

Projektbeskrivelse

InHEAR - Innovation af Høreområdet og Effekt af Reform

1. Baggrund og formål

I et politisk udspil i 2018 udstedte Sundheds- og Ældreministeriet et initiativ til afprøvning af en digital og mere effektiv visitation på høreområdet med henblik på fremtidig national implementering (1). Initiativet er ét ud af flere tiltag tilsigtet en national forbedring af høreområdet, og afprøvningen af en digital visitationsmodel vil blive gennemført som led i den samlede indsats.

For at opnå så stor faglig indflydelse som muligt på en sådan politisk visitationsreform, er der ved Medicinsk Audiologisk Afdeling på Aalborg Universitetshospital i Region Nordjylland udarbejdet et oplæg til et videnskabeligt projekt, der har til formål at undersøge, om patientsikkerheden og behandlingskvaliteten af en sådan digital visitationsmodel som minimum er på samme niveau som gældende praksis.

Det kræver bred opbakning og deltagelse af regionens aktive aktører både offentligt og privat for at sikre en velgennemtestet visitationsreform af høj kvalitet. Målet med involvering af så mange aktører som muligt er at opnå en tværfaglig anerkendelse af og enighed om forudsætningerne for etablering af en fagligt acceptabel digital visitationsmodel. Det er uundgåeligt, at en ny visitationsmodel vil have indvirkning på de private aktørers arbejdstilrettelæggelse og forretningsprocesser, hvorfor deltagelse i projektet muliggør en fordelagtig indflydelse på og indsigt i projektets udarbejdelse og visitationsmodellens endelige udformning.

2. Kort projektresumé

I alt ønskes 750 patienter inkluderet og randomiseret til tre lige store behandlingsgrupper. Testgruppe 1 (TG1) og Testgruppe 2 (TG2) tester den digitale visitationsmodel og vil få foretaget en standardiseret forundersøgelse (SF) i henholdsvis privat og offentligt regi. I SF er indeholdt en systematiseret anamneseoptagelse, en audiometri, en standard tympanometri og en digital otoskopi. Kontrolgruppe 3 (KG3) følger det traditionelle visitationsforhold og undersøges af en privat otolog efter gældende retningslinjer.

På baggrund af SF visiteres TG1 og TG2 digitalt af fire forskellige visitatorer bestående af to medicinske audiologer og to private otologer til ét ud af to behandlingsregimer i overensstemmelse med gældende praksis. Patienter i TG1 og TG2 med lette, ukomplicerede høretab visiteres til høreapparatsbehandling i henholdsvis privat og offentligt regi. Alle patienter i TG1 og TG2 med asymmetriske, svære eller komplicerede høretab henvises til videre udredning på Medicinsk Audiologisk Afdeling i Aalborg. KG3 visiteres af den private otolog til ét af ovenstående to behandlingsregimer efter gældende praksis. Tre måneder efter udlevering af høreapparater inviteres alle inkluderede patienter i de tre grupper til en opfølgende kontrol på Medicinsk Audiologisk Klinik i Aalborg, hvor de får foretaget en anamneseoptagelse og en otomikroskopi af en medicinsk audiolog med henblik på at afklare, om patienterne er visiteret til korrekt behandling ved brug af henholdsvis den digitale og den traditionelle visitationsmodel. Undervejs i forløbet indsamles kvalitetsdata angående den patientoplevede behandlingskvalitet samt data til en patienttilfredshedsanalyse ved hjælp af spørgeskemaer, og høreapparaternes brugstid aflæses afslutningsvist ved det sidste besøg.

3. Udredning

3.1. Den standardiserede forundersøgelse (SF)

Som en del af projektet vil nogle af patienterne få foretaget en standardiseret forundersøgelse (SF) af en audiologiassistent. SF omfatter nedenstående undersøgelser:

- **Anamneseoptagelse**

Anamnesen indhentes i form af struktureret spørgeramme i form af et spørgeskema, der har til hensigt at detektere symptomer foreneligt med sygdomme i mellemøret og hørenerven. En sådan spørgeramme eksisterer allerede i form af "The Consumer Ear Disease Risk Assessment" (CEDRA) (2), der er et selvadministreret spørgeskema til forbrugere med mistanke om høretab. Spørgeskemaet screener for 104 såkaldt "targeted ear diseases" og er således designet til at detektere komplicerende risikofaktorer, som nødvendiggør yderligere medicinsk udredning af patienter med mistanke om høretab. Det er udviklet efter indførslen af såkaldt "over the counter" salg af høreapparater i USA. Ved den initiale test fandt man en sensitivitet på 90% og en specificitet på 72% (3). Ved efterfølgende afprøvning lå sensitivitet på 76% ved brug af dette værktøj alene (4). En dansk version af CEDRA kaldet RiHab, Risikovurdering af Ørelidelse hos Høreapparatsbrugere er udfærdiget og valideringen af den danske version er aktuelt under udfærdigelse.

