspektivet for anvendelsen af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL. Fagudvalget har opstillet tre undersøgelsesspørgsmål, som belysningen af perspektivet tager afsæt i:

Undersøgelsesspørgsmål 5	Hvilke forestillinger og erfaringer har patienter om og med hjemme-NIV?
Undersøgelsesspørgsmål 6	Hvilke elementer, vurderer patienter, kan være faciliterende og udgøre barrierer for deres anvendelse af hjemme-NIV?
Undersøgelsesspørgsmål 7	Hvilken rolle har pårørende i patienters anvendelse af hjemme-NIV og hvad er deres oplevelser hermed?

Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålene er baseret på videnskabelig litteratur fremkommet af en systematisk litteratursøgning og en interviewundersøgelse med patient- og pårørenderepræsentanter, som er udfoldet i afsnit 8.1.

I de næste afsnit fremgår datagrundlaget og analysemetoden for belysningen af Patient- og pårørendeperspektivet, resultaterne for undersøgelsesspørgsmålene samt en vurdering af evidenskvaliteten. Til sidst præsenteres fagudvalgets samlede vurdering af Patient- og pårørendeperspektivet for anvendelsen af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL.

8.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Patient- og pårørendeperspektivet består af flere datakilder, da evidensen på området er begrænset. Af denne grund vurderede fagudvalget et behov for at gennemføre en interviewundersøgelse til at belyse patient- og pårørendenære oplevelser ved anvendelsen af hjemme-NIV mere dybdegående. Tilmed muliggør en primær dataindsamling at indfange patient- og pårørendenære oplevelser i en dansk kontekst, hvilket er relevant, fordi behandlingen og organiseringen herfra varierer internationalt såvel som nationalt. Brugen af de to datakilder, dvs. den systematiske litteratursøgning (afsnit 8.1.1) og interviewundersøgelsen (afsnit 8.1.2), uddybes i de respektive afsnit. Under hvert undersøgelsesspørgsmål vil det fremgå, hvordan de to datakilder føder ind i besvarelsen, da anvendelsen varierer alt efter, om der er et patient- eller pårørendefokus.

8.1.1 Systematisk litteratursøgning

Som det fremgår af afsnit 5 **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.**, blev der *ikke* identificeret HTA-rapporter til at informere analysen af Patient- og pårørendeperspektivet. Af denne grund er der foretaget en systematisk litteratursøgning efter systematiske reviews og primærstudier i en sekventiel proces. Alle trin i søgestrategien er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget, som blandt andet har kvalificeret søgeordene.

For begge søgninger er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, CINAHL og Scopus. Til formålet er der lavet en bloksøgning med søgeord relateret til 'Non-invasiv ventilation i hjemmet', 'Kronisk obstruktiv lungesygdom' og 'Patient- og pårørendeperspektivet' på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne er begrænset til videnskabelig litteratur fra 2013 – 2023. Fagudvalget vurderede det relevant at afgrænse søgningen til studier udgivet efter 2012, da betydningen af (højt) lufttryk for den kliniske effekt og sikkerhed af NIV blev dokumenteret [17] og erkendt. I lyset af denne viden skete der et skift i behandlingstilgangen, hvor man gik fra at bruge ventilation med lavere trykindstillinger til at bruge NIV-udstyr med mulighed for højere trykindstillinger, som beskrevet i afsnit 3.1.3.2. Da man på nuværende tidspunkt derfor kun bruger NIV-udstyr med mulighed for højere trykindstillinger i Danmark, vurderes det ikke meningsfuldt at søge efter litteratur udgivet før 2013, da en udvidet søgning vil medtage litteratur, hvor behandlingstilgangen er forældet. I henhold til Patient- og pårørendeperspektivet foretrækkes det, i tråd med de øvrige analyseperspektiver, at tage afsæt i litteratur, hvor erfaringer og oplevelser har reference til interventionen, som vi kender den i dag, om end at det ikke er opsat som et decideret krav grundet den begrænsede evidens (se evt. Tabel 16 for in- og eksklusionskriterier for litteraturscreeningen). Søgningerne efter systematiske reviews og primærstudier er foretaget hhv. den 6. og 11. juli 2023. Se oversigt over søgeresultater for hver database og de tilhørende søgestrengene i bilag 3.

Litteraturudvælgelsen er udført af to sekretariatsmedarbejdere vha. *Covidence systematic review soft-ware* (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedarbejdere har gennemgået de systematiske reviews og primærstudier på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldtেকstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på inklusions- og eksklusionskriterier, som er nedsat af fagudvalget og fremgår af Tabel 16. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedarbejdere omkring in- og/eller eksklusion af konkrete studier, er disse drøftet med fagudvalget indtil enighed.

Tabel 16 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Patient- og pårørendeperspektivet.

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Studiedesign	Interview- og spørgeskemaundersøgelser, der belyser patient- og pårørendeforventninger/oplevelser/holdninger til hjemme-NIV og systematiske reviews heraf.	F.eks. narrative reviews, 'commentaries', 'case reports' og laboratoriestudier.
Publikationstype	Fuldttekst artikler.	F.eks. konferenceabstracts.
Tidshorisont	2013 – 2023.	Udgivelser inden 2013.
Sprog	Engelsk, dansk, norsk og svensk.	Øvrige sprog.
Population	Voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som falder indenfor de tre indikationsgrupper (se afsnit 4.1). Ingen videre restriktion ift. sygdoms-sværhedsgrad, tidligere akutte forværringer eller komorbiditet.	Studier, hvor den primære tilstand for undersøgelse ikke er KOL.
Intervention	Non-invasiv ventilation som tillæg til standardbehandling for KOL af patienter i hjemmet (hjemme-NIV). Med NIV refereres til et non-invasivt system, der leverer to niveauer af tryk.	Studier, der baserer sig på et invasivt system (f.eks. intubation).
Komparator	Standardbehandling, dvs. enhver behandling uden for hjemmet, uden NIV, som følger gældende kliniske retningslinjer, f.eks. GOLD.	

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Setting	Udenfor hospitalsregi, hvor behandlingen med hjemme-NIV følger patienten, uagtet om det er på deres bopæl, i sommerhus eller andetsteds.	Studier, hvor NIV er givet på hospitalet eller alene i forbindelse med træning.

Den systematiske litteratursøgning resulterede i to inkluderede primærstudier, som, grundet det centrerede patientfokus, bidrager til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 5 og 6. Det betyder også, at der *ikke* er videnskabelig litteratur til at underbygge pårørendeperspektivet. PRISMA-diagrammerne for systematiske reviews og primærstudier fremgår af bilag 3. Data og fund i de inkluderede studier er ekstraheret af medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat.

8.1.1.1 Inkluderede studier

Af Tabel 17 fremgår væsentlige studiekaraktistika for de to inkluderede primærstudier, et tværsnitstudie og en kvalitativ interviewundersøgelse, udgivet i hhv. 2022 og 2015. Evidensen repræsenterer landene Storbritannien og Portugal. Fælles for studierne er, at deres fund bygger på førstehåndserfaringer og *ikke* blot forventninger til den undersøgte teknologi. Informanterne i de inkluderede studier afviger på nogle studiekaraktistika fra populationen i indeværende analyserapport. I Ribeiro et al. (2022) er 50,3 % diagnosticeret med KOL. Resten af patientudsnittet har fedme hypoventilationssyndrom (27,2 %), restriktiv lungesygdom (16,2 %) eller neuromuskulære lidelser (6,4 %). Det er dog fagudvalgets vurdering, at disse patientgrupper er sammenlignelige med patienter med KOL i relation til symptomer og behov i forbindelse med hjemme-NIV. Det forventes derfor, at informanternes perspektiver i de inkluderede studier er repræsentative for populationen i denne analyse. I Gale et al. (2015) modtager fem ud af 20 informanter *ikke* hjemme-NIV. De er inkluderet i studiet, fordi de har haft mindst to episoder med akut NIV behandling under indlæggelse. Dette er blot et opmærksomhedspunkt, når resultaterne tages i betragtning. De akutte NIV brugere vurderes at kunne bidrage med oplevelser omkring opstart og brug af NIV, dog ikke i en hjemme-setting.

Tabel 17 - Studiekarakteristika. Af den systematiske litteratursøgning, blev to primærstudier inkluderet. Forfatter, udgivelsesår, land, titel, design, formål, deltagere og fund repræsenteres for de to primærstudier i denne oversigt.

Forfatter, år, land	Titel	Design	Formål	Deltagere	Fund ³⁰
Ribeiro et al. [36], 2022, Portugal	Patients experience regarding home mechanical ventilation in an outpatient setting.	Tværsnitsstudie bestående af data fra en spørgeskemaundersøgelse.	Undersøge patienters perspektiver vedrørende opfølgning på mekanisk ventilation i hjemmet i en 'out-patient' setting og vurdere forskelle mellem patienter, der opstartede behandling i en 'out-patient' setting sammenlignet med andre settings.	235 patienter med diagnosticeret kronisk respirationssvigt og minimum 30 dages erfaring med mekanisk ventilation i hjemmet. Eksklusionskriterier var akut forværring i de tre foregående måneder eller manglende evne til at besvare de ønskede spørgsmål.	<p>Patienterne rapporterede en god oplevelse med oplæringen ved behandlingsopstart (88,9% fik tilstrækkelig information), tiden til 'adaptation' (44,3% følte sig tilpasse efter et par timer) og effekten (72,8% oplevede mindre åndenød, 67,2% oplevede forbedret livskvalitet og 63,8% oplevede at være mindre trætte). Generelt opvejede fordelene bivirkningerne (67,2% oplevede slimhindetørhed, 46,4% oplevede maskesår og 40,9% oplevede lækager).</p> <p>Der var ingen forskel med hensyn til erfarrede fordele, bivirkninger eller tid til 'adaptation' mellem de forskellige settings. Men patienter, som opstartede behandlingen 'out-patient' afrapporterede bedre oplevelser med kommunikationen og oplæringen ved behandlingsopstart.</p>
Gale et al. [37], 2015, Storbritannien	Adapting to domiciliary non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease: A qualitative interview study.	Interviewstudie bestående af data fra individuelle samtaler.	Undersøge erfaringer med hjemme-NIV med henblik på at forstå beslutningsprocesser og forbedre fremtidig palliativ behandling.	<p>20 patienter med diagnosticeret KOL, erfaring med hjemme-NIV eller flere episoder med behov for akut NIV. Eksklusionskriterier var klinisk ustabilitet eller manglende mental kapacitet.</p> <p>15 sundhedsprofessionelle med behandlingserfaring for at belyse deres</p>	<p>Data blev inddelt i fire domæner – klinisk, teknisk, socioøkonomisk og erfaringsmæssig.</p> <p>De sundhedsprofessionelle føler sig usikre på den kliniske evidens og anerkender social støtte og tolerance som afgørende faktorer for hjemme-NIV. Patienterne</p>

³⁰ 'Fund' er skrevet med udgangspunkt i forfatternes kondensering i abstract.

Forfatter, år, land	Titel	Design	Formål	Deltagere	Fund ³⁰
				<p>oplevelser med at starte og monit- rere NIV.</p> <p>4 plejere for at få indblik i deres bi- drag i behandlingen og hvorvidt deres tilstedeværelse er afgørende for, at patienter med diagnosticeret KOL bruger hjemme-NIV som anbefalet.</p>	<p>rapporterede symptomatiske fordele ved brugen af behandlingen, som opvejede de negative sider ved brugen. De sundhedspro- fessionelle følte, at patienterne valgte hjemme-NIV til. Patienterne så det som en nødvendighed, da deres dårlige helbred be- ordrede det.</p>

8.1.1.2 Databehandling og analyse

Grundet den begrænsede videnskabelige litteratur til at belyse Patient- og pårørendeperspektivet, anvendes de to inkluderede primærstudier til at underbygge fundene fra interviewundersøgelsen, som behandles som det primære datagrundlag. Dermed foretages ikke en formel syntese af resultaterne fra den systematiske litteratursøgning.

8.1.2 Interviewundersøgelse

Interviewundersøgelsen består af individuelle interviews med patient- og pårørenderepræsentanter. Når behandling foregår i eget hjem, bliver den integreret i det levede liv og af denne grund vælges individuelle interviews, da metoden muliggør dybdegående viden med rum til forklaring og uddybning. I tillæg er patientgruppen typisk alvorligt syge, hvilket kan resultere i sensitive emner. Adgang til denne type af viden fordrer ofte en intim, mere privat tilstedeværelse. Formatet vælges ligeledes, fordi patientgruppen rent fysiologisk kan være udfordret i at deltage i længerevarende samtaler. I disse tilfælde muliggør individuelle interviews at tilpasse dialogen til den enkelte og imødekomme de behov, som vedkommende måtte have undervejs i samtalen.

8.1.2.1 Rekruttering og informantkarakteristika

Interviewundersøgelsen indeholder tre primære dataindsamlinger, bestående af:

- Patienter diagnosticeret med KOL, der har anvendt hjemme-NIV i 3-12 måneder
- Patienter diagnosticeret med KOL, der har fravalgt hjemme-NIV efter afprøvning
- Pårørende til én person diagnosticeret med KOL, der på et tidspunkt har brugt hjemme-NIV

Opsætningen af forskellige informantkarakteristika har til hensigt at fremme en nuanceret og mere virkelighedsnær belysning af Patient- og pårørendeperspektivet. Gældende for alle informanter er, at de har førstehåndserfaringer med hjemme-NIV.

Interviewundersøgelsen tilrettelægges som et komparativt case-design ved at sikre bred geografisk repræsentation med informanter fra alle fem regioner. Dette muliggør en belysning af eventuelle organisatoriske forskelle i de patient- og pårørendenære oplevelser, der kan forekomme ved anvendelsen af hjemme-NIV. Imens intentionen er at rekruttere to patienter fra hver region, er det blot hensigten at give eksempler på pårørendeforventninger/oplevelser/holdninger til hjemme-NIV, hvor der samlet set er rekrutteret tre informanter til dette formål. Det har været en ressourcemæssig prioritering at opnå mere dybdegående viden om de patientnære oplevelser, da patienterne er de primære aftagere af behandlingen, og der er i alt rekrutteret 10 informanter. Se Tabel 18, Tabel 19 og Tabel 20 for overblik over informantkarakteristika. For at sikre anonymiteten, er informantkarakteristika angivet på gruppeniveau i kondenseret form, imens citater i resultatgennemgangen er understøttet med informantkarakteristika, hvor det giver mening at tilføre kontekst til det sagte.

Tabel 18 – Informantkarakteristika for patienter diagnosticeret med KOL, der har anvendt hjemme-NIV i 3-24 måneder ved interviewtidspunktet. Informantkarakteristika er selvrapporteret.

Informantkarakteristika	Underinddeling	
Alder (mean, range)	Ved diagnose (KOL)	58 år (41-78 år)
	Ved interviewtidspunktet	70,4 år (60-80 år)
Køn (antal)	Mand	3
	Kvinde	5
Uddannelsesniveau (antal) ³¹	Højt	1
	Medium	4
	Lavt	3
Boform (antal)	Eget hjem	8
	Plejehjem	
	Andet	
Civilstatus (antal)	I forhold	6
	Single	2
Erfaring med akut-NIV	Tidligere erfaring	5
	Ingen tidligere erfaring	3
Opstartssetting	Ambulant	6
	Under indlæggelse	2
Tid med hjemme-NIV (mean, range)		10,3 mdr. (3-24 mdr.)
Gennemsnitlig antal timer/dag med hjemme-NIV (mean, range)		6,4 timer (6-8 timer)

Tabel 19 – Informantkarakteristika for patienter diagnosticeret med KOL, der tidligere har brugt hjemme-NIV, men som har fravalgt det undervejs i forløbet. Informantkarakteristika er selvrapporteret.[Tabelbeskrivelse]

Informantkarakteristika	Underinddeling	
Alder (mean, range)	Ved diagnose	49,5 år (47-52 år)
	Ved interviewtidspunktet	67,5 år (60-75 år)
Køn (antal)	Mand	
	Kvinde	2
Uddannelsesniveau (antal) ³¹	Højt	1
	Medium	
	Lavt	1
Boform (antal)	Eget hjem	2
	Plejehjem	
	Andet	
Civilstatus (antal)	I forhold	2
	Single	

³¹ Uddannelsesniveau inddeles i tre kategorier højt (>15 år), mellem (11-14 år) og lavt (1-10 år) med udgangspunkt i ISCED fra Danmarks Statistik.

Informantkarakteristika	Underinddeling	
Erfaring med akut-NIV	Tidligere erfaring	2
	Ingen tidligere erfaring	
Opstartssetting	Ambulant	1
	Under indlæggelse	1
Tid med hjemme-NIV (mean, range)		2,5 mdr. (2-3 mdr.)
Gennemsnitlig antal timer/dag med hjemme-NIV (mean, range)		6 timer

Tabel 20 – Informantkarakteristika for pårørende til én person diagnosticeret med KOL, der på et tidspunkt har brugt hjemme-NIV. Informantkarakteristika er selvrapporteret.

Informantkarakteristika	Underinddeling	
Alder ved interviewtidspunkt (mean, range)		68,3 år (55-76 år)
Køn (antal)	Mand	2
	Kvinde	1
Uddannelsesniveau (antal) ³¹	Højt	1
	Medium	1
	Lavt	1

Adgangen til patient- og pårørenderepræsentanter blev etableret gennem de regionsudpegede fagudvalgsmedlemmer, som distribuerede informationsmateriale omkring analysen og rekrutterede patienter med de ønskede karakteristika. Strategien blev anvendt for at gøre brug af den naturlige indgang til 'feltet' med intentionen om at rekruttere det ønskede antal patienter inden for analyseperioden. I korrespondancen med patienterne forespurgt sekretariatet, om de havde en pårørende, der havde lyst til at deltage. Ved interesse fremsendte sekretariatet informationsmateriale omkring analysen, hvorefter de pårørende havde mulighed for at rette henvendelse til sekretariatet.

8.1.2.2 Databehandling og analyse

Som forberedelse til afholdelsen af de individuelle interviews, blev der udarbejdet semistrukturerede interviewguides: én for hver af de tre primære dataindsamlinger, bestående af:

- Patienter diagnosticeret med KOL, der har anvendt hjemme-NIV i 3-12 måneder
- Patienter diagnosticeret med KOL, der har fravalgt hjemme-NIV efter afprøvning
- Pårørende til én person diagnosticeret med KOL, der på et tidspunkt har brugt hjemme-NIV

De forskellige interviewguides er udviklet med udgangspunkt i de inkluderede primærstudier, evidens omkring behandling med akut-NIV under indlæggelse, fagudvalgets indgående viden omkring genstandsfeltet og praktiske erfaring med hjemme-NIV samt patientrepræsentantens perspektiv på relevante samtaleemner og formulering af interviewspørgsmål. En oversigt over samtaleemner i de tre interviewguides fremgår af Tabel 21 og Tabel 22 (se bilag 3 for at tilgå materialet i dets fulde længde). Strukturen i de tre interviewguides har et kronologisk tidsperspektiv, således at samtalen først handler om tiden *inden* hjemme-NIV, efterfulgt af hverdagen med behandlingen og til sidst berører fremtiden med hjemme-NIV. Tanken med et kronologisk tidsperspektiv er at lede samtalen på en måde, som falder naturligt ind for informanterne. I den forbindelse har et opmærksomhedspunkt været at give plads til, at informanterne selv kunne bringe samtaleemner ind i drøftelsen. Dette er bl.a. gjort

ved at lave indledende, åbne spørgsmål inden for de enkelte samtaleemner - f.eks. ved at spørge "Kan du fortælle lidt om, hvordan hverdagen er med hjemme-NIV?" - så det er op til informanterne, hvad de vælger at fokusere på. I 'briefingen' til hvert interview, har sekretariatet tilmed understreget, at det er informantens fortælling og at der meget vel er aspekter, som de ikke har været opmærksomme på, hvorfor patient- og pårørendeinformanterne endelig skulle byde ind med det, som gav mening i lyset af deres oplevelser med behandlingen.

Tabel 21 – Samtaleemner i de to interviewguides udarbejdet til patienter diagnosticeret med KOL, der har anvendt hjemme-NIV i 3-12 måneder og dem, der har fravalgt behandlingen undervejs i forløbet. Der er enkelte tilpasninger på tværs af de to interviewguides (se fodnoter).

Temaer
<ul style="list-style-type: none">• Introduktion og liv inden hjemme-NIV• Behandlingsstilbud og tanker om hjemme-NIV• Behandlingsopstart og den første tid• Hverdagen med hjemme-NIV• Samarbejdet med sundhedsvæsenet• Betydningen af pårørende• Fravalg af hjemme-NIV³²• Tiden efter hjemme-NIV³²• Samlet vurdering af hjemme-NIV

Tabel 22 – Temaer i interviewguiden udarbejdet til pårørende til patienter diagnosticeret med KOL, der på et tidspunkt i deres liv har anvendt hjemme-NIV. Interviewguiden er udarbejdet til at kunne bruges, uagtet om den pårørende var partner eller barn.

Temaer
<ul style="list-style-type: none">• Introduktion og tilknytning til patient• Behandlingsforløb og tilbud om hjemme-NIV• Forberedelse til hverdagen med hjemme-NIV• Praktisk rolle omkring hjemme-NIV• Effekt af behandlingen set udefra• Samlet vurdering af hjemme-NIV

Alle individuelle interviews (undtagen to med hhv. én pårørende og én patient) er foretaget hjemme hos informanterne i juni måned 2023. Det var op til den enkelte, hvorvidt de ønskede et fysisk eller virtuelt format over Teams. At give informanterne muligheden for at vælge format var en prioritering, således at de kunne vælge dét, der føltes trygt for dem, og hvor de havde de bedste rammer for at åbne op omkring deres oplevelser. Inden de individuelle interviews startede, gennemgik sekretariatet samtykkeerklæringen, som blev underskrevet. De individuelle interviews med patienterne varede mellem 53-74 minutter, imens samtalen med de pårørende tog mellem 38-70 minutter. Når der ikke skulle afholdes patient- og pårørendeinterview samtidig, deltog to sekretariatsmedarbejdere i samtalen, hvor den ene var primær interviewer, imens den anden havde ansvar for at tidsstyre, stille opfølgende spørgsmål og tage noter. For at lette databehandlingen, er de afholdte interviews optaget og efterfølgende transskriberet.

³² Dette tema er forbeholdt interviewguiden til patienter, der tidligere har brugt hjemme-NIV, men som har fravalgt det undervejs i forløbet.

Til at analysere materialet, er der lavet en empirisk funderet tematisk analyse for hhv. patient- og pårørendematerialet. Det vil sige, at de patient- og pårørendenære oplevelser som udgangspunkt er analyseret hver for sig – dog føder data fra hvert perspektiv ind i hinanden, hvor det giver mening, bl.a. for at sikre en mere valid analyse. I afrapporteringen anvendes citater til at underbygge fundene, dog uden markering af tænkepauser og lydord for at øge læsevenligheden.

8.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 5 og 6 – Patienternes dagligdag med hjemme-NIV

Undersøgelsesspørgsmålene har til formål at belyse patientperspektivet med udgangspunkt i, hvilke forventninger patienterne har til hjemme-NIV, samt hvilke erfaringer de har med den daglige anvendelse af teknologien. Det er bl.a. relevant at afdække patientperspektivet for at få indblik i, hvilke behov og ønsker patientgruppen har, og om sundhedsvæsenet imødekommer disse ved at tilbyde hjemme-NIV. Samtidig er det relevant at afdække de erfaringer, som patienterne har med hjemme-NIV på forskellige niveauer, både i relation til opstarten af behandlingen, samarbejdet med sundhedsvæsenet, håndteringen af teknologien til daglig, effekten af behandlingen samt evt. barrierer for anvendelse af hjemme-NIV.

Undersøgelsesspørgsmålene belyses i sammenhæng, da fundene fra undersøgelsesspørgsmål 5 danner grundlag for identifikation af faktorer, der kan være hhv. faciliterende og/eller udgøre barrierer for ibrugtagningen og anvendelsen af hjemme-NIV.

Undersøgelsesspørgsmål 5

Hvilke forestillinger og erfaringer har patienter om og med hjemme-NIV?

Undersøgelsesspørgsmål 6

Hvilke elementer, vurderer patienter, kan være faciliterende og udgøre barrierer for deres anvendelse af hjemme-NIV?

Belysningen er primært baseret på interviewundersøgelsen, som er understøttet af to videnskabelige primærstudier, identificeret af den systematiske litteraturgennemgang. Det er således et overvejende empirisk analysearbejde. Den tematiske analyse er udarbejdet på baggrund af patientinterviewene, bestående af otte patienter, der har anvendt hjemme-NIV i 3-12 måneder og to patienter, der har fravalgt behandlingen.

8.2.1 Tematisk analyse

Den tematiske analyse resulterede i fem temaer omhandlende oplevelserne med hjemme-NIV:

- Livet med svær kronisk obstruktiv lungesygdom er en byrde
- Organiseringen har betydning for adhærens
- Værdifuld behandling uden begrænsning i hverdagen
- Hjælp til hjemme-NIV er rart, men ikke altid nødvendig
- Hjemme-NIV er et livsvilkår

Allerede under dataindsamlingen blev det tydeligt, at oplevelserne med og holdningerne til hjemme-NIV påvirkes på forskellige niveauer. Udover at perspektiverne på behandlingen influeres af den enkeltes sygdomsprogression og individuelle behov samt præferencer i livet, har organiseringen en væsentlig betydning. Med 'organiseringen' refereres både til det regionale system, hvor patienterne

opstarter hjemme-NIV og det understøttende kommunale system, som, for nogle borgere, muliggør behandling derhjemme. Samarbejdet på tværs af disse enheder har ligeledes en indvirkning på oplevelserne med og holdningerne til hjemme-NIV lige så vel som det sociale netværk, herunder familie og venner. Dette øger kompleksiteten, fordi der er faktorer på forskellige niveauer, der er hhv. faciliterende og/eller udgør barrierer for ibrugtagningen og anvendelsen af hjemme-NIV.

8.2.1.1 Livet med svær kronisk obstruktiv lungesygdom er en byrde

Af interviewmaterialet fremgår det, at patienterne tilbydes hjemme-NIV på et sygdomsstadie, hvor de er begrænset i alle sfærer i deres liv. Nogle patienter har været diagnosticeret med KOL i mange år, før de introduceres for hjemme-NIV, mens andre først har fået diagnosen efter svær sygdomsprogression og nedsat lungekapacitet. Derfor beskriver nogle patienter et kortere forudgående sygdomsforløb op mod hjemme-NIV, men størstedelen har erfaring med et langt liv med KOL, der i stigende grad reducerer livskvaliteten (citater 1, 2).

I tiden op mod at hjemme-NIV introduceres, er patienterne begrænset i at opretholde en hverdag, hvor de kan eksekvere på daglige gøremål, såsom at lave mad og gå i bad. Flere af patienterne beskriver en tilstand af frustration og panik over ikke at kunne opretholde luft til at tage vare på sig selv. En altoverskyggende træthed grundet søvmangel, begrænset overskud og tiltagende angst for næste gang, at de ikke kan få vejret, er drænende, fysisk så vel som mentalt (citater 3). Udover at være begrænset i at opretholde en hverdag, må patienterne i stigende grad reducere eller afholde sig fra at engagere sig i fritidsinteresser, f.eks. havearbejde, strikning, pasning af børnebørn, camping, jagt og ferier, som ellers har været meningsbærende for deres liv.

På baggrund af lungebetændelser og andre akutte forværringer har en overvejende del af patienterne været udsat for gentagne hospitalsindlæggelser, som har bevirket en stigende desperation efter et behandlingstilbud, der kan hjælpe dem (citater 4). Flere af patienterne har under deres hospitalsindlæggelser modtaget akut-NIV, som der er varierende oplevelser med. Nogle fortæller om akut-NIV som et positivt møde, der forbedrede deres tilstand markant, og glæder sig derfor over muligheden for at afprøve hjemme-NIV. Andre mindes en stor maske, som gav en klaustrofobisk følelse eller angst for ikke at kunne trække vejret, hvilket bevirkede til en frygt for at få sådan en maske på igen.

De tre væsentligste motiverende faktorer for at tage imod hjemme-NIV er hhv. frygten for at dø, manglen på anden behandlingsmulighed samt et spinkelt håb om forbedring af den pinefulde tilstand. I udgangspunktet husker mange af patienterne ikke at have haft særlige forventninger til hjemme-NIV, hvilket skyldes en bevidsthed omkring deres livssituation. Dog beskriver patienterne en lyst til og en taknemmelighed for, at der var et alternativ tilgængeligt. Nogle få havde en tro på, at behandlingen kunne skabe fornyet energi i hverdagen. Selvom forventningerne til hjemme-NIV var beskedne, affødte det et håb om, at behandlingen kunne medføre en bedre hverdag og forlænge livet (citater 5, 6).

Tabel 23 – Citater til at underbygge temaet 'Livet med svær KOL er en byrde'. Bag citater er angivet 'Behandlingsstatus ved interviewtidspunktet', herunder i behandling/fravalgt behandling, for at give kontekst til det sagte.

Nr.	Citat
1	Det gode ved KOL – det er jo, at det ikke er noget, der sker fra den ene dag til den anden. Det er en meget langsom nedadgående udvikling. Man når ligesom at vænne sig til, at det er sådan. Det er ikke ligesom, hvis du lige pludselig brækker et ben, nå, jamen, så kan du ikke løbe lige pludselig, vel? Fra den ene dag til den anden. Sådan er det jo ikke med det her. Det går ganske langsomt. Man når ligesom at få sjælen med i det, man gør (Fravalgt behandling).

