

**Sådan vil jeg undersøge effekten af indsats  
af paramedicinerbiler i det præhospitale  
beredskab!**

Temadag om udfordringer og nye veje i  
Præhospital akutforskning og kvalitetsevaluering  
Aarhus den 9. september 2011

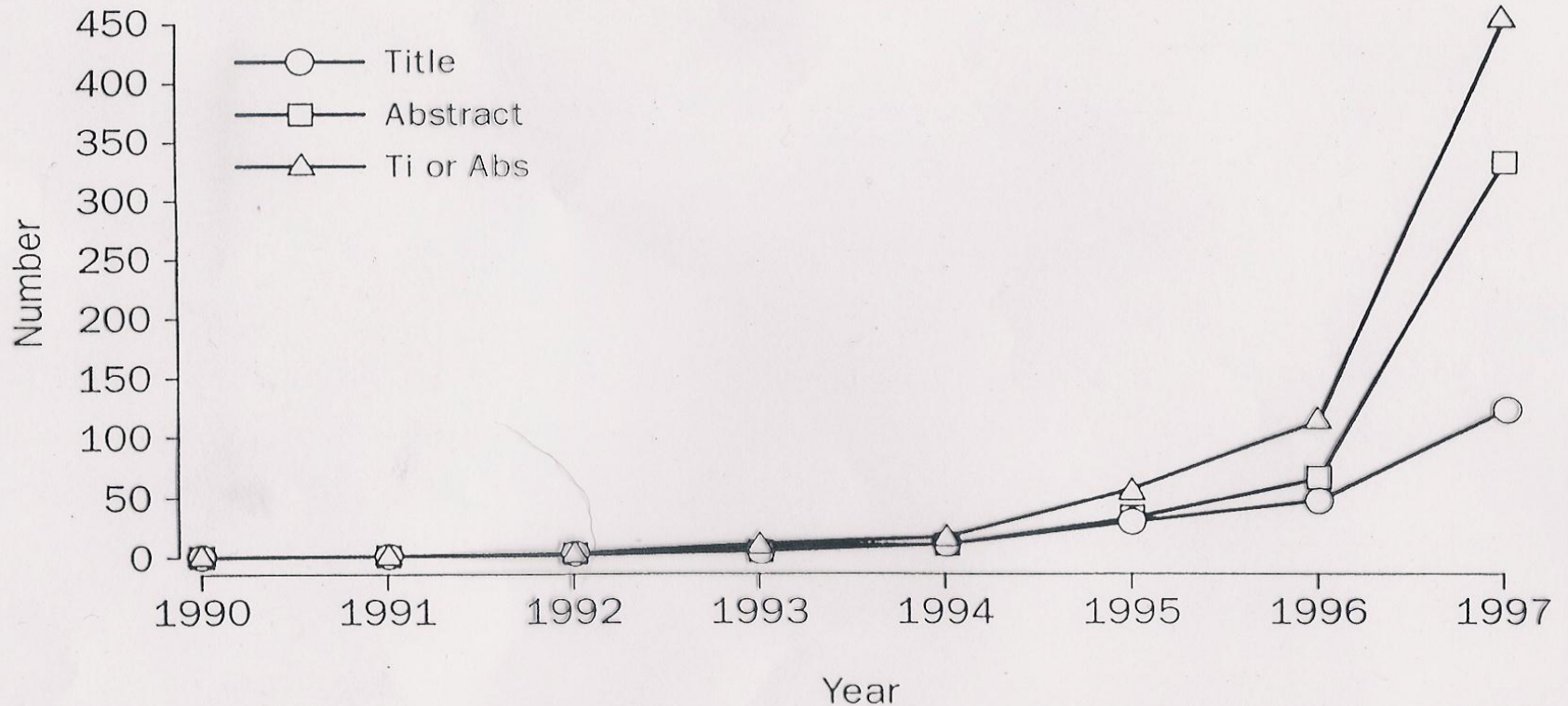
Jens Flensted Lassen  
Overlæge, Ph.d., klinisk lektor  
Hjertemedicinsk afdeling B  
Skejby Sygehus

# Tælling og tolkning

- **Hvad er evidens?**
- **Stil de rigtige spørgsmål**
- **Hvad skal der måles på.**
- **Hvad er kvalifikationen?**
- **Er der noget paramedicinere ikke kan?**
- **Hvor hyppige er de problematiske forløb**

