

Anmeldelsesnummer 56713

APO protokol: Er det muligt at indføre teledermoskopi i almen praksis? Et kvalitetsudviklingsprojekt.

Baggrund:

Forekomsten af modernærkekræft og almindelig hudkræft er støt stigende i Danmark [1, 2]. Det er særligt for modernærkekræft essentielt at diagnosticere sygdommen så tidligt som muligt, da tidlige stadier kan behandles kurativt med kirurgi. På trods af væsentlige fremskridt indenfor den onkologiske behandling af fremskreden modernærkekræft, er sygdommen stadig forbundet med høj dødelighed, hvis kræften har spredt sig. Erfaring peger på at vurderingen af suspekke hudlæsioner, dvs. modernærker eller andre hudforandringer, hvor patienten og/eller lægen er bekymret for kræft, fylder meget i almen praksis. Ofte vil der være tale om helt godartede hudforandringer, som f.eks. seboroiske keratoser, som den praktiserende læge umiddelbart kan diagnosticere og berolige patienten omkring. Men især det at skelne mellem et benignt nævus og et tidligt malignt melanom kan være endog meget vanskeligt og kan føre til et unødigt højt antal excisioner i almen praksis eller henvisning til dermatolog eller plastikkirurg til vurdering. Alternativt risikerer man at overse malignt melanom med deraf følgende morbiditet/mortalitet for patienten og mulige klagesager for lægen. Der mangler data på, hvor mange af denne type konsultationer, der foretages i Danmark og hvordan henvisningsmønsteret til praktiserende speciallæge eller hospital er for denne patientgruppe. Det er i udlandet vist, at oplæring af praktiserende læger i dermoskopi øger den diagnostiske sensitivitet af malignt melanom uden at forringe specificiteten [3]. Andre studier har vist, at teledermoskopi fungerer godt til triagering af suspekke hudlæsioner [4] og at de praktiserende læger angiver en bedre læringsværdi heraf i forhold til vanlig henvisningspraksis [5]. Der mangler ligeledes viden om brugen af dermoskopi i almen praksis i Danmark.

Hovedformål:

At oplære praktiserende læger i brugen af dermoskopi og teledermoskopi med henblik på kvalitetsforbedring af diagnosticeringen af suspekke og benigne hudlæsioner, samt at styrke samarbejdet mellem praktiserende læger og hospitalssektoren indenfor dermatologi.

Projektet ønsker at:

- Vurdere om det er muligt at indføre teledermoskopi af malignitets suspekke læsioner i almen praksis.
- Få en indikation af, om det er sikkert at indføre teledermoskopi af malignitets suspekke læsioner i almen praksis.
- Vurdere graden af overensstemmelse mellem praktiserende lægers og dermatologers dermoskopiske vurdering af suspekke læsioner.
- Danne grundlag for et forskningsprojekt, som skal vurdere konkordansen af teledermoskopi og konventionel dermatologisk konsultation.

Metode:

Prospektiv audit efter APO-metoden. Der forventes 10 praksis inkluderet i pilotstudiet og 50 praksis i det endelige studie. Anslået svarer det til henholdsvis 30 og 150 deltagende praktiserende læger, samt henholdsvis 10 og 50 uddannelseslæger, og henholdsvis 10 og 50 praksissygeplejersker eller sekretærer. De deltagende praktiserende læger og praksispersonale deltager indledningsvist i en

kursusdag med information om projektet og oplæring i brugen af HandyScope®[6], samt undervisning ved hudlæge om hudkræft og brugen og tolkningen af dermoskopi. HandyScope® er et dermoskop, som let sættes på en iPhone®, således at der kan tages dermoskopibilleder. Disse sendes ved hjælp af en App videre til Hudafdeling I og Allergicentret til vurdering. Både HandyScope® og iPhone® bliver stillet til rådighed for de deltagende praksis i audit perioden. Herefter registrerer de deltagende praktiserende læger i en 3 måneders periode alle konsultationer omhandlende suspekter hudlæsioner (patientens og/eller lægens vurdering). Der udfyldes for hver konsultation et APO spørgeskema (bilag), og tages tre billeder med HandyScope® (oversigt, nærbillede og dermoskopi) som sendes til Hudafdeling I og Allergicentret til vurdering. Dette kan med fordel varetages af praksissygeplejerske eller sekretær. Herefter henvises patienten efter vanlig praksis til Hudafdeling I og Allergicentret, hvis lægen finder det relevant. Hver patient modtager informationsmateriale og udfylder informeret samtykke (bilag). Desuden registreres baggrundsplysninger om de praktiserende læger, deres erfaring med og brug af dermoskopi og deres vanlige årsager til at henvise til hudlæge eller plastikkirurg (bilag). På Hudafdeling I og Allergicentret udfyldes et vurderingsskema (bilag) for hver patient af en hudlæge, som kan sammenlignes direkte med den praktiserende læges registrering. Hvis der ved teledermoskopisk vurdering findes en suspekt hudlæsion på en patient, som ikke er blevet henvist, vil denne patient efterfølgende blive indkaldt til klinisk vurdering på Hudafdeling I og Allergicentret. APO udarbejder en samlet rapport over lægernes resultater, samt individuelle rapporter til hver deltager. Resultaterne præsenteres på et kursus, hvor en speciallæge i dermatologi følger op på kvaliteten af de indsendte billeder og lægernes vurderinger.