- 2 Min lungefunktion er kun 19%, så det er ikke meget. Jeg gik længe inden, at jeg kom i behandling [med hjemme-NIV]. Det gik bare så hurtigt ned ad bakke. Det ene år kunne jeg alt, og tre måneder efter kunne jeg nærmest ingenting (I behandling).
 - 3 Jeg sad på sofaen. Jeg kunne simpelthen ikke lave noget. De sidste par år inden, at jeg fik NIV-maskinen, trak jeg vejret hurtigt bare ved at gå på toiletet. Det gør jeg også nu, men [luften] kommer hurtig igen. Der er forskel (I behandling).
 - 4 Jeg følte mig helt nede i kælderens. Meget dårlig – meget, meget dårlig. Jeg kunne falde om og alting - ja, og røg ind og ud af hospitalet (I behandling).
 - 5 Jeg havde en forventning om, at min hverdag ville blive bedre og anderledes. At jeg ville få mere energi, og få mere lyst til at gøre nogle ting (Fravalgt behandling).
 - 6 Sidste år blev jeg så dårlig, og der blev sagt, at jeg ikke ville overleve inde på (hospitalet). Så sker der det, "Du kan overleve ved at få sådan en NIV-maskine", og der overgav jeg mig. Det sagde jeg ja til (I behandling).
-

8.2.1.2 Organiseringen har betydning for adhærens

Af interviewene fremgår det, at organiseringen af hjemme-NIV varierer nationalt, hvilket bevirker til forskellige patientforløb, som har en indvirkning på oplevelsen af hjemme-NIV, særligt i den første tid. Ved at kigge på tværs af narrativerne er det tydeligt, at patienternes kontakt med sundhedsvæsenet i tiden efter opstart af hjemme-NIV er dét nedslag i patientforløbene, hvor der ses den største variation. Imens nogle af patienterne bliver fulgt op derhjemme inden for de første par dage, er der andre patienter, som først har en planlagt ambulans kontrol efter et par måneder. Efter opstartsperioden ligner patientforløbene hinanden mere, og patienterne fortæller, at de typisk kommer ind til en planlagt ambulans kontrol hvert halve år. I tillæg til de planlagte kontrolaftaler er der flere af patienterne, som retter henvendelse grundet spørgsmål til og udfordringer med behandlingen, hvilket øger hyppigheden af kontakten.

Alle patienterne fortæller, at de ved opstart af behandlingen fik individuel oplæring i hjemme-NIV, enten ambulans eller under indlæggelse. Uanset setting, gav størstedelen af patienterne udtryk for, at de følte sig tilstrækkelig klædt på til at varetage behandlingen derhjemme. De fleste af informanterne blev introduceret til behandlingen ambulans - typisk i forlængelse af, at de fik overleveret den kliniske vurdering af den behandlingsansvarlige. Enkelte patienter efterspurgte betænkningstid inden individuel oplæring i hjemme-NIV, imens de øvrige fik behandlingen med hjem samme dag. Selve introduktionen til behandlingen tog mellem en halv time til et par timer, med undtagelse af én patient, som modtog oplæring under indlæggelse henover to dage. Dét at skulle opholde sig på hospitalet blev til en start oplevet som sygeliggørende og vedkommende havde næppe taget imod tilbuddet, hvis det ikke havde været for de pårørende, som applikerede for det. Efter indkøringen i behandlingen, kunne vedkommende dog godt se gevinsten ved oplæring i professionelt regi, som bevirkede til hurtig fortrolighed med håndteringen af udstyret (citater 1).

Alle patienterne beskriver personalet som værende udslagsgivende for, at de overordnet set husker tilbage på introduktionen som en positiv oplevelse. Udover at personalet blev oplevet som fagligt kompetente og grundige, var de dygtige til at informere og instruere, hvilket bidrog til en tryghed omkring hjemme-NIV samt en tro på, at behandlingen nok skulle lykkes. Samtlige patienter nævner ligeledes, hvordan den omsorg, de modtog fra personalet, var med til, at de blev mere rolige i det nye fra en start – selv de patienter, som havde mindre gode erfaringer med akut NIV under tidligere indlæggelser (citater 2) (se afsnit 8.2.1.1). Generelt havde patienterne en oplevelse af, at der var dén tid, som de havde behov for, og de fortæller, hvordan de afprøvede behandlingen og fik lavet diverse justeringer inden, at de tog hjem. Når det er sagt, var der tre patienter, som beskrev det første møde med behandlingen med ordene 'voldsom' og 'skræmmende', fordi trykket var højt, og

de ikke følte, at de kunne få vejret (citater 3). Dette blev dog håndteret under introduktionen, og de gik hjem med en oplevelse af, at der var kommet en løsning på de udfordringer, de havde.

Trods tilfredshed med introduktionen til behandlingen fremgår det af interviewsene, at størstedelen af patienterne havde udfordringer med hjemme-NIV i den første tid derhjemme. Det var kun for én af informanterne, at behandlingen kørte uden behov for tilretning. Resten af patienterne fremhævede udfordringer med masketyper, imens enkelte oplevede et for højt tryk, set i lyset af hvad der var komfortabelt for dem (citater 4, 5). Et par af informanterne udtrykte ligeledes en bekymring for, om de gjorde det korrekt, og om der var en risiko for, at de kunne blive kvalt i maskinen (citater 6). I relation hertil påpeges, at der var meget information under introduktionen til behandlingen, og at der var flere ting, som patienterne ikke kunne huske på bagkant (citater 7). Derudover nævner tre af patienterne, at de godt kunne tænke sig mere indgående viden omkring maskinen og diverse indstillinger. Af interviewene fremgår det, at opfølgning umiddelbart efter opstarten af behandlingen er afgørende, både for at opretholde troen på behandlingen og egne evner til at gennemføre den. Tre af patienterne genovervejede behandlingen i den første tid derhjemme og én af dem udtaler, at grunden til, at vedkommende ikke stoppede, skyldes rettidig ambulans kontrol, hvor vedkommende fik udleveret en anden masketype, som virkede.

Når behandlingen er inkorporeret i hverdagen, udtrykker informanterne ikke et behov for hyppigere opfølgning, end hvad der er planlagt fra sundhedsvæsenets side. Dette skyldes, foruden den opbyggede erfaring med udstyret, tilknytningen til en kontaktperson og/eller afdeling, som man har mulighed for at ringe til ved behov, samt telemonitoreringen af behandlingen. Disse foranstaltninger er tilgængelige for patienter på tværs af de fem regioner og bidrager til øget tryghed, bl.a. fordi hjælpen opleves nær (citater 8,9). Et opmærksomhedspunkt er dog, at ikke alle retter henvendelse ved behov, hvilket kan skabe en skævvridning i, hvem der ender med at få succes med behandlingen (citater 10).

Tabel 24 – Citater til at underbygge temaet 'Organisering har betydning for adhærens. Bag citater er angivet 'Behandlingsstatus ved interviewtidspunktet', herunder i behandling/fravalgt behandling, for at give kontekst til det sagte.

Nr.	Citat
1	Så siger sygeplejersken "Nu skal du sidde her, og du er nødt til at være natten over". Så siger jeg "Det gider jeg ikke". Så siger mine børn "Det gør du altså". Men jeg gider ikke ligge på hospitalet, når jeg ikke er syg. Men det var dem, der fik mig til at sige ja til den der indlæggelse (...). Men man lærer det meget hurtigere på den måde (Fravalgt behandling).
2	Det er jo stille og rolige mennesker, så det ligger lige en dæmper på det hele. De fortalte, at jeg skulle se den der maske, og at jeg sagtens kunne få luft og at jeg ikke skulle være bange for den. Så det hjalp allerede fra en start (I behandling).
3	Det var skræmmende der i starten. Hvad er det her for noget? Jeg blev bange. Jeg kunne ikke rigtig få luft. Så kom jeg op og sidde på sådan en briks. Uha – jeg synes, at det var skrækkeligt. Men så da den først kom til at sidde og passe mig og sådan, var jeg helt ved at falde i søvn (I behandling).
4	Jeg havde et frygteligt bøvl med at få [masken] til at gøre, som jeg ville. Så den første uges tid var det ikke mange timer, den kom i brug. Men det var sjovt - når jeg kom til kontrol – der gik heldigvis ikke så lang tid fra jeg havde fået den – så sagde jeg det dér. Det var meget normalt, sagde de. Så kunne jeg slappe af igen (I behandling).
5	Det tog lidt tid at få det kørt ind, også fordi den var indstillet forkert i starten. Den var indstillet til en mand på 120 kilo, så jeg blev bare blæst igennem og fik propper i ørerne. Men det hjalp, selvom jeg kun kunne have den på i 10-20 minutter i starten (I behandling).
6	Jeg var lidt i tvivl om de der tal, den nu skulle stå på – om de var korrekte. Det kunne man ikke finde nogle steder. Og kunne man komme til at trykke på én eller anden måde – det var i tankerne, når jeg

skulle sove. Kan den pludselig stoppe, så jeg ikke får noget luft? Det var det mest ubehagelige – det var den tanke. Så bliver du kvalt (Fravalgt behandling).

- 7 Der var mange ting bagefter, hvor jeg tænkte, hvad var det nu? Det var så koncentreret, og du får så mange oplysninger på kort tid. Men altså – hun gjorde helt sikkert, hvad hun kunne for at fortælle mig, hvordan jeg skulle bruge den og vedligeholde den og rengøre den og alt det der (I behandling).
 - 8 Der går lidt tid mellem kontrollerne. Jeg tror faktisk, at der er gået syv måneder denne her gang siden, vi sidst var der. Men det er fint nok fordi er der noget, kan jeg jo ringe, og jeg ved, at jeg bliver taget alvorligt, hvis jeg [ringer]. Så er der heller ingen grund til at rende derinde (I behandling).
 - 9 Det var [min kontaktperson], der ringede til mig, fordi [vedkommende] havde set, at [hjemme-NIV] virkede godt nok. [Min kontaktperson] kan se alt. Det har jeg det faktisk godt med. For så hvis [min kontaktperson] kigger på det – det er ikke hver dag. Det har [min kontaktperson] fortalt mig. Men når [min kontaktperson] kigger, og det er et par gange om ugen, og det er godt nok, så hører jeg ikke noget. [Min kontaktperson] siger "Jeg ringer, hvis der er noget galt". Det gør mig tryk (I behandling).
 - 10 Jeg har bare kunne ringe til [min kontaktperson], hvis der var noget. Det er jeg ikke god til. Det er ligesom, når jeg bliver syg. F.eks. ved lungebetændelse – jeg ringer ikke, før det er for sent (Fravalgt behandling).
-

8.2.1.3 Værdifuld behandling uden begrænsning i hverdagen

Af interviewene fremgår det, at behandlingen *ikke* fylder i hverdagen, når patienterne først er blevet familiære med udstyret. En af informanterne eksemplificerer dette ved at sammenligne brugen af hjemme-NIV med dét at tage nattøj på inden sengetid. Det er blevet en del af vedkommendes daglige rutiner. Tilvænningsperioden for hjemme-NIV er selvrapporert til mellem 14 dage og tre måneder, hvormed det er forskelligt, hvor lang tid det tager at få behandlingen op at køre. For to af patienterne nåede det ikke at blive hverdag med behandlingen, inden at de fravalgte hjemme-NIV. Flere af informanterne, der anvender behandlingen ved interviewtidspunktet, fortæller, at de fortsat kan opleve maskeproblemer og/eller andet, men det betragtes som et vilkår og giver ikke anledning til at genoverveje brugen af hjemme-NIV. En af patienterne har endnu ikke fået behandlingen etableret om natten, hvilket stiller krav til koordinering om dagen for at komme op på det anbefalede antal timer med hjemme-NIV. Vedkommende er den eneste, foruden de to patienter som er stoppet med behandlingen, der oplever, at hjemme-NIV kan være begrænsende i hverdagen og for de aktiviteter, der giver indhold til det levede liv.

Det praktiske arbejde med håndteringen af behandlingen derhjemme er begrænset og størstedelen af patienterne (8/10) giver udtryk for, uagtet alder og sygdomsprogression, at de selvstændigt ville kunne stå for vedligeholdelsen (citater 1). Men det er kun én af disse informanter, der *ikke* har en samboende pårørende, som kan understøtte formodningen. De resterende patienter har partnere til at assistere med behandlingen, om end hjælpen ikke vurderes afgørende for brugen af hjemme-NIV. De resterende to i optællingen får hjælp af hjemmeplejen, og det er forudsætningen for, at de kan modtage behandlingen og har succes med hjemme-NIV (se afsnit 8.2.1.4 Helt konkret består de praktiske gøremål i at fylde nyt vand på hver dag, rengøre og afkalke apparaturet hver uge og skifte filter hver måned. Flere af patienterne understreger, at det ikke tager lang tid, og at de typisk gør det fra morgenstunden, hvorefter det ikke er noget, de skænker en tanke resten af dagen. Dog fortæller et par af informanterne, at det har været en proces at komme dertil, da de oplevede håndteringen af behandlingen som besværlig til en start. Ikke alle patienterne var forberedte på, hvad behandlingen krævede af dem, og det var bl.a. med til, at en af patienterne indstillede behandlingen efter tre uger, da det kom til at fylde for meget i bevidstheden til daglig.

At de praktiske gøremål relateret til behandlingen generelt set vurderes minimale, skal formentlig ses i lyset af den erfarede effekt, hvor alle patienter i behandling ved interviewtidspunktet, med forskellige udsagn relateret til deres kunnen i hverdagen indikerer, at hjemme-NIV har en positiv indvirkning på

livskvaliteten. Mange af patienterne udtrykker en taknemlighed over, at de sover bedre om natten, fordi behandlingen bidrager til mere energi i løbet af dagen. Flere af informanterne beskriver natten som et 'frirum', hvor de kan slappe af, få ro og lade op (citater 2). I den forbindelse beskriver en af patienterne hjernen som en ballon, der pustes op om natten og næste dag bibringer følelsen af at være sig selv. Den forbedrede søvn bidrager til et øget aktivitetsniveau, både fysisk og socialt, og flere af patienterne fortæller, at de f.eks. har mere overskud til at gå, ordne ting derhjemme og deltage i arrangementer (citater 3). En af patienterne ekspliciterer dette ved, at vedkommende tidligere blev transporteret rundt i kørestol, men nu kan gå kortere distancer ved brug af rollator. Dét at kunne håndtere elementer i hverdagen selv er noget, som flere af informanterne tillægger en væsentlig betydning. Samtlige patienter oplever fortsat, at de kan blive stakåndet ved aktivitet, men deres oplevelse er, at de hurtigere får pusten tilbage, end hvad de var vant til, inden de fik behandlingen. Flere af informanterne fortæller, at de er gladere og ser lysere på tilværelsen, hvilket ligeledes gør sig gældende for dem, der oplever mindre effekt af behandlingen (citater 4). En af patienterne fortæller, at vedkommende stadig er træt og nemt falder hen, men at selv den lille forbedring i energiniveauet gør en forskel på nuværende tidspunkt i livet. Dette understøttes af tre patienter, som er overbeviste om, at de ikke ville være her i dag, hvis det ikke var for behandlingen (citater 5).

Af interviewene fremgår det, at bivirkninger og udfordringer er forekommende ved brugen af hjemme-NIV, men størstedelen af patienterne vurderer, at den erfarde effekt vejer op for de negative sider ved brugen af behandlingen. Imens 'bivirkninger' refererer til uønskede virkninger, der er direkte forårsaget af hjemme-NIV, anvendes 'udfordringer' til at beskrive forhold relateret til selve brugen af behandlingen. Af bivirkninger fremhæver informanterne hovedpine, luft i maven, ømhed i brystet og gnavesår på næsen grundet masken (citater 6,7). Imens ømhed i brystet gik over kort tid efter opstart af behandlingen, er de øvrige bivirkninger stadig forekommende for én i hver gruppering ved interviewtidspunktet³³. I forhold til udfordringer med brugen af behandlingen, påpeger informanterne bl.a. maskeutæthed og maskekondens samt afledt forringet søvn, hyppige toiletbesøg resulterende i nedsat effekt, begrænsede sovestillinger, rengøring af apparaturet grundet manglende fysik eller overskud og bekymring for kvælning (citater 8,9). Med afsæt heri, er der fortsat tre patienter, der har udfordringer med maskeutæthed og én, hvor maskekondens er generende for nattesøvnen³³. Samlet set indikerer ovenstående, at de fleste bivirkninger og udfordringer kan håndteres. Der er flest i patientudsnittet, der påpeger maskeutæthed som et problem, hvilket er blevet løst for størstedelen ved at skifte masketype³⁴.

Når det er sagt, er bivirkninger og udfordringer bl.a. grunden til, at to af informanterne indstillede hjemme-NIV efter den første tid. Karakteristisk for begge patienter er, at de ikke nåede at få effekt af behandlingen, og dermed oplevede de udelukkende de negative sider ved brugen (citater 10). I tillæg oplevede de et højt antal bivirkninger og udfordringer, sammenholdt med det samlede patientudsnit. De to patienter fortalte om hhv. fire og fem sameksisterende bivirkninger og udfordringer, hvoraf ingen blev løst før, at de indstillede behandlingen (citater 11). Værd at bemærke er, at de to patienter ikke rapporterede om bivirkninger og udfordringer, som adskilte sig fra de andre. Men, som en af informanterne påpeger, kom det praktiske arbejde relateret til hjemme-NIV til at føles meningsløst, set i lyset af den udeblevne effekt og det i forvejen begrænsede overskud i hverdagen. Begge patienter indikerer med udsagn fra interviewene, at de var motiveret for behandlingen, men at de ikke havde overskud til at fortsætte hjemme-NIV i længere tid, end de gjorde (citater 12). Hertil udtaler en af informanterne, at 'man skal have et godt helbred for at være syg', hvilket indikerer en oplevelse af, at det kræver noget af den enkelte at starte en ny rutine, særligt med fremadskreden KOL, og når

³³ I denne optælling, er de to patienter, der havde indstillet behandlingen ved interviewtidspunktet, ikke medtaget

³⁴ Forekomsten af bivirkninger og udfordringer er selvrapporteret. Med interviewguiden har sekretariatet spurgt åbent ind til emnet, men har ikke bedt informanterne forholde sig til konkrete bivirkninger og udfordringer, hvorfor der kan være aspekter af de negative sider ved brugen af hjemme-NIV, som er forekommende, men ikke repræsenteret i data.

selv de mindste dagligdagsaktiviteter kræver en indsats. De to patienter har, i fravalg af hjemme-NIV, fortsat mulighed for at få standardbehandling (jf. afsnit 3.1.3.1)

Tabel 25 – Citater til at underbygge temaet 'Værdifuld behandling uden begrænsning i hverdagen'. Bag citater er angivet 'Behandlingsstatus ved interviewtidspunktet', herunder i behandling/fravalgt behandling, for at give kontekst til det sagte.

Nr.	Citat
1	Hverdagen er helt ukompliceret. Der er ikke noget som helst. Jeg fylder vand i mit lille vandkammer inden, at jeg går i seng. Det er nærmest det. Så tager jeg [NIV-masken] på, når jeg er gået i seng, og når jeg står op om morgenen, så tager jeg slangen og hænger til tørre. Der kan godt komme lidt vanddamp i. Så vasker jeg selvfølgelig slangen engang imellem og sådan noget. Men det er ikke noget problem overhovedet (I behandling).
2	Jeg kan jo ikke mærke, at jeg ophober CO2 og bliver syg. Det er ikke noget, man decideret kan mærke – bare den ikke er alt for høj. For mig – det var søvnen, der var mit problem. At jeg kun sov halvanden time i døgnnet til sidst. Det gik langsomt nedad. fem timer, fire timer, tre timer, to timer og til sidst var jeg nede på halvanden time. Det går bare ikke (I behandling).
3	Jeg kan holde ud til meget mere. Jeg er mere frisk. Jeg kan også gå over til naboen. Jeg kan gå over helt uden ilt. Jeg kan bare sidde og snakke. Det kunne jeg ikke før. Den der panik er gået væk (I behandling).
4	Jeg er mere glad. Jeg ved ikke lige, hvad årsagen er. Og afslappet. Mine skuldre hænger stadig oppe under ørerne og jeg har stive muskler og ømhed. Det går mig ikke så meget på, som det har gjort. Egentlig har jeg bare mere overskud (I behandling).
5	[Hjemme-NIV] har betydet rigtig meget for mig. Ellers kunne jeg ikke leve det her liv, fordi får jeg det [ikke], kommer jeg ned i iltmætning. Det kan jeg ikke leve med. Jeg belaster alle organer samtidig med, at jeg ikke får ilt (...) <i>Senere i interviewet:</i> Jeg er meget glad. Tænk, hvis jeg ikke havde fået det, så havde jeg været død – regner jeg med. Jeg ved det jo ikke. Men det er den følelse, jeg har (I behandling).
6	Jeg får så meget luft i maven. Jeg føler mig som en ballon. Det bliver hængende i løbet af dagen. Det forsvinder ikke. Der er masser af luft. Men det er den eneste bivirkning, så det er fint. Det gør heldigvis ikke ondt (I behandling).
7	Når jeg sover, sover jeg altid på venstre side og det vil sige, at jeg ligger på den der [NIV-maske]. Det er i virkeligheden – så får du hul på næsen, fordi den gnaver. Det gør den meget hurtigt på min næse, så i løbet af ret få dage, så begyndte jeg allerede at få store plamager. Og jeg har i forvejen problemer med sår på næsen, som har svært ved at hele (Fravalgt behandling).
8	Jeg havde problemer med at få masken til at sidde ordentligt. Hvis jeg lå uroligt, begyndte den at prutte. Og de står og blafre – det der gummi. Det føltes som om, at der var en, der klappede mig på kinden. Og så vågnede jeg jo. Men det var så fordi, hele seletøjet skulle justeret (I behandling).
9	Det jeg kan huske er, at jeg var bange for, at [NIV-maskinen] skulle stoppe og at der kunne ske ét eller andet, fordi så god er jeg ikke til at trække vejret selv. Så jeg var bange for, at jeg ville gå i panik. Det var faktisk det, jeg tænkte mest på i starten (Fravalgt behandling).
10	Jeg synes, at det var for voldsom en udfordring i forhold til resultatet. Jeg synes ikke, at indsatsen stod mål med resultatet, fordi CO ₂ 'en også kunne falde uden NIV-maskinen – når jeg ikke havde ilt. Det havde jeg jo bevist før. Og derfor besluttede jeg mig for at sige 'Nej tak' til NIV-behandling. Jeg kunne slet ikke forlige mig med det. Jeg ved ikke, hvordan folk bærer sig ad med at sove med det (Fravalgt behandling).
11	[Behandlingen] gjorde, at jeg ikke fik sovet ordentligt og så prøvede jeg at sætte noget forbindelse ind [for at forbygge sår på næsen], men det skal også slutte tæt. Jeg synes, at det var rigtig svært. Det var en af de ting, som ligesom fik det i den forkerte retning eller hvad man skal sige. Kombinationen af en øm næse, briller og så den der maske, og så at skulle ligge på siden (Fravalgt behandling).

- 12 Jeg var jo godt klar over, at når jeg skulle i gang med sådan en maskine, så ville jeg bruge noget tid og nogle kræfter, som jeg ikke lige synes, jeg havde. Det er det jeg mener med, at man skal have et godt helbred for at være syg. De skal man altså. For det er så nemt at sige "Nå, ja. Altså – sådan og sådan". Når man lige har haft lungebetændelse, er der bare ikke nogle kræfter og det tager lang tid. Det tager også længere og længere tid. Det kan jeg mærke på mig selv – altså, for hver lungebetændelse man får, bliver du sat tilbage og så skal man kæmpe sig op igen. Genoptræning, gymnastik, tage på i vægt osv. (Fravalgt behandling).
-

8.2.1.4 Hjælp til hjemme-NIV er rart, men ikke altid nødvendig

Af interviewene fremgår det, at pårørende har en stor praktisk rolle i patienternes liv, hvilket primært er relateret til KOL og de begrænsninger, som svær nedsat lungefunktion medfører. De hjælper med praktiske opgaver, som patienterne ikke har luft til i hverdagen, såsom madlavning, rengøring, at løfte ting, assistere, når patienterne skal ud af huset osv. Patienterne påskønner hjælpen, og er bevidste om, at det for de flestes vedkommende ville være svært at klare sig uden (citater 1). Af informantudsnittet er der tre patienter, der bor alene (eller periodevis alene for den enes vedkommende) og klarer sig uden hjælp fra pårørende.

For patienter, der modtager hjemme-NIV, er opfattelsen dog, at de selv kan håndtere behandlingen i hverdagen, hvis de ikke havde mulighed for at få hjælp af pårørende (jf. afsnit 8.2.1.3 Kun to af patienterne er afhængige af praktisk understøttelse fra den kommunale hjemmepleje til behandlingen med hjemme-NIV, bl.a. til at skifte vand og rengøre vandbeholderen samt slangen. Den ene af patienterne er ligeledes afhængig af hjælp fra den kommunale hjemmepleje til at få masken monteret om aftenen. De fleste pårørende fylder, som en service, vand på NIV-maskinen dagligt, og nogle få rengør vandbeholderen ugentligt. Patienterne oplever ikke at have et direkte behov for denne understøttelse fra pårørende, men giver udtryk for, at det er rart (citater 2). De pårørende kan således være med til at give patienterne overskud til andet i hverdagen. Billedet af hvad pårørende hjælper med i det daglige i forbindelse med hjemme-NIV stemmer overens med, hvad de pårørende fortæller om, at det primært er patienterne selv, der står for den daglige håndtering af behandlingen (se afsnit 8.3.1.2).

I forbindelse med at patienterne blev introduceret for hjemme-NIV beskriver flere, at det var en stor fordel at have pårørende med under oplæringen. Pårørendes tilstedeværelse gav tryghed og bidrog til, at de var flere til at huske informationerne fra mødet (citater 3). Dette skal bl.a. ses i lyset af, at patienterne kan have svært ved at huske og holde koncentrationen, når CO₂-niveauet er højt.

Den kommunale hjemmepleje spiller, ligesom de pårørende, en væsentlig rolle for, at patienterne kan opretholde en hverdag med KOL. Hjælpen består primært i at assistere i de daglige aktiviteter som er fysisk krævende, f.eks. bad, påsætning og afgang af støttestrømper samt rengøring. Tre patienter får hjælp af hjemmeplejen til at rengøre slangen fra NIV-maskinen og én får hjælp til at påføre masken korrekt om aftenen. To patienter har trods ønske herom, ikke fået tildelt kommunal hjælp til rengøring af hjemmet. Én af dem må i stedet have sit barn til at hjælpe med dette, selvom patienten har det dårligt over, at det er nødvendigt (citater 4).

Der er variation i, hvordan patienterne oplever samarbejdet og sammenhængen mellem lungeambulatoriet, som har ansvar for hjemme-NIV, og den kommunale hjemmepleje. Kun i tre af patienteforløbene er hjemmeplejen involveret i samarbejdet. I det ene tilfælde oplever patienten glimrende sammenhæng, hvor personalet i ambulatoriet tager kontakt til hjemmeplejen angående hjemme-NIV for at få etableret rengøring af slangen helt fra begyndelsen af behandlingen. Derudover er der løbende korrespondance imellem parterne, når der sker ændringer i behandlingsplanen. Det giver en oplevelse af et meget velfungerende samarbejde på tværs af sektorer, som patienten derfor ikke bekymrer sig om. Samtidig oplever en anden patient frustration over, at der i hjemmeplejen ikke er de nødvendige kompetencer til at påsætte NIV-masken korrekt om aftenen, hvorfor patienten nogle

dage må gå glip af behandlingen, som vedkommende ellers føler sig afhængig af. Den tredje patient, hvor hjemmeplejen står for rengøring af slangen til NIV-maskinen, oplever et godt samarbejde, men fortæller ikke specifikt om samarbejdet mellem ambulatorie og hjemmeplejen. Til gengæld er det kun én bestemt personale i hjemmeplejen, der får lov at rengøre slangen. Når personen er fraværende, påtager patienten selv at rengøre slangen.

Tabel 26 – Citater til at underbygge temaet 'Hjælp til hjemme-NIV er rart, men ikke altid nødvendigt'. Bag citater er angivet 'Behandlingsstatus ved interviewtidspunktet', herunder i behandling/fravalgt behandling, for at give kontekst til det sagte.

Nr.	Citat
1	Jeg er meget begrænset. [Min partner] ordner alle de der praktiske ting (...). Der er mange ting, hvor jeg bare er lost. Jeg kan ikke komme ned og finde stikkontakter og alle sådan nogle lavpraktiske ting. Hvis [min partner] ikke er der, kan jeg slet ikke bo selv (Fravalgt behandling).
2	Ja, det havde jeg nok [sagt ja til behandlingen, hvis ikke informant havde sin partner]. Men der havde været meget, der havde været meget mere besværligt (I behandling).
3	Jeg fik den information der var behov for [under oplæringen], og [min partner] var med også, og gudskelov for det fordi, jeg kan ikke koncentrere mig om det hele på en gang (Fravalgt behandling).
4	Det har jeg det ikke så godt med [at mit barn må komme og gøre rent]. At jeg skal bruge [mit barn]. Men jeg har jo ikke andre muligheder. Så skal jeg leve i en svinesti uden lige, og det har jeg ikke lyst til (I behandling).

