

# Proef met ongevalshulp per helikopter

*Herziene opzet voor een evaluatie-onderzoek met betrekking tot de kosten-effectiviteit*

R-94-74

M.P.M. Mathijssen, S. Harris, M.A. & dr. A.W. van Blokland-Vogelzang  
Leidschendam, 1994

Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Verkeersveiligheid SWOV

**Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Verkeersveiligheid SWOV**  
**Postbus 170**  
**2260 AD Leidschendam**  
**Telefoon 070-3209323**  
**Telefax 070-3201261**

## Samenvatting

Er worden in Nederland voorbereidingen getroffen voor een proef waarbij een heli-traumateam hulp gaat verlenen aan ernstig gewonde ongevalsslachtoffers. Ten behoeve van de evaluatie van die proef in termen van kosten-effectiviteit heeft de SWOV in samenwerking met het Centrum voor Gezondheidszorgbeleid en Recht van de Erasmus Universiteit in Rotterdam een onderzoeksopzet ontworpen.

In de onderzoeksopzet is de proef nader gedefinieerd en is de duur van de experimentele periode berekend. Er worden methoden gepresenteerd om de kosten en baten van deze vorm van hulpverlening te vergelijken met die van de traditionele hulpverlening per ambulance. Naast een overzicht van te hanteren analysemethoden wordt ook een lijst gepresenteerd van de gegevens die daarvoor moeten worden verzameld in de pre-klinische, klinische en post-klinische fase van de hulpverlening.

## Summary

### **Trial of first aid by helicopter**

Preparations are in progress in the Netherlands for a trial where a heli-trauma team will render assistance to seriously injured road accident victims. To assist the evaluation of this trial in terms of cost-effectiveness, the SWOV, in cooperation with the Centre for Health Care Policy and Law CGR of Erasmus University in Rotterdam, has designed a study setup.

The study setup defines the trial in more detail and calculates the duration of the experimental period. Methods are presented to compare the costs and benefits of this form of first aid to those of traditional assistance by ambulance. In addition to an overview of the methods of analysis to be applied, a list of the data which should be collected for this purpose during the pre-clinical, clinical and post-clinical phase of assistance is also presented.



# Inhoud

1.	<i>Inleiding</i>	6
2.	<i>Definitie van de proef</i>	8
2.1.	De helikopter, zijn bemanning en uitrusting	8
2.2.	Experimenteel gebied	8
2.3.	Proefziekenhuizen	9
2.4.	Criteria voor de inzet van de helikopter	10
2.5.	Criteria voor de behandeling en het vervoer van slachtoffers	13
2.6.	Communicatie	13
3.	<i>Onderzoekdesign en analysemethoden</i>	14
3.1.	Onderzoekdesign	14
3.2.	Samenstelling en omvang experimentele groep en controlegroep	15
3.3.	Analysemethoden	15
3.3.1.	Loglineaire analyse met Weighted Poisson Model	16
3.3.2.	Aanvullende analysemethoden	17
4.	<i>Gewenste steekproefomvang en experimentele periode</i>	18
5.	<i>Variabelen in de analyse</i>	20
6.	<i>Gegevensverzameling</i>	22
7.	<i>Kosteneffectiviteitsberekening</i>	24
7.1.	Kosten	24
7.1.1.	Volumina	25
7.1.2.	Organisatie dataverzameling	26
7.1.3.	Indirecte kosten	27
7.2.	Effecten	27
7.2.1.	Effecten op de mortaliteit	28
7.2.2.	Effecten op de morbiditeit	28
7.3.	Kosten per voor kwaliteit gecorrigeerd levensjaar	31
7.4.	Herverdelings- en verzekeringsaspecten	32
8.	<i>Uitvoering, rapportage en kosten van het onderzoek</i>	34
	<i>Literatuur</i>	36
	<i>Bijlage 1. Overzicht van CPA's in proefgebied</i>	
	<i>Bijlage 2. Herziene inzetcriteria helikopter</i>	
	<i>Bijlage 3. Analysemethoden</i>	
	<i>Bijlage 4. Klasse-indeling van variabelen ten behoeve van loglineaire analyse</i>	
	<i>Bijlage 5. Te registreren gegevens</i>	
	<i>Bijlage 6. Tekst informed consent</i>	

## 1. Inleiding

Op initiatief van de ANWB zal in Nederland een proef worden georganiseerd met spoedeisende medische hulpverlening per helikopter aan polytraumapatiënten. Dat zijn ongevalsslachtoffers met meervoudige letsels, die elk afzonderlijk of tezamen levensbedreigend zijn.

De helikopter zal een gespecialiseerd medisch traumateam naar de plaats van het ongeval vervoeren en vervolgens een deel van de polytraumapatiënten onder begeleiding van dat team naar een gespecialiseerd ziekenhuis ('traumacentrum') vervoeren. Het traumateam zal bestaan uit een speciaal opgeleide arts en verpleegkundige.

In een aantal Europese landen, waaronder Duitsland, Noorwegen, Oostenrijk, Italië, Zwitserland, Engeland en België, is traumahulp per helikopter al kortere of langere tijd ingeburgerd. Dat geldt bijvoorbeeld ook voor de Verenigde Staten, Rusland en Australië. De ervaringen met de hulpverlening per helikopter in die landen zijn echter niet zonder meer van toepassing te verklaren op de Nederlandse situatie vanwege verschillen in terreingesteldheid, urbanisatiegraad, dichtheid van ziekenhuisvoorzieningen, infrastructuur van het wegennet, organisatie van de hulpverlening en dergelijke.

Door de invoering van traumahulp per helikopter kan een arts al op de plaats van het ongeval en ook nog tijdens het transport medische hulp verlenen die vergelijkbaar is met de hulpverlening in het ziekenhuis. Bovendien kan in een aantal gevallen het vervoer van de patiënt naar het meest geëigende ziekenhuis sneller plaatsvinden. Mede op grond van ervaringen in het buitenland mag worden verwacht dat de kans op overlijden voor ernstig gewonde ongevalsslachtoffers sterk afneemt, terwijl de kans op volledig herstel sterk toeneemt. Bovendien wordt verwacht dat de kosten van medische verzorging en de overige maatschappelijke kosten (met name als gevolg van arbeidsongeschiktheid) zullen afnemen.

Traumahulp per helikopter heeft als belangrijkste voordeel op traumahulp per ambulance, dat door de hoge kruissnelheid van de helikopter een veel groter gebied kan worden bestreken. In een gebied waarbinnen de helikopter vanaf zijn standplaats elke locatie binnen een kwartier kan bereiken, zouden minstens zeven ambulances nodig zijn om al die locaties binnen dezelfde tijd te kunnen bereiken. De kosten van het paraat houden van traumateams voor al die ambulances overtreffen vele malen de kosten van de - op zichzelf ook relatief dure - helikopter. Bovendien kan de helikopter vaak ook landen op plaatsen die per ambulance moeilijk bereikbaar zijn (bijvoorbeeld in het open veld, zoals bij trein- en vliegtuigongevallen regelmatig voorkomt, maar ook op wegvakken die door files worden geblokkeerd).