Praktisk gennemførelse: Projektpatienter får tilsendt et link til besvarelse af spørgeskemaet online ved oprettelse i projektdatabasen i REDCap. Det skal sikres ved første besøg, at patienten har besvaret spørgeskemaet. Har de ikke udfyldt spørgeskemaet hjemmefra, bedes de udfylde det online via en app på en tablet, som leveres af projektet til de deltagende klinikker. Det tager ca. 5 minutter at besvare spørgeskemaet.

- **Audiometri**

Det er intentionen, at undersøgelsen anvendes gennemgående i hele behandlingsforløbet uden behov for gentagelse. Undersøgeren skal have kompetencer svarende til en uddannet audiologiassistent eller en SDU-bachelor i audiologi og have minimum to års klinisk erfaring.

Praktisk gennemførelse: Audiometrien skal udføres efter anvendte og dokumenterede metoder og leve op til definerede tekniske kvalitetskrav indeholdende skelnetest, BC og reflekser. De private høreklinikker skal være godkendt af FORCE Technology på baggrund af gældende retningslinjer udstedt af Sundhedsstyrelsen og således opfylde de tekniske kvalitetskrav, som er beskrevet i bekendtgørelsen om høreapparatsbehandling. Audiogrammet uploades efterfølgende som en vedhæftet fil i projektdatasen i REDCap.

- **Standard 226 Hz tympanometri**

- **Fotografi af trommehinden udført ved digital otoskopi**

I tidligere studier er anvendeligheden af digital otoskopi undersøgt. Her er både anvendelsen af et enkelt motiv samt en kort video-sekvens beskrevet (5,6,7). Generelt findes gode resultater ved tidligere brug af digital otoskopi, hvor ØNH-speciallægers beslutning om henvisning ud fra den digitale otoskopi blev udført med lille inter-observatør variation (5,6). Man må umiddelbart forvente, at denne beslutningsevne vil styrkes ved samtidig tilgængelighed af patienthistorik, audiometri samt tympanometri.

Praktisk gennemførelse: Der vil blive anvendt et otoskop fra Natus, leveret af InHEAR til de deltagende klinikker. Klinikpersonalet vil få mulighed for at blive fortrolig med udstyret, inden InHEAR officielt opsættes i januar 2021. Ved video-otoskopien fremstilles et skarpt/roligt billede af begge trommehinder, som sammen med audiogrammet uploades i projektdatabasen i REDCap.

Hver deltagende klinik vil modtage et REDCap-login, der vil give adgang til at uploade og vedhæfte filer tilhørende specifikke projektpatienter i databasen (se Opgavebeskrivelsen).

4. Studiedesign -og forløb

4.1. Inklusion og randomisering

InHEAR er et klinisk randomiseret studie, hvor i alt 750 patienter > 18 år med mistanke om hørenedsættelse og et ønske om behandling, og som ikke tidligere er behandlet med høreapparater søges inkluderet og randomiseret til tre lige store projektgrupper med 250 patienter i hver. Patientrekrutteringen varetages af InHEAR via annoncering på sociale netværk og platforme i Region Nordjylland. Når en patient har afgivet samtykke til projektdeltagelse og er registreret i projektdatabasen, REDCap, randomiseres patienten til én af de tre projektgrupper:

- **Testgruppe 1 (TG1)**, der tester den digitale visitationsmodel i privat regi
- **Testgruppe 2 (TG2)**, der tester den digitale visitationsmodel i offentligt regi
- **Kontrolgruppe 3 (KG3)**, der visiteres på traditionel vis.

4.2 Inklusionspopulation

Det er blandt patienter med komplicerede høretab, der med størst sandsynlighed findes tilfælde af potentielt farlige eller kirurgisk behandlingskrævende ørelidelser som eksempelvis kolesteatom eller vestibularis schwannom. Der findes også en række ørelidelser, som kan medføre et høretab, men som efter et otokirurgisk indgreb ikke nødvendiggør behandling med høreapparater.