8.2.1.5 Hjemme-NIV er et livsvilkår

Overordnet har patienterne positive erfaringer med hjemme-NIV, og er taknemmelige over at have fået mulighed for at afprøve det. De patienter, der er i behandling med hjemme-NIV ønsker at fortsætte, så længe det er muligt. De beskriver hjemme-NIV som et livsvilkår, da der ikke er en alternativ behandling – i en erkendelse af, at ophør af hjemme-NIV vil føre til en forværring af sygdomstilstanden (citater 1). Også derfor fylder frygten for at miste behandlingen hos flere af patienterne. De bekymrer sig for, om økonomiske udfordringer i sundhedsvæsenet kan risikere at fratage dem behandlingen på et tidspunkt (citater 2).

De to patienter, der har fravalgt hjemme-NIV, er begge glade for at have afprøvet hjemme-NIV. De er trods det aktive fravalg positive over for behandlingen, fordi de tror på, at den kan have effekt og være til glæde for patienter, der kan få det til at fungere. De er tilfredse med at have afprøvet hjemme-NIV og ved nu, hvad de har fravalgt (citater 3).

Alle ti patienter, herunder de to der har fravalgt hjemme-NIV, vil anbefale behandlingen til andre (citater 4). Det vidner om stor patienttilfredshed og -opbakning til behandlingen.

Tabel 27 – Citater til at underbygge temaet 'Samlet vurdering, hjemme-NIV er et vilkår'. Bag citater er angivet 'Behandlingsstatus ved interviewtidspunktet', herunder i behandling/fravalgt behandling, for at give kontekst til det sagte.

Nr.	Citat
1	Det er jeg meget glad for [at have takket ja til behandlingen]. Tænk hvis jeg ikke havde gjort det, så havde jeg været død. Regner jeg med – jeg ved det ikke (I behandling).
2	Jeg tænker da – Gud, tænk sig, hvis de på et tidspunkt fandt på at spare [hjemme-NIV] væk. Det skal de bare ikke bryde sig om. Det kan man bare ikke gøre, ikke når man først har fået den. Det har jeg

også sagt til [sygeplejersken]. Det er den eneste bekymring, jeg har. Det er hvis de tog [hjemmeNIV] væk fra mig igen. Det satser jeg på, de ikke gør (I behandling).

3 Men NIV fik jeg prøvet, og det blev afsluttet, og det blev gjort på en god måde, så det synes jeg er helt i orden, og jeg har fået god behandling [af sundhedsvæsenet] (Fravalgt behandling).

4 Hvis du mødte andre i din situation, ville du så anbefale dem at prøve hjemme-NIV? Helt sikkert, hvis de var så langt nede, som jeg er... eller var. Jeg var jo nede på 85 [procent iltmætning]. Så vil jeg anbefale den. Den skal man ikke være bange for, som jeg var i starten (I behandling).

8.2.2 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 5 og 6

Samlet set oplever patienterne, at de kliniske gevinster (f.eks. forbedret søvn) ved hjemme-NIV opvejer de negative sider (f.eks. maskediskomfort) ved behandlingen, hvilket er understøttet i litteraturen [36,37]. Størstedelen af patienterne fortæller om hjemme-NIV som livsændrende, fordi hverdagen gik fra at være karakteriseret af indlæggelseskrævende akutte forværringer, bekymring og træthed til at indeholde håb og øget energi til diverse aktiviteter. Hjemme-NIV er *ikke* en belastning i hverdagen, når patienterne er blevet familiære med udstyret. Generelt føler patienterne sig tilstrækkelig klædt på til at varetage hjemme-NIV efter oplæring i hospitalsregi, men den første tid er behæftet med frustration, hvilket er i overensstemmelse med beretninger i et kvalitativt studie [37]. Tages der ikke hånd om de negative sider ved hjemme-NIV inden kort tid, kan det bevirke, at patienter fravælger behandlingen inden, de kliniske gevinster indtræder. Det praktiske arbejde med håndteringen af hjemme-NIV opleves som begrænset for patienterne med behandlingssucces, og størstedelen udtrykker, at de selvstændigt ville kunne varetage behandlingen. Omgivelserne, herunder pårørende samt regionale og kommunale foranstaltninger, har dog på forskellig vis en understøttende rolle. Imens pårørende har en praktisk rolle i forhold til at varetage hverdagens gøremål, som primært tilskrives KOL, er tilbud, som f.eks. telemonitorering og kontaktpersonsordning i hospitalsregi, med til at skabe tryghed omkring hjemme-NIV. Generelt betragtes hjemme-NIV som livgivende grundet sygdomsprogressionen, og patienterne beretter om stor tilfredshed- og opbakning til behandlingen, hvilket er understøttet i litteraturen [36].

Med afsæt i resultaterne er faktorer, der kan være hhv. faciliterende og/eller udgøre barrierer for ibrugtagning og anvendelse af hjemme-NIV, udledt (se Tabel 28). De identificerede faktorer stemmer overens med dét, som fagudvalget oplever i klinisk praksis, om end listen ikke forventes at være udtømmende. I tillæg bemærker fagudvalget, at sygdomsprogression, komorbiditet og begrænset sygdomsforståelse kan være barrierer for, at patienter tager imod hjemme-NIV og anvender behandlingen som anbefalet. Af denne grund er det centralt, at de sundhedsprofessionelle har øje for den enkelte patients kompetencer ift. at imødekomme et evt. ulighedsaspekt. I den henseende bemærker fagudvalget, at der er behov for et samarbejde hospitaler og kommuner imellem, da foranstaltninger i nærområdet kan muliggøre, at flere patienter får succes med behandlingen.

Tabel 28 – Identifikation af faktorer, der kan være hhv. faciliterende og/eller udgøre barrierer for ibrugtagning og anvendelse af hjemme-NIV. Disse faktorer er udledt af den tematiske analyse, som er empirisk båret.

Faciliterende faktorer	Barrierer
<ul style="list-style-type: none">- Individuel oplæring med mulighed for afprøvning af udstyret inden selvstændig håndtering derhjemme.- Omsorgsfuldt personale med ekspertise inden for hjemme-NIV.- Informationsmateriale omkring brugen af udstyret med mulighed for at 'genbesøge' viden derhjemme.	<ul style="list-style-type: none">- Bivirkninger og udfordringer, særligt sameksistensen af flere på én gang, der ikke håndteres inden for rimelig tid.- Fremskreden sygdomsprogression ved opstart af behandlingen

- Hurtig konsultation efter opstart af behandling, evt. derhjemme så sundhedsprofessionelle kan afhjælpe evt. udfordringer i den aktuelle setting.
 - Tilknyttet kontaktperson og/eller afdeling med mulighed for individuel sparring ved behov.
 - Opkoblet telemonitorering grundet fleksibiliteten uden behov for ambulant kontrol eller indlæggelse, fordi forværringer kan forebygges med her-og-nu justeringer.
 - Hurtig erfaret effekt grundet afledt indvirkning på troen på hjemme-NIV samt egne evner til at gennemføre behandlingen.
 - Pårørende til moralsk og praktisk understøttelse af opgaverne forbundet med behandlingen.
 - Mulighed for bevilling af hjemmehjælp, hvis man af særlige omstændigheder ikke kan varetage opgaverne relateret til behandlingen.
 - Hospital som koordinerende enhed mellem eventuelle samarbejdspartnere.
- grundet begrænset overskud til etablering af ny rutine.
 - Brugen af hjemme-NIV i dagtimerne, da det begrænser livsudfoldelsen.
 - Rengøring af apparaturet, da det kan synes uoverskueligt i lyset af helbredsstatus.
 - Andre sameksisterende forhold, som ikke går i tråd med brugen af hjemme-NIV, f.eks. hvad angår sovestillinger.

8.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 7 – Pårørendeerfaringer

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse pårørendeperspektivet og give eksempler på, hvordan det er at være partner/barn til én, der modtager hjemme-NIV, og hvilken indvirkning behandlingen har af både praktisk og relationel karakter for deres hverdagsliv. Det er bl.a. relevant at afdekke pårørendeperspektivet for at få indblik i, hvad hjemme-NIV kræver, både af den enkelte patient, men også af vedkommendes omgivelser, for at få succes med behandlingen.

Undersøgelsesspørgsmål 7

Hvilken rolle har pårørende i patienters anvendelse af hjemme-NIV og hvad er deres oplevelser hermed?

Belysningen af undersøgelsesspørgsmålet er baseret på interviewundersøgelsen, da der ikke fremkom videnskabelige studier omkring pårørendeperspektivet af den systematiske litteratursøgning. Dermed er analysearbejdet udelukkende empirisk båret. Den tematiske analyse er understøttet af tre pårørendeinterviews, bestående af partnere og børn.

8.3.1 Tematisk analyse

Den tematiske analyse resulterede i to temaer omhandlende livet med KOL og hverdagen med hjemme-NIV:

- Livet som KOL-pårørende, "Man er en del af gamet"
- Hverdagen med hjemme-NIV, "Det er ikke raketvidenskab"

Allerede under dataindsamlingen blev det tydeligt, at oplevelserne med og holdningerne til hjemme-NIV bør ses i relation til livet med KOL. Dette skyldes, at de pårørende bruger det samlede sygdomsforløb med KOL som reference til at tale om hjemme-NIV og hvilken indvirkning behandlingen har af både praktisk og relationel karakter for deres hverdagsliv. Af denne grund fungerer temaet

vedrørende livet som KOL-pårørende som kontekst for at kunne forstå perspektiverne relateret til hverdagen med hjemme-NIV.

8.3.1.1 Livet med KOL-pårørende, ”Man er en del af gamet”

Med diagnosticeringen af KOL og den kontinuerlige sygdomsprogression ændrede hverdagen sig, både for patienterne og deres omgivelser. Alle de pårørende fortæller, at deres partner/forælder kan varetage færre gøremål i hverdagen, som tiden går. Også opfyldelse af basale behov, som f.eks. at gå i bad og lave mad, kan være en udfordring for dem. Derfor har de pårørende taget et større ansvar for de forpligtigelser, der er i forbindelse med at få hverdagen til at fungere, hvilket omfatter praktiske ting, såsom indkøb, madlavning, rengøring, tøjvask, havearbejde og kørsel til diverse aftaler. I den henseende har de pårørende fået en mere husholderskerolle end de tidligere har haft, men det er ikke noget, som de tillægger behandlingen med hjemme-NIV (citater 1). Alle de pårørende betragter deres forandrede rolle som en selvfølgelighed, fordi det er en nødvendighed, om end at den er begrænsende for deres personlige kunnen i hverdagen (citater 2). For eksempel fortæller én af de pårørende, at vedkommende gik meget i haven før, men at det ikke har været muligt i samme omfang grundet sygdommen, og hvad der følger med, bl.a. besøg af diverse sundhedsprofessionelle (citater 3).

I tillæg til de personlige interesser, som nedprioriteres, er sygdommen begrænsende for deres fælles drømme og ønsker til livet, som de har måttet gentænke over årene. Alle de pårørende fortæller, at de ikke kan de samme ting med deres partner/forælder som tidligere, og hvordan det også har en betydning for den bredere familie, hvor sygdommen begrænser, at de kan tage afsted til arrangementer, f.eks. fødselsdage hos børn og børnebørn (citater 4). Det sætter af og til de pårørende i et krydspres, da de ønsker at deltage i aktiviteter med den øvrige familie, men samtidig gerne vil være der for deres partner/forælder (citater 5). Generelt oplever de pårørende, at det er svært for dem at få deres partner/forælder ud af hjemmet, og de har en følelse af, at de opgiver på forhånd, bl.a. fordi de er bange. En af de pårørende fortæller, hvordan vedkommende gør en dyd ud af at understøtte en ’almindelig’ hverdag, men tilkendegiver, at det er svært, og at vedkommende savner at være sammen og have en samtale uden at omdrejningspunktet er praktiske gøremål.

I årene op til, at patienterne får tilbudt hjemme-NIV, kan de pårørende fornemme, at det ikke står godt til. For to af de pårørende var hverdagen præget af usikkerhed og bekymring grundet gentagne indlæggelser. Begge pårørende har haft oplevelsen af at være ved at miste deres partner/forælder og akut NIV, efterfulgt af hjemme-NIV, blev håbet for et længere liv sammen (citater 6).

Tabel 29 – Citater til at underbygge temaet ’Livet med KOL’. Bag citater er angivet ’Relation til patient’ og ’Boform’ (informantkarakteristika) for at give kontekst til det sagte.

Nr.	Citat
1	Jeg skal sætte nogle dage af til at hjælpe [min forælder]. Det bliver jeg nødt til. Men havde [min forælder] ikke haft [hjemme-NIV], havde jeg også skulle sætte dage af til at hjælpe, fordi så havde [min forælder] stadig haft en lav lungefunktion. Så det er ikke hjemme-NIV, der gør, at jeg gør de her ting. Det er sygdommen (Barn, udeboende)
2	Jeg har det godt med at hjælpe. Som jeg sagde til [mine forældre] ”Nu har I taget jer af mig hele livet. Nu er det omvendt” og sådan skal det bare være. Det har jeg det godt med sådan set. Jeg vil aldrig tilgive mig selv, hvis jeg ikke gjorde det. Men selvfølgelig, det er hårdt nogle gange (Barn, udeboende)
3	De [seneste] år – jeg har måtte lægge meget fra mig, som jeg gerne ville have lavet. Derfor ser haven også mere vild ud, end den har gjort tidligere. Jeg graver altid meget i haven. Jeg har godt af motionen. Men det har jeg ikke nået på grund af alle sygeplejerskerne. Der har jo været lige så meget trafik som i København. Men det er fint. Hvis man havde boet i Afrika, var man begravet i stedet for. Men det ærgrer mig da lidt – de ting, jeg ikke når (Partner, samboende)

- 4 Efter [min partner] kom på ilt, kunne vi ikke komme på [de samme turer længere]. Hvis det er noget, hvor vi bare lige kan tage hen med kørestolen, går det lige. Men det er sjældent. Vi var for [en del] år siden meldt til en [rejse]. Men den måtte vi på grund af sygdom melde fra til, fordi det kunne simpelthen ikke lade sig gøre. Der er sådan set mange ting, vi ikke kan. Vi har gået til [sport] sammen og det er også slut (Partner, samboende)
- 5 Jeg kan sætte mig ind i, hvordan [min partner] har det, fordi jeg har været med hele vejen. [Min partner] piver i hvert fald ikke, hvis der ikke er noget at pive over. Nogle gange kan [min partner] godt være helt nede og f.eks. med [børnebørnene], så siger jeg, at jeg bliver hjemme, men så bliver hun ked af det og siger "Tag nu med". Det er hårdt. Jeg vil selvfølgelig gerne med ungerne, men jeg vil også gerne blive (Partner, samboende)
- 6 Vi var mere bange for, at [min forælder] skulle ryge ind og ud af sygehuset hele tiden indtil [min forælder] ikke levede mere. Vi regnede ikke med, at der var længe tilbage. Men det var det mest bekymrende – indtil, at vi fandt ud af, at [min forælder] kunne få den der maske med hjem (Barn, udeboende)

8.3.1.2 Hverdagen med hjemme-NIV, "Det er ikke raketvidenskab"

Med hjemme-NIV skal en ny rutine, som indebærer daglig interaktion med teknologien, etableres. Ingen af de pårørende gjorde sig tanker omkring eller havde betænkeligheder ved, at deres partner/forælder skulle have behandlingen med hjem. De betragtede det som en selvfølgelighed, men påpegede også, at der ikke er andre behandlingstilbud til at sænke sygdomsprogressionen.

Til gengæld afrapporterede de pårørende forskellige oplevelser med den første tid med behandlingen, som bevægede sig på et kontinuum mellem øget bekymring og 'alarmberedskab' til ingen videre spekulationer, bl.a. grundet tidligere erfaring med natlige maskiner. Variationen kan potentielt tilskrives sygdomsprogressionen ved tidspunktet for behandlingsopstart, men muligvis også forskellen i introduktionen til hjemme-NIV. Én af de pårørende ved ikke, hvordan apparaturet fungerer, imens de øvrige var til stede, da deres partner/forælder fik tildelt behandlingen og blev oplært i brugen af hjemme-NIV. Alle de pårørende har dog fundet ro med behandlingen over tid og fortæller, hvordan den nu bidrager til øget tryghed, da de kan se, at den har en positiv, om end begrænset direkte mærkbar effekt (citater 1). Noget af det, som de pårørende har observeret er, at deres partner/forælder sover bedre om natten, hvilket bidrager til mere energi om dagen. En af de pårørende fortæller dog, at partneren fortsat nemt falder hen i løbet af dagtimerne (citater 2). Dermed kan de pårørende ikke fornemme den store forskel af behandlingen i hverdagen, da deres partner/forælder ikke kan deltage i flere aktiviteter, end de kunne før. Alligevel vurderer de pårørende den erfarede effekt af behandlingen som havende stor værdi, hvilket skyldes, at de er i tvivl om, hvorvidt deres partner/forældre ville være i live i dag, hvis de ikke modtog hjemme-NIV til at sænke/normalisere niveauet af CO₂. Netop af den grund kan de ikke forestille sig at være behandlingen foruden (citater 3).

Alle de pårørende fortæller, at hjemme-NIV *ikke* fylder i deres hverdag. Det er diagnosticeringen med KOL og den kontinuerlige sygdomsprogression samt de begrænsninger, det medfører for deres partner/forælder, som fylder i deres hverdag (se udfoldelse heraf i afsnit 8.3.1.1). Af interviewene fremgår det dog, at to af de pårørende tager del i behandlingen og bl.a. hjælper med at tørre og samle apparaturet samt fylde vand på maskinen. Generelt vurderer de pårørende, at behandlingen er ligetil, og det er primært deres partner/forælder, der står for den daglige håndtering af hjemme-NIV, hvilket stemmer overens med, hvad patienterne fortæller (se afsnit 8.2.1.4). Til gengæld er de pårørende aktive ind i alt omkring behandlingen, hvilket bl.a. indebærer at hjælpe deres partner/forælder til aftaler i sundhedsvæsenet. I den forbindelse deltager de også i drøftelserne med sundhedspersonalet, hvilket er af stor værdi for dem, fordi de holder sig orienteret omkring sygdomsprogressionen og behandlingen samtidig med, at de har mulighed for at stille spørgsmål. Generelt udtrykker de pårørende tilfredshed omkring samarbejdet med sundhedsvæsenet, om end at én af dem godt kunne tænke sig mere indgående viden omkring hjemme-NIV, således at vedkommende er bedre stillet til at hjælpe ved behov. Når det er sagt, fremhæver selvsamme pårørende, at telemonitoreringen og

kontaktpersonsordningen er tryghedsskabende, fordi hjælpen opleves nær og det forebygger indlæggelser og dermed de akutte situationer, som de ellers har været udsat for (citater 4).

Alle de pårørende er taknemmelige for at hjemme-NIV er en behandlingsmulighed og at deres partner/forælder har taget imod behandlingen. Af denne grund vil de også anbefale hjemme-NIV for hvem, der står i lignende situation med samme helbredsudfordringer.

Tabel 30 – Citater til at underbygge temaet 'Hverdages med hjemme-NIV'. Bag citater er angivet 'Relation til patient' og 'Boform' (informantkarakteristika) for at give kontekst til det sagte.

Nr.	Citat
1	Vi var noget bekymrede i starten. Der var [min familie] gode, fordi [de] sagde – jamen, så længe, at [min forælder] har [hjemme-NIV], behøver du ikke være bekymret, fordi i starten farede jeg derover lige så snart, at der var det mindste (...) Nu sætter vi vores lid til maskinen. Vi er blevet rigtig glade for det fordi, nu er vi meget mere trygge, og det er alle (Barn, udeboende)
2	[Hjemme-NIV] er i hvert fald en god ting. Jeg kan kun rose det hele vejen igennem fordi [min partner] tager den på om aftenen og så får [min partner] 8-9 timers søvn. Det har [min partner] ikke fået ellers. Det kan godt være, at det nogle gange irriterer [min partner] og den falder fra, men [min partner] sover og det har man behov for (Partner, samboende)
3	[Maskinen] gav et håb om, at det kunne blive bedre. Det synes jeg også, at det er blevet... eller [min forælder] er ikke blevet bedre, men [min forælder] er heller ikke blevet dårligere. Det havde [min forælder] jo været, hvis [min forælder] ikke havde haft behandlingen. Jeg er sikker på, at det er [maskinen], der gør, at [min forælder] overlever. Hvis [min forælder] ikke har masken på, bliver [min forælder] meget dårlig (Barn, udeboende)
4	[Min forælder] har været på hospitalet nogle gange, men det er ikke slemt mere, fordi [min forælder] har [kontakt til den sundhedsprofessionelle]. [Min forælder] ringer til [kontaktpersonen] ofte, og så bliver tingene fikset. Men det er også kun i hverdage [at det er en mulighed] (Barn, udeboende).

8.3.2 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 7

Samlet set oplever de pårørende at have en begrænset praktisk rolle i behandlingen med hjemme-NIV. Det er primært den enkelte patient, der varetager håndteringen og rengøringen af apparaturet. Til gengæld har diagnosticeringen af KOL og sygdomsprogressionen været livsændrende, fordi de pårørende har påtaget sig ansvaret for hverdagens praktiske gøremål samtidig med, at de, sammen med deres partner/forælder, har skulle gentænke deres fremtidsdrømme. Fundene stemmer overens med dét, som fagudvalget oplever i klinisk praksis, om end der er en opmærksomhed på, at pårørendeudsnittet er begrænset. I tillæg bemærker fagudvalget, at de møder pårørende i klinisk praksis, der tager et stort ansvar ind i behandlingen, blandt andet fordi de står for korrespondancen med sundhedsvæsenet og er i 'alarmberedskab' grundet sygdomsprogressionen. Ved akutte forværringer, kan pårørende understøtte patienten i hjemme-NIV eller opstart af medicinsk behandling for at undgå indlæggelse, evt. med backup fra de behandlingsansvarlige. Dog bemærker fagudvalget, at pårørende oplever færre indlæggelser grundet hjemme-NIV, hvilket bidrager til mere ro i hverdagen. Helt overordnet vurderer fagudvalget, at patienter med pårørende, som tager del i behandlingen, har bedre adhærens til hjemme-NIV og dermed bedre effekt af behandlingen.

8.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne i afsnit 8.2 og afsnit 8.3, sammenholdes resultaterne med evidensens kvalitet. Indledende er en deskriptiv gennemgang af opmærksomhedspunkter ved interviewundersøgelsen, som er det primære datagrundlag til at belyse Patient- og

pårørendeperspektivet. Dernæst forelægger en vurdering af risikoen for bias i de to inkluderede studier fra den systematiske litteratursøgning.

8.4.1 Interviewundersøgelse

I dette afsnit præsenteres de metodiske styrker og begrænsninger ved interviewundersøgelsen, som resultaterne bør ses i relation til. Udvalgte opmærksomhedspunkter vedrører patient- og pårørendeudsnittet samt den geografiske og organisatoriske repræsentation.

Patientudsnittet er en selekteret gruppe udpeget via fagudvalget. Først og fremmest fordi de skulle være i stand til at kunne tale minimum en halv time for at deltage, hvilket øger risikoen for at indfange dem med mindre fremskreden sygdomsprogression, som derfor har flere ressourcer tilgængelige end den 'gennemsnitlige' patient med KOL og indikation for hjemme-NIV. Dog vidner patientkarakteristika om en vis diversitet; med repræsentation af flere samfundslag samt variation i behandlingens længde og sygdomsprogression, hvor der ligeledes er terminale patienter repræsenteret. Inddragelsen af patienter, der er i behandling, og patienter, der har fravalgt behandling, bidrager også til at belyse perspektivet bredt. Det er dog kun to af patienterne, der har fravalgt behandling, og det bidrager derfor kun med eksempler, snarere end en afdækning af emnet, og naturligvis ingen datamætning. Datamængden er også begrænset i forhold til patienter, der er i hjemme-NIV behandling (otte personer), men mange pointer gik igen på tværs af interviewene, hvilket er en indikator for et møtningspunkt på de samtaletemaer, der er angivet i interviewguiden.

Pårørendeudsnittet er meget begrænset i antal og er tilfældigt udvalgt på baggrund af de patienter, der deltog. Data udgør derfor kun eksempler på pårørendeoplevelser. Der var kun få krav til karakteristika, da det vigtigste hensyn var at få inkluderet pårørende i interviewundersøgelsen. For at opnå et bredere perspektiv på de pårørendes oplevelser, blev både partnere og børn inkluderet. Data er derfor begrænset i forhold til at kunne udtale sig om konkrete forhold, til det at være hhv. partner eller barn til en person med hjemme-NIV. I betragtning af disse begrænsninger i data, kan resultaterne forventeligt ikke overføres til den generelle pårørendepopulation. I stedet reflekterer resultaterne individuelle præferencer hos de pårørende, der har deltaget i interviewundersøgelsen. For at bidrage ind i denne begrænsede datamængde vedrørende pårørendeperspektivet, blev data fra patientinterviewene brugt til at understøtte indholdet. Set i lyset af formålet, som var at give eksempler på pårørendes oplevelser, vurderes denne tilgang rimelig, om end resultaterne ikke kan stå som et selvstændigt beslutningsgrundlag. Således er inddragelse af både Patient- og pårørendeperspektivet medvirkende til, at data kan underbygge hinanden for mere valide analyser og et mere nuanceret billede.

Den geografiske repræsentation med 1-3 patienter fra alle fem regioner er en styrke ved interviewundersøgelsen. Det til trods, forventes ikke alle organiseringsformer at være repræsenteret, da det er fagudvalgets oplevelse, at der også intraregionalt kan være store forskelle på organiseringen af hjemme-NIV behandling (se evt. afsnit 7 vedr. 'Organisatoriske implikationer'). Det er naturligvis en begrænsning i analysen i forhold til at kunne belyse betydningen af organiseringen af behandlingen for de patient- og pårørendenære oplevelser.

Kombinationen af datakilder (empiri og litteratur) gør det muligt at inddrage både nationale og internationale perspektiver på genstandsfeltet, hvilket understøtter en mere valid analyse.

8.4.2 Vurdering af risikoen for bias i litteraturen

Af den systematiske litteratursøgning fremkom to studier. Til at vurdere risikoen for bias i de inkluderede studier anvendes tjeklister tilpasset de konkrete studiedesigns. *Appraisal tool for Cross-Sectional Studies* (AXIS) anvendes til tværsnitsstudiet af Ribeiro et al., imens Critical Appraisal Skills Programme (CASP) bruges til den kvalitative interviewundersøgelse af Gale et al. Af Behandlingsrådets

metodevejledning for større analyser, er der henvisninger til nærmere beskrivelse af de anvendte tjeklister.

AXIS der benyttes til at vurdere risikoen for bias i tværnsnitsstudiet Ribeiro et al. består af 20 spørgsmål omhandlende 'introduktion', 'metode', 'resultater', 'diskussion' og 'andet' med svarmulig-hederne 'Ja', 'Nej' og 'Ved ikke'. Jo flere af spørgsmålene, der besvares med 'Ja', des flere parametre vurderes studiet at leve op til (se Tabel 31 for overblik over vurderingen af Ribeiro et al. med AXIS). Henholdsvis introduktion, diskussion og andet vurderes fyldestgørende. Det vil sige, at formålet med studiet er tydeligt beskrevet samtidig med, at diskussion og konklusion er underbygget af resultater, og forfatterne diskuterer begrænsningerne ved studiet. I tillæg noterer forfatterne, at de etiske standarder er overholdt, og at de ikke har interessekonflikter at deklare. Til gengæld er der en række opmærksomhedspunkter inden for metode og resultater. Hvad angår metode, så fremgår det ikke af studiet, at forfatterne har gjort brug af en *sample size* beregning, hvilket er nødvendigt for at sikre, at de kan indfange en eventuel forskel mellem grupperne ('outpatient adaptation' og 'adaptation elsewhere'), som de rent statistisk tester for. Derudover gør forfatterne ikke klart, hvad omfanget af 'non-responders' er, hvilket ikke gør det muligt at vurdere, hvor repræsentativ stikprøven i studiet er for den generelle patientpopulation. Derudover gør forfatterne brug af et selvudviklet spørgeskema, i tillæg til det validerede 3-NIV. Det selvudviklede spørgeskema er kun i begrænset omfang testet inden brug. Dog tyder det på, at spørgsmålene hovedsageligt er af faktuel karakter, hvilket antageligt minimerer risikoen for misforståelser. Det til trods, er der ikke stor sikkerhed for, at forfatterne indfanger det ønskede, når deres spørgeskema ikke er valideret efter metodiske standarder. Gennemførelsen af studiet vurderes ikke at være tilstrækkelig beskrevet til at kunne gentages, hvilket er en begrænsning for gennemsigtigheden. I forhold til resultater, er studiet trukket ned på, at de ikke medtager information om 'non-responders' og at der er uoverensstemmelse mellem tal i tabeller og prosatekst i afrapporteringen af resultaterne. Med udgangspunkt i AXIS-værktøjet vurderes risikoen for bias at være betydelig.

Ud over de nævnte svagheder ved studiet, som er identificeret igennem AXIS-værktøjet, er der yderligere forhold der kan have betydning for resultaternes troværdighed. For mange af informanterne er det lang tid at skulle huske tilbage på opstarten af NIV-behandlingen (gennemsnitligt 35 måneder), for at besvare spørgsmål om dette. Der er derfor risiko for *recall bias*; at de informanter, der har god effekt af behandlingen, også husker introduktionen mere positivt. Endvidere er de informanter, der ikke har oplevet effekt, måske stoppet med behandlingen, og vil derfor slet ikke blive spurgt om deltagelse i undersøgelsen. En anden svaghed er, at undersøgelsen kun repræsenterer én setting, hvorfor resultaterne må overføres til andre settings med forsigtighed. Endeligt må de to grupper ('outpatient adaptation' og 'adaptation elsewhere') sammenlignes med forsigtighed, da de udgør to forskellige tilstande. Det er f.eks. svært at sammenligne besvarelsen af, om informanterne har fået tilstrækkelig information, fordi der er stor forskel på om patienten er "stabil" og kommer ind ambulant eller er indlagt med en akut forværring.