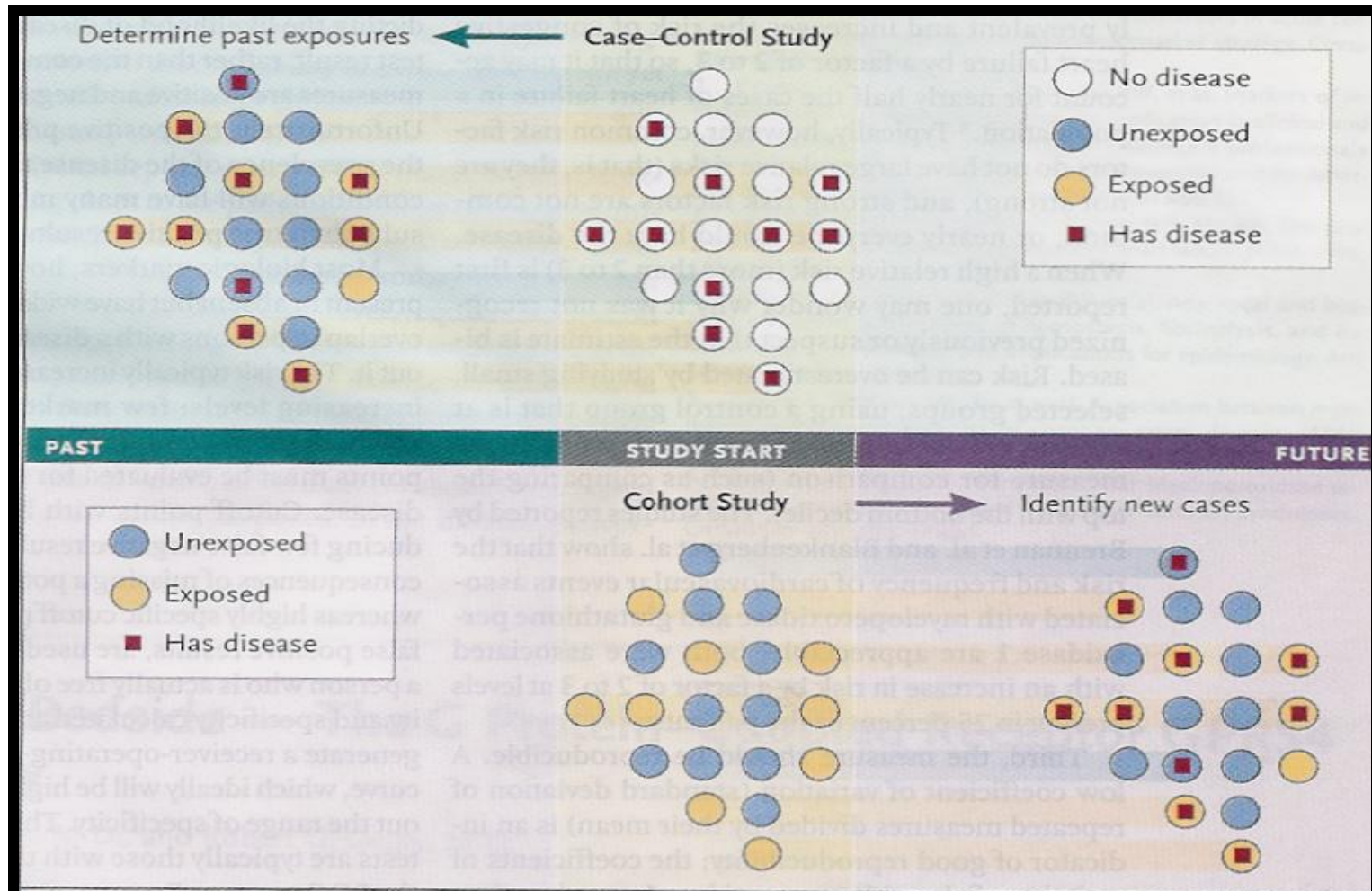
# Evidens baseret medicin

THE LANCET Hooker RC; 1997;349:1329-30



**Number of articles containing keywords evidence-based or evidence-based medicine in title (Ti), abstract (Abs), or either, by year**

# Forskningsmetodologi



**Figure.** Risk Assessment in Case-Control and Prospective Cohort Studies.

A case-control study identifies persons with and those without disease, determines differences between the two groups in characteristics or past exposures, and then examines those differences for potentially causative factors. A prospective cohort study identifies persons with and those without a given exposure, follows them to determine those in whom disease develops, and then examines differences in prior exposures to identify potentially causative factors.

# Forskningsmetodologi

	Fortid		Nutid		Fremtid
Case-kontrol studie	Spørg/undersøg for eksponering	←	Udvælg cases og kontroller		
Kohortestudie			Udvælg gruppen	→	Registrer tilfælde
Historisk kohortestudie	Fra eksisterende data identificeres relevante variable	←	Identificer en kohorte udvalgt tidligere.	→	Registrer opståede hændelse/sygdomme

Figur 3.10 En skematisk oversigt over tidsforhold i case-kontrol og kohorte studier.\*