Derfor er inklusionspopulationens størrelse på 750 patienter bestemt ud fra en statistisk styrkeberegning, der har til formål at identificere patienter med et kompliceret, asymmetrisk eller svært høretab. Da der desværre ikke findes eksakte opgørelser over, hvor stor forekomsten af ukomplicerede høretab er i den voksne, danske befolkning, er styrkeberegningen foretaget på den antagelse, at forekomsten af komplicerede høretab i denne befolkningsgruppe er ca. 5%.

4.3. Inklusionskriterier

- Alder \geq 18 år
- Oplevelse af nedsat hørelse **OG** ønske om høreapparatbehandling
- Evne til at læse og forstå dansk

4.4 Eksklusionskriterier

- Aktuelt eller tidligere behandlet med høreapparater (flergangsbrugere)
- Patienter med svær demens.

- Patienter med hørenedsættelse kombineret med anden svær sansedefekt og/eller komplicerende komorbiditet og/eller svært nedsat funktionsevne af betydning for valg af behandling
- Gennemsnit af høretærskler ved 500, 1000, 2000 og 4000 Hz (Pure Tone Average, PTA-4) < 25 dB, svarende til normal hørelse efter europæiske standarder.

4.5. Besøg 1

Da det er svært at forudse, hvor mange patienter der undervejs vil blive ekskluderet på grund af manglende indikation for behandling med høreapparater, kan der blive behov for at inkludere flere patienter i projektet end de beregnede 750 projektdeltagere på trods af, der allerede nu er indberegnet et forventet tab på 20% af inklusionspopulationen til follow-up og eksklusion. Behovet for yderligere patientinklusion vil løbende vurderes i takt med afvikling af projektet.

Såfremt patienterne opfylder inklusionskriterierne og indvilger i projektdeltagelse, vil de efter randomisering blive fordelt i tre lige store grupper. To testgrupper tester tilsammen den digitale visitation, mens en kontrolgruppe visiteres på traditionel vis efter gældende retningslinjer.

- **Testgruppe 1** (TG1) tester den digitale visitationsmodel og får ved første besøg foretaget SF ved en privat høreapparatsudbyder, eksempelvis en privat audiologisk klinik eller en speciallæge-eget høreklinik.
- **Testgruppe 2** (TG2) tester den digitale visitationsmodel og får foretaget SF ved en offentlig høreklinik i Region Nordjylland eller på Audiologisk Afdeling i Aalborg.
- **Kontrolgruppe 3** (KG3) fungerer som kontrolgruppe til de to testgrupper og visiteres af den private otolog efter gældende praksis.

4.6. Visitation

Når SF er udfærdiget ved første besøg for testpatienterne i TG1 og TG2, visiteres de af fire forskellige ØNH-specialister, bestående af to medicinske audiologer og to private otologer. De fire visitatorer er blinde og ved således ikke på visitationstidspunktet hvilke testgrupper, patienterne tilhører. Hver af de fire visitatorer bliver hovedansvarlig for 25% af testpatienterne i TG1 og TG2 i tilfælde af uenighed mellem visitatorerne. De tre øvrige visitatorer fungerer som kontroller til hver af de hovedansvarlige visitatorer. Alle patienter i TG1 og TG2 visiteres således i alt fire gange, hvilket muliggør interpersonel kontrolundersøgelse mellem visitatorerne dels internt i subspecialerne, dels subspecialerne imellem. Kontrolpatienter i KG3 bliver visiteret til relevant behandling eller udredning af en privat otolog efter gældende retningslinjer.

4.7. Besøg 2

Ud fra resultaterne af SF visiteres patienterne i TG1 og TG2 ved den digitale visitation i overensstemmelse med gældende retningslinjer til ét af to mulige behandlingsregimer:

1. Patienter med **lette eller ukomplicerede høretab** visiteres direkte til udlevering af høreapparat(er) ved privat udbyder for patienter i TG1 eller ved offentlig udbyder for patienter i TG2. På denne måde forbliver patienterne i de to testgrupper tilknyttet enten det private eller det offentlige under hele projektperiodens forløb. Dette afviger fra gældende praksis, hvor patienterne selv kan bestemme, om de ønsker henvisning til en privat eller offentlig høreapparatsudbyder.