Maar ook een helikopter zal niet onder alle omstandigheden dicht bij de ongevalslocatie kunnen landen. Daarom treedt de hulpverlening per helikopter tijdens de proef niet in de plaats van de bestaande hulpverlening per ambulance, maar is zij daar een aanvulling op. In de praktijk betekent dat, dat wanneer de helikopter uitvliegt naar een ongevalslocatie, in principe ook altijd de ambulance uitrukt.

Dit betekent tevens dat de kosten van de helihulp tijdens de proef vrijwel geheel supplementair zijn. Anderzijds is de verwachting dat de gezondheidswinst ruimschoots zal opwegen (ook in financiële zin) tegen de extra hulpverleningskosten. Voorts moet uit de resultaten van de proef blijken of de efficiency van de hulpverlening verder te verbeteren is, bijvoorbeeld door in de toekomst niet bij alle ernstige ongevallen dubbele hulpverlening in te zetten, of door het heli-traumateam in bepaalde gevallen per ambulance naar de ongevalslocatie te vervoeren.

De Adviesdienst Verkeer en Vervoer van Rijkswaterstaat heeft de SWOV opdracht verstrekt om een onderzoeksopzet voor de proef uit te werken. Die opzet moet het mogelijk maken de kosteneffectiviteit van spoedeisende hulpverlening per helikopter vast te stellen, in vergelijking met de traditionele hulpverlening per ambulance. Daarnaast moeten de resultaten van de proef aangeven op welke wijze de traumahulp per helikopter kan worden geoptimaliseerd.

Voor het berekenen en inventariseren van de kosten van medische consumptie en van de overige maatschappelijke kosten van polytraumapatiënten heeft de SWOV een beroep gedaan op de expertise van het Centrum voor Gezondheidszorgbeleid en Recht (CGBR) van de Juridische Faculteit van de Erasmus Universiteit in Rotterdam. De wijze waarop het CGBR de kosten van polytraumapatiënten wil vaststellen, is door medewerkers van dit instituut beschreven in hoofdstuk 7 (dr. F.Th. de Charro, drs. H.C. Wagenaar & drs. G.A. de Wit).

## 2. Definitie van de proef

### 2.1. De helikopter, zijn bemanning en uitrusting

De helikopter die in Nederland ingezet gaat worden voor de spoedeisende hulpverlening aan ernstig gewonde ongevalsslachtoffers is van het type BO 105 CBS. Dit is de meestgebruikte helikopter bij de Duitse 'Luftrettung'. Hij heeft een kruissnelheid van ruim 200 km/h en een actieradius van 570 km. Hij is in staat te landen op een obstakelvrij oppervlak van 20 x 20 m. In de Duitse situatie kan hij daardoor in 80% van de gevallen op minder dan 50 m afstand van het ongeval landen (ADAC, 1988).

De uitrusting van de helikopter met medische apparatuur is zodanig dat hij dienst kan doen als een vliegende intensive care unit. In Duitsland zijn de eisen aan de bemanning (vliegtechnisch en medisch), de uitrusting, de constructie en de prestaties van de helikopter vastgelegd in DIN-13.230, deel 1 en 2. Daarnaast zijn er in Europees verband wettelijke normen opgesteld voor de bemanning van reddingshelikopters (Joint Aviation Regulations: Jar Ops 3).

Niet alle Duitse eisen zijn waarschijnlijk zonder meer te vertalen naar de Nederlandse situatie. De uitrusting van de helikopter zal aan moeten sluiten op die van de ambulance en daarmee uitwisselbaar moeten zijn. Helikopter en ambulance moeten bijvoorbeeld over hetzelfde brancardsysteem beschikken.

Het traumateam bestaat in Duitsland uit een zogenaamde Notarzt en een Rettungssanitäter. In Nederland zal het traumateam bestaan uit een traumatologisch chirurg of een anesthesist met ATLS-opleiding (advanced trauma life support), aangevuld met een ervaren ambulance-verpleegkundige. De artsen kunnen vanaf het vierde opleidingsjaar in hun specialisatie (chirurgie of anesthesiologie) deel uitmaken van het heli-traumateam. In totaal zullen voor de proef vier van deze teams geformeerd moeten worden: drie voor de normale inzet (2,7 FTE) en één reserveteam.

De teams hebben voorafgaand aan hun inzet een speciale scholing van circa twee maanden nodig, waaronder twee weken stage op een reddingshelikopter. De verpleegkundige op de helikopter zal een korte opleiding moeten volgen om de piloot te kunnen assisteren bij het bedienen van de radio, de navigatie, het tanken en dergelijke.

### 2.2. Experimenteel gebied

Als *standplaats* van de helikopter is het Academisch Ziekenhuis van de Vrije Universiteit (AZVU) gekozen. Deze keuze is gebaseerd op de in het VU-ziekenhuis aanwezige voorzieningen en expertise, die noodzakelijk zijn om een heli-traumateam optimaal te laten functioneren.

Binnen de straal die de helikopter vanuit Amsterdam kan bestrijken, bestaat een betrekkelijk groot deel van het oppervlak uit water. De keuze van een meer centraal gelegen standplaats had door een groter patiënten-aanbod wellicht een iets kortere proefperiode mogelijk gemaakt.

Gegeven de kruissnelheid van ruim 200 km/uur van de reddingshelikopter is gekozen voor een experimenteel gebied met een *straal van ruim 50 km* vanaf de standplaats. Praktisch elke ongevalslocatie binnen die straal kan binnen 15 minuten worden bereikt. Dat is nodig, omdat voor ambulancehulpverlening de wettelijke eis geldt dat patiënten binnen 15 minuten bereikt kunnen worden. Een langere tijdslimiet voor de helikopter zou tot gevolg kunnen hebben, dat de ambulance in veel gevallen al aan het vervoer van een patiënt is begonnen voordat de helikopter is gearriveerd. Anderzijds lijkt het wel verantwoord de straal van 50 km met enige soepelheid te hanteren, omdat naast de helikopter in principe ook altijd een ambulance uitrukt. Daardoor wordt het mogelijk hele CPA-gebieden (CPA = Centrale Post Ambulancevervoer) in de proef de betrekken, ook als ze niet in hun geheel binnen een straal van 50 km van het AZVU liggen.