Tabel 31 – Overblik over AXIS-vurdering af risikoen for bias i studiet af Ribeiro et al. Af den systematiske litteratursøgning på Patient- og pårørendeperspektivet, blev et tværnsnitsstudie inkluderet. Kvaliteten af dette tværnsnitsstudie er vurderet ved hjælp af AXIS-værktøjet. Se den fulde AXIS-vurdering i bilag 3.

Forfatter, årstal	Introduktion	Metode	Resultater	Diskussion	Andet
Ribeiro et al., 2022	1/1	5/10	3/5	2/2	2/2

Til at vurdere risikoen for bias i den kvalitative interviewundersøgelse af Gale et al., anvendes CASP, som består af 10 spørgsmål inddelt i tre sektioner vedrørende validitet (sektion A), resultater (sektion B) og overførbarhed (sektion C) med svarmulighederne 'Ja', 'Nej' og 'Ved ikke'. Jo flere af

spørgsmålene, der besvares med 'Ja', des flere parametre vurderes studiet at leve op til (se Tabel 32 for overblik over vurderingen af Gale et al. med CASP). Henholdsvis resultater (sektion B) og overførbarhed (sektion C) vurderes fyldestgørende. Det vil sige, at resultater vurderes at være underbygget rent metodisk, blandt andet gennem en beskrivelse af den analytiske proces, og diskuteret i henhold til deres bidrag, for eksempel ved at relatere fund til den videnskabelige litteratur. Til gengæld er der et opmærksomhedspunkt inden for validitet (sektion A), hvor forfatterne ikke forholder sig til relationen mellem forskerne og deltagerne i studiet. Indsigt i forskerens egen rolle i og påvirkning af både dataindsamling, rekruttering af deltagere, valg af lokation mv. kan være med til at understøtte troværdigheden af resultaterne. Med udgangspunkt i CASP-værktøjet vurderes risikoen for bias at være lav.

Tabel 32 – Overblik over CASP-vurdering af risikoen for bias i studiet af Gale et al. Af den systematiske litteratursøgning på Patient- og pårørendeperspektivet, blev en kvalitativ interviewundersøgelse inkluderet. Kvaliteten af denne interviewundersøgelse er vurderet ved hjælp af CASP-værktøjet. Se den fulde CASP-vurdering i bilag 3.

Forfatter, årstal	Sektion A – Er resultaterne valide?	Sektion B – Hvad er resultaterne?	Sektion C – Vil resultaterne hjælpe lokalt?
Gale et al., 2015	5/6	3/3	1/1

8.5 Samlet vurdering

Analysen af Patient- og pårørendeperspektivet er baseret på en interviewundersøgelse med patienter, der anvender hjemme-NIV eller har fravalgt behandlingen, samt pårørende. Fundene fra den primære dataindsamling understøttes af to primærstudier, fremkommet af en systematisk litteratursøgning.

Analysen af *patient*materialet viser, at de kliniske gevinster (f.eks. forbedret søvn) ved hjemme-NIV opvejer de negative sider (f.eks. maskediskomfort) ved behandlingen. Størstedelen af patienterne fortæller om hjemme-NIV som livsændrende, fordi hverdagen gik fra at være karakteriseret af indlæggelseskrævende akutte forværringer, bekymring og træthed, til at indeholde håb og øget energi til diverse aktiviteter. Hjemme-NIV er *ikke* en belastning i hverdagen, når patienterne er blevet familiære med udstyret. Generelt føler patienterne sig tilstrækkelig klædt på til at varetage hjemme-NIV efter oplæring i hospitalsregi, men den første tid er behæftet med frustration. Tages der ikke hånd om de negative sider ved hjemme-NIV inden kort tid, kan det bevirke, at patienter fravælger behandlingen inden, at de kliniske gevinster indtræder. Det praktiske arbejde med håndteringen af hjemme-NIV opleves som begrænset for patienterne med behandlingssucces, og størstedelen udtrykker, at de selvstændigt ville kunne varetage behandlingen. Omgivelserne, herunder pårørende samt regionale og kommunale foranstaltninger, har dog på forskellig vis en understøttende rolle. Imens pårørende har en praktisk rolle i forhold til at varetage hverdagens gøremål, som primært tilskrives KOL, er tilbud, som f.eks. telemonitorering og kontaktpersonsordning i hospitalsregi, med til at skabe tryk omkring hjemme-NIV. Generelt betragtes hjemme-NIV som livgivende grundet sygdomsprogressionen, og patienterne beretter om stor tilfredshed- og opbakning til behandlingen.

Med afsæt i resultaterne forankret i patientmaterialet er faktorer, der kan være faciliterende og/eller udgøre barrierer for ibrugtagning og anvendelse af hjemme-NIV, udledt ³⁵:

Faciliterende faktorer

- Individuel oplæring
- Omsorgsfuldt personale med hjemme-NIV ekspertise
- Informationsmateriale
- Hurtig konsultation efter opstart
- Kontaktpersonsordning
- Telemonitorering
- Hurtig erfaret effekt af hjemme-NIV
- Pårørende
- Hjemmehjælp

Barrierer

- Bivirkninger (f.eks. hovedpine)
- Udfordringer (f.eks. maskeutæthed)
- Fremskreden sygdomsprogression
- Brugen af hjemme-NIV i dagtimerne
- Rengøring af apparaturet
- Sameksisterende forhold (f.eks. rygproblemer)

De identificerede faktorer stemmer overens med dét, som fagudvalget oplever i klinisk praksis, om end listen ikke forventes at være udtømmende. I tillæg bemærker fagudvalget, at sygdomsprogression, komorbiditet og begrænset sygdomsforståelse kan være barrierer for, at patienter tager imod hjemme-NIV og anvender behandlingen som anbefalet. Af denne grund er det centralt, at de sundhedsprofessionelle har øje for den enkelte patients kompetencer ift. at imødekomme et evt. ulighedspunkt. I den henseende bemærker fagudvalget, at der er behov for samarbejde mellem hospitaler og kommuner, da foranstaltninger i nærområdet kan muliggøre, at flere patienter får succes med behandlingen.

Analysen af pårørendematerialet viser, at de pårørende har en begrænset praktisk rolle i behandlingen med hjemme-NIV. Det er primært den enkelte patient, der varetager håndteringen og rengøringen af apparaturet. Til gengæld har diagnosticeringen af KOL og sygdomsprogressionen været livsændrende, fordi de pårørende har påtaget sig ansvaret for hverdagens praktiske gøremål samtidig med, at de, sammen med deres partner/forælder, har skulle gentænke deres fremtidsdrømme. Fundene stemmer overens med dét, som fagudvalget oplever i klinisk praksis, om end der er en opmærksomhed på, at pårørendesnittet er begrænset. I tillæg bemærker fagudvalget, at de møder pårørende i klinisk praksis, der tager et stort ansvar ind i behandlingen, blandt andet fordi de står for korrespondancen med sundhedsvæsenet og er i 'alarmberedskab' grundet sygdomsprogressionen. Ved akutte forværringer kan pårørende understøtte patienten i hjemme-NIV eller opstart af medicinsk behandling for at undgå indlæggelse, evt. med backup fra de behandlingsansvarlige. Dog bemærker fagudvalget, at pårørende oplever færre indlæggelser grundet hjemme-NIV, hvilket bidrager til mere ro i hverdagen. Helt overordnet vurderer fagudvalget, at patienter med pårørende, som tager del i behandlingen, har bedre adhærens til hjemme-NIV og dermed bedre effekt af behandlingen.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der er bred opbakning til behandlingen i mødet med patienter og pårørende i klinisk praksis.

³⁵ Se fuld beskrivelse af faktorer, der kan være faciliterende og/eller udgøre barrierer for ibrugtagning og anvendelse af hjemme-NIV, i Tabel 28.

9

Sundhedsøkonomi

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende sundhedsøkonomi for hjemme-NIV. Fagudvalget har opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål inden for det sundhedsøkonomiske perspektiv.

Undersøgelsesspørgsmål 8

Hvad er omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV i forhold til standardbehandling for voksne patienter med KOL³⁶?

Undersøgelsesspørgsmål 9

Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser af nationalt tilbud om hjemme-NIV til alle voksne patienter med KOL³⁶?

Til belysning af undersøgelsesspørgsmålene er der udført en sundhedsøkonomisk analyse og en budgetkonsekvensanalyse (BIA). Specifikationerne for de udførte analyser er angivet i Tabel 33.

I de næste afsnit fremgår datagrundlag og analyse for belysningen af perspektivet vedrørende Sundhedsøkonomi og resultaterne for hvert undersøgelsesspørgsmål. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af de sundhedsøkonomiske resultater vedrørende hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL.

Afvigelse fra analysedesign

Jf. analysedesignet var fagudvalgets ønske, at der skulle udarbejdes separate sundhedsøkonomiske analyser for de tre indikationsgrupper angivet i Tabel 2. Ved gennemgang af den eksisterende evidens, der understøtter udarbejdelsen af analyserne og i overensstemmelse med fundene i afsnit 6, har fagudvalget dog vurderet, at det er mere meningsfuldt at samle indikationsgrupperne i én analyse, hvorfor der udarbejdes én *cost-utility* analyse og én omkostningseffektivitetsanalyse for den samlede patientgruppe med klinisk indikation for anvendelsen af hjemme-NIV og én samlet BIA.

Jf. analysedesignet skulle omkostninger til løbende behandling og pleje af KOL inkluderes i analysen. Nærværende analyse vedrører dog hjemme-NIV og ikke anden behandling af KOL, hvorfor basecase analysen udelukkende inkluderer omkostninger, der relaterer sig til eller bliver direkte påvirket af behandlingen med hjemme-NIV. Omkostninger til behandling og pleje af KOL af så høj sværhedsgrad, som forventeligt er tilfældet for patienter med indikation for hjemme-NIV, kunne blive meget drivende for analyseresultaterne. Sekretariatet vurderede derfor, at inklusion heraf ville 'sløre' omkostningsbilledet direkte relateret til og afledt (gennem undgåede indlæggelseskrævende akutte forværringer) af behandlingen med hjemme-NIV. Af denne grund er omkostninger til behandling og pleje af KOL ikke medtaget i basecase analysen, men er i stedet inkluderet i følsomhedsanalyser.

³⁶ Undersøgelsesspørgsmålet vedrører udelukkende den patientpopulation, der er beskrevet i Tabel 2.

Tabel 33 - Rammer for de udførte sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Alternativ(er)	<ul style="list-style-type: none"> Non-invasiv ventilation i patientens eget hjem som supplement til standardbehandling. <p>Udstyret der anvendes til hjemme-NIV er inkluderet som produktgrupperinger angivet i Tabel 36. Hjemme-NIV som intervention analyseres som en produktkategori. Dette skyldes, at fagudvalget vurderer, at produkterne har en sammenlignelig effekt- og sikkerhedsprofil.</p> <ul style="list-style-type: none"> Standardbehandling (i henhold til GOLD-guidelines). 	
Analysemetode	Omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) Cost-utility analyse (CUA)	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	CEA: Indlæggelseskrævende akut forværring CUA: Kvalitetsjusteret leveår (QALYs)	Ikke relevant
Tidshorisont	Livstid	5 år
Metode til ekstrapolering	Ved ekstrapolering af kliniske data mv. forventes dette håndteret i henhold til Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. sundhedsøkonomisk modellering samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.	Ikke relevant
Omkostningsperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	<p>Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> Oplæring af patienter i anvendelse af NIV-udstyr ved ambulans og indlagt opstart Udstyr anvendt til hjemme-NIV (apparat, slanger, masker, mv) Vedligeholdelse af NIV-udstyr (service, rengøring, mv.) Behandlingskrævende akutte forværringer (akutte indlæggelser med NIV eller respiratorbehandling, mv.) Løbende sundhedsfaglig monitorering ved anvendelse af hjemme-NIV 	<p>Udgifter bør inkludere, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> Oplæring af patienter i anvendelsen af NIV-udstyr ved ambulans og indlagt opstart Udstyr anvendt til hjemme-NIV (apparat, slanger, masker, mv) Vedligeholdelse af NIV-udstyr for så vidt denne varetages i regionalt regi (service, rengøring, mv.) Behandlingskrævende akutte forværringer (akutte indlæggelser med NIV eller respiratorbehandling, mv.) Løbende sundhedsfaglig monitorering ved anvendelse af hjemme-NIV

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser udføres som beskrevet i afsnit 9.1.3.7 .	Følsomhedsanalyserne udføres som beskrevet i afsnit 9.1.4.3 .

9.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget og inputs til den sundhedsøkonomiske analyse og BIA'en udgøres af en række datakilder, som vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Derudover præsenteres databehandlingen herunder metoder og rammer for hver af analyserne.

9.1.1 Litteratursøgning

En systematisk litteratursøgning efter primærlitteratur og en supplerende *ad hoc* litteratursøgning blev udført med henblik på at identificere sundhedsøkonomiske evalueringer, som kunne anvendes som vidensgrundlag for besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 8 og 9. Den systematiske litteratursøgning er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet, der har identificeret nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategien herfor. For begge søgninger er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase og Cochrane. Litteratursøgningen er begrænset til videnskabelig litteratur fra 2013 og frem og er afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne blev foretaget den 5. juli 2023. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 1.

Litteraturudvælgelsen af primærstudier er udført af ét sekretariatsmedlem vha. *Covidence systematic review software* (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). Sekretariatet vurderede, at én reviewer i tilstrækkelig grad kunne vurdere egnetheden af studierne i screeningen. Ved tvivlstilfælde omkring egnetheden af studier til inklusion, blev disse dog drøftet med en anden medarbejder med kompetencer inden for sundhedsøkonomi. Studierne blev gennemgået på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldttekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på inklusions- og eksklusionskriterier for den sundhedsøkonomiske litteratursøgning, som fremgår af bilag 4.

Den systematiske litteratursøgning resulterede i 186 studier. I tillæg hertil blev der identificeret ét studie via *ad hoc* søgning. PRISMA-diagrammet for den systematiske litteratursøgning efter primærstudier fremgår af bilag 4.

9.1.1.1 Inkluderede studier

Der er i alt identificeret fem studier, der undersøger omkostningseffektiviteten eller omkostningsakkumulation i forbindelse med hjemme-NIV sammenlignet med standardbehandling. Heraf var tre studier modelbaserede [23,38,39], hvoraf to studier [23,39] effektivt blev baseret på den samme modelstruktur, mens de resterende to var sundhedsøkonomiske studier udført i forbindelse med kliniske studier (*alongside clinical trials*) [40,41]. Fire studier præsenterede *cost-utility* analyser (CUA) [23,39–41], mens det sidste studie præsenterede en omkostningsanalyse med hospitals- og betalerspæktiv [38]. Tre studier [23,39,41] tog udgangspunkt i det britiske sundhedsvæsen (UK *National Health Services*), et studie tog udgangspunkt i et rumænsk sundhedssektorperspektiv [40], og et studie anvendte et amerikansk (US), forsikringsbaseret perspektiv [38]. Studiekarakteristika for de identificerede studier kan ses i bilag 4.

Eftersom der ikke er identificeret danske studier, som kan belyse de opstillede undersøgelsesspørgsmål indenfor de angivne rammer beskrevet i Tabel 33, er det sundhedsøkonomiske perspektiv belyst ved hjælp af analyser udarbejdet af sekretariatet. De identificerede sundhedsøkonomiske studier er

anvendt som inspiration til opbygning af modelstruktur, til fastlæggelse af relevante antagelser og som reference til datainputs relateret til kliniske sandsynligheder, mv.

9.1.2 Andet datagrundlag

Udover inspiration fra studierne fundet i den systematiske litteratursøgning, er der anvendt fund fra perspektiverne Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6) og Organisatoriske implikationer (afsnit 7) som baggrund for antagelser og data til både de sundhedsøkonomiske analyser og BIA'en. I tillæg hertil er der anvendt anden relevant videnskabelig litteratur, rapporter, guidelines, ekspertudtalelser fra fagudvalgsmedlemmer og information fra regionerne i relation til regionale indkøbspriser på udstyr anvendt til hjemme-NIV. Datakilder og empiri, der ikke er tidligere belyst i rapporten, er beskrevet i de afsnit, hvor data er anvendt.

9.1.3 Databehandling og analyse for undersøgelsesspørgsmål 8 – sundhedsøkonomiske analyser

I de følgende afsnit beskrives de overordnede rammer og antagelser for de sundhedsøkonomiske analyser samt den metodiske tilgang til udførelsen heraf.

9.1.3.1 Patientpopulation

Patientpopulationens karakteristika reflekteres gennem dens risikoprofil i relation til indlæggelseskrævende akutte forværringer og død, samt de effektestimater, der er fundet for hjemme-NIV (se afsnit 6.2.1 og 6.2.2, samt Tabel 35). Patientpopulationen antages derfor at være sammenlignelig med de patientpopulationer, der er undersøgt i de kliniske studier, og som ligger til grund for belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6).

I analysen antages det, at patienternes gennemsnitsalder ved opstart i analysen er 71 år, desuagtet om de er i behandling med hjemme-NIV eller standardbehandling [42]. Sekretariatet bemærker, at alder ved opstart forventeligt ikke er drivende for omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV, da omkostningseffektiviteten i højere grad påvirkes af effekten af hjemme-NIV og patienternes risikoprofil i relation til indlæggelseskrævende akutte forværringer og død.

9.1.3.2 Tidshorisont og diskontering

KOL er en kronisk sygdom med betydelige komorbiditeter, som manifesterer sig over hele patientens liv med sygdommen, hvorfor der i begge sundhedsøkonomiske analyser er anvendt en livstidshorisont og en konstant diskonteringsrente for omkostninger og effekter på 3,5% jf. den gældende diskonteringsrente fra Finansministeriet [43].

9.1.3.3 Modelstruktur

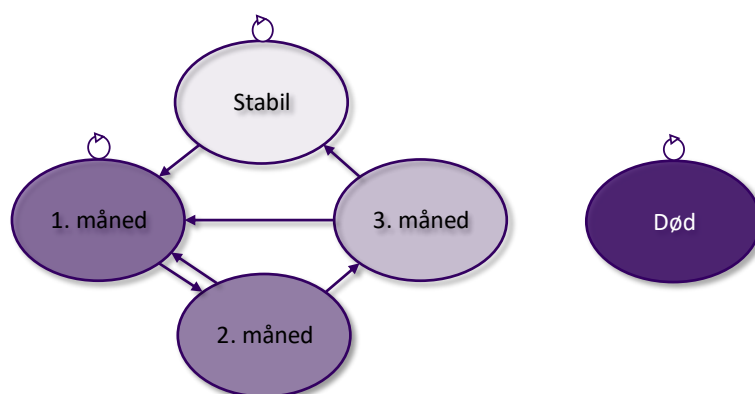
Analyserne er gennemført som kohorteberegninger ved hjælp af Markovmodellering med anvendelse af en cykluslængde på en måned. Der er anvendt en relativ kort cykluslængde, fordi denne bedst kan reflektere en potentielt hurtig progression, der kan forekomme ved KOL og patienternes høje risiko for indlæggelseskrævende akutte forværringer. Sekretariatet har anvendt softwaren TreeAge Pro® (TreeAge Software LLC, Williamstown, MA, USA, www.treeage.com) til udarbejdelsen af analyserne.

Den sundhedsøkonomiske model er opbygget med to beslutningsmuligheder: hhv. hjemme-NIV og standardbehandling. For hver beslutningsmulighed er der inkorporeret en Markovmodel, som afspejler forløbet med den pågældende behandling. Markovmodellerne er strukturelt ens, uanset hvilken behandling, der er anvendt, og de samme overgange mellem helbredsstadier er tilladt i modellerne. Forskellen mellem anvendelse af hjemme-NIV og standardbehandling består i forskelle i risikoen for

indlæggelseskrævende, akutte forværringer, omkostningsbillede, mv. Opbygningen af modellen er inspireret af en sundhedsøkonomisk model udarbejdet af Dretzke et al. [23], som blev brugt til at informere det britiske *National Institute for Health Research* (NIHR) under NHS om de sundhedsøkonomiske implikationer ved anvendelse af hjemme-NIV i forbindelse med udarbejdelsen af en HTA (se kort beskrivelse af studiet i bilag 4).

Nærværende model inkluderer fem helbredsstadier, herunder et helbredsstadium, der reflekterer den 'stabile' patient, kontrasteret af tre helbredsstadier, der reflekterer tiden hhv. den første, anden, og tredje måned efter en indlæggelseskrævende akut forværring. Helbredsstadierne '2. måned' og '3. måned' er tunnelstadier, hvor det kun er muligt at befinde sig i én cyklus, hvorefter patientens helbredstilstand enten forbedres, forværres ved indlæggelseskrævende akut forværring, eller patienten dør. Indlæggelseskrævende akut forværring og død kan forekomme i alle helbredsstadier. Figur 6 illustrerer en forenklet skitse af den anvendte Markovmodel samt mulige overgange mellem helbredsstadierne (pile til 'død' er ikke inkluderet). Yderligere antagelser og begrænsninger ved modellen er angivet i bilag 4.

Figur 6 – Forenklet skitse af den anvendte Markovmodel. Modellen anvendes til at estimere effekten og omkostninger forbundet med anvendelse af hhv. hjemme-NIV som supplement til standardbehandling og standardbehandling alene. De lige pile indikerer mulige overgange mellem helbredsstadier, mens cirkulære pile indikerer, at det er muligt at blive i samme helbredsstadium. Alle pile, der peger mod helbredstilstanden '1. måned', indikerer forekomsten af indlæggelseskrævende akut forværring. Overgang til død er muligt fra alle helbredsstadier.



Anvendelsen af hjemme-NIV kan påbegyndes som følge af forskellige forhold, herunder f.eks. en indlæggelseskrævende akut forværring eller ved diagnose af persisterende respirationsinsufficiens eller andre indicerende forhold i en ellers stabil helbredstilstand. Jf. fagudvalgets vurderinger i Tabel 34 antages det, at størstedelen (80%) af patienter påbegynder anvendelse af hjemme-NIV som følge af en indlæggelseskrævende akut forværring, hvoraf 30% påbegynder anvendelse af hjemme-NIV under selve indlæggelsen, mens de resterende 70% påbegynder anvendelse en måned efter den indlæggelseskrævende akutte forværring. Heraf antages 98% at have deres opstartsforløb i ambulant regi, mens de resterende 2% antages at have deres opstartsforløb i forbindelse med en planlagt indlæggelse. For patienter der påbegynder anvendelse af hjemme-NIV som følge af konsultation med behandlingsansvarligt personale i 'stabil fase' antages 98% ligeledes at have deres opstartsforløb i ambulant regi, mens de resterende 2% antages at have deres opstartsforløb i forbindelse med en planlagt indlæggelse. Desuagtet om patienter har opstartsforløb i ambulant regi eller under indlæggelse, antages de at opnå den samme effekt af hjemme-NIV [34].

Fagudvalget understreger, at dette mønster for opstart af behandling med hjemme-NIV afspejler deres vurdering af den nuværende praksis. Hvis der f.eks. kommer større fokus på opsporing af patienter med indikation for hjemme-NIV, er det muligt, at mønsteret ville forskydes så flere patienter ville påbegynde behandlingen på baggrund heraf.

Tabel 34 – Oversigt over antaget procentuel fordeling af patienter i forskellige opstartsforløb af hjemme-NIV på forskellige baggrunde. *Parameteren er inkluderet i modellen som en betafordeling med SE lig 10% af gennemsnitsværdien for at reflektere den usikkerhed, der er forbundet med estimatet. Ranges anvendes til i *one-way* følsomhedsanalyserne til at undersøge påvirkningen af denne usikkerhed på omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV.

Baggrund for opstart af hjemme-NIV	Proportion (range)	Type af opstartsforløb	Proportion (range)	Proportion	
Grundet indlæggelseskrævende akut forværring	0,8* (0,1-0,9)	Under primær indlæggelse	0,3%* (0,1-0,9)		
		Efter en måned	0,7%	I ambulat regi	0,98%
				Under planlagt indlæggelse	0,02%*
Grundet 'opsparing' ved kontrol	0,2%	I ambulat regi	0,98%		
		Under planlagt indlæggelse	0,02%*		

9.1.3.4 Sandsynligheder

Den indbyrdes omkostningseffektivitet af hjemme-NIV og standardbehandling er forventeligt bl.a. drevet af risikoen for indlæggelseskrævende akut forværring og dødelighed (jf. afsnit 6 og Tabel 35). På denne måde påvirker indlæggelseskrævende akut forværring både omkostnings- og effektakkumuleringen. Sandsynlighedsparametrene, der er anvendt i modellen, er præsenteret i Tabel 35 og anvendelsen heraf er uddybet i nedenstående afsnit.

Hvor det har været relevant, er data transformeret til at reflektere cykluslængden på en måned med udgangspunkt i metoderne beskrevet af Fleurence og Hollenbeak [44].

Standardbehandling

Indlæggelseskrævende akutte forværringer

Det har ikke været muligt at finde data på det *gennemsnitlige* antal indlæggelseskrævende akutte forværringer for patienter med indikation for hjemme-NIV i den videnskabelige litteratur. Det har heller ikke været muligt at finde disse data på denne specifikke patientgruppe gennem andre kilder, f.eks. registre.

I litteraturen anvendt til belysning af Klinisk Effekt og Sikkerhed (afsnit 6), er der kun identificeret det *mediane* antal indlæggelseskrævende akutte forværringer, hvor analysedesignet oprindeligt specificerede angivelse af det *gennemsnitlige* antal indlæggelser grundet akutte forværringer, se afsnit 6.2.2. Anvendelse af medianer til at estimere de sundhedsøkonomiske konsekvenser er ikke hensigtsmæssigt, da medianen ikke reflekterer de *gennemsnitlige* konsekvenser, som de sundhedsøkonomiske beregninger skal tage i betragtning, særligt hvor data forventeligt ikke er normalfordelt. Med udgangspunkt i de angivne ranges for medianantallet af indlæggelseskrævende akutte forværringer i studiet af Hedsund et al. [25] (medianantal indlæggelseskrævende akutte forværringer for hjemme-NIV = 1 (IQR 0-1), medianantal indlæggelseskrævende akutte forværringer for standardbehandling = 1 (IQR 0-3)), vurderer fagudvalget, at anvendelsen af medianantallet vil underestimere de gennemsnitlige sundhedsøkonomiske konsekvenser, fordi fordelingen forventes at være højreskæv, hvorved gennemsnitsantallet er højere end medianantallet.

Sandsynligheden for indlæggelseskrævende akutte forværringer for patienter i standardbehandling i 'stabil fase' er derfor estimeret med udgangspunkt i Köhnlein et al. [17], der angiver det

gennemsnitlige antal indlæggelser for patienter i standardbehandling til at være 3,1 (standardafvigelse (SD): 5,4) over et år. Fagudvalget vurderer, at dette estimat med rimelighed afspejler det gennemsnitlige årlige antal indlæggelseskrævende akutte forværringer for patienter i standardbehandling ud fra den vurdering, at størstedelen af indlæggelser for patientpopulationen er relateret til respiratoriske problematikker. Dette understøttes af studiet af Murphy et al. [26], der rapporterer, at 201 ud af 209 indlæggelser var grundet respiratoriske årsager.

Den årlige rate for indlæggelseskrævende akutte forværringer er inkluderet som en gammafordeling og efterfølgende transformeret til at reflektere den månedlige sandsynlighed for indlæggelseskrævende akut forværring med udgangspunkt i metoderne beskrevet af Fleurence og Hollenbeak [44].

Tabel 35 – Sandsynlighedsparametre anvendt i den sundhedsøkonomiske analyse. *estimeret med udgangspunkt i data fra [17] som (SD/ \sqrt{n}), HR: Hazard ratio, KI: konfidensinterval, SE: standardfejl (*standard error*).

Parameter	Basecase analyse	Lav værdi	Høj værdi	Kilde	Kommentar
Standardbehandling					
Indlæggelseskrævende akutte forværringer	Årlig rate (SE)* 3,1 (0,56)	Årlig rate 2,10	Årlig rate 4,29	[17]	Den høje og lave værdi for HR er estimeret med udgangspunkt i data i [17].
30-dages dødelighed efter indlæggelseskrævende akut forværring	α : 1749 β : 8533	0,16	0,18	Indikator 13, [14]	Svarende til $p = 0,17$ [95%KI: 0,16-0,18]
Baggrunds dødelighed	Se brødtekst				
Hjemme-NIV					
Indlæggelseskrævende akut forværring	HR [95%KI] 0,50 [0,34-0,74]	HR 0,34	HR 0,74		Effekten forventes at være konstant over en tre-årig periode, men at sygdomsprogression derefter får HR til at gå mod 1 over en femårig periode (se brødtekst).
30-dages dødelighed efter indlæggelseskrævende akutforværring	HR [95%KI] 0,65 [0,48-0,87]	HR 0,48	HR 0,87	Egne beregninger, se afsnit 6.2.2.	
Baggrunds dødelighed	Se brødtekst				

Dødelighed inden for 30 dage efter indlæggelseskrævende akut forværring

Til at estimere 30-dages dødeligheden efter en indlæggelseskrævende akut forværring for patienter i standardbehandling er der taget udgangspunkt i data fra Dansk register for KOL fra 2022 [14], se Tabel 35. Disse data forventes bedst at reflektere dansk klinisk praksis i dag. Fagudvalget bemærker dog, at disse data reflekterer den generelle patientpopulation med KOL og ikke udelukkende patienter med indikation for hjemme-NIV. Det er derfor muligt, at dødeligheden er underestimeret, da patientpopulationen med indikation for hjemme-NIV er patienter med særligt svær KOL-sygdom og høj risikoprofil. 30-dages dødeligheden efter en indlæggelseskrævende akut forværring er inkluderet som betafordeling ved hjælp af α - og β -værdier.

