

Dato: 05.12.13

## Høringsmail til KIH styregruppen ang. udvidelse af inklusionskriterierne for NetKOL

---

Kære KIH styregruppe,

På baggrund af et ønske om at udvide inklusionskriterierne i delprojektet NetKOL henvender vi os til styregruppen med henblik på drøftelse og vurdering pr. mail af vedhæftede notat om udvidelse af inklusionskriterierne (Bilag\_Notat om udvidelse af inklusionskriterierne for NetKOL).

Vi beder styregruppen tage stilling til dette pr. mail, og ikke vente til næste styregruppemøde 9/1 2014, for at undgå yderligere forsinkelser eller reduktion i patientvolumen.

NetKOL projektet er løbet ind i problemer i forhold til rekruttering af patienter, da der er væsentlige færre patienter, som kommer hele vejen igennem inklusionen. Der er mange der falder fra dels grundet manglende overskud til at deltage samt dels grundet forværring i sygdommen. NetKOL havde regnet med at inkludere 2 x 140 patienter, og derved opnå en samlet patientvolumen på 280 patienter. I forhold til styrkeberegningen (minimum antal af patienter for at data kan betragtes som valide) ligger tallet på 2 x 125. Som det ser ud nu, kan NetKOL dog kun inkludere 2 x 80 patienter, hvilket svarer til en samlet patientvolumen på 160 patienter. Konsekvensen af dette lavere antal patienter kan være mangel på valide data, og derved mangel på brugbare evalueringresultater i forhold hertil.

Derfor har NetKOL forslag til korrigerende handlinger med henblik på at kunne inkludere flere patienter:

- Rekruttering af patienter som følges ved egen læge
- Rekruttering af patienter fra Københavns kommune som er under 65 år
- Rekruttering af patienter fra Egedal Kommune og Furesø Kommune samt Tårnby Kommune
- Rekruttering af patienter på plejehjem og i beskyttede boliger

Der er indkommet kommentarer fra RH i forbindelse med udvidelsen af inklusionskriterierne. RH samtykker.

Det kommenteres dog, at rekrutteringen af patienter på plejehjem og i beskyttede boliger muligvis ikke vil levere så stor volumen i forhold til de vanskeligheder, som der muligvis kunne være forbundet med at medtage denne gruppe i projektet.

Derudover kommenteres de praktiserende lægers rolle i projektet, hvis der rekrutteres patienter herfra, hvor der fra NetKOL gøres opmærksom på, at de praktiserende læger som sådan ikke vil blive involveret i projektet. Patienterne vil blive fulgt af ambulatoriet sideløbende med deres normale forløb ved egen læge. De praktiserende læger vil dog have mulighed for at se monitoreringsdata via Sundhed.dk.

Ydermere sættes der spørgsmålstegn ved, om dette er muligt at nå inden for tidsplanen. NetKOL regner

med og håber på at kunne inkludere sidste patient midt i februar og derved, efter 6 måneders drift med patienter, kunne afslutte midt i august inden for tidsplanen.

Det indstilles at KIH styregruppen:

Godkender ovenstående plan for udvidelse og revidering af inklusionskriterierne samt den reviderede inklusionsprotokol for delprojektet NetKOL.

Høringskommentarer bedes modtaget senest 12/12 2013.

Venlig hilsen  
Programledelsen ved MedCom  
5. december 2013