De volgende CPA-gebieden komen dan in aanmerking voor deelname aan de proef (zie ook het kaartje in *Bijlage 1*):

- Kop van Noord-Holland
- Noord-Kennemerland
- Amsterdam e.o.
- Kennemerland
- Gooi en Vechtstreek
- West-Friesland
- Hollands Midden
- Haaglanden
- Eemland
- Utrecht
- Flevoland

### 2.3. Proefziekenhuizen

De ziekenhuizen die polytraumapatiënten van het heliteam en de ambulances ontvangen, dienen van vergelijkbare kwaliteit te zijn. Alleen dan is een zinvolle vergelijking tussen de verschillende soorten hulpverlening op de plaats van het ongeval mogelijk. Aangezien een groot deel (ongeveer twee derde) van de polytraumapatiënten neurochirurgisch letsel heeft opgelopen, zullen de ontvangende ziekenhuizen moeten beschikken over een erkenning als neurochirurgisch hoofdcentrum. De volgende vijf ziekenhuizen - binnen een straal van 50 km van het AZVU - komen dan in aanmerking voor de opvang van poly-traumapatiënten:

- het AZVU in Amsterdam
- het AMC in Amsterdam
- het Slotervaart Ziekenhuis in Amsterdam
- het AZL in Leiden
- het AZU in Utrecht
- het Westeinde Ziekenhuis in Den Haag

Het verdient aanbeveling aan deze zes ziekenhuizen het Medisch Centrum Alkmaar (MCA) toe te voegen. Dit ziekenhuis lijkt voor de opvang van patiënten uit het noordelijk deel van Noord-Holland onmisbaar, zeker waar het gaat om patiënten die per ambulance worden vervoerd. De afstand naar Amsterdam is voor deze patiënten erg groot. Hoewel het MCA geen erkenning als neurochirurgisch hoofdcentrum heeft, is er met ingang van 1 januari 1995 wel permanente neurochirurgische bezetting aanwezig.

Verder verdient het aanbeveling het Rode Kruis Ziekenhuis te Beverwijk in te schakelen voor de opvang van polytrauma-patiënten die in eerste instantie in een brandwondencentrum moeten worden behandeld. Deze patiënten vormen een aparte onderzoeks- en controlegroep.

Een belangrijk praktisch argument om voor slechts acht proefziekenhuizen te kiezen is, dat dataverzameling in een veel groter aantal algemene ziekenhuizen veel moeilijker controleerbaar is en in ieder geval tot een sterke kostenverhoging van de proef zou leiden.

Voor nachtelijke polytraumapatiënten (tussen 22.00 uur en 06.00 uur) zonder neurochirurgisch letsel geldt overigens niet dat zij naar een van de acht proefziekenhuizen moeten worden vervoerd. Vermoedelijk wijkt deze groep op een aantal belangrijke kenmerken zodanig af van de experimentele groep, dat opname in de controlegroep ten minste problematisch is.

#### 2.4. Criteria voor de inzet van de helikopter

In Nederland bestaan nog geen algemeen aanvaarde criteria voor het inzetten van het heli-traumateam op grond van de ongevalsmelding die bij een CPA binnenkomt. In Duitsland wordt een zogenaamde indicatiecatalogus gebruikt bij het nemen van de beslissing om al dan niet de helikopter naar een ongeval te sturen (ADAC, 1988).

Uit gegevens van de Keulse 'Notartzdienst' valt af te leiden dat in 1987 ongeveer een kwart van alle bezochte ongevalsslachtoffers als polytraumapatiënten te beschouwen waren (Bouillon et al., 1993). Dit aandeel heeft niet alleen betrekking op hulpverlening per helikopter maar ook per ambulance. In Nederland is voor het heli-traumateam een minstens even grote 'trefkans' gewenst. De efficiency van het helitraumateam zal immers groter zijn naarmate het aantal 'valse' oproepen kleiner is. Anderzijds mag zo'n inperking van het aantal oproepen er niet toe leiden, dat de helikopter in een onevenredig groot aantal gevallen ten onrechte niet wordt opgeroepen.

De inzet van de helikopter moet bij voorkeur geïndiceerd kunnen worden op gegevens over de toestand van het ongevalsslachtoffer. Als de melder van het ongeval daar onvoldoende informatie over kan verstrekken, kunnen ook gegevens over het type ongeval de helikopterinzet indiceren.

In de periode van 8 juli t/m 21 augustus 1994 heeft de CPA Amsterdam e.o. een vooronderzoekje uitgevoerd, waarbij de volgende inzetcriteria op hun bruikbaarheid zijn getoetst:

##### *A. Inzetcriteria, gebaseerd op de toestand van de patiënt:*

- \* Open verwondingen aan schedel, borstkas of buikholte
- \* Fracturen van bovenbeen, bekken of borst/wervelkolom
- \* Alle open fracturen
- \* Schotwonden, ernstige slag- of steekwonden
- \* Ernstige verbrandingen
- \* Bewusteloosheid.

##### *B. Inzetcriteria, gebaseerd op de aard van het ongeval:*

- \* Botsing van motor, brom- of snorfiets tegen auto of star obstakel
- \* Frontale botsing op weg buiten de bebouwde kom
- \* Trein-, tram- of vliegtuigongeval
- \* Ontploffing (bijvoorbeeld van brandstoftank in auto)



- \* Val of sprong van grote hoogte
- \* Beknelling (bijvoorbeeld onder gekantelde tractor, in machine, in auto)
- \* Bedelving (bijvoorbeeld onder puin of zand)
- \* Ongevallen met elektriciteit, inclusief blikseminslag
- \* Verdrinkingsgevallen (bijvoorbeeld auto te water).

In de proefperiode van zes weken kwamen in het inzetgebied van de CPA Amsterdam e.o. in totaal 38 ongevalsslachtoffers voor, die beschouwd kunnen worden als polytraumatisé's (inclusief twee verdrinkingsgevallen). Van hen werden er 30 (bijna 80%) door de centralisten op basis van de binnenkomende ongevalsmelding als polytraumatisé geïdentificeerd. Van deze 30 slachtoffers vielen er 15 binnen de periode van de dag waarin de helikopter waarschijnlijk ingezet gaat worden, namelijk tussen 07.00 en 19.00 uur (zie verderop in deze paragraaf).

In 34 gevallen waren de centralisten op basis van de ongevalsmelding ten onrechte van mening dat er sprake was van polytrauma, waarvan 21 maal tussen 07.00 en 19.00 uur.

Op basis van de Amsterdamse gegevens zijn enkele eenvoudige berekeningen gemaakt ter raming van de jaarlijkse aantallen polytraumatisé's en helikopteraanvragen binnen het voorgenomen proefgebied. Daarbij is aangenomen, dat in het hele proefgebied ongeveer driemaal zoveel polytraumatisé's voorkomen als in het werkgebied van de CPA Amsterdam.