Prævalens = 20 %

		Disease		
		Positive	Negative	
Test	Positive	True positive <b>1840</b> a	False positive <b>400</b> b	<b>2240</b>
	Negative	False negative <b>160</b> c	True negative <b>7600</b> d	<b>7760</b>
		<b>2000</b>	<b>8000</b>	<b>10000</b>

$$\text{Sensitivity} = \frac{a}{a + c} = 0.92$$

$$\text{Specificity} = \frac{d}{b + d} = 0.95$$

$$\text{Positive predictive value} = \frac{a}{a + b}$$

$$\text{Negative predictive value} = \frac{d}{c + d}$$

$$= 0.79$$

$$= 0.98$$

Prævalens = 50 %

		Disease		
		Positive	Negative	
Test	Positive	True positive 4600 a	False positive 250 b	4850
	Negative	False negative 400 c	True negative 4750 d	5150
		5000	5000	10000

$$\text{Sensitivity} = \frac{a}{a + c} = 0.92$$

$$\text{Specificity} = \frac{d}{b + d} = 0.95$$

$$\text{Positive predictive value} = \frac{a}{a + b}$$

$$\text{Negative predictive value} = \frac{d}{c + d}$$

= 0.94

= 0.92

Prævalens = 1 %

		Disease		
		Positive	Negative	
Test	Positive	True positive 92 a	False positive 495 b	587
	Negative	False negative 8 c	True negative 9405 d	9413
		100	9900	10000

$$\text{Sensitivity} = \frac{a}{a + c} = 0.92$$

$$\text{Specificity} = \frac{d}{b + d} = 0.95$$

$$\text{Positive predictive value} = \frac{a}{a + b}$$

$$\text{Negative predictive value} = \frac{d}{c + d}$$

$$= 0.15$$

$$= 0.999$$

IF YOU HIT THIS SIGN,  
YOU WILL HIT THAT BRIDGE



- **Akut forskning kræver tværfagligt samarbejde**
- **Akut forskning afhænger ofte af logistik**
- **Akutforskning er afhængig af fleksible videnskabetiske retningslinjer.**
- **Akut forskning foregår bedst i teams**
- **Et team er ikke stærkere end det svageste led**

# **Evaluering af Paramedicinerbiler**

## **1. Randomisering**

**1. Næppe muligt organisatorisk.**

**2. Problemer i designet:**

**Er Interventionen standardiseret (tablet mod organisation)**

**Er forløbene standardiserede**

**Variationsproblematik: meget stort antal nødvendige forløb til at vise forskel**

**Forløb hvor forskelle viser sig forventes at være få.**

# Forskningsmetodologi

## Diskussion af resultater i videnskabelige undersøgelser.

1. **Designproblemer**
2. **Fejl**
  - a) Systematiske
  - b) Tilfældige
3. **Troværdigheden** - (intern validitet)
4. **Generaliserbarheden** - (extern validitet)
5. **Konklusionen**
  - ”hvad tror du selv på ?”
  - ”tør du på dette grundlag anbefale noget ?”
  - ”skal der yderligere undersøgelser til ?”
  - ”hvilke ?”

# Forskningsmetodologi

## Association og kausalitet – stikord –

*”Såfremt en association ikke kan forklares som et tilfældigt fund eller et udtryk for bias må kausalitet overvejes”.*

### **Tommelfingerregler ved vurdering af kausalitet:**

- 1) ”Hvis der er den rette tids sekvens mellem forventet årsag og forventet virkning er en kausal sammenhæng mulig”
- 2) ”Er associationen af en hvis styrke taler det for kausalitet”
- 3) ”Er der eksperimentelle undersøgelser der underbygger et årsags-virkningsforhold, støttes muligheden for kausalitet”
- 4) ”Kan associationen påvises i interventionsstudier og kan resultaterne reproduceres af andre, synes kausalitet at forklare fundet”

**Tværsnitsundersøgelse:**

(hypotesedannende)

**Kohorteundersøgelse:**

(hypotesevurderende)

**Interventionsundersøgelse:**

(hypotesetestende)

# Evaluering af Paramedicinerbiler

## 2. Før og efter undersøgelse

1. Registrere udvalgte parametre år - 1 før indførsel (basalniveau)
2. Registrere udvalgte parametre år 1 efter indførsel (learning curve)
3. Registrere udvalgte parametre år 2 efter indførsel (steady state/effekt) learning curve

Metode:

Matchning på postnumre

Registre (cpr, landspatientregistret, dødsårsagsregistret ,andre).

udvalgte parametre (død, transporttid, undgåede indlæggelse antal personer erklærede døde)