Baggrundsødelighed

Baggrundsødeligheden anvendes til at reflektere ødelighed, som ikke forekommer i sammenhæng med en indlæggelseskrævende akut forværring, dvs. inden for den første måned efter en indlæggelseskrævende akut forværring (se Figur 6). Baggrundsødeligheden for patienter i standardbehandling er derfor beregnet som den aldersbetingede ødelighed for den generelle danske population, justeret for den KOL-relaterede ødelighed med udgangspunkt i data fra Danmarks Statistik pr. 2021. Det er estimeret at KOL er registreret årsag til 6,24% af alle dødsfald i den generelle befolkning [45]. Baggrundsødeligheden er inkluderet på tabelform (angivet i bilag 4).

Hjemme-NIV

Indlæggelseskrævende akutte forværringer

Fund fra Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6), her HR³⁷ for indlæggelseskrævende akut forværring, anvendes til at estimere sandsynligheden for indlæggelseskrævende akutte forværringer for patienter i behandling med hjemme-NIV. Jf. afsnit 6 er det forventeligt, at estimatet for 'tid til indlæggelseskrævende akut forværring eller død' kan anvendes statistisk som tilnærmelse til estimater for indlæggelseskrævende akutte forværringer alene. Den beregnede HR på 0,50 [95%KI: 0,34-0,74] anvendes derfor som estimat for den relative effekt af hjemme-NIV set i forhold til standardbehandling i forhold til at undgå indlæggelseskrævende akutte forværringer. HR'en anvendes i sammenhæng med den årlige rate af indlæggelseskrævende akutte forværringer for standardbehandling på 3,1 [95%KI: 2,10-4,29] (se Tabel 35).

Fagudvalget bemærker, at anvendelsen af HR estimeret på baggrund af længst mulig opfølgningstid potentielt er konservativt, da Murphy et al. [46] rapporterer en HR for (gen)indlæggelse med akut forværring på 0,26 [95%KI: 0,11-0,61] inden for 28 dage efter studiets opstart ved anvendelse af hjemme-NIV set i forhold til standardbehandling [46]. Det er dog ikke muligt at inkludere data for den 28-dages genindlæggelsesfrekvens ved samtidig anvendelse af HR beregnet for længst mulig opfølgningstid, da data herpå indgår i begge effektestimater, og anvendelse af begge estimater derfor ville forårsage en overestimering af effekten.

Effekten af hjemme-NIV i forhold til forekomsten af indlæggelseskrævende akutte forværringer er inkluderet som en log-normalfordeling. Det antages dog, at naturlig sygdomsprogression over tid forårsager at selv patienter, der er i behandling med hjemme-NIV, vil opleve flere og flere indlæggelseskrævende akutte forværringer, dvs. raten af indlæggelseskrævende akutte forværringer for patienter i behandling med hjemme-NIV over tid vil tilnærme sig raten for patienter i standardbehandling. For at reflektere den naturlige progression i KOL er HR for indlæggelseskrævende akutte forværringer inkorporeret som konstant over en treårig periode efter opstart af behandling, for derefter at gå mod 1 over en efterfølgende femårig periode. Fagudvalget understreger, at dette ikke skal tolkes som at effekten af hjemme-NIV forsvinder over tid, men i kontekst af, at progression af KOL uundgåeligt vil forårsage flere indlæggelseskrævende akutte forværringer over tid. Fagudvalget bemærker da også, at den absolutte effekt af hjemme-NIV forventeligt er højere, jo flere indlæggelseskrævende akutte forværringer der ses.

30-dages ødelighed efter indlæggelseskrævende akut forværring

Fund fra Klinisk Effekt og Sikkerhed (afsnit 6) anvendes til at estimere 30-dages ødelighed efter en indlæggelseskrævende akut forværring for patienter i behandling med hjemme-NIV.

Fagudvalget antager, at den positive effekt ved anvendelse af hjemme-NIV på patientens overlevelse (HR for død: 0,65 [95%KI: 0,48-0,87]), som fundet i belysningen af Klinisk Effekt og Sikkerhed, alene

³⁷Hazard ratioen – HR – beskriver den relative risiko for hændelsen – her indlæggelseskrævende akut forværring – baseret på sammenligning af raterne for hændelsen [63].

relaterer sig til dødeligheden i forbindelse med indlæggelseskrævende akutte forværringer, og ikke dødelighed af andre årsager, f.eks. kræft. Denne HR³⁸ anvendes derfor i sammenhæng med 30-dages sandsynligheden for død efter indlæggelseskrævende akut forværring for standardbehandling på 0,17 [95%KI: 0,16-0,18] (se Tabel 35) for at reflektere den forventede positive effekt ved anvendelse af hjemme-NIV på patienternes overlevelse efter indlæggelseskrævende akut forværring

Effekten af hjemme-NIV i forhold til 30-dages dødelighed er inkluderet som en log-normalfordeling. Det antages dog, at sværhedsgraden af de indlæggelseskrævende akutte forværringer stiger over tid med stigende 30-dages dødelighed til følge, selv for patienter i behandling med hjemme-NIV, dvs. den akutte dødelighed efter indlæggelseskrævende akutte forværringer for patienter i behandling med hjemme-NIV over tid vil tilnærme sig dødeligheden for patienter i standardbehandling. For at reflektere den naturlige progression i KOL er HR for død efter indlæggelseskrævende akutte forværringer inkorporeret som konstant over en treårig periode efter opstart af behandling for derefter at gå mod 1 over en femårig periode. Fagudvalget understreger, at dette ikke skal tolkes, som at effekten af hjemme-NIV forsvinder over tid, men i kontekst af at progression af KOL uundgåeligt forværrer patientens prognose over tid.

Baggrunds dødelighed

Baggrunds dødeligheden for patienter i behandling med hjemme-NIV er konservativt estimeret til at være lig dødeligheden for patienter i standardbehandling. Dette ud fra den vurdering, at hjemme-NIV primært påvirker dødelighed forbundet med KOL (medieret gennem forekomsten og dødeligheden efter indlæggelseskrævende akutte forværringer) og ikke død som følge af andre forhold.

9.1.3.5 Omkostninger

Omkostningsestimaterne er baseret på data og evidens fra litteraturen samt regionale forløbsbeskrivelser, data fra de regionale indkøbsfunktioner, interviews med behandlings- og plejepersonale, der varetager behandling og pleje af patienter med KOL i NIV-behandling, fagudvalgets vurderinger, mv.

Alle omkostninger er opgjort i nutidsværdi per april 2023. Hvor det har været relevant, er omkostningsestimaterne prisreguleret til nutidsværdi ved hjælp af forbrugerprisindekset fra Danmarks Statistik [47]. Ved anvendelse af omkostningsestimater fra videnskabelige studier eller lignende, er der i prisreguleringen taget udgangspunkt i året for studiets indhentning af omkostningsestimater, hvis dette er angivet, ellers er der taget udgangspunkt i januar for det givne publiceringsår. Hvor det har været relevant, er estimater blevet omregnet til DKK fra EUR med en centralkurs på DKK 7,46/EUR [48]. Medmindre andet er angivet i tabellerne, er omkostningerne inkluderet som gammafordelinger med en antaget SE på 10% af gennemsnitsværdien.

I omkostningsopgørelsen er der identificeret en række omkostningskomponenter. For hver omkostningskomponent er det angivet, hvilke omkostninger, der afholdes af hvilken part inden for det begrænsede samfundssektorperspektiv, herunder enten regionalt, kommunalt eller patientafholdte omkostninger. Sekretariatet bemærker, at visse omkostninger reflekterer et ressourcetræk, som ikke nødvendigvis reflekterer en reel udgift.

NIV-udstyr

Omkostninger til udstyr, der anvendes til behandling med hjemme-NIV, er estimeret med udgangspunkt i data indhentet fra de regionale indkøbsorganisationer i forhold til faktisk indkøbt udstyr i perioden 1/5 2022 – 1/5 2023 og indkøbspriserne til disse, ekskl. moms. Alle omkostninger til NIV-udstyret forventes at være afholdt af regionerne, da der er tale om en behandling. De anvendte

³⁸ Hazard ratioen – HR – beskriver den relative risiko for hændelsen – her død – baseret på sammenligning af raterne for hændelsen[63].

omkostninger reflekterer vægtede omkostninger baseret på de forventede forbrugsmønstre og pris-aftaler for de forskellige produkter, der anvendes til hjemme-NIV i regionerne. Efterfølgende er omkostningsgrupperingerne vægtet på baggrund befolkningsantallet i regionerne. Omkostningsestimaterne inkluderer omkostninger til NIV-maskiner, slanger, masker inkl. headgear, fugtermodule, samt filtre, se Tabel 36. Tilbehør til udstyr er ikke inkluderet i analysen, herunder opbevaringsposer, ekstra adaptor, næsepuder, maskerammer og maskepuder, mv., da det forventes ikke at være en del af standardudstyret, men kun anvendes efter behov. Derudover er eventuelle omkostninger til telemedicinske moduler og aftaler i denne forbindelse ikke fuldt ud inkluderet i omkostningsopgørelsen, da aftaler herfor varierer væsentligt og løsningen anvendes i varierende grad på tværs af landet.

Tabel 36 – Omkostninger relateret til udstyr anvendt til behandling med hjemme-NIV. Den laveste og højeste omkostning til de enkelte omkostningskomponenter reflekterer den laveste og højeste enhedspris, der er fundet i de indhentede indkøbsdata på enkeltstående produkter inden for omkostningskomponenten.

Omkostnings-gruppering (Region)	Udskiftningsfrekvens	Vægtet omkostning, DKK	Laveste omkostning, DKK	Højeste omkostning, DKK	Kilde	Kommentar
NIV-maskine	Hvert 4. år	12.563	7.727	33.093		Levetid antaget fire år, jf. Behandlingsrådets metodevejledning
Fugtermodule		402	336	1.295	Data fra regionernes indkøbsfunktioner, fagudvalg, egne beregninger.	Skal som minimum udskiftes hvert år.
Maske inkl. headgear	Hver 9. måned	754	424	5.991		
Slange		278	108	889		
Filter	Hver 3. måned	15	12	49		Skal udskiftes hver 3.-6. måned.

Fagudvalget understreger, at de angivne gennemsnitsomkostninger dækker over en væsentlig forskellig klinisk praksis og indkøbspraksis inden for det respiratoriske område på tværs af regionerne. Herunder gør fagudvalget opmærksom på, at den løbende udskiftning og erstatning af udstyr og tilbehør varetages væsentligt forskelligt mellem regionerne (herunder hvorvidt NIV-maskinen betales gennem afdelingsbudgetter, gennem individuelle aftaler, om der er oprettet serviceaftale med ekstern leverandør i forhold til udskiftning af udstyr (slanger, masker, filter), mv.). Dette betyder også, at omkostningsestimaterne i Tabel 36 ikke nødvendigvis baserer sig på indkøbsdata fra alle regioner, men kun hvor det har været muligt at få data på de pågældende omkostningsgrupperinger. Fagudvalget bemærker, at priser på udstyr kan variere kraftigt mellem regionerne, afhængig af aftalerne i de gældende kontrakter. Denne prisvariation er inkluderet i følsomhedsanalyser og angives som laveste og højeste indkøbspriser for omkostningsgrupperingerne i Tabel 36.

Omkostningerne til NIV-udstyr er ikke afskrevet, men i stedet inkluderet i modellen i relation til tidspunktet for deres forventede ibrugtagelse. Med den forventeligt høje dødelighed, der ses blandt patienter med KOL med indikation for behandling med hjemme-NIV, vurderer fagudvalget, at inklusion af omkostninger uden afskrivning mest rimeligt reflekterer det reelle omkostningsbillede forbundet

med anvendelsen af NIV-udstyr. Dette skyldes, at NIV-udstyr på nuværende tidspunkt betragtes som personligt udstyr (*single patient use*), der derfor ikke kan dekontamineres [49] og anvendes af en anden patient, hvis en patient stopper med at anvende udstyret.

Fagudvalget bemærker, at indkøbsdata reflekterer de produkter, der købes på baggrund af nuværende udbud, og at andre forhandlere kan præsentere sig i markedsdialog, hvorfor omkostningsestimaterne kan ændres som følge af fremtidige udbud.

Se bilag 4 for uddybning af beregninger af omkostninger forbundet med omkostningsgrupperingerne angivet i Tabel 36.

Opstart af hjemme-NIV behandling

Som beskrevet under Organisatoriske implikationer under afsnit 7.2.1 kan opstart med hjemme-NIV behandling foregå enten under indlæggelse eller i ambulante regi³⁹. Opstartsforløbet inkluderer bl.a. afprøvning af udstyr, individuel indstilling og tilpasning af hjemme-NIV udstyr samt teknisk oplæring i anvendelse af hjemme-NIV, rengøring af udstyret og samtaler om compliance, mv. Som vist i Tabel 34 er der angivet en, af fagudvalget, vurderet procentfordeling for, hvordan patientpopulationen opstarter i hjemme-NIV, indenfor hhv. indlæggelseskrævende akut forværring, ambulante opstart (enten en til to måneder efter en indlæggelseskrævende akut indlæggelse eller efter ambulante kontrol af KOL) eller planlagt indlæggelse (enten efter en indlæggelseskrævende akut forværring eller efter ambulante kontrol af KOL). Omkostningerne til opstartsforløbet er estimeret som en vægtet gennemsnitsomkostning på baggrund af den forventede fordeling af patientgrundlaget i forhold til de forskellige typer opstartsforløb.

Opstart af hjemme-NIV forventes at være en regional behandlingsopgave som foregår i samspil mellem patienten og det behandlingsansvarlige personale på lungemedicinsk afdeling eller i et lungeambulatorium. Der forventes derfor ikke at være et kommunalt ressourcetræk i forbindelse med opstart af hjemme-NIV, om end det, at patienter har påbegyndt anvendelsen af hjemme-NIV, kan nødvendiggøre, at det kommunale personale bruger tid på at sætte sig ind i udstyrets anvendelse, og at der for nogle patienter kan være behov for en vis grad overlevering af information mellem lungeafdeling/lungeambulatorium og kommunen. Dette ressourcforbrug er dog ikke inkluderet i omkostninger forbundet med opstartsforløbet.

Fagudvalget bemærker, at patienter der skal i behandling med hjemme-NIV har behov for oplæring i blandt andet teknisk anvendelse af udstyret, graden af anvendelse, vedligehold af udstyret, herunder egentlig rengøring mm. Ressourcetrækket for patienten og dennes pårørende indgår derfor som en patientafholdt engangsomkostning uanset hvilket opstartsforløb, der planlægges for den enkelte patient. Derudover indgår der også omkostninger til transport til og fra ambulatoriekontrol, planlagt indlæggelse mv., der antages at finde sted i det enkelte opstartsforløb.

Fagudvalget har en forventning om, at de forskellige opstartsforløb medfører forskelligt ressourcetræk på personale og patienter. Til estimering af omkostninger forbundet med opstart i hjemme-NIV behandling, skelnes der derfor mellem de tre forskellige opstartsforløb, som er beskrevet nedenfor og af Tabel 37. Omkostningerne er inkluderet som en engangsomkostning uden afskrivning. For yderligere detaljer i forbindelse med estimering af omkostninger, tidsforbrug og enhedspriser henvises til Tabel 37 og bilag 4.

Fagudvalget bemærker, at der i nærværende analyse ikke er taget højde for eventuelle regionale forskelle i organiseringen af opstartsforløb, hvor nogle regioner f.eks. kun har etableret opstart af

³⁹I overensstemmelse med beskrivelsen i afsnit 7.2.1 afspejler beskrivelsen her opstart varetaget af lungemedicinske afdelinger og ambulatorier og ikke opstart i regi af respirationscentre.

hjemme-NIV under indlæggelse, eller anvender kortere eller længere opstartsforløb end antaget i nærværende analyse. Dette betyder, at selvom selve indholdet i opstartsforløbene er relativt ensartede, kan gennemførelsen heraf variere, jf. de regionale retningslinjer og forløbsbeskrivelser, men også som følge af patienternes individuelle behov for kontakt, mv. Omkostningsopgørelsen for denne analyse har derfor taget udgangspunkt i én regional forløbsbeskrivelse med estimater af tidsforbrug på samtlige procedurer der er inkluderet i opstartsforløbene, men med krydsreference til de beskrivelser der foreligger for de resterende regioner. Derfor skal ressourcetrækket, der beskrives og værdisættes i forbindelse med opgørelse af omkostninger til opstarten af hjemme-NIV, fortolkes om et gennemsnitsestimat, der kan dække over opstartsforløb af forskelligartet karakter. Fagudvalget har kvalificeret den overordnede beskrivelse af forløbene og de deraf værdisatte omkostningsestimater.

Ambulant opstartsforløb

Fagudvalget antager, at de procedurer, der foretages under ambulant opstart varetages af en sygeplejerske og en læge. Procedurene inkluderer bl.a. opstart i et lungeambulatorium på dag ét af sygeplejerske og læge, med efterfølgende opfølgning ved sygeplejerske efter en uge og opfølgning i lungeambulatorium efter en måned af hhv. en læge og en sygeplejerske.

Opstart under planlagt indlæggelse

Fagudvalget antager, at de procedurer der foretages i forbindelse med behandling med hjemme-NIV startet op under planlagt indlæggelse, afholdes af primært en læge og sygeplejersker. Opstartsforløb under planlagt indlæggelse varer typisk op til tre dage; for nærværende analyse er der taget udgangspunkt i, at indlæggelsesforløbet varer tre dage. Derefter følger patienten et opfølgingsforløb ved en sygeplejerske efter 1 måned og igen ved en læge og sygeplejerske efter tre måneder.

Opstart efter indlæggelseskrævende akut forværring

Fagudvalget antager, at ressourcetrækket forbundet med at starte hjemme NIV-behandling under indlæggelse efter stabilisering af den akutte forværring forventes at svare til det ressourceforbrug, der anvendes ved ambulant opstart. Det forventes, at der i forbindelse med behandling af den akutte forværring er introduceret og afprøvet NIV-udstyr til stabilisering, og at der er foretaget og aflæst diverse biokemiske prøver, således at selve opstartsforløbet efter stabilisering forventeligt primært inkluderer oplæring af patienten, journalføring, mv. Opfølgning efter opstart antages at forløbe med en og tre måneders opfølgning i lungeambulatoriet, hvor en måneds opfølgning alene foretages af en sygeplejerske og tre måneders opfølgning varetages af en sygeplejerske og en læge.

Tabel 37 – Omkostninger forbundet med et gennemsnitligt ambulans og indlæggelseskrævende opstartsforløb med hjemme-NIV. 'Region', 'kommune' og 'patient' rækkerne referer til den omkostning hver aktør afholder ifm. de angivne omkostningskomponenter i et opstartsforløb. For regionale omkostninger er der indregnet 40% overhead i modellen. Overhead er ikke indregnet i nærværende tabel.

Omkostning	DKK, årlige	Kilde	Sekretariatets kommentar
Ambulant opstart af hjemme-NIV behandling			
Region Opstart i ambulatorie	3.000	Forløbsbeskrivelse	
Region Opfølgning i opstartsperiode	2.250	Forløbsbeskrivelse	For mere detaljeret omkostningsopgørelse, se bilag 4.
Kommune	-	Fagudvalg	Ikke inkluderet
Patient/pårørende	2.730	Fagudvalg	Ressourcetræk til oplæring i anvendelse af udstyr og transport. For mere detaljeret omkostningsopgørelse, se bilag 4.
Opstart af hjemme-NIV behandling under planlagt indlæggelse			
Region Under indlæggelsen	5.601	Forløbsbeskrivelse	
Region Opfølgning i opstartsperiode	1.766	Forløbsbeskrivelse	For mere detaljeret omkostningsfastsættelse, se bilag 4.
Kommune	-	Fagudvalg	Ikke inkluderet
Patient/pårørende	3.734	Fagudvalg	Ressourcetræk til oplæring i anvendelse af udstyr og transport. For mere detaljeret omkostningsopgørelse, se bilag 4.
Opstart af hjemme-NIV under indlæggelseskrævende akut forværring			
Region Under indlæggelse	3.000	Forløbsbeskrivelse	Antagelse om at omkostninger til opstart af hjemme-NIV efter akut forværring svarer til omkostninger ved ambulans opstart.
Region Opfølgning i opstartsperiode	1.766	Forløbsbeskrivelse	Opfølgningsforløb i opstartsperioden følger samme procedure som opstart under planlagt indlæggelse.
Kommune	-	Fagudvalg	Ikke inkluderet
Patient/pårørende	2.323	Fagudvalg	Patientafholdte omkostninger inkluderer oplæring svarende til oplæringstid under et ambulans opstartsforløb samt opfølgningsperioden efter 1 og 3 måneder, herunder transport til og fra lungemedicinsk afdeling og lungeambulatorium

Løbende omkostninger til behandling med hjemme-NIV

Da hjemme-NIV anvendes kontinuerligt af patienten, må der forventes et løbende ressourcetræk i denne forbindelse, som ligger ud over selve investeringen i teknologien.

Omkostninger afholdt af regionerne

Patienter i behandling med hjemme-NIV forventes at modtage de samme sundhedsydelser som patienter, der modtager standardbehandling af KOL, herunder ambulante kontrolbesøg, årskontrol i almen praksis og receptpligtig medicin for patientens underliggende KOL. Nogle patienter kan have behov for ekstra kontakt med det behandlingsansvarlige personale grundet deres behandling med hjemme-NIV. Med udgangspunkt i interview med klinikere, vurderes det dog ikke, at kontaktmønsteret er væsentligt ændret som følge af anvendelsen af hjemme-NIV. Med udgangspunkt heri er der ikke inkluderet, at hjemme-NIV ændrer kontaktmønsteret til det behandlingsansvarlige personale, ud over de ressourcetræk, der tillægges behandling af patientens KOL.

Omkostninger afholdt af kommunerne

Omkostninger afholdt af kommunerne til behandling med hjemme-NIV forventes at relatere sig til hjælp med rengøring og håndtering af udstyr f.eks. påfyldning af vand, indstilling og påsætning af maske mv. Det forventes, at der i gennemsnit bruges en time ugentligt på rengøring af udstyret. Fagudvalget vurderer, at det er ca. 10% af patienterne i behandling med hjemme-NIV, som modtager kommunale ydelser til ovenstående hygiejnemæssige opgaver.

Til fastsættelse af kommunale omkostninger, er det derfor antaget, at en del af opgaverne varetages af plejehjems personale eller hjemmepleje, hvorfor det er indregnet at den ugentlige ydelse, udgjort af 10% kommunal hjælp varetages af en plejehjemsassistent. Det årlige kommunale ressourcetræk til løbende behandling med hjemme-NIV er inkluderet som en gennemsnitsomkostning og fremgår i Tabel 38 og af bilag 4.

Omkostninger afholdt af patienter og pårørende

Ressourcetrækket, der påhviler patienter og pårørende ved anvendelse af hjemme-NIV, inkluderer ugentlig rengøring af luftslange, luftfilter, maske og fugtekammer samt påfyldning af vand og indstilling af NIV-maskine. Fagudvalget antager i tråd med oplysninger fra interviews med patienter og sundhedspersonale, at patienter eller pårørende i høj grad selv foretager den ugentlige rengøring og håndtering af hjemme-NIV udstyret. Det er derfor antaget, at 90% af ressourcetrækket til rengøring og håndtering af hjemme-NIV udstyret påhviler patienten selv eller en pårørende. Til fastsættelse af patient og pårørende afholdte omkostninger, er det derfor antaget, at disse svarer til 90% af den forventede tid der anvendes på ovenstående opgaver.

I estimeringen af de patientafholdte omkostninger er det antaget, at der anvendes en time/uge på rengøring og håndtering af udstyr. Den beregnede gennemsnitlige årlige omkostning til løbende hjemme-NIV behandling fremgår i Tabel 38 og bilag 4.

Fagudvalget understreger, at de patientafholdte omkostninger reflekterer et ressourcetræk, men ikke en reel udgift. Jf. afsnit 8.2.1.4 og 8.3.1.2, vurderer størstedelen af patienter og pårørende ikke, at varetagelsen af rengøring af NIV-udstyret er en væsentlig byrde.

Tabel 38 – Omkostninger forbundet med løbende behandling med hjemme-NIV. Omkostningerne er fordelt iht. den sektor som forventes at afholde omkostningen.

Løbende årlige hjemme-NIV omkostninger		
Region	-	Ikke relevant. Løbende regionale aktiviteter så som kontrol i ambulatoriet mv., der relateres til hjemme-NIV, forventes at være inkluderet i det eksisterende standardbehandlingsforløb for patientens KOL.
Kommune	2.335	Det antages at rengøring og hjælp med apparat delvist (10%) foretages af plejehjems personale eller hjemmehjælp. Anvendt løntrin for plejehjemsassistent. Se bilag 4.
Patient / pårørende	13.003	Rengøring og vedligehold af hjemme-NIV udstyr i hjemmet delvist (90%) foretaget af patient eller pårørende. Anvendt gennemsnitlig timeløn for en lønmodtager i Danmark baseret på standardberegnet timefortjeneste fra Danmarks Statistik [45]. Se bilag 4.

Indlæggelseskrævende akutte forværringer

Indlæggelseskrævende akutte forværringer kan forekomme for både patienter i standardbehandling og patienter som er i behandling med hjemme-NIV. Det antages for analysen, at omkostninger forbundet med indlæggelseskrævende akutte forværringer er den samme, desuagtet om forværringen forekommer for patienter, der anvender hjemme-NIV eller ej. Til estimat af omkostninger forbundet med indlæggelseskrævende akutte forværringer er der taget udgangspunkt i et dansk registerstudie af Løkke et al. [42], der opgør omkostningsakkumulation inden for 30 dage efter en indlæggelseskrævende akut forværring i relation til GOLD A-D-grupperinger. I GOLD 2011 klassifikationen klassificeres KOL iht. risikoen for mere alvorlige akutte forværringer, hvor patienter i gruppe A og B har relativt lav risiko for forværringer, mens patienter i gruppe C og D (samlet i gruppe E [50]) har høj risiko for mere alvorlige akutte forværringer [50,51]. I nærværende analyse er der taget udgangspunkt i en vægtet gennemsnitsomkostning forbundet med indlæggelseskrævende akutte forværringer for patienter i GOLD-gruppe E (GOLD-gruppe C (29%) og D (71%)) under antagelse af, patienter med indikation for hjemme-NIV primært vil klassificeres i GOLD-gruppe E. Omkostninger inkluderer omkostninger i sekundær- og primærsektoren, samt til receptpligtig medicin, se Tabel 39.

Fagudvalget bemærker, at patienter med indikation for hjemme-NIV, som oplever indlæggelseskrævende akutte forværringer, ofte vil have behov for behandling med akut-NIV eller respiratorstøtte på hospitalet, hvilket kraftigt øger ressourcetrækket forbundet med den indlæggelseskrævende akutte forværring relativt til gennemsnitsomkostningen. Fagudvalget bemærker i tillæg, at det visse steder er standard, at patienter med meget svær KOL bliver indlagt på intensivafdelinger ved indlæggelseskrævende, NIV-krævende akutte forværringer, hvor ressourcetrækket ligeledes forventeligt er væsentligt højere. Med udgangspunkt i disse betragtninger vurderer fagudvalget at anvendelsen af estimatet i Tabel 39 er meget konservativt og kan forårsage en underestimering af de positive økonomiske konsekvenser af at mindske risikoen for indlæggelseskrævende akutte forværringer (se afsnit 6.2.2). Af denne grund inkluderes omkostningen med en høj estimeret standardfejl (DKK 25.887; 43% af gennemsnitsomkostningen), og det undersøges i *one-way* analyse (tornadodiagram), hvordan resultatet påvirkes, hvis omkostningen er dobbelt så høj som rapporteret af Løkke et al. [42] (dvs. DKK120.406; se Tabel 39).

Fagudvalget bemærker i tillæg, at indlæggelseskrævende akutte forværringer forventeligt også påvirker ressourcetrækket i kommunalt regi som følge af et større plejehjemsbehov (behov for genoptræning, aflastning, hjælp i hjemmet, mv.) i forbindelse med forværringen. Det kommunale ressourcetræk vil derfor forventeligt kunne reduceres, når patienter undgår indlæggelseskrævende akutte forværringer ved anvendelse af hjemme-NIV. Dette er dog ikke eksplicit inkluderet i nærværende analyse, hvilket

potentielt kan underestimere de positive økonomiske konsekvenser ved at undgå indlæggelseskrævende akutte forværringer.

Tabel 39 – Omkostninger forbundet med indlæggelseskrævende akutte forværringer. SE: estimeret standardfejl.

Omkostning	DKK (SE)	Lav værdi	Høj værdi	Kilde	Sekretariatets kommentar
Indlæggelse grundet akut forværring (Region)	60.203 (25.887)	60.203	120.406	[42]	Omkostningen inkluderer kontakt til sekundær- og primærsektor, samt receptpligtig medicin inden for 30 dage efter den indlæggelseskrævende akutte forværring. Estimeret med udgangspunkt i omkostninger for patienter i GOLD E-gruppe.