Het resultaat van die berekeningen is als volgt:

a. aantal herkende polytraumatisé's tussen 07.00 en 19.00 uur:	390
b. aantal ten onrechte als polytraumatisé aangemerkte slachtoffers (vals positieven) tussen 07.00 en 19.00 uur:	545
c. aantal heli-alarmeringen (a+b):	935
d. aantal herkende polytraumatisé's tussen 19.00 en 07.00 uur:	390
e. aantal niet-herkende polytraumatisé's (vals negatieven):	208
f. totaal aantal polytraumatisé's (a+d+e)	988

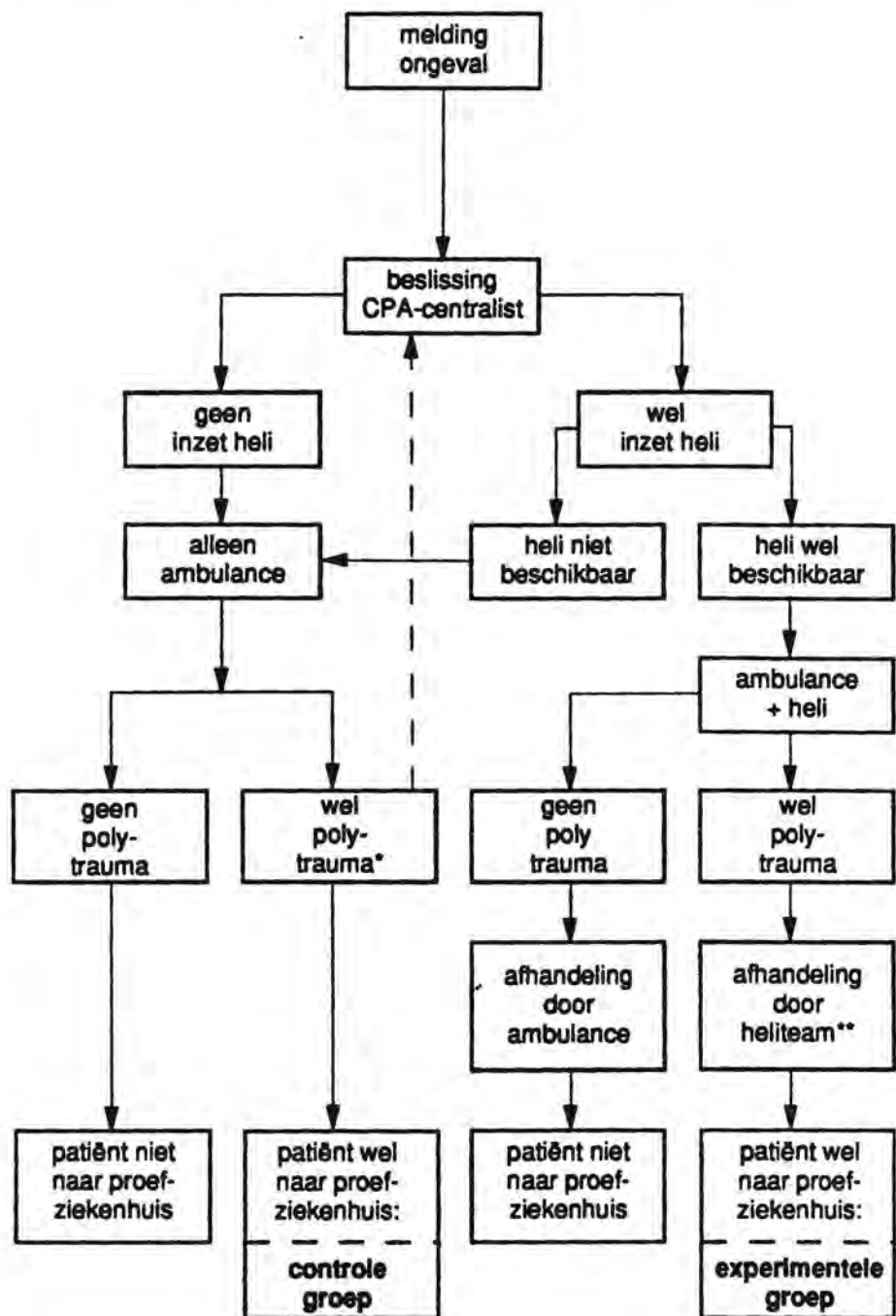
De conclusie uit het onderzoek van de CPA Amsterdam kan zijn, dat bovengenoemde inzetcriteria voor ervaren CPA-centralisten redelijk goed bruikbaar zijn. Als er daadwerkelijk een helikopter was ingezet, zou dat in ruim 40% van de gevallen terecht zijn gebeurd. Anderzijds is het aantal vals negatieve beslissingen beperkt gebleven; slechts een op de vijf polytraumatisé's werd bij de melding niet als zodanig herkend.

Na overleg tussen de ANWB en de deelnemende CPA's zijn nog enkele inzetcriteria aan de bovengenoemde toegevoegd. De volledige lijst is opgenomen in *Bijlage 2*. In een inschakelperiode die aan de eigenlijke experimentele periode voorafgaat kunnen de criteria voor de helikopterinzet wellicht nog verder worden geoptimaliseerd.

De centralisten van de CPA's hebben een korte training nodig in het gebruik van het uitvraagprotocol voor de heli-alarmering.

Bij de *alarmering* van het heli-traumateam moet onnodig tijdverlies worden voorkomen. Daarvoor is het van belang dat er zo weinig mogelijk schijven zijn tussen het heliteam en de CPA centralist die de ongevalsmelding ontvangt. Anderzijds kan de operationele leiding van de hulpverlening per helikopter het best in handen komen van één CPA, die op de hoogte is van alle relevante gegevens in het hele experimentele gebied. Als de helikopter in Amsterdam wordt gestationeerd, ligt het voor de hand dat de operationele leiding in handen komt van de CPA Amsterdam e.o.

Het flow-diagram voor de helikopterinzet is hieronder weergegeven.



\* stippellijn: de trefkans van het heliteam wordt groter, als dat team in tweede instantie nog aangevraagd kan worden door ambulance - personeel dat een onvoorziene polytraumapatiënt aantreft; het alsnog inzetten van het heliteam is dan geïndiceerd, als het vervoer van de patiënt niet binnen 10 minuten mogelijk is (bijvoorbeeld bij bekneling).

\*\* d.w.z.: de arts uit het heliteam neemt de verantwoordelijkheid voor de behandeling en de wijze van vervoer van de patiënt op zich.



De criteria voor het *uitvliegen* van de helikopter zijn, gegeven een oproep door een CPA-centralist, van puur technische aard; ze betreffen zaken als:

1. beschikbaarheid
2. licht- en weersomstandigheden
3. landingsmogelijkheden

In principe zal de helikopter gedurende 12 uur per dag *beschikbaar* zijn, en wel in de periode van 7.00 tot 19.00 uur. In deze periode van de dag (tezamen met die van 8.00 tot 20.00 uur) gebeuren de meeste verkeersongevallen met ernstig letsel.

Wat de *licht- en weersomstandigheden* betreft, bestaan er wettelijke voorschriften, onder andere ten aanzien van de zichtlengte en de minimale hoogte van de bewolking.