# Forskningsmetodolgi

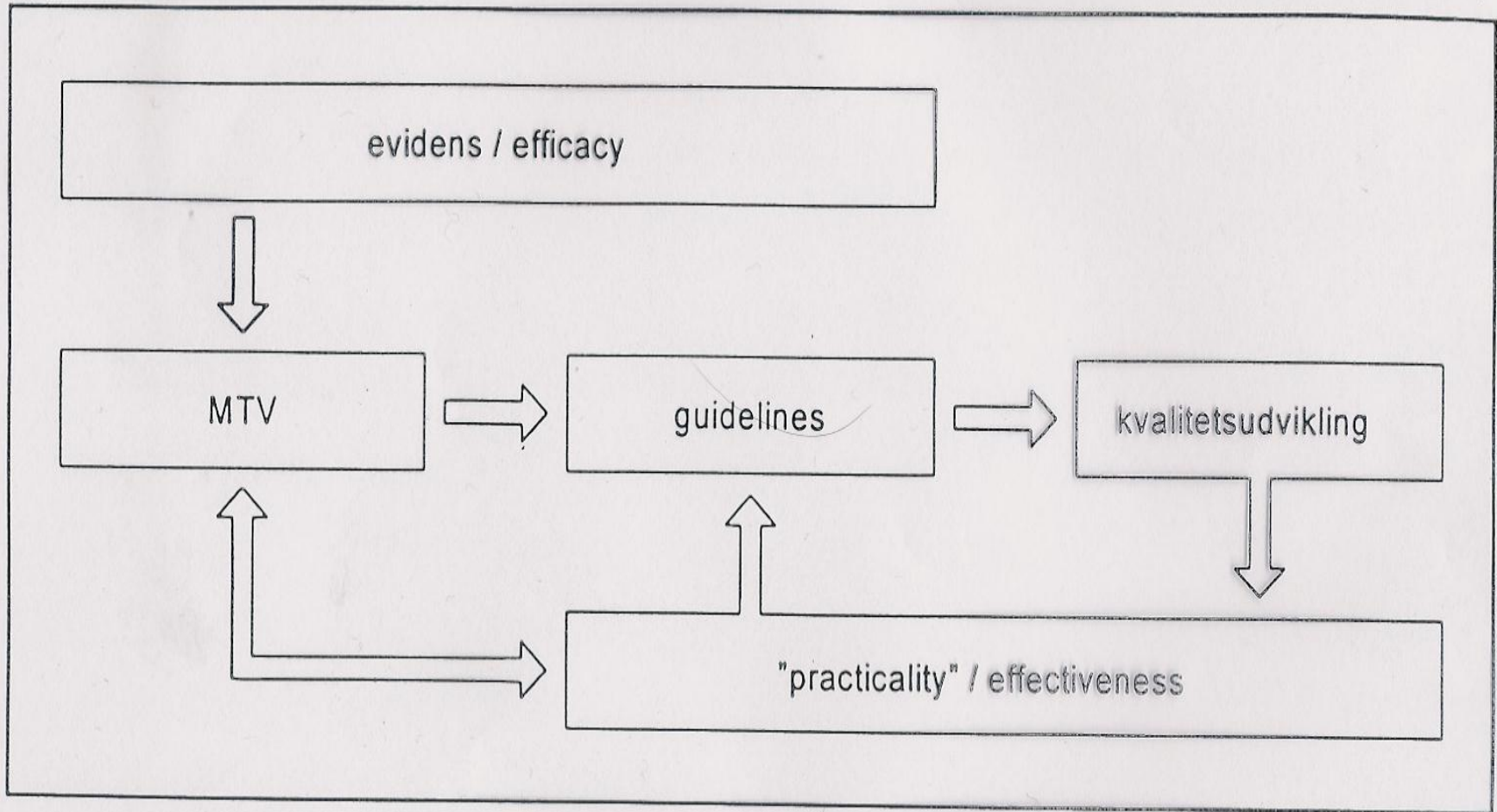
## Planlægning af videnskabelige undersøgelser

- 1. Problem** (beskrivelse)
- 2. Relevans** (hvor vigtigt)
- 3. Interessegrupper** (hvem gaves)
- 4. Målgruppe** (hvem rettes resultatet til)
- 5. Motivation** (hvorfor gennemføres undersøgelsen)
- 6. Design strategi** (designet udbygges på baggrund af ovenstående punkter)
- 7. Resultatvurdering** (opstil tabel over effekt variable, vælg statistiske metoder)
- 8. Pilotprojekt** (gennemførlighed (praktisk/teoretisk))
- 9. Styrkeberegning** (hvor mange patienter skal der til)
- 10. Revurder design** (på baggrund af 7.8 og 9.)
- 11. Problemstilling** (hold åben så længe som mulig, derefter afgræns)

**12. Først herefter den kendte forskningsprocess**

# Evidens baseret medicin

Figur 1: Samspillet mellem den videnskabelige idealtilstand (evidens/efficacy), medicinsk teknologi-vurdering, guidelines, kvalitetsudvikling og den dagligdags rutinesituation (practicality/effectiveness).



