

Rehabkompassen® - ett patientcentrerat digitalt verktyg för att möjliggöra mer skräddarsydd rehabilitering inom strokevård - En pragmatisk randomiserad kontrollerad multicenterstudie

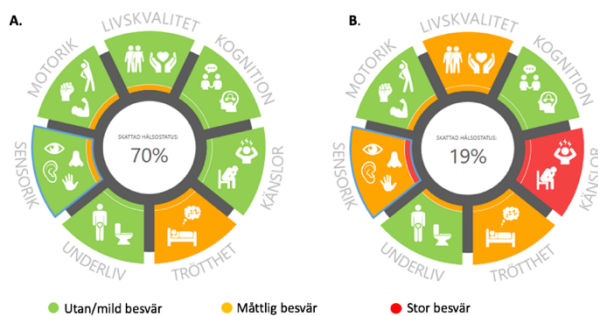
Syfte och målsättning

Det övergripande syftet med denna studie är att avgöra om Rehabkompassen®, tillsammans med ett vanligt kliniskt besök, leder till förbättrad funktion, aktivitet och hälsorelaterad livskvalitet hos personer med stroke genom en mer individanpassad rehabilitering. Vidare ska det utvärderas om den kan anses vara kostnadseffektiv.

Bakgrund

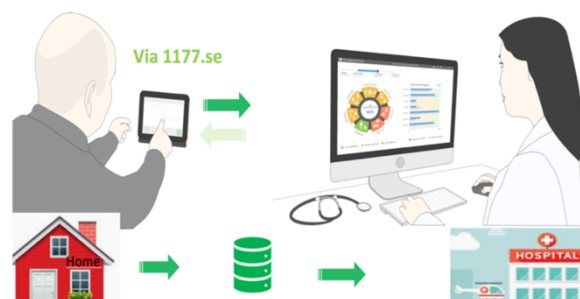
Stroke är den vanligaste orsaken till funktionsnedsättning hos vuxna. Effektiv rehabilitering efter strokeinsjuknandet förbättrar återhämtning hos strokepatienter med minskade kostnader för samhället. För att identifiera enskild patients behov av rehabilitering har Socialstyrelsen nyligen i de nya strokeriktlinjerna rekommenderat strukturerad uppföljning av alla strokepatienter. I dagsläget antingen saknas sådan strukturerad uppföljning i många ställen eller varierar stort inom strokevården i landet. Att införa Socialstyrelsens nya

strokeriktlinjer skulle innebära enorma ekonomiska och personalmässiga utmaningar för vår redan tids- och resurspressade sjukvård. Det finns därför ett stort behov av ett mer effektivt verktyg för strukturerad och standardiserad uppföljning inom strokesjukvården, som sätter patienten i centrum och säkerställer att patienternas behov blir tillgodosedda genom hela vårdförloppet, utan att kräva stora resurstillskott.



Figur 1. Rehabkompassen® identifiera mindre (A) eller mer (B) rehabiliteringsbehov hos två strokepatienter vid 3-månadsuppföljning efter strokeinsjuknade i pilotstudien

För att bemöta dessa utmaningar har vi utvecklat det digitala uppföljningsverktyget Rehabkompassen® som är baserat på patientrapporterade utfallsmått (PROMs) som fångar enskilda strokepatienters komplexa problematik (Figur 1). Med verktyget besvarar patienten frågor via 1177.se i hemmiljö före sitt kliniska besök. Därefter presenteras automatiskt enkätsvaren på ett lättöverskådligt sätt för vårdpersonalen via en grafisk bild i sjukvårdsdatorn (Figur 2). Verktyget kan användas för att underlätta triagering före besöket, för bedömning av individanpassade rehabiliteringsbehov vid besöket och inför patientöverföring mellan sjukhus, primärvård och kommun.



Figur 2. Användning av Rehabkompassen® inom sjukvården

Metoder

En pragmatisk randomiserad kontrollerad multicenterstudie kommer att genomföras under år 2021–2026 i minst fyra regioner med 15 deltagande kliniker i olika delar av Sverige. Alla deltagande patienter (n = 1024) kommer delta i studien som har en permuterad blockrandomisering med stratifiering av klinik (Figur 3). Varje deltagande patient får två kliniska besök vid 3- och 12 månaders uppföljning efter strokeinsjuknande. Vid 3-månadersbesöket kommer strokepatienterna att antingen ha ett läkarbesök utan Rehabkompassen® (och ingår då i kontrollgrupp, n = 512) eller med Rehabkompassen® (som