Het lijkt niet verstandig op voorhand te bepalen, of er op bepaalde typen locaties voldoende *landingsmogelijkheden* zijn of niet. Wellicht kan na afloop van de inschakelperiode op grond van de opgedane ervaring worden besloten bepaalde typen locaties van helihulp uit te sluiten.

## 2.5. Criteria voor de behandeling en het vervoer van slachtoffers

Uitgangspunt voor de behandeling van patiënten ter plaatse en tijdens het vervoer is het Landelijk Protocol Ambulance Hulpverlening, met een klinische aanvulling voor zowel de heli- als de ambulancebemanning. Het team (ambulance of heli) dat het slachtoffer het eerst bereikt, start met het verlenen van eerste hulp. Is eenmaal het heliteam ter plaatse, dan is de medische leiding in handen van de arts uit dat team. Conform de daarvoor geformuleerde richtlijnen bepaalt hij hoe de patiënt wordt behandeld en vervoerd. In principe komen alleen polytraumapatiënten in aanmerking voor behandeling en/of vervoer door het heliteam. Wat betreft de organisatorische leiding ter plaatse lijken geen veranderingen ten opzichte van de bestaande situatie nodig.

Ten aanzien van de ziekenhuiskeuze geldt dat de CPA die de operationele leiding heeft, bepaalt waarheen de patiënt wordt vervoerd, ook weer conform vooraf geformuleerde richtlijnen en in goed overleg met de hulpverleners in het veld.

In principe worden polytraumapatiënten overdag (tussen 06.00 en 22.00 uur) zowel door de ambulance als door de helikopter naar een van de zeven proefziekenhuizen vervoerd. In de nachtelijke uren (22.00-06.00 uur) kan de ambulance polytrauma-patiënten zonder neurochirurgisch letsel ook naar andere geschikte ziekenhuizen transporteren.

## 2.6. Communicatie

De communicatie rond de helikopterinzet voor polytraumapatiënten is essentieel voor het welslagen van de proef. De helikopterbemanning moet vlot kunnen communiceren met de diverse hulpdiensten op de grond: ambulance, politie en brandweer.

Verder moet het publiek voor aanvang van de proef al vertrouwd worden gemaakt met de mogelijkheid van helikopterhulp bij ongevallen. Anders zouden schrikreacties in de beginfase weleens tot extra ongevallen kunnen leiden.

### 3. Onderzoekdesign en analysemethoden

#### 3.1. Onderzoekdesign

Het onderzoekdesign is dat van een quasi-experiment met medische hulpverlening aan polytraumapatiënten. De experimentele behandeling bestaat uit een toevoeging aan de bestaande ambulancehulpverlening: een traumateam begeeft zich per helikopter naar de plaats van het ongeval, verleent daar medische hulp en/of vervoert de patiënt naar het meest geëigende ziekenhuis.

De experimentele slachtoffergroep wordt vergeleken met een controlegroep ten aanzien van de mate van herstel, de kosten van medische consumptie en de overige maatschappelijke kosten. Uitgangspunt daarbij is de situatie van de patiënt negen maanden na het ongeval.

De experimentele groep bestaat uit polytraumapatiënten die door het heli-team op de plaats van het ongeval zijn behandeld en/of door dat team naar een ziekenhuis zijn vervoerd. De controlegroep bestaat uit de polytraumapatiënten aan wie het heli-team op geen enkele wijze hulp heeft verleend. Criterium voor de toelating van ongevalsslachtoffers tot de experimentele groep of de controlegroep is in principe een RTS < 11. RTS staat voor Revised Trauma Score, een in de Verenigde Staten ontwikkeld selectiecriterium voor polytraumapatiënten (Champion et al., 1989).

De hulpverleners kennen deze score op de plaats van het ongeval aan het slachtoffer toe.

Vergelijking tussen de experimentele groep en de controlegroep is alleen mogelijk als beide groepen in hoge mate overeenstemmen wat betreft kenmerken die losstaan van het type hulpverlening maar wel van invloed kunnen zijn op de mate van herstel.

De belangrijkste variabele in dit verband is de *letselernst*. Ook binnen de groep polytraumapatiënten kunnen verschillen in letselernst nog grote verschillen in de mate van herstel teweeg brengen. Omdat de polytraumapatiënten niet aselekt aan de experimentele groep en de controlegroep worden toegewezen, kunnen verschillen in letselernst een sterke bias veroorzaken, als er niet voor wordt gecorrigeerd. Daarom zal bij de analyses ter vaststelling van het effect van de experimentele behandeling op de mate van herstel steeds de letselernst als covariaat worden meegenomen. Wat voor de letselernst geldt, geldt ook voor de *leeftijd* van de slachtoffers, zij het waarschijnlijk in wat mindere mate. Met name kleine kinderen (< 5 jaar) en ouderen (50+) hebben gegeven een bepaalde letselernst een kleinere kans op herstel dan de tussenliggende leeftijdsklassen. Alvorens er uitspraken gedaan kunnen worden over effecten van de experimentele behandeling, zal nagegaan moeten worden of de leeftjidsverdelingen van de experimentele groep en de controlegroep niet te veel uiteenlopen. Zijn de verschillen groot, dan zal ervoor gecorrigeerd moeten worden.

Een volgende belangrijke invloedsfactor is de *gezondheidstoestand* van de patiënt vlak voor het ongeval. Hoewel er op dit punt geen grote verschillen tussen de experimentele groep en de controlegroep te verwachten zijn, zullen de data hierop toch worden geïnspecteerd.

Een laatste belangrijke invloedsfactor kan de *kwaliteit van de klinische hulpverlening* zijn. Dit probleem wordt geëlimineerd door alle polytraumapatiënten, zowel uit de experimentele groep als uit de controlegroep, te vervoeren naar ziekenhuizen van vergelijkbare kwaliteit wat betreft de behandeling van deze specifieke groep patiënten. Het betreft zeven geselecteerde proefziekenhuizen waarvan er zes een erkenning als neurochirurgisch hoofdcentrum bezitten.

### 3.2. Samenstelling en omvang experimentele groep en controlegroep

Zowel tot de experimentele groep als de controlegroep worden uitsluitend polytraumapatiënten toegelaten. Hieronder worden ongevalsslachtoffers verstaan die op de plaats van het ongeval of bij aankomst in het ziekenhuis een RTS < 11 hebben, of een vergelijkbare score in een ander scoringssysteem (GCS, ISS e.d.).

Is het heli-traumateam op de plaats van het ongeval bij de patiënt aanwezig geweest en heeft het hetzij de dood van het slachtoffer geconstateerd, hetzij het slachtoffer behandeld en/of vervoerd, dan behoort dit slachtoffer tot de experimentele groep. Alle andere polytraumapatiënten die bij daglicht bij een ongeval betrokken raken, en al dan niet aan de gevolgen daarvan overlijden, behoren tot de controlegroep.

Wellicht kunnen achteraf ook nog nachtelijke polytraumapatiënten aan de controlegroep worden toegevoegd.