# Tak fordi I lyttede

**The best way to  
predict the future  
is to create it”**

***Peter F. Drucker***



# Back up Slides

*”You never know what is enough unless  
you know what is more than enough”*

**William Blake**

(Proverbs of Hell)

# Forskningsmetodologi

## Validiteten af deskriptive undersøgelser

**Ekstern validitet:** *Afgørende for resultaternes generaliserbarhed (design)*

**Intern validitet:** *Består af fravær af bias (fejl)*

### Hvad påvirker validiteten:

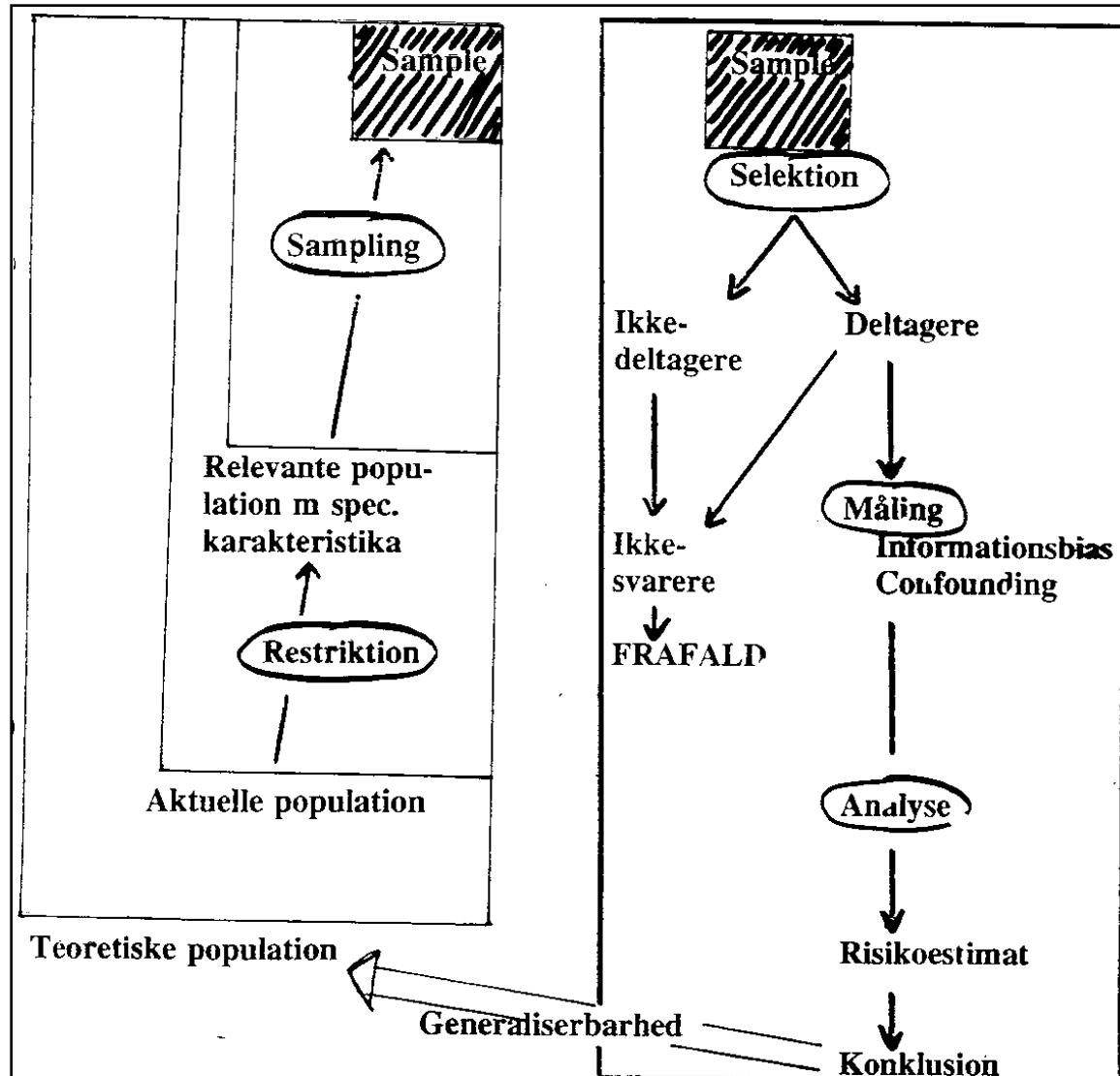
1. **Fejl:**
  - a) tilfældige (materialstørrelsen)
  - b) systematiske (bias, design)
2. **Bias:**
  - a) selektionsbias: De undersøgte individer er ikke repræsentative for totalpopulationen.
  - b) informationsbias: Oplysningerne om effekt er usande
  - c) Interventionsbias: Undersøgelsesmetoderne introducerer ændringer i den undersøgte population (Hawthorn-effekt)
3. **Confounding:** (Effektforveksling)  
Opstår hvis diskriminanter for den studerede effekt er ulige fordelt mellem de undersøgte grupper.