9.1.3.6 Effekter

Effekterne opgøres på forskellig vis i de to sundhedsøkonomiske analyser, der er foretaget. I CEA'en er effektmålet 'indlæggelseskrævende akutte forværringer', hvor ønsket er at undgå denne hændelse – holdt op mod de økonomiske konsekvenser af anvendelse af de undersøgte interventioner. I CUA'en er effektmålet QALYs, som inkorporerer betydning af forskellige elementer for den helbredsrelaterede livskvalitet, herunder den negative betydning af indlæggelseskrævende akutte forværringer og dødelighed [17,18,52]. Ønsket er da at opnå så mange QALYs som muligt – holdt op imod de økonomiske konsekvenser af anvendelse af de undersøgte interventioner.

Omkostningseffektivitetsanalyse (CEA)

I CEA'en opgøres effekten i relation til indlæggelseskrævende akutte forværringer, dvs. det gennemsnitlige antal indlæggelseskrævende akutte forværringer over patientens livstid. Effekten af at anvende hjemme-NIV set i forhold til standardbehandling inkorporeres vha. den forventede absolute rate for indlæggelseskrævende akut forværring ved standardbehandling (årlig rate på 3,1 (standardfejl: 0,56) hændelser) og den relative effekt af hjemme-NIV (HR: 0,50 [95%KI: 0,34-0,74] angivet i Tabel 35.

Cost-utility analyse (CUA)

Det har ikke været muligt at finde danske estimer af den helbredsrelaterede livskvalitet (*utility*) for patienter med indikation for hjemme-NIV. Fagudvalget vurderer, at estimer af den helbredsrelaterede livskvalitet relateret til den generelle patientpopulation med KOL [53] vil foranledige en overvurdering af den helbredsrelaterede livskvalitet, da patientpopulationen, der er relevant for nærværende analyse, primært inkluderer patienter med meget svær KOL. Af denne grund vurderer fagudvalget også, at data på den helbredsrelaterede livskvalitet *skal* basere sig på patienter, der har indikation for hjemme-NIV.

Med udgangspunkt i denne vurdering og tilgængeligheden af den videnskabelige litteratur, er den helbredsrelaterede livskvalitet estimeret på baggrund af baseline *utility*-data fra studiet af Murphy et al. [41,46], der som det eneste studie afrapporterer data på helbredsrelateret livskvalitet for denne patientgruppe ved brug af EQ-5D-spørgeskemaet. Fagudvalget forventer, at disse *utility*-data med rimelighed reflekterer danske data på den helbredsrelaterede livskvalitet, da der ses en korrelation imellem *utility*-værdier fra Storbritannien og Danmark [54]. Den negative påvirkning af den helbredsrelaterede livskvalitet (*disutility*) forbundet med indlæggelseskrævende akutte forværringer er dog baseret på amerikanske EQ-5D data [55]. Fagudvalget antager, at patienternes helbredsrelaterede livskvalitet er påvirket i en tre måneders periode efter forekomsten af en indlæggelseskrævende akut forværring [56]. Det antages, at den negative påvirkning på den helbredsrelaterede livskvalitet er

halveret i anden og tredje måned, relativt til påvirkningen i den første måned i overensstemmelse med, hvad der er gjort i tidligere sundhedsøkonomiske analyser [23,39].

Fagudvalget bemærker, at den værdi, hjemme-NIV bringer for en stor del af patienterne i deres hverdag, og som afspejlet gennem belysningen af Patient- og pårørendeperspektivet i afsnit 8, ikke er inkluderet i den sundhedsøkonomiske analyse. En eventuel forbedring af kognitiv funktion, øget vågen tilstand og energi, tryghedsfølelse, mv. ikke er inkluderet. Der er ikke fundet entydige kvantitative data til at understøtte inklusion af, hvordan anvendelsen af hjemme-NIV potentielt påvirker patienternes helbredsrelaterede livskvalitet udelukkende i hverdagen. Selvom der er fundet positive fund i forbindelse med belysning af SGRQ (afsnit 6.2.3), er det ikke muligt at differentiere, om denne effekt skyldes, at patienterne oplever færre indlæggelseskrævende akutte forværringer eller en forbedring i deres generelle velbefindende desuagtet indlæggelseskrævende akutte forværringer eller begge dele. Fagudvalget vurderer derfor, at CUA'en potentielt undervurderer den positive effekt, anvendelsen af hjemme-NIV kan have på patienternes helbredsrelaterede livskvalitet.

De inkluderede *utility*- og *disutility*-værdier er angivet i Tabel 40. Den helbredsrelaterede livskvalitet (*utility*) for patientgruppen er inkluderet i modellen som en betafordeling, mens den negative påvirkning af den helbredsrelaterede livskvalitet (*disutility*) i forbindelse med indlæggelseskrævende akutte forværringer og stigende alder er inkluderet som gammafordelinger med negativt fortegn. *Disutility* forbundet med stigende alder er inkluderet som lineært stigende over tid. De angivne høje og lave værdier er anvendt i forbindelse med *one-way* følsomhedsanalyser.

Tabel 40 – Utility- og disutility-værdier anvendt i modellen til estimering af kvalitetsjusterede leveår. *SE beregnet som 10% af gennemsnitsværdien. ** Estimeret som SD/\sqrt{n} med udgangspunkt i data fra [55]. ***Inkluderet som 50% reduktion ((estimeret SE: 0,2551), min. 0%; max. 100%) af *disutility* forbundet med den indlæggelseskrævende akutte forværring i 1. måned.

Input	Værdi (SE)	Lav værdi	Høj værdi	Kilde
KOL baseline <i>utility</i>	0,3900 (0,0306)	0,3299	0,4501	[41]
<i>Disutilities</i>				
Stigende alder	0,0003 (0,0000*)	-	-	[57]
Indlæggelseskrævende akut forværring, 1. måned	0,1570 (0,0235**)	0,1110	0,2030	[55]
Indlæggelseskrævende akut forværring, 2. og 3. måned	0,0785***			[39,55,56]

9.1.3.7 Følsomhedsanalyser

For at undersøge robustheden af de sundhedsøkonomiske analysers resultater er der udført deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser. I nedenstående afsnit beskrives den metodiske tilgang til udførelsen af følsomhedsanalyserne, heriblandt også analyser, der i tillæg til de planlagte analyser er fundet relevante i forbindelse med udarbejdelsen af nærværende rapport.

Probabilistisk følsomhedsanalyse

For at undersøge den samlede parameterusikkerhed, har sekretariatet udført probabilistiske følsomhedsanalyse (PSA; *probabilistic sensitivity analysis*). PSA'en undersøger simultant den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med usikkerhed i alle inputparametre i analysen. Analysen baserer sig på 10.000 tilfældige genberegninger af analysens resultater. Disse genberegninger foretages på baggrund af de gennemsnitsværdier og den usikkerhed, der er forbundet med enkeltparametrene i

analysen (angivet via SE). Resultatet af PSA'erne illustreres som scatter plots i inkrementelle omkostningseffektivitetsplaner samt ved hjælp af *cost-effectiveness acceptability curve*.

Deterministiske følsomhedsanalyser

Der er foretaget deterministiske følsomhedsanalyser på relevante enkeltstående inputparametre i analysen, herunder one-way følsomhedsanalyser. De deterministiske følsomhedsanalyser har til formål at undersøge, hvordan resultatet af analysen påvirkes, når enkeltparametre varieres til ekstreme, men plausible værdier. Usikkerheden af de forskellige inputparametre er defineret på baggrund af 95% KI, som anvendes som minimum- og maksimumsværdier, medmindre andre lave og høje værdier er angivet i forbindelse med afrapporteringen af inputparametrene. I tillæg til one-way analyserne, er der udført en række scenarieanalyser, som beskrives nedenfor.

Scenarieanalyse 1: Omkostninger til NIV-udstyr. Prisen på NIV-udstyr kan være betydende for omkostningseffektiviteten af anvendelse af hjemme-NIV, ligesom det er en parameter, der kan ændres betydeligt over tid i forbindelse med udbud, ændret konkurrence, mv. Derfor undersøges betydningen af at øge og mindske omkostningerne forbundet med produkterne, der anvendes til hjemme-NIV til hhv. den højeste og laveste indkøbspris forbundet med de enkelte omkostningsgrupperinger (NIV-maskine, maske inkl. headgear, filter, samt slange, som angivet i Tabel 36). Fagudvalget bemærker, at der i analysen ikke tages hensyn til kompatibiliteten imellem de produkter, der undersøges samtidigt, altså produkterne med hhv. de laveste og højeste indkøbspriser. Følsomhedsanalysen skal derfor blot ses som et illustrativt eksempel på, hvordan omkostningseffektiviteten kan forandres på baggrund af varierende indkøbspriser.

Scenarieanalyse 2: Tærskelværdi for omkostningsneutralitet. Anvendelsen af hjemme-NIV kan mindske risikoen for indlæggelseskrævende akutte forværringer (afsnit 6**Fejl! Henvissningskilde i ikke fundet.**). Derfor vil det blive undersøgt om og i så fald ved hvilken indkøbspris for selve NIV-maskinen, anvendelse af hjemme-NIV er omkostningsneutral set i forhold til standardbehandling, dvs. hverken medfører en højere eller lavere omkostning, men (forventeligt) fortsat er mere effektiv.

Scenarieanalyse 3: Tidshorisont. I basecase analysen anvendes en livstidshorisont for de sundhedsøkonomiske analyser. Det er nødvendigt at ekstrapolere de kliniske data for at afspejle denne tidshorisont, og det er usikkert, om og hvordan effekten af hjemme-NIV udvikler sig over tid, ligesom sygdomsprogression for patientgruppen ikke er dokumenteret for hele livsforløbet. Af denne grund vurderer fagudvalget det relevant at undersøge omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV relativt til standardbehandling ved en tidshorisont på to år.

Scenarieanalyse 4: Opstart som følge af indlæggelseskrævende akut forværring og opsporing. I basecase analysen er det antaget at 20% af patienter med indikation for hjemme-NIV bliver identificeret i ambulatoriet, mens de resterende 80% bliver fundet i forbindelse med en indlæggelseskrævende akut forværring. Flere Informanter i interviewene samt fagudvalget bemærker, at der kan være et potentiale i at opspore og påbegynde behandling af patienter med hjemme-NIV, før de oplever en indlæggelseskrævende akut forværring, der medfører høj dødelighed. Fagudvalget vurderer det derfor relevant at undersøge, hvordan det påvirker omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV versus standardbehandling, hvis

- Størstedelen af indicerede patienter (90%) påbegynder anvendelse af hjemme-NIV som følge af en indlæggelseskrævende akut forværring, hvorved kun 10% påbegynder anvendelse som følge af opsporing i ambulatoriet
- Størstedelen af indicerede patienter (90%) påbegynder anvendelse af hjemme-NIV som følge af opsporing i forbindelse med kontroller, hvorved kun 10% påbegynder anvendelse som følge af en indlæggelseskrævende akut forværring

Scenarieanalyse 5: Regionalt omkostningsperspektiv. Hjemme-NIV udbydes som et behandlingstilbud fra de regionale lungeambulatorier. Oplæring af patienter i brugen af hjemme-NIV og investering i udstyr til hjemme-NIV reflekterer en økonomisk investering ved anvendelse af hjemme-NIV, som regionerne varetager. Af denne grund udarbejdes en følsomhedsanalyse, hvor der udelukkende medtages regionale omkostninger.

Scenarieanalyse 6: Inklusion af omkostninger til behandling og pleje af patienter med KOL. I basecase analysen er der kun inkluderet regionale og kommunale omkostninger, for så vidt de er vurderet at være direkte relateret til eller direkte afledt af anvendelsen af hjemme-NIV, dvs. indlæggelseskrævende akutte forværringer. Behandling og pleje i forbindelse med den underliggende sygdom, KOL, er dog ikke inkluderet. Denne omkostning eksisterer både for patienter i standardbehandling og for patienter i behandling med hjemme-NIV. Når patienter i behandling med hjemme-NIV oplever større overlevelse (jf. afsnit 6), vil der i praksis derfor akkumuleres flere omkostninger inden for disse sektorer alene på grund af den højere overlevelse. For scenarieanalyse 6 er disse omkostninger inkluderet for at reflektere det forventede forhøjede ressourcetræk, der kan forekomme som følge af højere overlevelse blandt patienter der anvender hjemme-NIV.

De årlige omkostninger forbundet med standardbehandling af KOL er estimeret med udgangspunkt i Løkke et al. [42] til hhv. DKK 53.865 (regionale omkostninger) og DKK 185.343 (kommunale omkostninger). Se bilag 4 for uddybning.

Scenarieanalyse 7: Ekstrapolering af effekten af hjemme-NIV. De sundhedsøkonomiske analyser gennemføres med en livstidshorisont, hvorfor det har været nødvendigt at ekstrapolere effektdata. I denne følsomhedsanalyse undersøges resultaterne af analysen hvis der anvendes andre antagelser for ekstrapoleringen af effekt, herunder:

- At effekten af hjemme-NIV ophører efter de første to års behandling, hvorefter patienter der anvender hjemme-NIV har den samme risiko for indlæggelseskrævende akutte forværringer og 30-dages dødelighed efter indlæggelseskrævende akutte forværringer, som patienter i standardbehandling
- At effekten af hjemme-NIV bibeholdes i hele patientens levetid, hvorfor HR antages at være konstant

9.1.4 Databehandling og analyse for undersøgelsesspørgsmål 9 - Budgetkonsekvensanalyse

For at undersøge de budgetmæssige konsekvenser, der er forbundet med at tilbyde hjemme-NIV som behandling af patienter med KOL og klinisk indikation herfor [3], udføres en budgetkonsekvensanalyse (BIA). BIA'en er en kasseøkonomisk analyse, der tager udgangspunkt i de regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner. BIA'en reflekterer, hvordan de samlede regionale udgifter påvirkes af en national implementering af tilbud om anvendelse af hjemme-NIV til behandling af alle danske patienter med KOL og indikation for hjemme-NIV.

Tilbuddet om hjemme-NIV til behandling af indicerede patienter med KOL eksisterer allerede. I BIA'en estimeres derfor de mulige økonomiske konsekvenser for regionernes budgetter ved en positiv anbefaling af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL og indikation herfor. Det antages derfor for BIA'en, at en positiv anbefaling af hjemme-NIV vil medføre, at der afsættes de nødvendige økonomiske midler til indkøb af NIV-udstyr til de patienter, der har indikation for anvendelsen af hjemme-NIV. På samme måde antages det for BIA'en, at der afsættes økonomiske midler til opkvalificering af relevant personale og tilstrækkelige personaleressourcer til at varetage særligt opstart af hjemme-NIV (se dog begrænsninger til udgiftsinklusion for BIA'en i bilag 4). Estimatet af, hvor mange patienter, der vil påbegynde behandling med hjemme-NIV som følge af en positiv anbefaling af hjemme-NIV (afsnit 9.1.4.1) beror på disse antagelser.

Det skal bemærkes, at BIA'en er baseret på antagelser om en formodet udvikling i optag og anvendelse af hjemme-NIV med udgangspunkt i de data, der ellers ligger til grund for nærværende analyse. Eventuelle udbud på det inkluderede NIV-udstyr eller anderledes optag og anvendelse af hjemme-NIV kan ændre rammerne for analysen og dermed ændre analysens resultat.

9.1.4.1 Tidshorisont og patientpopulation

BIA'ens løbetid er pr. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser fem år. Denne tidshorisont er derfor ikke baseret på faglige skøn i forhold til en eventuelle implementeringshastighed for Behandlingsrådets anbefaling af hjemme-NIV, hvis denne skulle være positiv. Resultatet af BIA'en betinges af den femårige tidshorisont.

Det har ikke været muligt at finde datadrevne estimater af, hvor mange patienter med KOL der på nuværende tidspunkt har indikation for behandling med hjemme-NIV (jf. Tabel 2). Det har heller ikke været muligt at finde datadrevne estimater af, hvor mange patienter med KOL med indikation for behandling med hjemme-NIV, der på nuværende tidspunkt er i behandling hermed. Af denne grund baserer BIA'ens patientpopulation sig på fagudvalgets vurdering af, hvordan antallet af nye forløb vil udvikle sig over BIA'ens løbetid ved en positiv anbefaling. Fagudvalgets vurdering er baseret på de forventninger, der er opstillet for konsekvenserne af en positiv anbefaling af hjemme-NIV i afsnit 9.1.4.

BIA'en kan derfor ikke anvendes til at estimere de regionale udgifter til hjemme-NIV på nuværende tidspunkt, eller hvordan udgifterne vil udvikle sig fremtidigt uden en positiv anbefaling heraf fra Behandlingsrådet. På samme måde reflekterer BIA'en *ikke*, hvad udgifter til hjemme-NIV totalt set vil beløbe sig til ved en positiv anbefaling, men udelukkende *mer*udgiften ved den positive anbefaling. BIA'en reflekterer derfor kun konsekvenserne af det *mero*optag, fagudvalget forventer som følge af en positiv anbefaling fra Behandlingsrådet.

Med udgangspunkt i forventningerne til hvad en positiv anbefaling af hjemme-NIV vil medføre, har fagudvalget estimeret *mero*optaget, dvs. antallet af patienter, der ved en positiv anbefaling vil starte behandlingsforløb med hjemme-NIV i *tillæg* til de patienter, der ville starte behandlingsforløb uden en positiv anbefaling af hjemme-NIV. Fagudvalgets estimat for *mero*optaget som følge af en positiv anbefaling over BIA'ens løbetid er angivet i Tabel 41.

Fagudvalget bemærker, at estimaterne afspejler deres vurdering af, at der på nuværende tidspunkt er mange patienter, der har indikation for anvendelsen af hjemme-NIV, men som ikke er i behandling, og at en eventuel positiv anbefaling af hjemme-NIV vil medføre et større fokus på at opspore og behandle disse patienter. Estimaterne dækker derfor over en pukkelafvikling i forhold til at kunne tilbyde allerede eksisterende patienter med KOL med indikation for hjemme-NIV, samt et samtidigt øget fokus på muligheden for at tilbyde nyligt indicerede patienter hjemme-NIV behandling.

Tabel 41 – Nye patienter i behandling med hjemme-NIV. Fagudvalgets estimat af hvor mange patienter der vil påbegynde anvendelse af hjemme-NIV som følge af en positiv anbefaling. Der er her tale om antallet af patienter, der påbegynder anvendelse af hjemme-NIV i *tillæg* til antallet, der ville forventes *uden* en positiv anbefaling.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Nye patienter i behandling med hjemme-NIV, n	296	321	396	446	396

9.1.4.2 Opgørelse af udgifter

De gennemsnitlige udgifter pr. patient i standardbehandling og behandling med hjemme-NIV varierer over årene, hvorfor det er nødvendigt i BIA'en at arbejde med differentierede årlige udgifter. Opgørelsen af udgifterne i BIA'en er derfor gennemført ved hjælp af den sundhedsøkonomiske model, som også er anvendt til at udføre de sundhedsøkonomiske analyser (afsnit 9.1.3.3). De estimerede udgifter pr. patient over den femårige periode er visualiseret i bilag 4. I nedenstående afsnit er det beskrevet, hvordan udgiftskomponenterne er opgjort. Implementeringsomkostninger er ikke inkluderet. Begrænsninger til udgiftsinclusionen er beskrevet i bilag 4.

Udgifter til NIV udstyr

I overensstemmelse med resten af den større analyse skelnes der i BIA'en ikke mellem hvilken type NIV-maskine og tilhørende udstyr, der anvendes. Udgifterne til behandling med hjemme-NIV reflekterer derfor de vægtede, gennemsnitlige årlige udgifter ved anvendelse heraf, estimeret på baggrund af informationer fra regionernes tidligere indkøb. I overensstemmelse med metodikken anvendt i de sundhedsøkonomiske analyser, er udgifter til NIV-udstyr inkluderet i henhold til tidspunktet (året) hvor de forventeligt forekommer. Udgifter til NIV-udstyr er angivet i Tabel 36.

Ressourcetræk hos behandlingsansvarligt personale grundet anvendelse af hjemme-NIV

I overensstemmelse med de sundhedsøkonomiske analyser forventes der for BIA'en at patienter skal gennemgå et opstartsforløb i at være i behandling med hjemme-NIV. Opstartsforløbene varetages af det behandlingsansvarlige personale, hvorved der opstår en udgift i form af personaleresourcer, der skal forventes i denne forbindelse. Opstartsforløbene forventes gennemført som beskrevet i bilag 4. Jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser inkluderes overheadomkostninger ikke i BIA'en.

På baggrund heraf estimeres ressourcetrækket på det behandlingsansvarlige personale til opstartsforløb under indlæggelse til DKK 7.367, opstartsforløb i ambulant regi til DKK 5.250 og opstartsforløb i forbindelse med indlæggelseskrævende akut forværring til DKK 4.766. I analysen forventes patienter at påbegynde anvendelse af hjemme-NIV i det mønster der er angivet i Tabel 34. Derfor vægtes udgifter til opstartsforløb i henhold hertil.

Jf. belysningen af de Organisatoriske implikationer (afsnit 7), vurderer det behandlingsansvarlige personale ikke, at anvendelsen af hjemme-NIV påvirker indicerede patienters behandlingsmønster ud over i relation til opstarten af behandlingen i væsentlig grad. Af denne grund er der ikke inkluderet yderligere personaleudgifter i relation til patienternes behandling i BIA'en.

Udgifter til indlæggelseskrævende akutte forværringer

Jf. afsnit 9.1.3.5 udgør indlæggelseskrævende akutte forværringer en regional udgift og er derfor inkluderet i BIA'en. Deres forekomst er inkluderet som beskrevet for den sundhedsøkonomiske model og værdisat til DKK 60.203 pr. indlæggelse. Dette beløb inkluderer udgifter til selve indlæggelsen, herunder behandling og pleje, samt eventuel påvirkning af konsultationsmønstre i almen praksis og medicin.

9.1.4.3 Følsomhedsanalyser

For at undersøge, hvordan resultatet af BIA'en påvirkes i relation til usikkerhed i inputparametre og opstillede antagelser, er der foretaget en række følsomhedsanalyser, som beskrevet nedenfor.

Afvigelse fra analysedesignet

Jf. analysedesignet skulle der udarbejdes en følsomhedsanalyse vedr. opstart af hjemme-NIV i relation til de forskellige indikationer herfor. Da det ikke har været muligt at differentiere estimater for effekt og sikkerhed i relation til de tre indikationsgrupper, gennemføres den pågældende følsomhedsanalyse ikke.

For at sikre følsomhedsanalyserne relevans, er der foretaget mindre justeringer til de andre følsomhedsanalyser, der var angivet i analysedesignet. I tillæg hertil har fagudvalget også identificeret andre følsomhedsanalyser, der kan være informative (følsomhedsanalyse 4 og 5).

Følsomhedsanalyse 1: Omkostninger til NIV-udstyr. Prisen på NIV-udstyr kan være betydende for konsekvenserne for de regionale budgetter, ligesom det er en parameter, der kan ændres betydeligt over tid i forbindelse med udbud, ændret konkurrence, mv. Derfor undersøges betydningen af at øge og mindske udgiften forbundet med produkterne, der anvendes til hjemme-NIV til hhv. den højeste og laveste indkøbspris forbundet med de enkelte omkostningsgrupperinger (NIV-maskine, maske inkl. headgear, filter, samt slange, som angivet i Tabel 36).

Følsomhedsanalyse 2: Antal patienter der påbegynder anvendelse af hjemme-NIV. I afsnit 9.1.4.1 har fagudvalget estimeret hvor mange patienter der forventeligt årligt vil kunne påbegynde anvendelse af hjemme-NIV i tillæg til de patienter, der allerede ville påbegynde anvendelse, dvs. *meroptaget* følge af en positiv anbefaling fra Behandlingsrådet. Fagudvalget vurderer dog, at den relevante patientpopulation kan være op mod 700 patienter årligt, der kunne have indikation for hjemme-NIV. Af denne grund vurderer fagudvalget det relevant at undersøge de budgetmæssige konsekvenser, hvis 700 patienter hvert år påbegynder anvendelsen af hjemme-NIV.

Følsomhedsanalyse 3: Opstart som følge af indlæggelseskrævende akut forværring og opsporing. Fagudvalget vurderer det relevant at undersøge de budgetmæssige konsekvenser, hvis

- Størstedelen af indicerede patienter (90%) påbegynder anvendelse af hjemme-NIV som følge af en indlæggelseskrævende akut forværring, hvorved kun 10% påbegynder anvendelse som følge af fund i ambulatoriet
- Størstedelen af indicerede patienter (90%) påbegynder anvendelse af hjemme-NIV som følge af opsporing i forbindelse med kontroller, hvorved kun 10% påbegynder anvendelse som følge af en indlæggelseskrævende akut forværring

Følsomhedsanalyse 4: Udgift til indlæggelseskrævende akut forværring. Jf. afsnit 9.1.3.5 vurderer fagudvalget, at den anvendte omkostning relateret til indlæggelseskrævende akutte forværringer potentielt er underestimeret (basecase estimat: DKK 60.203). Derfor vurderer fagudvalget det relevant at undersøgte de budgetmæssige konsekvenser, hvis udgiften til indlæggelseskrævende akutte forværringer er fordoblet, dvs. værdisat til DKK 120.406.

Følsomhedsanalyse 5: Inklusion af regionale udgifter til behandling af KOL. I overensstemmelse med den sundhedsøkonomiske analyse er regionale udgifter til behandling af KOL ikke inkluderet i BIA'en. Selvom anvendelse af hjemme-NIV ikke forventes at påvirke standardbehandling, dvs. behandling af KOL, kan udgifter hertil blive påvirket ved højere overlevelse blandt patienter i behandling med hjemme-NIV. Derfor udføres en følsomhedsanalyse med inklusion af regionale udgifter til behandling af KOL (DKK 53.865 årligt).

9.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 8 – Sundhedsøkonomisk analyse

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV som supplement til standardbehandling over for standardbehandling alene.

Undersøgelsesspørgsmål 8

Hvad er omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV i forhold til standardbehandling for voksne patienter med KOL⁴⁰?

I nedenstående afsnit præsenteres resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser: Først i relation til fagudvalgets vurdering af den anvendte sundhedsøkonomiske model, som blev anvendt til at udføre de sundhedsøkonomiske analyser; dernæst resultaterne af CUA'en og CEA'en og de tilhørende følsomhedsanalyser.

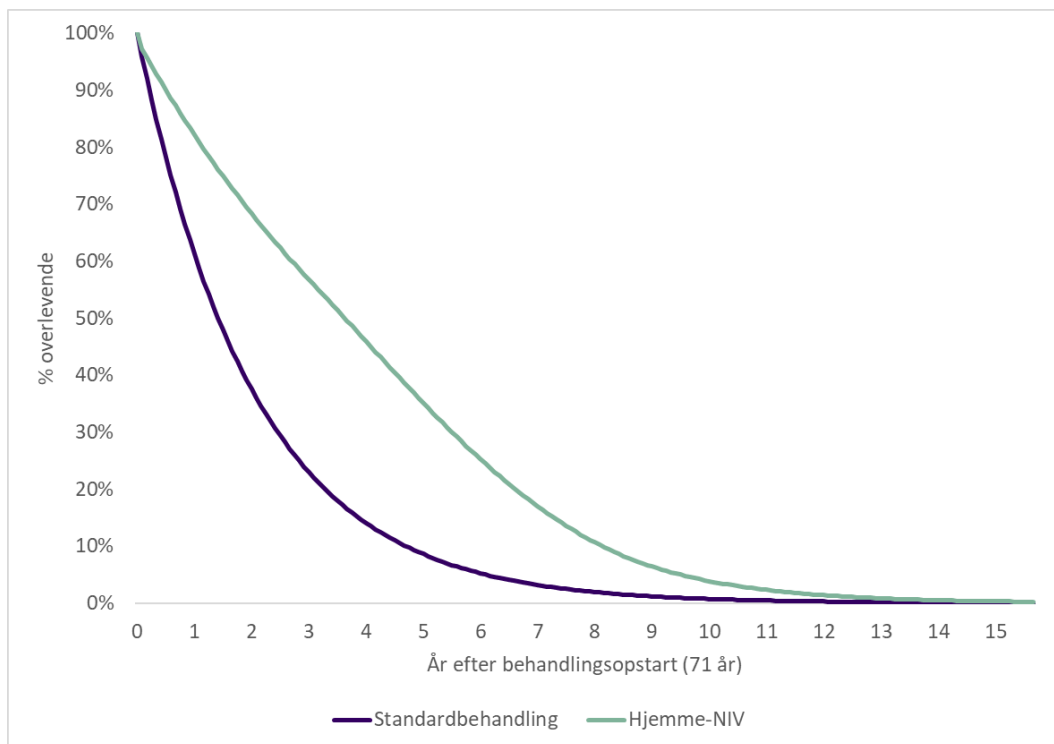
9.2.1 Den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalget har vurderet modellens validitet med udgangspunkt i de beskrevne antagelser for modellen (afsnit 9.2.1), anvendte sandsynlighedsparametre (Tabel 35), samt den estimerede overlevelse for patienter i hhv. standardbehandling og behandling med hjemme-NIV, visualiseret i Figur 7. Fagudvalget bemærker, at modellens estimerede langtidsoverlevelse for patienter i standardbehandling er noget lavere, end der f.eks. er observeret i studiet af Köhnlein et al. [17], men vurderer samtidig, at det er forventeligt, at dødeligheden for patientgruppen i klinisk praksis er højere, end der blev observeret i det randomiserede kliniske studie. I sammenligning med mortalitetsdata fra klinisk praksis på patienter med KOL, der er blevet indlagt med NIV-krævende akut forværring, er den estimerede overlevelse i rimelig overensstemmelse med disse ved opfølgning ved 1 og 2 år [58]. Med udgangspunkt heri vurderer fagudvalget, at den sundhedsøkonomiske model med rimelighed reflekterer den sygdomsprogression, der kan forventes at være for den danske patientpopulation med KOL, som er indiceret for hjemme-NIV

Når patienter følges fra de er 71 år, estimerer modellen en median restlevetid på ca. 1,4 år for patienter, der modtager standardbehandling, og ca. 3,6 år for patienter, der anvender hjemme-NIV i tillæg til standardbehandling. Efter fem år er ca. 9% af kohorten i standardbehandling i live, mens ca. 36% af kohorten i behandling med hjemme-NIV er i live. Efter hhv. 9,3 år og 12,7 år er >99% af kohorterne i standardbehandling og behandling med hjemme-NIV døde, se Figur 7. Med udgangspunkt i deres kliniske faglighed vurderer fagudvalget, at dette er i rimelig overensstemmelse med det, de ville forvente af den indicerede patientpopulation i hhv. standardbehandling og behandling med hjemme-NIV.