*Niet toegelaten tot de controlegroep worden polytraumapatiënten aan wie de ambulance bij mist hulp heeft verleend, als de mist ertoe heeft geleid dat de aanrijtijd langer dan 15 minuten werd. Bij mist is hulpverlening per helikopter immers niet mogelijk.*

Het jaarlijkse aantal polytraumapatiënten in het experimentele gebied kan - conservatief - worden geschat op ongeveer 1350, d.i. 30% van de circa 4500 polytraumapatiënten die naar schatting per jaar in heel Nederland voorkomen (College voor Ziekenhuisvoorzieningen, 1991). Voor circa 70% van alle polytraumapatiënten zal overdag hulp worden ingeroepen; in het experimentele gebied zijn dat er dus ruim 900. De helikopter kan per jaar circa 1.200 vluchten uitvoeren. Uit Duitse gegevens valt af te leiden, dat hij daarbij ongeveer één op de vier keer een polytraumapatiënt zal aantreffen (Bouillon et al., 1993). De experimentele groep zal dan circa 300 poly-traumapatiënten per jaar omvatten, zodat er voor de controlegroep circa 600 resteren. Wellicht kan de controlegroep nog enigszins worden uitgebreid met polytraumapatiënten aan wie 's nachts hulp wordt verleend.

### 3.3. Analysemethoden

Deze paragraaf bevat een beknopte beschrijving van de belangrijkste analysemethoden die gebruikt gaan worden om het effect van de inzet van een heli-traumateam op de uiteindelijke ongevalsafloop vast te stellen. Met deze methoden zal ook worden onderzocht, hoe het effect tot stand is gekomen en hoe de hulpverlening kan worden geoptimaliseerd.

Een uitvoeriger beschrijving van de analysemethoden is te vinden in *Bijlage 3*, waar ook de relatie tussen de verschillende technieken wordt besproken. De wijze waarop de kosteneffectiviteit van het heli-traumateam wordt vastgesteld, wordt beschreven in hoofdstuk 6.

### 3.3.1. Loglineaire analyse met Weighted Poisson Model

Weighted Poisson Model (WPM) is een computerprogramma voor analyse van Poisson verdeelde data. De data worden naar diverse aspecten ingedeeld in een kruistabel en per cel wordt een (onafhankelijk) Poissonproces verondersteld. Het bijzondere van dit specifieke model is dat het de mogelijkheid biedt weefactoren in te voeren (De Leeuw & Oppe, 1976).

Er wordt een designmatrix ingevoerd met te toetsen contrasten, waarvoor een multivariate en/of univariate toetsing wordt uitgevoerd. Het programma kan in GLIM- of SAS-commando's worden beschreven.

WPM is een gebruikersvriendelijk programma:

- a. in de voorbereidingsfase van een onderzoek: voor het bepalen van de steekproefgrootte die vereist is om een bepaald effect te vinden;
- b. in de exploratiefase van de data: de significantie van bepaalde (log-lineaire) effecten en contrasten is voor een eerste grove indeling van de variabelen snel beschikbaar;
- c. in de toetsingsfase: WPM kan gebruikt worden voor loglineaire analyse van nominale (dichotome of polychotome) data. Voor ordinale of numerieke data zijn er sterkere methoden beschikbaar (zie § 3.3.2).

Met behulp van WPM kan worden nagegaan of er verschillen in de ongevalsafloop van de proefpersonen bestaan naar type hulpverlening, waarbij gecontroleerd wordt voor andere onafhankelijke variabelen, zoals ernst van het letsel en leeftijd van de patiënt. De analyse biedt de mogelijkheid de samenhang tussen drie à vier variabelen gelijktijdig te toetsen, bijvoorbeeld 'type hulp x ernst letsel x leeftijd x afloop'.

Elke variabele wordt opgedeeld in een beperkt aantal klassen. De ongevalsafloop (of: mate van herstel) kan worden opgedeeld in twee klassen, namelijk overleden en overlevend. Maar er is ook een verdere opdeling mogelijk, bijvoorbeeld in overleden, overlevend met ernstig blijvend letsel en overlevend zonder ernstig blijvend letsel.

Voor type hulpverlening geldt hetzelfde. Er is een opdeling mogelijk in twee klassen, namelijk ambulance of heli, maar ook in meer klassen. De hulpverlening per helikopter kan verder worden ingedeeld naar de mate waarin hulp is verleend: behandeling ter plaatse en/of (begeleiding van het) vervoer van de patiënt. Naarmate er meer variabelen in één analyse worden meegenomen is het zaak het aantal klassen per variabele te beperken om te voorkomen dat er onvoldoende celvulling resteert.

Ten behoeve van de analyse worden de klassen in steeds twee groepen opgedeeld (gedichotomiseerd). Welke klassen worden vergeleken, wordt aangegeven in de zogenaamde 'designmatrix'. Per variabele is het aantal opdelingen gelijk aan het aantal klassen minus 1. De klasse(n) met een positief teken wordt/worden steeds vergeleken met de klasse(n) met een negatief teken. Klassen met de waarde 0 worden niet meer in de analyse betrokken.

Bij een variabele als 'geslacht' (twee klassen) is er slechts één vergelijking mogelijk, nl. tussen mannen en vrouwen. De designmatrix voor de analyse is dan: 1 -1 (mannen versus vrouwen).

De variabele 'afloop' kan, zoals we gezien hebben, bijvoorbeeld in drie klassen worden ingedeeld. De designmatrix bevat dan maximaal twee vergelijkingen. Welke dat zijn, hangt af van de vooraf - al dan niet expliciet - geformuleerde hypothesen.



Een mogelijke designmatrix is:  
2 -1 -1 (dood versus overlevend)  
0 1 -1 (ernstig blijvend letsel versus geen ernstig blijvend letsel)

Of er significante verschillen in de ongevalsafloop naar type hulpverlening enzovoort bestaan, blijkt uit de hoogte van de chi-kwadraatwaarde en het bijbehorende aantal vrijheidsgraden.

De bijdrage van de verschillende klassen aan een eventueel significant effect blijkt uit de standardscore (Z-waarde) per deelanalyse. Bij veel sociaal-wetenschappelijk onderzoek wordt een significantieniveau van 5% gehanteerd (de absolute waarde van Z is groter dan of gelijk aan 1.96). Het is mogelijk, dat uit de analyse volgt dat er in het geheel genomen geen significante verschillen zijn in de ongevalsafloop naar een bepaald kenmerk (bijvoorbeeld geslacht), maar dat er wel sprake is van een significant speciaal effect (bijvoorbeeld: onder mannen komen verhoudingsgewijs meer overlevenden met ernstig blijvend letsel voor dan onder vrouwen).