For at mindske bias og styrke gruppernes sammenlignelighed i analysen af den patientoplevede behandlingskvalitet og tilfredshed, har de fire store producenter på InHEARs anmodning indvilget i at levere mid-range apparater til deltagende projektpatienter til en særlig projektpriis (se Økonomisk Struktur for InHEAR). Apparaterne er af så tilstrækkelig høj kvalitet, at de kan bruges til behandling af alle typer af høretab hos patienter med ukomplicerede høretab uanset type, grad og kompleksitet. Derudover bidrager InHEAR med et tilskud til apparaterne, således deltagende private klinikker kan købe apparaterne af InHEAR til en pris, der minder om prisen på basisapparater, der i dag udleveres til tilskudspatienter.

De deltagende private klinikkers projektrelaterede udgifter til udførelse af SF, indkøb, tilpasning og servicering af apparater i den fire-årige garantiperiode samt eventuel fremstilling af støbte ørepropper skal dækkes af det regionale tilskud. Der er således ikke egenbetaling forbundet med patientdeltagelse i InHEAR.

2. Patienter med **meget svære eller komplicerede høretab** skal ses på Audiologisk Afdeling i Aalborg med henblik på klinisk vurdering og eventuel videre udredning. Det antages, at ca. 5% af inklusionspopulationen (svarende til ca. 37-40 ude af 750 patienter), vil have behov for yderligere vurdering på Audiologisk Afdeling inden eventuel udlevering af høreapparat(er) pga. komplicerede høretab. Hos denne gruppe af patienter kan der som led i udredningsprocessen være behov for ét eller flere besøg forud for projektets afsluttende kontrol (Besøg 3).

4.8. Besøg 3

2-3 måneder efter udlevering af høreapparater inviteres alle projektpatienter (inklusive KG3) ind til en lægesamtale på Audiologisk Afdeling i Aalborg.

For at kunne teste visitationsmodellen som screeningsværktøj for patienter med komplicerede høretab, vil alle inkluderede patienter ved lægesamtalen få foretaget en fokuseret anamneseoptagelse, en vurdering af den foreliggende audiometri og tympanometri, samt en **otomikroskopi** af en ØNH-specialist med speciale i medicinsk audiologi eller med tilknytning til et otokirurgisk team.

ØNH-lægen vurderer på baggrund af samtalen og undersøgelsen, om patienten har et kompliceret eller ukompliceret høretab og registrerer vurderingen i projektdatabasen i REDCap. Ved sammenligning af denne vurdering og vurderingen foretaget henholdsvis ved den digitale og traditionale visitation er det muligt at afklare, dels om patienterne i de tre grupper skønnes korrekt visiteret, dels om der er signifikante forskelle ved brug af den digitale vs. traditionelle visitationsmodel som screeningsværktøj for patienter med komplicerede høretab.

5. Data

Udover data fra SF og selve visitationsprocessen indsamles kvalitetsdata for alle patienter før (ved Besøg 1) og 2-3 måneder efter udleveringen af høreapparat(er) (ved Besøg 3). Der foretages også en objektiv aflæsning af de udleverede apparaters brugstid ved Besøg 3. Som kvalitetsmål anvendes de validerede spørgeskemaer SSQ12 samt IOI-HA.

Ved "Speech, Spatial, and Qualities of hearing scale (SSQ-12)" (8) opnås en score som er dokumenteret at korrelere til sværhedsgraden af høretab og kan anvendes både før og efter høreapparattilpasning. Det er dog relevant at tage højde for patienternes alder samt uddannelsesniveau, da disse faktorer har signifikant modsatrettet indflydelse på scoren.

"International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA)" (9) er et velafprøvet redskab til vurdering af effekt af høreapparatbehandling. Det anvendes aktuelt i den danske validerede udgave som kvalitetskrav til samtlige danske private audiologiske klinikker. Spørgeskemaet besvares ved Besøg 3.

Derudover foretages en patienttilfredshedsanalyse ved indhentning af patient-rapporterede data ved Besøg 2 og Besøg 3, hvor ønsket er at måle på patienternes tilfredshed med henholdsvis visitationsforløbet og den patientoplevede behandlingskvalitet. En spørgeramme er udarbejdet på baggrund af allerede validerede spørgsmål, der indgår i den Landsdækkende Undersøgelse for Patientoplevelser, LUP, for ambulante besøg i somatikken fra 2018.

Formålet med ovenstående data er at undersøge, om den patientoplevede behandlingskvalitet i de to testgrupper er bedre eller på lige fod med behandlingskvaliteten i kontrolgruppen.