⁴⁰ Undersøgelsesspørgsmålet vedrører udelukkende den patientpopulation, der er beskrevet i Tabel 2.

Figur 7 – Overlevelseskurver for patienter i standardbehandling med behandling med hjemme-NIV. Kurverne er estimeret med udgangspunkt i den anvendte sundhedsøkonomiske model.



9.2.2 De sundhedsøkonomiske analyser

Jf. rammerne for afrapportering af de større analyser i regi af Behandlingsrådet, bør omkostninger afrapporteres iht. hvem der bærer omkostningen (f.eks. sygehus, almen praksis, og speciallægepraksis, kommuner eller patient). Det har i omkostningsopgørelsen i nærværende analyse ikke været muligt at finde estimater for alle data opdelt iht. hvem, der afholder omkostningen, da nogle omkostninger er opgjort som f.eks. alle omkostninger forbundet med indlæggelseskrævende akutte forværringer, der inkluderer både omkostninger i sekundærsektor, primærsektor og receptpligtig medicin. Af denne grund afrapporteres omkostninger i denne analyse gennemgående i henhold til, om der er tale om regionale, kommunale, eller patientafholdte omkostninger. Omkostningerne forbundet med standardbehandling og behandling med hjemme-NIV er derfor opgjort iht. hvorvidt, der er tale om regionale, kommunale eller patientafholdte omkostninger og angivet i Tabel 42.

Tabel 42 - Oversigt over omkostninger fordelt på behandling med hjemme-NIV som supplement til standardbehandling og standardbehandling alene. Omkostningerne er opdelt i regionale, kommunale og patientafholdte omkostninger, samt effekt forbundet med behandling med hjemme-NIV som supplement til standardbehandling og standardbehandling alene. *Omkostninger til indlæggelseskrævende akutte forværringer inkluderer ressourcetræk i sekunder- og primærsektor, samt receptpligtig medicin. Receptpligtig medicin er inkluderet som en regional omkostning, selvom medicin egentlig er en patientafholdt omkostning. Dette skyldes at patientgruppen, grundet sværhedsgraden af sygdom og forventet medicinforbrug, forventeligt modtager en høj refusion i forhold til indkøbt receptpligtig medicin.

	Hjemme-NIV som supplement til standardbehandling	Standardbehandling
Regionale omkostninger		
• Hjemme-NIV, opstartsforløb	6.944	0
• Hjemme-NIV udstyr	26.700	0
• Indlæggelseskrævende akut forværring*	364.529	305.789
Kommunale omkostninger		
• Hjælp til håndtering af hjemme-NIV	8.605	0
Patientafholdte omkostninger		
• Opstart og håndtering af hjemme-NIV	50.659	0
Effekt		
Kvalitetsjusterede leveår, n	1,2888	0,6414
Indlæggelseskrævende akutte forværringer, n	6,0724	5,0939

Resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser er angivet i Tabel 43. I løbet af livstidshorisonten for de to sundhedsøkonomiske analyser akkumuleres der for behandling med hjemme-NIV en totalomkostning på DKK 457.438, 1,29 QALYs, samt 6,07 indlæggelseskrævende akutte forværringer, mens der for standardbehandling akkumuleres DKK 305.789 og 0,64 QALYs samt 5,09 indlæggelseskrævende akutte forværringer. De højere omkostninger forbundet med hjemme-NIV (forskel: DKK 151.649 drives i høj grad af patientafholdte omkostninger (DKK 50.659), der primært består af det værdisatte ressourcetræk blandt patienter og disses pårørende i relation til rengøring af NIV-udstyret og højere omkostninger til indlæggelseskrævende akutte forværringer (DKK 364.539 vs. DKK 305.789), grundet et højere absolut antal heraf i behandlingen med hjemme-NIV (6,07 vs. 5,09).

Resultatet af CUA'en bliver således DKK 234.248/QALY. For CEA'en ses dominans, dvs. hjemme-NIV medfører flere omkostninger (forskel: DKK 151.649) og flere indlæggelseskrævende akutte forværringer (0,98), hvorfor der ikke beregnes en inkrementel omkostningseffektivitetsratio (ICER). Fagudvalget bemærker, at resultatet af CEA'en skal ses i relation til den forbedrede overlevelse blandt patienter, der anvender hjemme-NIV (estimeret og visualiseret i Figur 7), hvor det, at en større andel af kohorten lever længere, effektivt forårsager, at det absolutte antal af indlæggelseskrævende akutte forværringer er højere for denne gruppe, alene fordi en større andel af kohorten lever længere og kan opleve dem. Dette er også baggrunden for at de absolutte omkostninger til indlæggelseskrævende akutte forværringer er højere i relation til hjemme-NIV set i forhold til standardbehandling (DKK 364.539 vs. DKK 305.789) til trods for en lavere risiko for indlæggelseskrævende akut forværring for patienter i behandling med hjemme-NIV (jf. HR afrapporteret i afsnit 6.2.2). Fagudvalget understreger, at det absolutte antal indlæggelseskrævende akutte forværringer *pr. leveår* forventeligt

er lavere for patienter i behandling med hjemme-NIV set i forhold til patienter i standardbehandling under henvisning til afsnit 6.2.1 og afsnit 6.2.2.

Tabel 43 - Resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser. ICER: Inkrementel omkostningseffektivitetsratio, QALY: kvalitetsjusterede leveår.

Komponent	Hjemme-NIV	Standardbehandling	Difference	ICER/dominans
Omkostning, DKK	457.438	305.789	151.649	
QALY	1,2888	0,6414	0,6474	DKK 234.248/QALY
Indlæggelseskrævende akutte forværringer	6,0724	5,0939	0,9785	Standardbehandling dominerer hjemme-NIV. Se brødtekst.

9.2.3 Følsomhedsanalyser

Der er udført følsomhedsanalyser i forbindelse med de sundhedsøkonomiske analyser for at undersøge, hvor robuste resultaterne er i forhold til usikkerheder, der behæfter analyserne. Resultaterne af følsomhedsanalyserne præsenteres samlet for CUA'en og CEA'en i de nedenstående afsnit.

9.2.3.1 Deterministiske følsomhedsanalyser

Der er for begge sundhedsøkonomiske analyser udført en række *one-way* følsomhedsanalyser. I tillæg hertil er der udført en række scenarieanalyser, som har til formål at undersøge betydningen af usikkerheder ved principielle antagelser for de sundhedsøkonomiske analyser. Bevæggrunden for de udførte scenarieanalyser er beskrevet i afsnit 9.1.3.7. *One-way* følsomhedsanalyserne er præsenteret i tornadodiagrammer i bilag 4. For CUA'en er *one-way* følsomhedsanalyserne udført i relation til ICER'en, mens de for CEA'en er udført i relation til hhv. forskellen i omkostninger og effekt mellem hjemme-NIV og standardbehandling. Tornadodiagrammet, der præsenterer forskellen i omkostninger, reflekterer både CUA'en og CEA'en.

Jf. tornadodiagrammet for CUA'en i bilag 4 kan ingen enkeltstående parametre ændre resultatet af basecase analysen i forhold til at hjemme-NIV medfører flere omkostninger, men også er mere effektiv i relation til at øge det samlede antal QALYs. De parametre, der enkeltstående kan påvirke resultatet af CUA'en mest er kliniske, herunder 1) HR for indlæggelseskrævende akut forværring, 2) raten af indlæggelseskrævende akut forværring, og 3) HR for 30-dages dødelighed efter en indlæggelseskrævende akut forværring.

For forskel i omkostningsakkumulation mellem hjemme-NIV og standardbehandling kan ingen enkeltstående parametre forårsage, at anvendelsen af hjemme-NIV forårsager færre omkostninger end standardbehandling. De parametre, der enkeltstående påvirker omkostningsakkumulationen mest er 1) HR for 30-dages dødelighed efter en indlæggelseskrævende akut forværring, 2) Omkostninger forbundet med indlæggelseskrævende akut forværring 3) HR for indlæggelseskrævende akut forværring og 4) Indkøbsprisen på NIV-maskinen. For forekomsten af indlæggelseskrævende akutte forværringer, effektmålet i CEA'en, kan en HR for 30-dages dødelighed efter en indlæggelseskrævende akut forværring på 0,83 (HR anvendt i basecase analysen: 0,65) ændre resultatet, så hjemme-NIV ikke medfører flere indlæggelseskrævende akutte forværringer relativt til standardbehandling. Fagudvalget understreger dog, at dette vil ske på bekostning af en ringere overlevelse, hvorfor dette i sig selv ikke er ønskværdigt. Ingen andre parametre kan ændre forekomsten af indlæggelseskrævende akutte forværringer i væsentlig grad. Fagudvalget bemærker, at de fælles mest betydende enkeltstående parametre for både CEA'en og CUA'en er kliniske, herunder: 1) raten af

indlæggelseskrævende akut forværring for standardbehandling, 2) HR for indlæggelseskrævende akut forværring, samt 3) HR for død efter indlæggelseskrævende akut forværring for hjemme-NIV.

I overensstemmelse med basecase analysernes relative robusthed i relation til enkeltstående parametre, viser resultaterne af scenarieanalyserne i Tabel 44, at resultaterne er relativt robuste i forhold til ændringer i relation til en del elementer. Visse elementer har dog stor betydning i forhold til den indbyrdes omkostningseffektivitet mellem hjemme-NIV og standardbehandling. Sekretariatet bemærker, at de sundhedsøkonomiske analyser er behæftet med betragtelig metodisk usikkerhed, da særligt antagelser vedrørende den anvendte tidshorisont (scenarieanalyse 3), omkostningsperspektiv (scenarieanalyse 5 og 6), og ekstrapolering af effekt (scenarieanalyse 7) påvirker resultatet af analyserne betydeligt.

Resultaterne i scenarieanalyse 3 (tidshorisont på to år) reflekterer effekten af hjemme-NIV i forhold til at sænke risikoen for indlæggelseskrævende akutte forværringer, hvilket udmøntes i en betragtelig sænkning i antallet af indlæggelseskrævende akutte forværringer (forskul: -1,01) ved anvendelse af hjemme-NIV, hvilket også reflekteres i en lavere omkostningsakkumulation (-DKK 8.783). Når tidshorisonten forlænges, som reflekteret i basecase analysen, påvirkes resultatet i høj grad af den øgede overlevelse ved hjemme-NIV, hvilket muliggør yderligere forekomst af indlæggelseskrævende akutte forværringer og omkostninger.

Omkostninger forbundet med hjemme-NIV drives i høj grad af ressourcetræk i forbindelse med løbende rengøring af hjemme-NIV, som afholdes af patienten, dennes pårørende og kommunal hjemmepleje, hvor dette er nødvendigt. Hvis der ses alene på omkostninger i regionalt regi (scenarieanalyse 5), falder omkostningerne betragteligt til DKK 92.385 over livstidshorisonten (vs. DKK 151.649 i basecase) Hvis der derimod medtages omkostninger til behandling og pleje af den bagvedliggende KOL (scenarieanalyse 6) stiger omkostningerne betragteligt (forskul: DKK 568.517). Dette skyldes, at patienter i behandling med hjemme-NIV har højere overlevelse, hvilket forårsager et øget ressourcetræk. Fagudvalget understreger, at dette ressourcetræk ikke er relateret direkte til hjemme-NIV, men KOL i sig selv, og at alle interventioner, der har en positiv indvirkning på overlevelse for patientgruppen, forventeligt vil medføre det samme ressourcetræk i relation til behandlingen og plejen af KOL. Forventninger til bibeholdelse af effekten af hjemme-NIV over tid (scenarieanalyse 7) kan også påvirke resultatet af de sundhedsøkonomiske analyser betragteligt. Fagudvalget bemærker dog, at det ikke er realistisk, at anvendelsen af hjemme-NIV kun har effekt i to år.

9.2.3.2 Probabilistisk følsomhedsanalyse

Resultatet af PSA'en for CUA'en er illustreret i det inkrementelle omkostningseffektivitets-*scatter* plot i Figur 8 og *cost-effectiveness acceptability* kurven (CEAC) i Figur 9. I *scatter* plottet (Figur 8) ses 10.000 genberegnete ICER-resultater. Disse iterationer er beregnet med udgangspunkt i tilfældige trækninger fra de distributioner, der er inkluderet for inputparametrene, og den usikkerhed, der behæfter disse. PSA'en indikerer, at der, med udgangspunkt i den usikkerhed, der er inkluderet, er >99% sandsynlighed for, at der ved behandling med hjemme-NIV akkumuleres flere omkostninger, men også flere QALYs relativt til standardbehandling. Jf. spredningen på iterationerne i *scatter* plottet er der væsentlig usikkerhed forbundet med akkumuleringen af både omkostninger og effekt, om end vurderingen, at hjemme-NIV medfører højere omkostninger og højere effekt, ikke ændres. CEAC'en i Figur 9 illustrerer sandsynligheden for, at behandling med hjemme-NIV er omkostningseffektivt i forhold til standardbehandling ved forskellige grader af betalingsvilje i relation til effektmålet QALYs. Ved en betalingsvillighed på DKK 0/QALY er der <0% sandsynlighed for hjemme-NIV er omkostningseffektivt. Ved en betalingsvillighed på DKK700.000/QALY er der >99% sandsynlighed for at anvendelse af hjemme-NIV er omkostningseffektivt.

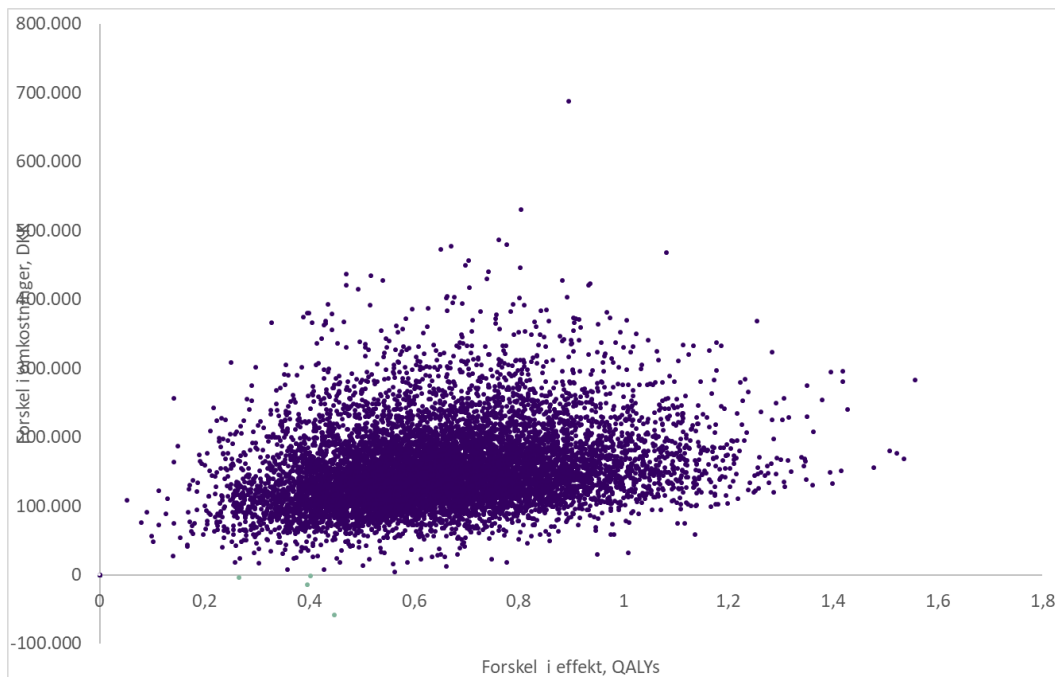
Illustrationer (*scatter* plot og CEAC) af den probabilistiske følsomhedsanalyse for CEA'en er angivet i bilag 4. Jf. PSA'en for CEA'en er der ca. 8% sandsynlighed for at hjemme-NV medfører flere

omkostninger, men færre indlæggelseskrævende akutte forværringer, ca. 92% sandsynlighed for at hjemme-NIV medfører flere omkostninger og flere indlæggelseskrævende akutte forværringer, og <1% sandsynlighed for at hjemme-NIV medfører færre omkostninger og færre indlæggelseskrævende akutte forværringer. Da der i PSA'en for CEA'en er ca. 92% sandsynlighed for, at hjemme-NIV medfører flere indlæggelseskrævende akutte forværringer relativt til standardbehandling, kan anvendelsen af hjemme-NIV maksimalt opnå ca. 8% sandsynlighed for at være omkostningseffektivt givet en grænseløs (∞) betalingsvilje (se bilag 4).

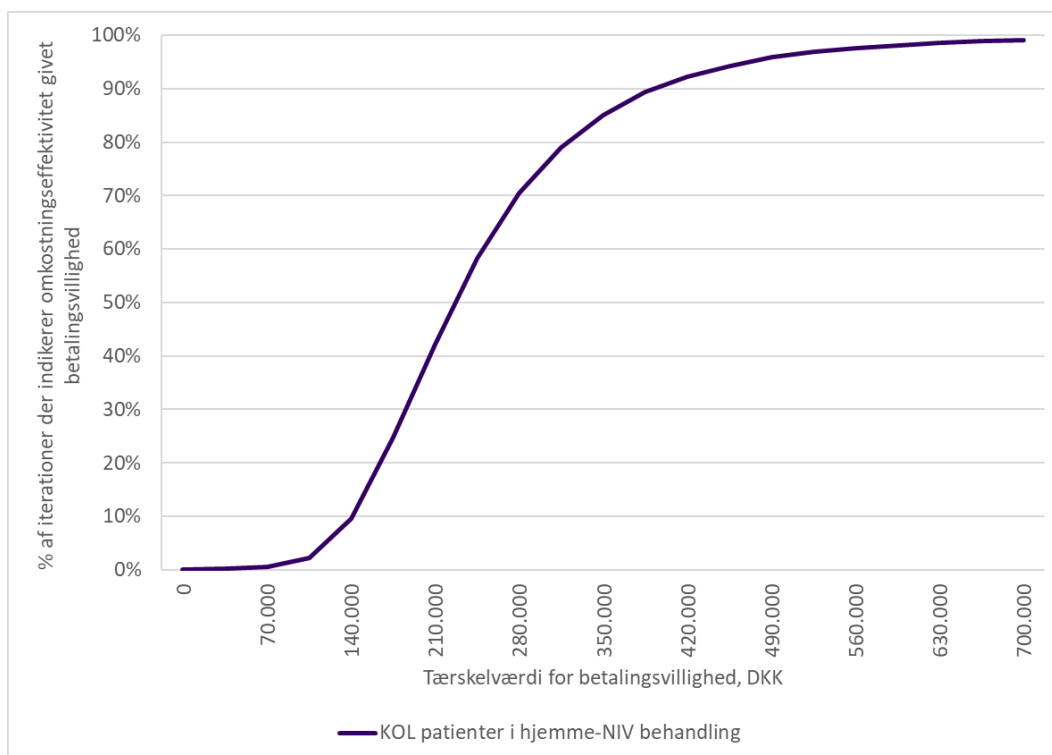
Tabel 44 - Oversigt over resultater af scenarieanalyser. *medmindre andet er angivet, medfører anvendelsen af hjemme-NIV højere omkostninger og flere indlæggelseskrævende akutte forværringer relativt til standardbehandling. Dette skyldes forbedret overlevelse blandt patienter i behandling med hjemme-NIV, hvilket øger deres risikotid. **Overlevelseskurver for scenarieanalysen ses i bilag 4. CEA: Omkostningseffektivitetsanalyse, CUA: *Cost-utility* analyse, ICER: inkrementel omkostningseffektivitetsratio, QALY: kvalitetsjusterede leveår.

Scenarie-analyse	Ændring	<u>ΔC, DKK</u>	<u>CUA ΔE, QALY</u>	<u>CEA ΔE, indlæggelseskrævende akutte forværringer</u>	<u>CUA ICER/dominans</u>	<u>CEA ICER/dominans*</u>
1	Laveste indkøbspriser på NIV-udstyr	141.271	0,6474	0,9785	DKK 218.218/QALY	
	Højeste indkøbspriser til NIV-udstyr	222.681	0,6474	0,9785	DKK 343.970/QALY	
2	Tærskelværdi for omkostningsneutralitet	Formålet med scenarieanalyse 3 var at undersøge, ved hvilken indkøbspris på NIV-maskinen behandling med hjemme-NIV ville være omkostningsneutral relativt til standardbehandling. Jf. Tabel 42 drives omkostningerne forbundet med hjemme-NIV dog i mindre grad af selve udstyret til hjemme-NIV som af afledte konsekvenser, herunder ressourcetrækket blandt patienter i forhold til rengøring mv. af NIV-udstyret og omkostninger til indlæggelseskrævende akutte forværringer. Da anvendelsen af hjemme-NIV medfører betydelige omkostninger ud over selve indkøbet af udstyret, kan omkostningsneutralitet ikke opnås ved realistisk prissætning (hvor prisen er over DKK0) af selve NIV-maskinen.				
3	Tidshorizont, 2 år	-8.783	0,1608	-1,0063	Hjemme-NIV dominerer	Hjemme-NIV dominerer
4	90% opstart pba. indlæggelseskrævende akut forværring	151.696	0,6461	0,9843	DKK 234.775/QALY	
	90% opstart pba. opsporing	151.314	0,6561	0,9381	DKK 230.615/QALY	
5	Regionalt omkostningsperspektiv	92.385	0,6474	0,9785	DKK 142.705/QALY	
6	Inklusion af omkostninger til behandling og pleje af KOL	568.517	0,6474	0,9785	DKK 878.175/QALY	
7**	Ekstrapolering af effekt: Konstant HR	176.038	0,9044	1,1538	DKK 194.649/QALY	
	Ekstrapolering af effekt: Effekt i 2 år	106.551	0,3452	0,5112	DKK 308.669/QALY	

Figur 8 – Inkrementelt omkostningseffektivitets-scatter plot for *cost-utility* analysen. Illustrationen inkluderer 10.000 tilfældige iterationer fra den probabilistiske følsomhedsanalyse. Grønne iterationer indikerer, at hjemme-NIV dominerer standardbehandling (hjemme-NIV er mindre omkostningstung, men mere effektiv), mens lilla iterationer indikerer at hjemme-NIV medfører meromkostninger relativt til standardbehandling, men også medfører mere effekt. Røde iterationer indikerer at standardbehandling dominerer hjemme-NIV (hjemme-NIV er mere omkostningstung, men mindre effektiv), mens orange iterationer indikerer at hjemme-NIV er mindre omkostningseffektiv men også mindre effektiv). QALY: kvalitetsjusterede leveår.



Figur 9 – *Cost-effectiveness acceptability* kurve for *cost-utility* analysen. Kurven indikerer sandsynligheden for, at hjemme-NIV er omkostningseffektivt set i forhold til standardbehandling ved forskellige tærskelværdier for betalingsvilligheden relativt til effekt målet (kvalitetsjusterede leveår).



9.2.4 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 8

Jf. CUA'en medfører behandling med hjemme-NIV flere omkostninger (forskul: DKK 151.649) og højere effekt (forskul: 0,0,6474 QALYs) relativt til standardbehandling, hvilket giver en ICER på DKK 234.248/QALY. Som følge af forbedret overlevelse medfører behandling med hjemme-NIV over livstidshorizonten også flere indlæggelseskrævende akutte forværringer (forskul: 0,9785 indlæggelseskrævende akutte forværringer), hvorved standardbehandling dominerer hjemme-NIV i CEA'en. Med udgangspunkt i resultaterne for Kliniske effekt og sikkerhed vurderer fagudvalget dog, at hjemme-NIV medfører færre indlæggelseskrævende akutte forværringer pr. leveår. Da CEA'en ikke reflekterer de positive effekter i relation til overlevelse, vurderer fagudvalget ikke, at denne analyse bør tolkes enkeltstående.

Fagudvalget bemærker at effekten af hjemme-NIV i forhold til akkumuleringen i CUA'en kun reflekteres i forhold til den mindskede forekomst af indlæggelseskrævende akutte forværringer, som har en negativ betydning for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet og overlevelse. Hjemme-NIV kan dog også påvirke nogle patienters helbredsrelaterede livskvalitet i hverdagen desuagtet den mindre risiko for indlæggelseskrævende akutte forværringer. Fagudvalget vurderer derfor, at den inkluderede effekt af hjemme-NIV i forhold til akkumulering af QALYs potentielt er underestimeret, men bemærker, at der ikke er data til at understøtte inklusion af en effekt på den helbredsrelaterede livskvalitet, som kan tilskrives anvendelse af hjemme-NIV.

Fagudvalget vurderer, at de sundhedsøkonomiske resultater er relativt robuste, hvad angår input parametre, der er anvendt i analyserne. Ingen enkeltstående parametre kan for CUA'en ændre på, at hjemme-NIV er mere effektiv i forhold til effektmålet QALYs, men også forårsager flere omkostninger relativt til standardbehandling. Dette er i overensstemmelse med PSA'en, der for CUA'en indikerer, at der, med udgangspunkt i den usikkerhed der er inkluderet, er >99% sandsynlighed for, at hjemme-NIV er mere effektiv i forhold til effektmålet QALYs, men også forårsager flere omkostninger relativt til standardbehandling. Både den højere omkostning- og effektakkumulering drives i høj grad af den estimerede, forbedrede overlevelse blandt patienter i behandling med hjemme-NIV. På tværs af de sundhedsøkonomiske analyser er de input parametre, der påvirker resultatet af analyserne mest, kliniske, herunder HR for indlæggelseskrævende akut forværring, HR for 30-dages dødelighed efter indlæggelseskrævende akut forværring og den årlige rate af indlæggelseskrævende akut forværring.

Fagudvalget gør opmærksom på, at de sundhedsøkonomiske resultater i høj grad betinges af metodiske valg i forhold til analysernes gennemførelse, herunder analysetype, tilgang til ekstrapolering af data, valg af tidshorizont samt omkostningsperspektiv. Resultatet af CUA'en drives i høj grad af ressourcekrævet blandt patienter i forbindelse med oplæring i anvendelse af NIV-udstyret, men også den efterfølgende løbende rengøring heraf. Fagudvalget bemærker, dette ressourcekrævet i praksis ikke forårsager nogen transferering. Hvis der antages et regionalt omkostningsperspektiv, falder ICER'en for CUA'en til DKK 142.705/QALY. Hvis man modsat inkluderer omkostninger til behandling og pleje af KOL i regionalt og kommunalt regi, som umiddelbart ikke påvirkes direkte som følge af behandling med hjemme-NIV, men som påvirkes som følge af øget overlevelse blandt patienter i hjemme-NIV, stiger ICER'en for CUA'en til DKK 878.175/QALY. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at de årlige omkostninger til pleje og behandling af KOL i sig selv, desuagtet anvendelse af hjemme-NIV, er estimeret til DKK 239.208 og at inklusion af denne omkostningskomponent ved øget overlevelse bliver kraftigt drivende for analysen. Da nærværende analyse vedrører hjemme-NIV og ikke KOL-behandling og -pleje, vurderer fagudvalget at der bør ses bort fra disse resultater i vurderingen af omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV. Desuagtet hvilket omkostningsperspektiv, der antages, er hjemme-NIV mere effektiv end standardbehandling i relation til effektmålet QALYs

9.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 9 – Budgetkonsekvensanalyse

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse konsekvenserne for de regionale sundhedsbudgetter, hvis Behandlingsrådet anbefaler anvendelse af hjemme-NIV for patienter med KOL og klinisk indikation herfor og under de forudsætninger, som er beskrevet i afsnit 9.1.4.

Undersøgelsesspørgsmål 8

Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser af nationalt tilbud om hjemme-NIV til alle voksne patienter med KOL⁴¹?

På baggrund af metoden beskrevet i afsnit 9.1.4 estimeres det, at udbredelsen af hjemme-NIV til flere patienter med KOL og klinisk indikation herfor som følge af en positiv anbefaling fra Behandlingsrådet vil summere til en samlet budgetkonsekvens på ca. -DKK 37 mio. over en femårig periode. Resultatet af BIA'en er rapporteret i Tabel 45.