### 3.3.2. Aanvullende analysemethoden

Voor de vergelijking van overlevingskansen van patiënten uit de experimentele groep en de controlegroep kunnen we ook gebruik maken van survival-analyse, in het bijzonder het proportional hazards model ("Cox Regressie"), met behulp van modules uit SAS, GLIM of BMDP. Het survival-paradigma kan eveneens worden gebruikt bij vergelijking van de gemiddelde tijd tot bijvoorbeeld:

- ontslag uit het ziekenhuis;
- herstel;
- volledige revalidatie; etc.

Het proportional hazardsmodel specificiert de verhouding ("odds") van de risico's voor de ambulance- versus heligroep om te overlijden op tijdstip  $T = t$ , gegeven een overlevingstijd  $T \geq t$  na het ongeval. In dit model gaat het om de analyse van overlevingskansen, waarbij de tijd tot overlijden beïnvloed wordt door andere gemeten variabelen.

Deze verklarende variabelen (prognostische factoren of covariaten) vertegenwoordigen in het algemeen relevante verschillen tussen de personen (leeftijd, sexe, enzovoort.), definiëren een verschillende behandeling van die personen, of bevatten achtergrondgegevens van de personen (bijvoorbeeld alcoholgebruik). Deze techniek kan ook worden gebruikt op een verklarende manier, namelijk om subsets van variabelen te identificeren die gerelateerd zijn aan overleving. Een stapsgewijze variant van deze procedure vergemakkelijkt de identificatie van de beste voorspellers (van bijvoorbeeld overlevingskansen).

Cox's proportional hazards regressiemodel wordt geformuleerd in termen van de effecten van de covariaten op het risico (hazard) van overlijden op exact het moment  $T$  na een ongeval, in plaats van de tijd tot overlijden zoals bij het klassieke survival analyse paradigma. In het geval van duidelijk verschillende hellingen van de krommen kan per groep een helling worden gedefinieerd. Dit komt neer op een covariantie-/regressiemodel met wisselende helling per groep:

$E(Y_i) = \eta(X_i'\beta)$ , waarbij  
 $\eta$  de 'complementair log-log'-linkfunctie is:  $\eta = \log\{-\log(1-X_i'\beta)\}$ .

Dit is een hiërarchische of 'multilevel'-benadering in de context van geeneraliseerde lineaire modellen.

## 4. Gewenste steekproefomvang en experimentele periode

De gewenste steekproefomvang is afhankelijk van de verwachte omvang van het effect van traumahulp per helikopter en van het gewenste significantieniveau bij de bepaling van dat effect. Het gewenste significantieniveau is in dit geval 5%.

Op grond van gegevens uit de literatuur kunnen we een indruk krijgen van sterfte- en herstelkansen van polytraumapatiënten in situaties met en zonder heli-traumateams. Die indrukken kunnen op hun beurt weer de basis vormen voor het berekenen van de gewenste omvang van de experimentele groep en de controlegroep.

Volgens de ADAC (1988) is in Duitsland de sterftekans van polytraumapatiënten met neurochirurgisch letsel door de oprichting van een heli-traumateam gedaald van 47% naar 32%. Onderzoek uit Florida geeft voor (poly)traumapatiënten zonder neurologisch letsel een overlijdenskans van 12% in een traumacentrum en van 26% in 22 andere ziekenhuizen (Kreis, D.J. et al., 1986).

Over de mate van herstel zegt de ADAC-publikatie dat 72% van de (ernstige?) verkeersgewonden volledig herstelt, als eerste hulp wordt verleend door een arts; bij minder gekwalificeerde eerste hulp zou slechts 22% geheel herstellen. Waarschijnlijk is in Nederland het kwaliteitsverschil tussen een arts en een ambulanceverpleegkundige niet zo groot, dat hier even grote effecten te verwachten zijn als in Duitsland.

In Nederland wordt in kringen van traumatologen wel een daling van de sterftekans met minstens 20% voor mogelijk gehouden (Dijkhuizen, 1991). Over de potentiële vermindering van de kans op blijvend letsel zijn in de Nederlandse literatuur geen kwantitatieve uitspraken aangetroffen.

In § 3.2 hebben we de jaarlijkse omvang van de experimentele groep op 300 en van de controlegroep op 600 polytraumapatiënten geschat. We nemen in eerste instantie aan dat de mortaliteit in de controlegroep 40% bedraagt en in de experimentele groep 32%. Verder nemen we aan dat in de controlegroep 60% van de overlevenden ernstig blijvend letsel oploopt en in de experimentele groep 40%. Uit een WPM-analyse blijkt nu dat een experimentele periode van een jaar ruim voldoende is om deze effecten met een significantieniveau van 5% te kunnen vaststellen:

### *variabelen en klassen:*

- A. type hulp:           1. ambulance  
                              2. heli
- B. afloop:               1. dood  
                              2. overlevend met (ernstig) blijvend letsel  
                              3. overlevend zonder (ernstig) blijvend letsel

### *designmatrices:*

Variabele A: - opdeling A1:	1	-1	(ambulance versus heli)	
Variabele B: - opdeling B1:	2	-1	-1	(dood vs. overlevend)
- opdeling B2:	0	1	-1	(wel vs. geen blijvend letsel)

*data:*

Type hulp	Afloopcategorie			totaal
	1	2	3	
ambulance	240	216	144	600
heli	96	82	122	300

<i>effect</i>	<i>standaard-score</i>	$\chi^2$	<i>s.d.</i>
A1 * B1	2.32	26.16	2
A1 * B2	4.48		

Maar de verwachting van een 20% lagere mortaliteit als gevolg van traumahulp per helikopter is voor de Nederlandse situatie niet goed te onderbouwen. Daarom lijkt het verstandig ook een berekening uit te voeren op basis van een effect van 15%. De mortaliteit daalt dan niet van 40% naar 32%, maar naar 34%. In dat geval is een steekproefomvang nodig die pas bereikt wordt na een experimentele periode van 15 maanden, zoals blijkt uit onderstaande analyse.

*data:*

Type hulp	Afloopcategorie			totaal
	1	2	3	
ambulance	300	270	180	750
heli	128	99	148	375

<i>effect</i>	<i>standaard-score</i>	$\chi^2$	<i>s.d.</i>
A1 * B1	1.90	29.19	2
A1 * B2	4.99		

Concluderend: rekening houdend met een inschakelperiode van drie maanden, zal de totale duur van de proef minimaal anderhalf jaar moeten bedragen.

In bovenstaande berekeningen is uitgegaan van tweezijdige toetsing. Gezien de verwachte gunstige effecten van hulpverlening met een heli-traumateam kan echter worden volstaan met eenzijdige toetsing. In dat geval zal ook bij een kleinere steekproef en/of kleinere effecten dan nu verondersteld, sprake zijn van statistische significantie.