6. Resultater

Samlet set vil studiets data belyse:

- Visitationsmodellens samlede diagnostiske sensitivitet og specificitet i sammenligning med den gældende visitationsmodel, hvilket er et udtryk for visitationsmodellens patientsikkerhed.
- Interpersonelle forskelle i visitationsbeslutning mellem de fire visiterende ØNH-læger herunder fastlæggelse af det nødvendige kompetenceniveau for udførelsen af digital visitation på høreområdet.
- Den patientoplevede behandlingskvalitet, patienttilfredshed og patientcompliance i testgrupperne vs. kontrolgruppen.

7. Tidsplan

Tabel 1. x = i gang, x = afventes, K = kvartal, POC = proof of concept

Projektplan	2020				2021				2022			
	K1	K2	K3	K4	K1	K2	K3	K4	K1	K2	K3	K4
Afklaring af projektledelse		x										
Ansøgning Videnskabsetisk Komité		x										
Udfærdigelse af studieprotokol		x	x									
Patientinklusion PoC				x								
Dataindsamling PoC				x								
Databehandling PoC					x							
Resultater PoC					x							
Eventuelle rettelser til studiedesign					x							
Patientinklusion InHEAR					x	x	x	x	x			
Dataindsamling InHEAR						x	x	x	x	x		
Præliminære dataudtræk med mulighed for eks. projektstatus, sammenføring af data med FAKIR og ekstern evaluering							x	x	x	x		
Databehandling InHEAR											x	
Resultater InHEAR											x	
Forslag til Styregruppemøder		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Forslag til Følgegruppemøder		x			x			x			x	

8. Referencer

1. [Sundheds- og Ældreministeriets udspil om afprøvning af en digital og mere effektiv visitation på høreområdet, 2018. Tilgængelig på: \[https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspolitik/2018/Oktober/~/_media/Filer%20-%20dokumenter/2018/Hoereudspil%20okt%202018/Hreomrdet%20i%20fremtiden%20211018.pdf\]\(https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspolitik/2018/Oktober/~/_media/Filer%20-%20dokumenter/2018/Hoereudspil%20okt%202018/Hreomrdet%20i%20fremtiden%20211018.pdf\)](https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspolitik/2018/Oktober/~/_media/Filer%20-%20dokumenter/2018/Hoereudspil%20okt%202018/Hreomrdet%20i%20fremtiden%20211018.pdf)
2. The Consumer Ear Disease Risk Assessment (CEDRA) questionnaire. 2017; Tilgængelig på: <https://cpb-us-e1.wpmucdn.com/sites.northwestern.edu/dist/2/2030/files/2017/12/CEDRA-18nrbo8.pdf>
3. Kleindienst SJ, Zapala DA, Nielsen DW et al. Development and Initial Validation of a Consumer Questionnaire to Predict the Presence of Ear Disease. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017;143(10):983-989. Tilgængelig på: <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2017.1175>

4. Klyn NAM, Robler SK, Bogle J et al. CEDRA: A Tool to Help Consumers Assess Risk for Ear Disease. *Ear & Hearing* 2019;40;1261-1266. Tilgængelig på: https://www.researchgate.net/publication/336776826_CEDRA_A_Tool_to_Help_Consumers_Assess_Risk_for_Ear_Disease
5. Short AB. Efficacy of digital otoscopy in telemedicine, Department of Communications Sciences and Disorders. 2017. James Madison University. Tilgængelig på: <https://commons.lib.jmu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1139&context=diss201019>
6. Biagio, L et al. Asynchronous video-otoscopy with a telehealth facilitator. *Telemed J E Health*, 2013;19(4):252-8. Tilgængelig på: <https://biblio.ugent.be/publication/4236417/file/4245420.pdf>
7. Lundberg T et al. Diagnostic accuracy of a general practitioner with video-otoscopy collected by a health care facilitator compared to traditional otoscopy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2017;99:49-53. Tilgængelig på: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85019974082&origin=inward&txGid=afe1e90f0ac420a624607e1e2daa9940>
8. Noble W, Jensen NS, Naylor G et al. A short form of the Speech, Spatial, and Qualities of Hearing scale suitable for clinical use: The SSQ12. *Int J Audiology* 2013;52:409-12. Tilgængelig på: https://www.researchgate.net/publication/236652791_A_short_form_of_the_Speech_Spatial_and_Qualities_of_Hearing_scale_suitable_for_clinical_use_The_SSQ12
9. Jespersen CT, Bille M og Legarth JV. Psychometric properties of a revised Danish translation of the international outcome inventory for hearing aids (IOI-HA). *Int J Audiol* 2014;53(5):302-8. Tilgængelig på: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4002637/>