

# Analysespecifikation vedrørende anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet til behandling af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom

Analysespecifikationen har til hensigt at afgrænse analysen vedrørende anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet (hjemme-NIV). Fagudvalget præsenterer konteksten og specifikationerne for analysen. I denne forbindelse opstilles et analysespørgsmål med tilhørende PICOS, som er et redskab til at konkretisere, hvilken patientpopulation, intervention, komparator, effektmål og setting, der er genstand for analysen. I tillæg hertil præsenterer fagudvalget yderligere bemærkninger til de fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi), som, jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, kan indgå i analysen. Til sidst er relevant evidens vedrørende genstandsfeltet angivet. Analysespecifikationen bliver anvendt som afsæt for det videre arbejde med analysedesignet, hvor fagudvalget opstiller konkrete undersøgelsesspørgsmål indenfor perspektiverne.

## 1 Kontekst for analysen

I klinisk praksis er der et skærpet fokus på behandlingsmulighederne til patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), der samtidig har forhøjet CO<sub>2</sub>-niveau (kaldet kronisk dagstidshyperkapni) [1] Standard behandling for patienter med KOL er rygestop, lungerehabilitering og medicinsk behandling, afhængig af patientens behov [2]. Nogle videnskabelige studier indikerer, at anvendelsen af hjemme-NIV kan reducere antallet af eksacerbationer, øge tiden til næste indlæggelse og mindske dødeligheden til gavn for patienterne og sundhedsvæsnet som hele [3]. Ved behandling med hjemme-NIV gives patienter et større lufttryk under indånding og mindre tryk under udånding, hvilket aflaster musklerne, der bruges ved vejtrækning. Derudover kan indstillingerne for lufttrykket ændres ved hjemme-NIV, når modstanden i luftvejene stiger ved en eksacerbation. I tillæg kan hjemme-NIV muligvis øge patienternes tryghedsfølelse, vågenhed i dagtid, kognitive muligheder og livskvalitet.

På nuværende tidspunkt er hjemme-NIV i forskellig grad udbredt i de danske regioner, hvilket forårsager ulige adgang til sundhedstilbud for patienter med KOL.

## 2 Specifikationer

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

- **Persisterende respirationsinsufficiens (paCO<sub>2</sub> >7kPa) og mere end to uger siden sidste eksacerbation**
- **≥3 NIV-krævende akutte eksacerbationer de sidste 12 måneder**
- **Patienter som ikke kan aftrappes fra NIV efter akut eksacerbation**

PICOS	Uddybning
Population	Voksne patienter (≥ 18 år) med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Persisterende respirationsinsufficiens (paCO<sub>2</sub> &gt;7kPa) og mere end to uger siden sidste eksacerbation</li> <li>• ≥3 NIV-krævende akutte eksacerbationer de sidste 12 måneder</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter som ikke kan aftrappes fra NIV efter akut eksacerbation</li> </ul> <p>Fagudvalget bemærker, at et kriterie for henvisning til behandlingstilbuddet er, at patienten ønsker og forstår behandlingen og selv er i stand til at tage NIV-masken af ved behov.</p>
<b>Intervention</b>	<p>Non-invasiv ventilation (NIV) i patientens eget hjem som supplement til standardbehandling.</p> <p>Udstyret der inkluderes i analysen til hjemme-NIV, skal opfylde følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk skal være titrerbar op til 30 cm H<sub>2</sub>O</li> <li>• Bilevel tryk; to niveauer af tryk, der presses ind i luftvejene afhængigt af, om patienten ånder ind eller ud.</li> <li>• Backup frekvens; en frekvens der sætter ind, hvis patientens egen frekvens kommer under den indstillede værdi.</li> </ul> <p>De forskellige produkter, der anvendes til hjemme-NIV, behandles i analysen som en produktkategori, da fagudvalget vurderer, at effekten af de forskellige produkter er sammenlignelige på de 'Kliniske effektmål'.</p>
<b>Komparator</b>	Standardbehandling (f.eks. i henhold til GOLD-guidelines)
<b>Kliniske effektmål</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Helbredsrelateret livskvalitet</li> <li>• Overlevelse</li> <li>• Akutte forværringer/eksacerbationer</li> <li>• Indlæggelser</li> <li>• Bivirkninger</li> </ul>
<b>Setting</b>	Patientens eget hjem. Behandlingsansvaret for opstarten af hjemme-NIV, samt løbende titrering og justering varetages af sygehuset. Patienten, pårørende eller plejepersonale uden for sygehus skal være ansvarlig for anvendelse af hjemme-NIV (hygiejne mv.).