Inklusionskriterier:

Alle voksne over 18 år med suspekter hudlæsioner kan indgå i studiet. En suspekt hudlæsion defineres i dette studie som et nævus eller en hudtumor som patienten og/eller den praktiserende læge finder suspekt for hudkræft. Den enkelte patient må have op til tre suspekter hudlæsioner.

Eksklusionskriterier:

Børn under 18 år. Voksne, som ikke er i stand til at give informeret samtykke, enten pga. sproglige eller mentale udfordringer. Suspekter læsioner, som er så store, at hele læsionen ikke kan fotograferes i ét dermoskopibillede. Suspekter hudlæsioner, som grundet den anatomiske lokalisation, ikke er tilgængelige for fotografering. Patienter med mere end tre suspekter hudlæsioner.

Rekruttering af forsøgspersoner og informeret samtykke:

Hvis patienten har bestilt tid mhp. vurdering af en suspekt hudlæsion, kan praksispersonalet allerede ved ankomsten informere mundtligt om projektet og udlevere deltagerinformation til gennemlæsning. Hvis den praktiserende læge i forbindelse med konsultationen bemærker en suspekt hudlæsion, eller patienten nævner en sådan i forbindelse med en konsultation for en anden tilstand, informerer den praktiserende læge mundtligt om projektet og udleverer deltagerinformation til gennemlæsning. Hvis patienten udtrykker interesse for projektet, vurderes det, at patienten umiddelbart vil kunne underskrive informeret samtykke, da projektet ikke indebærer nogen risici, men derimod en ekstra teledermoskopisk speciallæge vurdering, for patienten. Der vil være nogle ugers forsinkelse på vurderingen af billederne, således at forsøgsdeltagerne kan nå at springe fra projektet, hvis de ombestemmer sig.

Vederlag:

Der gives ikke nogen form for vederlag. Det vurderes at kravene til forsøgspatienter er opfyldt.

Statistiske overvejelser:

Det forventes, at hver praktiserende læge kan inkludere 15 patienter over en tre måneders periode, dvs. 450 inkluderede patienter i pilotprojektet og 2250 i det endelige studie. Patientpopulationen vil blive beskrevet deskriptivt for at få et indblik i, hvilke suspekter hudlæsioner, der ses i almen praksis, hvor stor en andel hhv. lægen og patienten finder suspekter m.v. Der vil blive beregnet på overensstemmelsen (konkordansen) mellem den alment praktiserende læges og hudlægens vurdering ved hjælp af Cohen's kappas (κ) statistik. Det er vanskeligt at lave egentlige styrkeberegninger, da andelen af reelt suspekter hudlæsioner i denne population ikke kendes. Dog forventes dette studie efterfulgt af et prospektivt studie, som beskrevet under perspektivering, hvor der kun ses på hudlæsioner, som den praktiserende læge finder suspekt (dvs. en gruppe med en langt højere andel af maligne hudlæsioner) og her er foretaget følgende beregning: Ved en forventet kappas værdi på 0,8, en præcision på 0,05, en prævalens på 0,4 og et konfidensniveau på 0,95 skal der i alt inkluderes 578 suspekter enkeltlæsioner, fordelt på omkring 200-600 patienter.

Risici, bivirkninger eller ulemper:

Det vurderes ikke at deltagelse i projektet medfører risici, bivirkninger eller ulemper for patienterne. Patienter med hudlæsioner, som den praktiserende læge finder suspekt, henvises som vanligt til videre vurdering. I de tilfælde, hvor patienten selv er bekymret for en hudlæsion, men den praktiserende læge finder forandringen benign, får patienten en ekstra teledermoskopisk vurdering ved en hudlæge, som kan give tryghed for patienten. De inkluderede patienter skal bruge op til 20 min. på at læse informationsmaterialet, underskrive samtykkeerklæring og blive fotograferet.