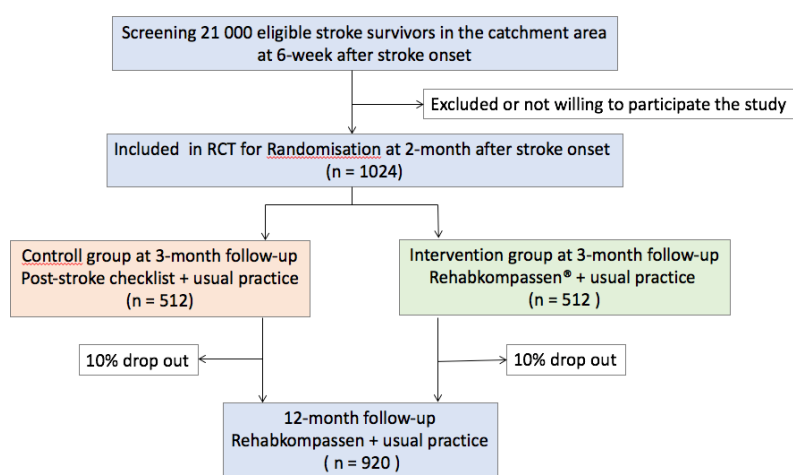


Figure 3. Study flow chart

ett läkarbesök med Rehabkompassen®. Nyttan av verktyget för patientens hälsotillstånd, funktion, aktivitet, livskvalité och hälsoekonomiska effekter kommer att bedömas med relevanta statistikanalyser.

Inklusionskriterier: 1) Män och kvinnor i åldern > 18 år; 2) Drabbade av stroke minst 1-3 månader före ett besök; 3) utskrivna från sjukhus och 4) bor i eget boende.

Exklusionskriterier: 1) kan inte svara utvärderingsfrågorna på grund av språkbarriär, allvarlig afasi, kognitiv försämring eller instabilt medicinskt tillstånd. 3) kan inte se bilden av Rehabkompassen® på grund av blindhet / svår synskada; 4) utan BankID.

Tidsplan

Den föreslagna RCT-studien kommer att inledas under andra halvan av 2021 med 9 till 12 månaders uppsättningstid följt av 24 månaders deltagarrekrutering (Tabell nedan). Studien kommer att avslutas med 12-månaders uppföljning. Dataanalys kommer att startas när 3-månadersuppföljningen är klar i juni 2024. Det kommer att följas av data som sammanfattar och publiceras 2026.

| Process | 2019 | | 2021 | | 2022 | | 2023 | | 2024 | | 2025 | | 2026 | |
|--|------|-----|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--|
| | Nov- | Jun | Jul-Dec | Jan-Jun | Jun-Dec | Jan-Jun | Jun-Dec | Jan-Jun | Jun-Dec | Jan-Jun | Jun-Dec | Jan-Jun | Jun-Dec | |
| Pilotstudie | | | | | | | | | | | | | | |
| Klinikrekrytering och uppstart | | | | | | | | | | | | | | |
| Patientrekrytering med 3-månadersuppföljning | | | | | | | | | | | | | | |
| 12-månadersuppföljning | | | | | | | | | | | | | | |
| Dataanalys och sammanfattning | | | | | | | | | | | | | | |

Projektorganisation och nationella samarbeten

Vi har **ett operativt team** vari ingår flera nyckelpersoner med flervetenskapliga kompetenser. I teamet ingår Rehabmedicinsk specialist **Xiaolei Hu**, forskningsköterska **Kristin Nyman**, RCT-processledare **Lisette Marjavaara**, statistiker och hälsoekonom **Fredrik Norström**, sjukhusingenjörerna **Marcus Karlsson**, **Karolina Jonzén** och **Olof Lindahl**. Dessutom ingår läkare och sjukvårdspersonal från alla deltagande kliniker.

Förutom **en styrkommitté** (Tabell t.h.) har vi en rådgivande styrelse (**'Advisory Board'**) ingår professor **Bo Norrving**, professor **Christina Brogådh** och professor **Per Wester**, som tillsammans med professor **Sunnerhagen** har lett arbetet vid utveckling av nationella riktlinjer för vård vid stroke på uppdrag av Socialstyrelsen.

| Styrkommitté | | |
|-----------------------------------|---|---------------------------|
| Katharina Stibrant Sunnerhagen | Kommitté Ordförande Professor, Överläkare inom Rehabiliteringsmedicin | Gothenburg Universitet |
| Kristian Borg | Professor, Överläkare inom Rehabiliteringsmedicin | Karolinska Institute |
| Erik Lundström | Associate Professor, Överläkare I neurologi | Uppsala Universitet |
| Olof Lindahl | Professor in biomedical engineering | Umeå Universitet |
| Fredrik Norström | Associate Professor in statistics and health economy | Umeå Universitet |
| Xiaolei Hu | Principle investigator Med Dr. Specialistläkare inom Rehabiliteringsmedicin | Umeå Universitet |

Nyttiggörande

Vi vill demonstrera att Rehabkompassen® är ett användbart verktyg i strokevårdkedjan och kan bidra till en mer skraddarsydd och effektiv strokerehabilitering samt underlätta patientöverföring mellan olika vårdnivåer. Vår hypotes är att detta kommer att förbättra patienternas funktion, vardagsaktivitet och livskvalité på ett individanpassat och kostnadseffektivt sätt. Detta innebär besparingar i mänskligt lidande och av gemensamma sjukvårds- och samhällsresurser.