## Yderligere overvejelser

Hjemme-NIV kan opleves som meget indgribende i patientens hverdag og liv; det er muligt, at teknologien kan bibringe en forbedring, men det er også muligt, at patienten vil opleve det som en stærk tilstedeværelse af teknologi. Dertil bliver patienten en aktiv aktør i egen behandling og i håndtering af teknologien. Da hjemme-NIV således stiller krav til patienten og vedkommendes omgangskreds, vurderer fagudvalget det væsentligt at belyse patientoplevelser, behov og præferencer samt tilfredsheden med behandlingen. Hvis der ikke foreligger litteratur, der belyser disse emner, kan det blive relevant at foretage primær dataindsamling.

Implementering af hjemme-NIV medfører en flytning af behandlingen fra sygehusregi og ud i eget hjem. Af denne grund kan det være relevant at klarlægge, hvem der har ansvaret herfor, og hvordan det varetages i praksis. Det er centralt at få klarlagt, hvordan anvendelse af hjemme-NIV påvirker ressourcetrækket på forskellige personalegrupper og økonomiske ressourcer afsat til teknologien relativt til, hvis hjemme-NIV ikke tilbydes som standard praksis. Hvis der ikke foreligger litteratur herom, vurderer fagudvalget, at det kan blive relevant at foretage primær dataindsamling.

Nogle sundhedsøkonomiske analyser indikerer, at anvendelsen af hjemme-NIV er mere effektiv end standardbehandling (i relation til effektmålet 'kvalitetsjusterede leveår'), men også mere omkostningstung [4,5]. Andre studier indikerer dog også, at anvendelse af hjemme-NIV kan være omkostningsbesparende [6,7]. De sundhedsøkonomiske og budgetære konsekvenser af anvendelse af hjemme-NIV iht. den PICOS, er der opstillet for denne større analyse, og i en dansk kontekst er uafklarede.

Ovenstående emner er indledende, men ikke udtømmende overvejelser, som potentielt kan være relevante at belyse i forbindelse med hhv. patientperspektivet og de organisatoriske implikationer forbundet med at anvende hjemme-NIV. Fagudvalget vurderer, at genstandsfeltet for analysen medfører, at det vil være relevant at belyse alle fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi), som, jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, kan indgå i analysen.

### 3 Relevant evidens

I nationalt regi har Dansk Selskab for Lungemedicin udarbejdet en retningslinje vedrørende anvendelsen af hjemme-NIV til patienter med KOL (refereret til som LT-NIV) [1].

### 4 Referencer

1. C. Præst Holm, E.K. Gantzhorn, U.M. Weinreich, T.P. Sonne, T. Wilcke, LT-NIV (Hjemme-NIV til KOL-patienter), 2020. <https://lungemedicin.dk/kol-lt-niv-hjemme-niv/>.
2. A. Løkke, I. Titlestad, K. Marså, L.P. Nielsen, L.M. Kofod, M. Moberg, N.S. Godfredsen, Dansk Lungemedicinsk Selskab, KOL - Vejledning, 2017. <https://lungemedicin.dk/kol-vejledning/>.
3. J. Dretzke, J. Wang, M. Yao, N. Guan, M. Ling, E. Zhang, D. Mukherjee, J. Hall, ... A.M. Turner, Home Non-Invasive Ventilation in COPD: A Global Systematic Review, *Chronic Obstr. Pulm. Dis.* 9 (2022) 237–251. <https://doi.org/10.15326/jcopdf.2021.0242>.
4. J. Dretzke, D. Blissett, C. Dave, R. Mukherjee, M. Price, S. Bayliss, X. Wu, R. Jordan, ... D. Moore, 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)*. 19 (2015) 1–246. <https://doi.org/10.3310/hta19810>.
5. J. Hall, A.M. Turner, J. Dretzke, D. Moore, S. Jowett, Cost-effectiveness of domiciliary non-invasive ventilation in patients with chronic obstructive pulmonary disease, *Thorax*. 77 (2022) 976–986. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2021-217463>.
6. E. Beres, K. Babes, Z.-L. Beres, L.G. Daina, C.M. Daina, C. Cheregi, L. Ciumarnean, G. Doragu, Cost-effectiveness of home non-invasive ventilation in COPD group GOLD D patients, *Balneo PRM Res. J.* (2021) 327–332. <https://doi.org/10.12680/balneo.2021.459>.
7. J.M. Tuggey, P.K. Plant, M.W. Elliott, Domiciliary non-invasive ventilation for recurrent acidotic exacerbations of COPD: An economic analysis, *Thorax*. 58 (2003) 867–871. <https://doi.org/10.1136/thorax.58.10.867>.