**TABLE 7.3 ■ Methods for Controlling Selection Bias**

<i>Method</i>	<i>Description</i>	<i>Phase of Study</i>	
		<i>Design</i>	<i>Analysis</i>
Randomization	Assign patients to groups in a way that gives each patient an equal chance of falling into one or the other group	+	
Restriction	Limit the range of characteristics of patients in the study	+	
Matching	For each patient in one group, select one or more patients with the same characteristics (except for the one under study) for a comparison group	+	+
Stratification	Compare rates within subgroups (strata) with otherwise similar probability of the outcome		+
Simple adjustment	Mathematically adjust crude rates for one or a few characteristics so that equal weight is given to strata of similar risk		+
Multivariable	Adjust for differences in a large number of factors related to outcome, using mathematical modeling techniques		+
Best case/worst case	Describe how different the results could be under the most extreme (or simply very unlikely) assumption about selection bias		+

# Generaliserbarhed

Eksterne  
validitet



Interne  
validitet

# Forskningsmetodologi

## Hirakiet i epidemiologisk design

<b>Tværsnitsundersøgelse:</b>	(hypotesedannende)
<b>Kohorteundersøgelse:</b>	(hypotesevurderende)
<b>Interventionsundersøgelse (follow up):</b>	(hypotesetestende)

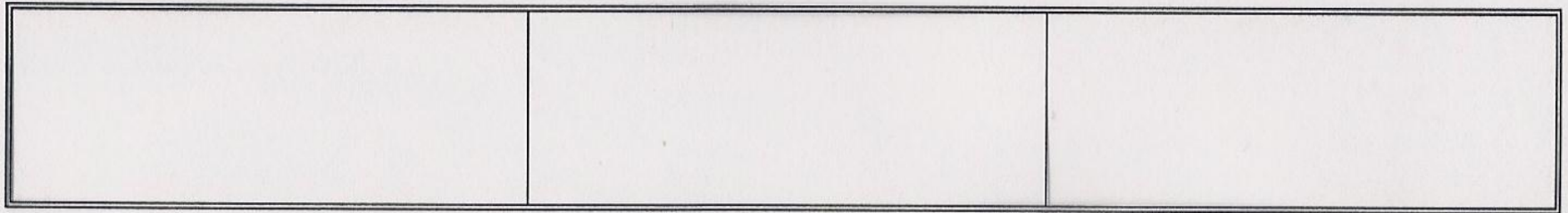
# Forskningsmetodologi

## Dataindsamlings strategi

Retrospektivt (bagud)

Tværsnit

Prospektivt (fremad)