Billederne bliver opbevaret på forsvarlig vis via FotoFinder® og kan kun tilgås af tre hudlæger med log-in til systemet. Den projektansvarlige læge er ansvarlig for databasen og der er indgået en databehandleraftale med FotoFinder® i henhold til vanlig praksis i Region Syddanmark. Der vil være behov for at indhente oplysninger om histologisvar, hvis der er foretaget biopsi eller excision.

Deltagerkreds og samarbejdspartnere:

Merethe Andersen, seniorforsker APO, Anders Munck, administrativ leder af APO, Jesper Lykkegaard, faglig leder af APO, Tine Vestergaard, Hudafdeling I og Allergicentret, Anette Bygum, Hudafdeling I og Allergicentret

Tilladelser:

Der søges om tilladelse ved Datatilsynet og Videnskabsetisk Komité.

Tidsplan:

Pilotprojekt 2017: Opstarts kursusdag 30. maj, registrering fra 1. juni til 31. august.
Opfølgingskursus med præsentation af resultater og feedback fra deltagere 19. september.
Hovedprojekt: Kursusdag ultimo 2017. Registrering januar til marts 2018. Opfølgingskursus med præsentation af resultater april 2018.

Evaluerings/formidling af resultater:

APOs rapport trykkes og omdeles til deltagere og interessenter, samt lægges på www.APO-Danmark.dk. Resultaterne formidles endvidere på kongresser såsom Praksisdag Syd, og der udarbejdes mindst en videnskabelig artikel, som publiceres i et indekseret peer-reviewet tidsskrift og mindst en artikel til nationale formidlende tidsskrifter såsom Practicus og Månedsskrift for almen praksis. Deltagerne bedes skriftligt og mundtligt evaluere deres udbytte af projektet. resultatet heraf lægges på www.APO-Danmark.dk

Perspektivering/etiske aspekter:

Efter endt APO registrering, vil de deltagende praksis blive bedt om at fortsætte med at inkludere patienter til et prospektivt studie om teledermoskopi. Patienter med en eller flere suspekke hudlæsioner, som den praktiserende læge agter at henvise til dermatolog, kan indgå. Der tages billeder med Photofinder®, som overfor beskrevet, og patienten henvises til Hudafdeling I og Allergicentret til vanlig ambulant vurdering. Studiet vil undersøge konkordansen mellem den teledermoskopiske og den kliniske vurdering af de suspekke hudlæsioner.

Indførelse af muligheden for teledermoskopi i almen praksis vil give praktiserende læger en mulighed for hurtig og nem vurdering af suspekke hudlæsioner. Dette formodes at øge diagnosticeringsgraden af maligne hudlæsioner på et tidligere tidspunkt. Desuden vil det spare patienten for tabt arbejdstid og transport til speciallæge. Det vil potentielt kunne nedbringe antallet af unødige excisioner og dermed aflaste de patologiske afdelinger.

Økonomi:

Tine Vestergaard har sammen med Anders Munck taget initiativ til projektet. Pilotprojektet har modtaget 196.450,- kr fra Kvalitets- og Efteruddannelsesudvalget for almen praksis (KEU). Tine Vestergaard har modtaget en donation fra en privat organisation ”Vejle mod Hudcancer” www.vikaempersammen.dk på 366.000,- kr. Forskerne i projektet har ingen økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i forsøget. Se vedlagte budget, som er for både APO projektet og det efterfølgende prospektive studie.

Referencer:

1. <[Dansk Melanom Database National Årsrapport 2014.pdf](#)>.
2. <[Cancerregisteret 2014.pdf](#)>.
3. Westerhoff, K., W.H. McCarthy, and S.W. Menzies, *Increase in the sensitivity for melanoma diagnosis by primary care physicians using skin surface microscopy*. Br J Dermatol, 2000. **143**(5): p. 1016-20.
4. Borve, A., et al., *Smartphone teledermoscopy referrals: a novel process for improved triage of skin cancer patients*. Acta Derm Venereol, 2015. **95**(2): p. 186-90.
5. Whited, J.D., et al., *Patient and clinician satisfaction with a store-and-forward teledermatology consult system*. Telemed J E Health, 2004. **10**(4): p. 422-31.
6. www.Handyscope.net. Available from: <http://www.handyscope.net>.