Denne budgetkonsekvens dækker over udgifter til udstyr anvendt til behandling med hjemme-NIV, personaleressourcer i forbindelse med opstart af behandlingen med hjemme-NIV, samt undgåede udgifter til indlæggelseskrævende akutte forværringer for antallet af patienter angivet i Tabel 41, hvis de bliver behandlet med hjemme-NIV frem for standardbehandling. Analysen indikerer, at udgifter til varetagelse af hjemme-NIV (udgifter til NIV-udstyr og opstart af behandling) inden for BIA'ens tidshorizont samlet set modsvares af undgåede udgifter til indlæggelseskrævende akutte forværringer. Sekretariatet gør opmærksom på, de budgetmæssige konsekvenser ikke er stabiliseret inden for BIA'ens tidshorizont, dvs. yderligere påvirkning af budgetterne må forventes efter analysens tidshorizont.

I bilag 4 er udgifter for patientkohorten i standardbehandling og behandling med hjemme-NIV over BIA'ens femårige periode angivet, samt forskellen mellem de to behandlingsmuligheder. Ligeledes er overlevelsen angivet som antallet af patienter i forhold til antal nyopstartede (Tabel 41), hvis de er i hhv. standardbehandling og behandling med hjemme-NIV, samt forskellen imellem disse.

9.3.1 Følsomhedsanalyser

De udførte følsomhedsanalyser er beskrevet i afsnit 9.1.4.3 og resultaterne heraf er angivet i Tabel 45. To analyser (følsomhedsanalyse 1 og 5) ændrer resultatet af BIA'en, så anvendelse af hjemme-NIV ikke længere er udgiftsbesparende set i forhold til standardbehandling, herunder hvis der antages de højeste udgifter til NIV-udstyr (total femårig budgetkonsekvens: DKK 56 mio.), samt hvis regionale udgifter til behandling af KOL inkluderes i analysen (total femårig budgetkonsekvens: DKK 30 mio.). Fagudvalget bemærker, at de høje udgifter til NIV-udstyr ikke reflekterer det generelle indkøbsbillede, hvorfor de ikke vurderer, der bør være reel bekymring om det scenarie, følsomhedsanalysen præsenterer. Fagudvalget anerkender, at den øgede overlevelse som følge af anvendelse af hjemme-NIV vil medføre, at patienterne forbliver i behandling for deres KOL, hvorfor der vil være en regional udgift i denne forbindelse, som følsomhedsanalyse 5 reflekterer.

⁴¹ Undersøgelsesspørgsmålet vedrører udelukkende den patientpopulation, der er beskrevet i Tabel 2.

Tabel 45 - Oversigt over budgetkonsekvenser ved positiv anbefaling af anvendelse af hjemme-NIV over den femårige tidshorizont. NIV: Non-invasiv ventilation.

Budgetkonsekvens	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Antal nyopstartede pr. år pga. anbefaling (estimeret)	296	321	396	446	396	
NIV-udstyr	4.540.789	5.254.960	6.961.839	9.778.680	9.541.996	36.078.263
Personaleressourcer, oplæring	1.529.141	1.658.292	2.045.743	2.304.044	2.045.743	9.582.964
Indlæggelseskrævende akut forværring	-14.476.760	-19.505.845	-21.611.536	-19.045.379	-8.302.770	-82.942.290
Budgetkonsekvenser ved anbefaling om anvendelse	-8.406.829	-12.592.593	-12.603.954	-6.962.655	3.284.970	-37.281.062

Tabel 46 – Oversigt over resultater for følsomhedsanalyser udført for budgetkonsekvensanalysen. KOL: Kronisk obstruktiv lungesygdom, NIV: Non-invasiv ventilation.

Følsomhedsanalyse	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
1 Høje udgifter til NIV-udstyr	2.512.114	773.044	6.116.232	17.975.134	28.400.451	55.776.975
Lave udgifter til NIV-udstyr	-10.179.199	-14.642.437	-15.319.885	-10.767.592	-425.826	-51.334.939
2 700 nyopstartede patienter, årligt	-19.881.016	-28.100.641	-22.395.864	-4.095.822	15.177.518	-59.295.824
3 90% opstarter pga. indlæggelseskrævende akut forværring	-8.294.639	-12.417.238	-12.378.535	-6.714.561	3.507.727	-36.297.247
90% opstarter som følge af opsporing	-9.192.163	-13.820.079	-14.181.887	-8.699.315	1.725.670	-44.167.774
4 Højere udgift til indlæggelseskrævende akut forværring	-22.883.589	-32.098.438	-34.215.490	-26.008.035	-5.017.800	-120.223.352
5 Inklusion af udgifter til behandling af KOL	-6.477.602	-6.195.337	-121.595	12.659.066	29.726.359	29.590.892

9.3.2 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 9

Jf. BIA'en er den femårige budgetkonsekvens på tværs af de fem danske regioner estimeret til at være ca. -DKK 37 mio. samlet for NIV-udstyr, træk på behandlingsansvarligt personale og indlæggelseskrævende akutte forværringer. Resultatet drives kraftigt af undgåede indlæggelseskrævende akutte forværringer som følge af anvendelse af hjemme-NIV. Når de budgetmæssige konsekvenser estimeres for den femårige periode med inklusion af udgifter til behandling af den bagvedliggende KOL ændres resultatet til ca. DKK 30 mio. (følsomhedsanalyse 5).

Fagudvalget gør opmærksom på, at estimatet for den relevante patientpopulation ikke er datadrevet, men baseret på et fagligt skøn heraf. Der er derfor væsentlig usikkerhed forbundet med dette estimat. Estimatet af, hvor mange patienter der årligt kan påbegynde anvendelsen af hjemme-NIV i tillæg til de patienter, der påbegynder hjemme-NIV på nuværende tidspunkt, baserer sig på forventningen om, at en positiv anbefaling af hjemme-NIV vil medføre, at NIV-udstyr kan udleveres til alle patienter med KOL med indikation herfor, samt at der kan afsættes tilstrækkelige personaleressourcer til opstart af behandlingsforløb hermed. Sekretariatet gør dog opmærksom på, der i analysen ikke er inkluderet potentielle udgifter til efteruddannelse, opsporing, og kommunikation, mv. af regionalt personale, som måtte være betingende for øget anvendelse af hjemme-NIV i den indicerede patientpopulation. I tillæg gør sekretariatet opmærksom på, de budgetmæssige konsekvenser ikke er stabiliseret inden for BIA'ens tidshorisont, og yderligere påvirkning af budgettet må forventes efter de fem år, der er projiceret i BIA'en.

Fagudvalget bemærker, at det forventer væsentlige interregionale forskelle i, hvordan behandling med hjemme-NIV vil udvikle sig over tid (data ikke vist). Dette skyldes, at fagudvalget vurderer, at hjemme-NIV på nuværende tidspunkt udbydes i varierende grad på tværs af regionerne. I tillæg kan demografiske forskelle forårsage behov for forskelligt optag af hjemme-NIV i regionerne. Fagudvalget bemærker derfor, at de budgetmæssige konsekvenser forventeligt vil være kraftigt differentieret mellem regionerne. BIA'er på regionalt niveau bør derfor baseres på regionale data og projiceringer til estimering af lokale budgetmæssige konsekvenser.

9.4 Evidensens kvalitet

De sundhedsøkonomiske resultater og budgetmæssige konsekvenser er estimeret med udgangspunkt i den sundhedsøkonomiske model (præsenteret i afsnit 9.1.3.3), fund i forbindelse med bevisningen af Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6) og Organisatoriske implikationer (afsnit 7), data fra litteraturen, samt fagudvalgets ekspertise. Fagudvalget har vurderet modellens validitet (*face validity*) på baggrund af inputs hertil og resultaterne herfra. Da det ikke er muligt at sammenholde modelresultaterne med data på patientpopulationen med KOL og indikation for anvendelse af hjemme-NIV, medfører dette nogen usikkerhed i forhold til validiteten af analysernes resultater. Da den sundhedsøkonomiske model anvendes til både de sundhedsøkonomiske analyser og BIA'en behæftes alle disse med denne usikkerhed.

Som beskrevet i afsnit 9.2.3 er resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse behæftet med nogen metodisk usikkerhed, da analysetype, ekstrapolering, omkostningsperspektiv og tidshorisont kan have betydning for resultaterne og fortolkningen af analyserne. Den samme usikkerhed behæfter delvist også BIA'en, om end i mindre grad.

9.5 Samlet vurdering

Analysen af Sundhedsøkonomi beror på analyser som er udarbejdet med formålet at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser af behandling med hjemme-NIV af indicerede patienter med KOL, herunder en *cost-utility* analyse og en omkostningseffektivitetsanalyse, samt en budgetkonsekvensanalyse.

Med udgangspunkt i de sundhedsøkonomiske analyser vurderer fagudvalget, at hjemme-NIV skaber væsentlig værdi for patienterne i forhold til akkumuleringen af kvalitetsjusterede leveår (QALYs) gennem højere overlevelse og ved at undgå indlæggelseskrævende akutte forværringer relativt til standardbehandling (1,29 vs. 0,64 QALYs), om end også til højere omkostninger (DKK 457.438 vs. DKK 305.789). Dette giver en inkrementel omkostningseffektivitetsratio på DKK 234.248/QALY. Fagudvalget bemærker, at den positive effekt af hjemme-NIV oplevet i patienternes hverdagsliv ikke er inkluderet i *cost-utility* analysen, og vurderer derfor, at den positive effekt af hjemme-NIV i *cost-utility* analysen kan være underestimeret. Den estimerede længere overlevelse for patienter i behandling med hjemme-NIV medfører, at patienter i behandling med hjemme-NIV kan opleve flere indlæggelseskrævende akutte forværringer i deres levetid (6,07 vs. 5,09 indlæggelseskrævende akutte forværringer).

De højere omkostninger forbundet med hjemme-NIV drives i høj grad af højere omkostninger til flere indlæggelseskrævende akutte forværringer i den samlede levetid, og det værdisatte ressourcetræk hos patienterne og disses pårørende i forhold til rengøring af NIV-udstyret. Fagudvalget bemærker, at ressourcetrækket blandt patienter og pårørende ikke udgør en reel transferering. Hvis *cost-utility* analysen beregnes alene med inklusion af regionale omkostninger er den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio DKK 142.705/QALY. Hvis der medtages omkostninger til behandling og pleje af KOL stiger den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio til DKK 878.175/QALY, hvilket skyldes den estimerede højere overlevelse i patientgruppen i behandling med hjemme-NIV.

Budgetkonsekvensanalysen estimerer, at en positiv anbefaling af hjemme-NIV til behandling af indicerede patienter med KOL vil resultere i en femårig budgetkonsekvens på ca. -DKK 37 mio. Fagudvalget bemærker, at den investering der skal til i forhold til indkøb af NIV-udstyr og ressourcetræk på personalet med ansvar for opstart af hjemme-NIV forløb inden for den femårige tidsperiode for budgetkonsekvensanalysen i høj grad modsvares af de indlæggelseskrævende akutte forværringer, der undgås ved anvendelsen af hjemme-NIV.

I sammenhæng hermed bemærker fagudvalget, at udgiften til indlæggelseskrævende akutte forværringer er værdisat lavt i basecase analysen (DKK 60.203 pr. indlæggelseskrævende akutte forværring). Fagudvalget henleder opmærksomheden på, at hvis udgiften forhøjes til DKK 120.406 pr. indlæggelseskrævende akutte forværring (følsomhedsanalyse 4), estimeres budgetkonsekvensen til – DKK 120 mio. Fagudvalget vurderer, at de reelle besparelser i forhold til undgåede indlæggelseskrævende akutte forværringer som følge af anvendelse af hjemme-NIV kan være højere end estimeret i basecase analysen.

Der er i budgetkonsekvensanalysen ikke inkluderet eventuelle implementeringsomkostninger, der måtte forekomme ved ønsket om øget optag af hjemme-NIV til indicerede patienter med KOL. Fagudvalget gør opmærksom på, at hvis regionale udgifter til behandling af KOL medtages, stiger den femårige budgetkonsekvens til ca. DKK 30 mio. Fagudvalget gør i samme forbindelse opmærksom på, at kommunale udgifter til KOL forventeligt også vil stige grundet den forventeligt højere overlevelse blandt patienter i behandling med hjemme-NIV. Fagudvalget gør ligeledes opmærksom på, at de budgetmæssige konsekvenser ved en eventuel positiv anbefaling af hjemme-NIV ikke er stabiliserede ved analysens udløb, og yderligere påvirkning af budgettet må forventes efter de fem år, der er projiceret i budgetkonsekvensanalysen.

De sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen er behæftet med usikkerhed, som til dels skyldes metodiske valg for analyserne, samt værdisætning af NIV-udstyr og indlæggelseskrævende akutte forværringer. Fagudvalget vurderer dog, at resultaterne samlet set er relativt robuste.

Fagudvalget bemærker, at de sundhedsøkonomiske resultater er betinget af de forhold, der er beskrevet for analysen, herunder organisationen af behandlingen med hjemme-NIV og værdisætning af omkostningskomponenter. Fagudvalget vurderer i denne forbindelse, at klinisk optimal og efficient behandling med hjemme-NIV bedst tilbydes under forhold, som muliggør et tilstrækkeligt kompetenceniveau blandt det behandlende personale, og hvor opstart af behandling med hjemme-NIV varetages i ambulant regi. Fagudvalget bemærker i samme forbindelse, at der, ved en eventuel positiv anbefaling af hjemme-NIV, bør afsættes ressourcer til NIV-udstyr, men også personaleressourcer til varetagelse af behandlingen, da denne er betingende for patienternes behandlingssucces.

Samlet set vurderer fagudvalget, at behandling med hjemme-NIV til indicerede patienter med KOL skaber stor værdi i form af kvalitetsjusterede leveår relativt til de økonomiske konsekvenser ved dets anvendelse.

9.6 Øvrige overvejelser

De sundhedsøkonomiske analyser og BIA'en er gennemført med omkostninger til NIV-udstyr forefaldende, når det forventeligt skal udskiftes. I analysen er NIV-udstyret antaget at være *single patient use* udstyr, der i overensstemmelse med Statens Serum Instituts retningslinjer for brug af udstyret ikke kan genanvendes til andre patienter [49]. Fagudvalget bemærker dog, at der kan være muligheder for dekontaminering af NIV-maskinerne, så maskinen kan overgå fra patienter, der ikke bruger den mere (som følge af frafald; fravalg, non-compliance, dødsfald, mv.) til nye patienter. Genanvendelse af NIV-maskinerne kan være fordelagtigt af miljø- og ressourcemæssige hensyn, ligesom det er sandsynligt, at omkostningerne til NIV-udstyret kunne falde. FU bemærker i denne forbindelse dog også, at der i så fald skulle medregnes et ressourcetræk i forbindelse med genanvendelse af NIV-udstyret i form af personaleressource og korrekte rengøringsmaterialer.

10 Referencer

1. Løkke A, Titlestad IL, Marså K, Nielsen, Lars Peter Kofod LM, Moberg M, Godtfredsen NS. KOL - Behandling [Internet]. Dansk Lungemedicinsk Vejledning. 2017 [cited 2023 Mar 9]. Available from: <https://lungemedicin.dk/kol-behandling/>
2. Løkke A, Titlestad I, Marså K, Nielsen LP, Kofod LM, Moberg M, et al. KOL - Vejledning. 2017.
3. Præst Holm C, Gantzhorn EK, Weinreich UM, Sonne TP, Wilcke T. LT-NIV (Hjemme-NIV til KOL-patienter). 2020.
4. Quint JK, Baghai-Ravary R, Donaldson GC, Wedzicha JA. Relationship between depression and exacerbations in COPD. *European Respiratory Journal*. 2008;32(1):53–60.
5. Ståhl E, Lindberg A, Jansson SA, Rönmark E, Svensson K, Andersson F, et al. Health-related quality of life is related to COPD disease severity. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:1–8.
6. Miravittles M, Ribera A. Understanding the impact of symptoms on the burden of COPD. *Respir Res*. 2017;18(1):1–11.
7. Miravittles M, Ferrer M, Zalacain R, Alvarez-Sala J, Masa F, Vereá H, et al. Effect of exacerbations on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a 2 year follow up study. *Thorax*. 2004;59(5):387–95.
8. Stage KB, Middelboe T, Stage TB, Sørensen CH. Depression in COPD--management and quality of life considerations. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2006;1(3):315–20.
9. Hansen EF, Titlestad IL, Gundestrup S, Hedsund C, Holm, Claire Præst Wessels J. KOL - exacerbation og NIV [Internet]. 2020 [cited 2023 Mar 10]. Available from: <https://lungemedicin.dk/kol-exacerbation-og-niv/>
10. Ravn HB, Larsen EP. Respiratorisk acidose [Internet]. [cited 2022 Oct 14]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/akut-og-foerstehjaelp/tilstande-og-sygdomme/syrebase-forstyrrelser/respiratorisk-acidose/>
11. Hedsund C, Ankjærgaard KL, Rasmussen DB, Schwaner SH, Andreassen HF, Hansen EF, et al. NIV for acute respiratory failure in COPD: high in-hospital mortality is determined by patient selection. *Eur Clin Respir J*. 2019;6(1).
12. Lange P, Kristensen JK, Pedersen BK, Jespersen NZ. KOL [Internet]. Lægehåndbogen. 2021 [cited 2023 Mar 31]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/lunger/tilstande-og-sygdomme/obstruktive-lungesygdomme/kol/>
13. Hedsund C, Nilsson PM, Hoyer N, Rasmussen DB, Holm CP, Sonne TP, et al. pressure NIV for acute hypercapnic respiratory failure in COPD : improved survival in a retrospective cohort study. *BMJ Open Respir Res*. 2022;9(e001260):1–7.
14. Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). Dansk register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom - DrKOL. 2023;(december):1–114.

15. Dreher M, Storre JH, Schmoor C, Windisch W. High-intensity versus low-intensity non-invasive ventilation in patients with stable hypercapnic COPD: A randomised crossover trial. *Thorax*. 2010;65(4):303–8.
16. Ram F, Lightowler J, Wedzicha J. Non-invasive positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure due to exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2004;(3).
17. Köhnlein T, Windisch W, Köhler D, Drabik A, Geiseler J, Hartl S, et al. Non-invasive positive pressure ventilation for the treatment of severe stable chronic obstructive pulmonary disease: A prospective, multicentre, randomised, controlled clinical trial. *Lancet Respir Med*. 2014;2(9):698–705.
18. Murphy PB, Rehal S, Arbane G, Bourke S, Calverley PMA, Crook AM, et al. Effect of Home Noninvasive Ventilation With Oxygen Therapy vs Oxygen Therapy Alone on Hospital Readmission or Death After an Acute COPD Exacerbation. *JAMA*. 2017 Jun 6;317(21):2177.
19. Kort J, Bladder G, Duiverman M. The minimal clinically important difference of the Severe Respiratory Insufficiency questionnaire. In: *Noninvasive Ventilatory Support*. European Respiratory Society; 2018. p. PA2371.
20. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P. A Self-complete Measure of Health Status for Chronic Airflow Limitation: The St. George's Respiratory Questionnaire. *American Review of Respiratory Disease*. 1992 Jun;145(6):1321–7.
21. Bae E, Choi SE, Lee H, Shin G, Kang D. Validity of EQ-5D utility index and minimal clinically important difference estimation among patients with chronic obstructive pulmonary disease. *BMC Pulm Med*. 2020;20(1):1–10.
22. Dretzke J, Moore D, Dave C, Mukherjee R, Price MJ, Bayliss S, et al. The effect of domiciliary non-invasive ventilation on clinical outcomes in stable and recently hospitalized patients with COPD: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of COPD*. 2016;11(1):2269–86.
23. Dretzke J, Blissett D, Dave C, Mukherjee R, Price M, Bayliss S, et al. The cost-effectiveness of domiciliary non-invasive ventilation in patients with end-stage chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2015;19(81):1–246.
24. Zhou L, Li X, Guan L, Chen J, Guo B, Wu W, et al. Home noninvasive positive pressure ventilation with built-in software in stable hypercapnic COPD: A short-term prospective, multicenter, randomized, controlled trial. *International Journal of COPD*. 2017;12:1279–86.
25. Hedsund C, Linde Ankjærgaard K, Peick Sonne T, Tønnesen P, Frausing Hansen E, Frost Andreassen H, et al. Long-term non-invasive ventilation for COPD patients following an exacerbation with acute hypercapnic respiratory failure: a randomized controlled trial. *Eur Clin Respir J*. 2023;10(1):1–11.
26. Murphy PB, Rehal S, Arbane G, Bourke S, Calverley PMAA, Crook AM, et al. Effect of Home Noninvasive Ventilation With Oxygen Therapy vs Oxygen Therapy Alone on Hospital Readmission or Death After an Acute COPD Exacerbation. *JAMA*. 2017 Jun 6;317(21):2177.
27. Collett D. *Modelling survival data in medical research*. Third edit. Boca Raton, Fla: CRC Press, Taylor & Francis Group; 2015. (Chapman & Hall/CRC texts in statistical science series.).
28. Tierney JF, Stewart LA, Ghersi D, Burdett S, Sydes MR. Practical methods for incorporating summary time-to-event data into meta-analysis. *Trials*. 2007 Jun 7 [cited 2023 Sep 19];8(1):1–16.

29. Mao L, Kim KM. Statistical Models for Composite Endpoints of Death and Nonfatal Events: A Review. *Stat Biopharm Res.* 2021 [cited 2023 Nov 8];13(3):260–9.
30. EUnetHTA. Endpoints used for Relative Effectiveness Assessments - Composite endpoints. 2015.
31. Kort J, Bladder G, Duiverman M. The minimal clinically important difference of the Severe Respiratory Insufficiency questionnaire. In: *Noninvasive Ventilatory Support.* European Respiratory Society; 2018. p. PA2371.
32. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P. A Self-complete Measure of Health Status for Chronic Airflow Limitation: The St. George's Respiratory Questionnaire. *American Review of Respiratory Disease.* 1992 Jun;145(6):1321–7.
33. Struik FM, Sprooten RTM, Kerstjens HAM, Bladder G, Zijnen M, Sin JA, et al. Nocturnal non-invasive ventilation in copd patients with prolonged hypercapnia after ventilatory support for acute respiratory failure: A randomised, controlled, parallel-group study. *Thorax.* 2014;69(9):826–34.
34. Kampelmacher MJ. Moving from Inpatient to Outpatient or Home Initiation of Non-Invasive Home Mechanical Ventilation. *J Clin Med.* 2023;12(8).
35. Sundhedsstyrelsen. Kronisk respirationsinsufficiens som følge Af neuromuskulære lidelser, thoraxdeformiteter mv. – tilrettelæggelse af behandling. København S; 2012.
36. Ribeiro C, Jácome C, Oliveira P, Conde S, Windisch W, Nunes R. Patients experience regarding home mechanical ventilation in an outpatient setting. *Chron Respir Dis.* 2022;19:14799731221137082.
37. Gale NK, Jawad M, Dave C, Turner AM. Adapting to domiciliary non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease: a qualitative interview study. *Palliat Med.* 2015 Mar;29(3):268–77.
38. Coughlin S, Peyerl FW, Munson SH, Ravindranath AJ, Lee-Chiong TL. Cost Savings from Reduced Hospitalizations with Use of Home Noninvasive Ventilation for COPD. *Value in Health.* 2017;20(3):379–87.
39. Hall J, Turner AM, Dretzke J, Moore D, Jowett S. Cost-effectiveness of domiciliary non-invasive ventilation in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 2022;77(10):976–86.
40. Beres E, Babes K, Beres Z-L, Daina LG, Daina CM, Cheregi C, et al. Cost-effectiveness of home non-invasive ventilation in COPD group GOLD D patients. *Balneo and PRM Research Journal.* 2021;(Vol.12, 4):327–32.
41. Murphy PB, Brueggenjuergen B, Reinhold T, Gu Q, Fusfeld L, Criner G, et al. Cost-effectiveness of home non-invasive ventilation in patients with persistent hypercapnia after an acute exacerbation of COPD in the UK. *Thorax.* 2023;78(5):523–5.
42. Løkke A, Lange P, Lykkegaard J, Ibsen R, Andersson M, Licht S de F, et al. Economic burden of copd by disease severity – a nationwide cohort study in Denmark. *International Journal of COPD.* 2021;16:603–13.
43. Finansministeriet. Dokumentationsnotat – den samfundsøkonomiske diskonteringsrente. 2021.
44. Fleurence RL, Hollenbeak CS. Rates and probabilities in economic modelling: Transformation, translation and appropriate application. *Pharmacoeconomics.* 2007;25(1):3–6.

45. Danmarks Statistik. Statistikbanken [Internet]. 2023 [cited 2023 Jun 16]. Available from: <https://statistikbanken.dk/statbank5a/default.asp?w=1920>
46. Murphy PB, Rehal S, Arbane G, Bourke S, Calverley PMA, Crook AM, et al. Effect of home noninvasive ventilation with oxygen therapy vs oxygen therapy alone on hospital readmission or death after an acute COPD exacerbation: A randomized clinical trial. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2017;317(21):2177–86.
47. Danmarks Statistik. Forbrugerprisindeks [Internet]. Forbrugerprisindeks. 2023 [cited 2023 May 23]. Available from: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/oekonomi/prisindeks/forbrugerprisindeks>
48. Danmarks Nationalbank. Fastkurspolitik [Internet]. 2023 [cited 2023 Aug 18]. Available from: <https://www.nationalbanken.dk/da/ofte-stillede-spoergsmaal/fastkurspolitik>
49. Central Enhed for infektionshygiejne. Håndtering af udstyr til respirationsterapi. 2015.
50. Venkatesan P. GOLD COPD report: 2023 update. *Lancet Respir Med*. 2023;11(1):18.
51. Lange P, Marott JL, Vestbo J, Olsen KR, Ingebrigtsen TS, Dahl M, et al. Prediction of the clinical course of chronic obstructive pulmonary disease, using the new GOLD classification: A study of the general population. *Am J Respir Crit Care Med*. 2012;186(10):975–81.
52. Einarson TR, Bereza BG, Nielsen TA, Hemels MEH. Utilities for asthma and COPD according to category of severity: A comprehensive literature review. *J Med Econ*. 2015;18(7):550–63.
53. Hvidberg MF, Petersen KD, Davidsen M, Witt Udsen F, Frølich A, Ehlers L, et al. Catalog of EQ-5D-3L Health-Related Quality-of-Life Scores for 199 Chronic Conditions and Health Risks in Denmark. Vol. 8, MDM Policy and Practice. 2023. 1–42 p.
54. Wittrup-jensen KU, Lauridsen J, Pedersen KM. Modelling Danish EuroQol (EQ-5D) Tariffs by Applying the Time Trade-Off Method. *University of Southern Denmark Health Economics Papers*. 2008;4(2):1–50.
55. Solem CT, Sun SX, Sudharshan L, Macahilig C, Katyal M, Gao X. Exacerbation-related impairment of quality of life and work productivity in severe and very severe chronic obstructive pulmonary disease. *International Journal of COPD*. 2013;8:641–52.
56. Spencer S, Jones PW. Time course of recovery of health status following an infective exacerbation of chronic bronchitis. *Thorax*. 2003;58(7):589–93.
57. Sullivan PW, Slejko JF, Sculpher MJ, Ghushchyan V. Catalogue of EQ-5D scores for the United Kingdom. *Medical Decision Making*. 2011;31(6):800–4.
58. Ankjærgaard KL, Rasmussen DB, Schwaner SH, Andreassen HF, Hansen EF, Wilcke JT. COPD: Mortality and Readmissions in Relation to Number of Admissions with Noninvasive Ventilation. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2017;14(1):30–6.
59. Lungeforeningen. Hvad er FEV1, og hvordan måles det? [Internet]. 2023 [cited 2023 Nov 8]. Available from: <https://www.lunge.dk/lunger/viden-hvad-er-fev1-og-hvordan-maales-det>
60. Lange P. Spirometri [Internet]. Patienthåndbogen. 2023 [cited 2023 Nov 23]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/undersoegelser/undersoegelser/oevrige-undersoegelser/spirometri/>

61. Arumugam M. Formula for converting mmHg to kPa as the unit for measurement of pressure when using newer tourniquet machines that measure pressure using the SI (Systeme International). *Journal of Orthopaedic Nursing*. 2009 Nov;13(4):201–3.
62. forskerkurser.dk. Hvad er en type-2 fejl? [Internet]. 2017 [cited 2023 Dec 5]. Available from: <https://www.forskerkurser.dk/single-post/2017/03/05/Hvad-er-en-type-2-fejl>
63. Spruance SL, Reid JE, Grace M, Samore M. Hazard Ratio in Clinical Trials. *Antimicrob Agents Chemother*. 2004;48(8):2787–92.

11 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget for analyse vedr. anvendelse af hjemme-NIV (non-invasiv ventilation i hjemmet) til patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom.

Formand	Indstillet af
Jon Torgny Wilcke Overlæge, Klinisk lektor, Region Hovedstaden	LVS
Medlemmer	Udpeget af
Anne Lise Gregersen Patient	Danske patienter
Pia Ravnsbæk Bjærg Sygeplejefaglig konsulent	KL
Jesper Carlsen Medico-tekniker	Region Hovedstaden
Eline Kristine Gantzhorn Overlæge	Region Syddanmark
Charlotte Dahl Rossau Overlæge	Region Midtjylland
Barbara Brocki Fysioterapeut, PhD	Region Nordjylland
Linda Uhre Jørgensen Oversygeplejerske	Region Sjælland
Tine Peick Sonne Klinisk sygeplejespecialist	Region Hovedstaden
Camilla Lauridsen Udbudsjurist	RFI
Jesper Lykkegaard Klinisk professor	LVS
Fire medarbejdere fra Behandlingsrådets sekretariat	Behandlingsrådet

© Behandlingsrådet, 2024.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 14.02.2024

Behandlingsrådet