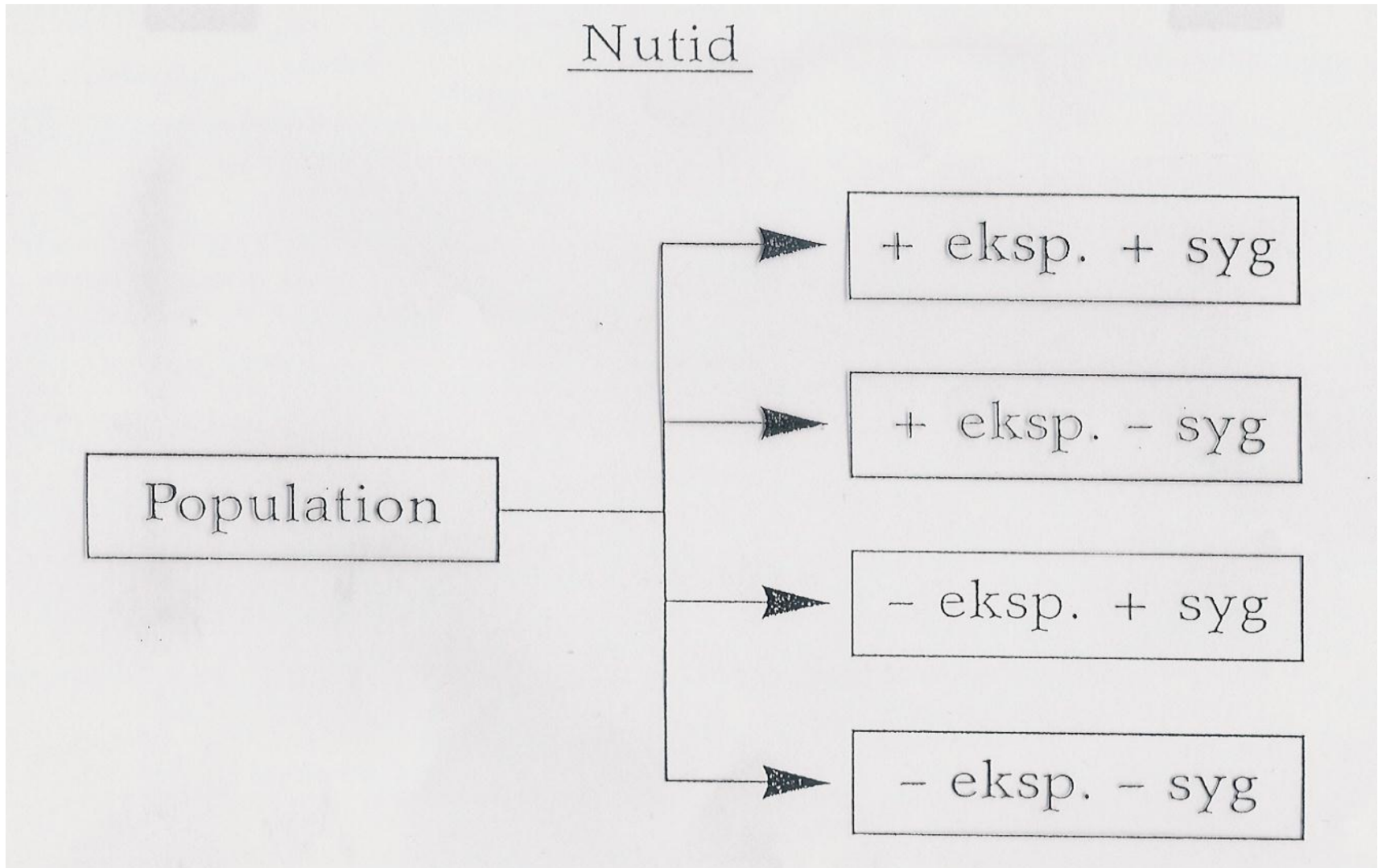


↑  
Start

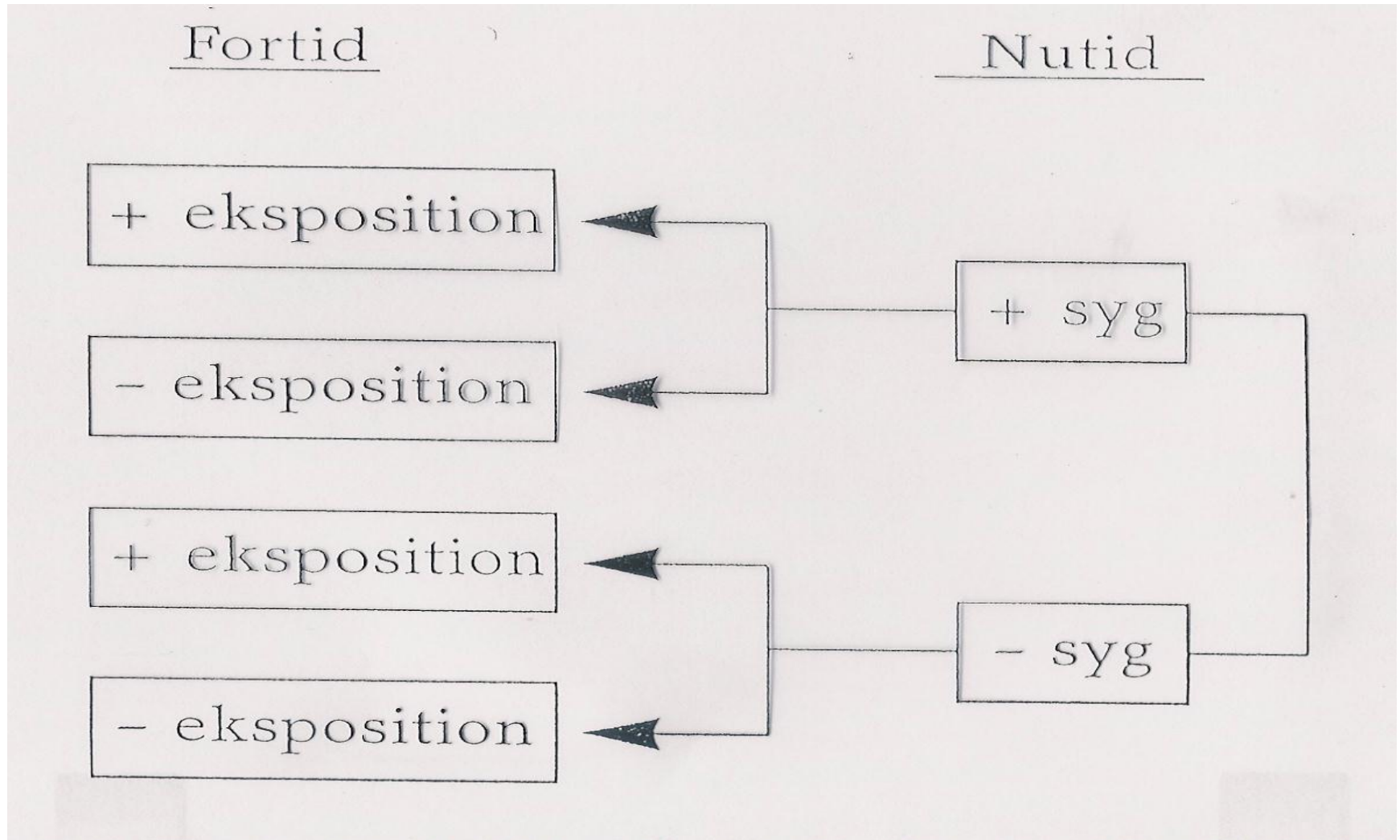
↑  
Start



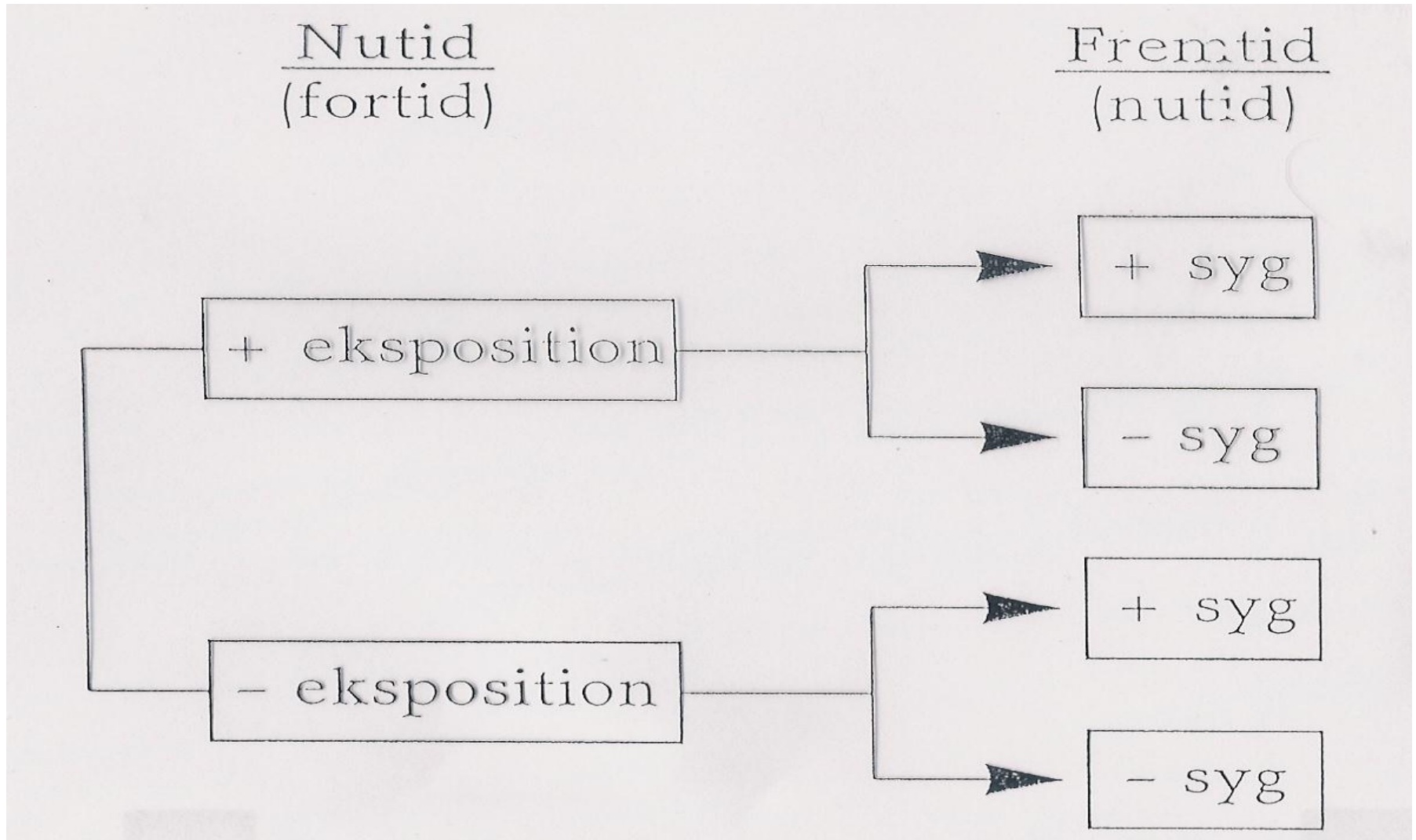
# Tværsnitsstudie (design)



# Case-control studie (design)



# Kohorte studie (design)



*”The plain English campaign’s Foot in Mouth Award winner 2003”*

”Reports that say that something hasn’t happend are always interesting to me, because as we know, there are known knowns; there are thing we know we know. We also know there are known unknowns; That is to say we know there are something we do not know. But there are also unknown unknowns – the ones we don’t know we don’t know.

*Donald Rumsfeld, US defence secretary*

# Akut filosofi

*”You never know what is enough unless  
you know what is more than enough”*

**William Blake**  
(Proverbs of Hell)

# Fejlkilder

	<b>Eksponering</b>	<b>Sygdom</b>
<b>Case-kontrol</b>	Informationsbias	Selektionsbias
<b>Follow-up</b>	Selektionsbias	informationsbias
<b>Tværsnitsundersøgelse</b>	Informationsbias Selektionsbias	Informationsbias Selektionsbias