## 5. Variabelen in de analyse

De variabelen die in de analyse worden betrokken, zijn in twee hoofdgroepen te onderscheiden:

### 1. *Onafhankelijke variabelen:*

- \* type hulpverlening
- \* aard en ernst van het letsel onmiddellijk na het ongeval
- \* geslacht en leeftijd van het slachtoffer
- \* gezondheidstoestand van het slachtoffer kort voor het ongeval
- \* eventueel alcohol- of medicijngebruik van het slachtoffer

### 2. *Afhankelijke variabelen:*

- \* aard en ernst van het letsel bij opname in het ziekenhuis
- \* verpleegduur in ziekenhuis
- \* duur revalidatie als opgenomen patiënt
- \* duur revalidatie als dagpatiënt
- \* mate van herstel (negen maanden na het ongeval)
- \* kosten van medische consumptie, van verloren arbeidsproductiviteit en van uitkeringen

Het onderzoek is in eerste instantie gericht op het vergelijken van de effecten van verschillende typen hulpverlening (een onafhankelijke variabele) op: de letselernst bij opname in het ziekenhuis, de verpleegduur, de duur van de revalidatie en de mate van herstel van het slachtoffer (afhankelijke variabelen).

In tweede instantie zullen ook de kosten die samenhangen met de verschillende typen hulpverlening worden vergeleken; de wijze waarop dat gebeurt, wordt uitvoerig beschreven in hoofdstuk 6.

Een zinvolle vergelijking van de verschillende typen hulpverlening is alleen mogelijk als er per type hulpverlening geen grote verschillen zijn met betrekking tot factoren die losstaan van het type hulpverlening, maar die wel van invloed kunnen zijn op de mate van herstel (de overige onafhankelijke variabelen). Als er wel dergelijke verschillen bestaan, zal daarvoor gecorrigeerd moeten worden.

Behalve op vergelijking van de effecten van de verschillende typen hulpverlening is het onderzoek ook gericht op optimalisering van de hulpverlening. Daarom zal nog een derde categorie variabelen in de analyse worden betrokken:

### 3. *Invloedsfactoren:*

- \* type ongeval
- \* urbanisatiegraad ongevalslocatie
- \* bebouwing ongevalslocatie
- \* weersomstandigheden ten tijde van melding
- \* lichtomstandigheden ten tijde van melding
- \* discipline/opleiding van de centralist
- \* al dan niet oproepen van heliteam
- \* beschikbaarheid van heliteam
- \* tijdsinterval tussen melding en oproep ambulance/heli

- \* tijdsinterval tussen oproep en vertrek naar ongevalslocatie
- \* tijdsinterval tussen vertrek naar en aankomst op ongevalslocatie
- \* afstand van standplaats ambulance/heli tot ongevalslocatie
- \* afstand van aankomstplaats ambulance/heli tot ongevalslocatie
- \* tijdsinterval tussen aankomst hulp en start vervoer
- \* tijdsinterval tussen start vervoer en aankomst in ziekenhuis
- \* afstand van ongevalslocatie tot opnemend ziekenhuis

In *Bijlage 4* is van de hier besproken variabelen, met uitzondering van de kosten, de klasse-indeling opgenomen die gehanteerd zal worden bij de WPM-analyses.

## 6. Gegevensverzameling

De gegevens die ten behoeve van de analyses verzameld moeten worden hebben betrekking op drie fasen van het ongevalsgebeuren: de fase voorafgaand aan het ongeval, de fase van het ongeval en de fase na het ongeval, oftewel de fase van de hulpverlening. Deze laatste fase kan weer worden onderverdeeld in een pre-klinische, een klinische en een post-klinische fase.

In *Bijlage 5* is een zo compleet mogelijk overzicht opgenomen van de gegevens die verzameld moeten worden en van de registrerende instanties.

Afhankelijk van de hulpverleningsfase zal op verschillende instanties een beroep worden gedaan voor de gegevensverzameling: de CPA's binnen het experimentele gebied, de hulpverleners in de ambulances en de heli, en de geselecteerde proefziekenhuizen. Voor een deel van de benodigde gegevens zullen de slachtoffers zelf en/of hun familie benaderd moeten worden, bij voorkeur door een medewerker van het ziekenhuis waarin het slachtoffer was/is opgenomen. Als dat niet mogelijk is, zal een onderzoek-medewerker onder andere de mate van herstel moeten vaststellen. In beide gevallen zal de patiënten bij ontslag uit het ziekenhuis informed consent moeten worden gevraagd.

De mate van herstel zal voor alle patiënten uit onderzoeks- en controle-groep negen maanden na het ongeval worden vastgesteld. Voor ongevalsslachtoffers uit het eerste halfjaar van de proef zal na 15 maanden een tweede bepaling worden gedaan, om na te gaan in hoeverre na negen maanden nog verder herstel kan optreden.

*De gegevensverzameling moet betrekking hebben op alle polytraumapatiënten die hetzij in de pre-klinische fase zijn overleden, hetzij in een van de geselecteerde proefziekenhuizen zijn opgenomen.*

Om privacy-redenen verdient anonieme gegevensverzameling (op basis van speciaal toegekende unieke patiëntnummers) de voorkeur boven gegevensverzameling op naambasis. Voorwaarde is wel dat gegevens van de verschillende registrerende instanties op het niveau van individuele patiënten aan elkaar gekoppeld kunnen worden. Uiteindelijk moeten alle relevante gegevens in één databank bijeen worden gebracht.

Of anonieme gegevensverzameling mogelijk is, hangt voor een belangrijk deel af van de extra inspanningen die de verschillende hulpverlenende instanties zich willen getroosten in de sfeer van gegevensregistratie en nazorg aan patiënten (zoals huisbezoek door ziekenhuisarts negen maanden na het ongeval).

Een groot deel van de benodigde gegevens wordt reeds verzameld. Het is van belang dat de gegevensverzameling gedurende het experiment per type registrerende instantie op uniforme wijze plaatsvindt. De ambulanceteams en het heliteam kunnen beide gebruik maken van een ritformulier zoals dat al in gebruik is bij een of meer CPA's. Daarnaast moet een aanvullend formulier worden ontworpen met een zo groot mogelijk algemeen gedeelte, en zo klein mogelijke afzonderlijke gedeeltes voor ambulance en heli. Waarschijnlijk zullen verschillende onderzoeksinstituten bij de gegevensverzameling en de analyses betrokken zijn. Het is van belang, dat daarbij

een goede afstemming van werkzaamheden plaatsvindt, zodat dubbel werk wordt voorkomen. Voor de gegevensverzameling dient per fase van het ongeval en de hulpverlening één instantie verantwoordelijk te zijn. Die instantie is dan tevens verantwoordelijk voor het tijdig en in een vooraf afgesproken vorm overdragen van gegevens aan de andere gebruiker(s).

Aan de polytraumapatiënten die in aanmerking komen voor opname in de onderzoeks- of controlegroep, zal toestemming worden gevraagd voor het verzamelen van de benodigde gegevens. Dit zal gebeuren op een moment dat zij geestelijk en lichamelijk in staat zijn tot het geven van toestemming. De tekst voor het vragen van dit zogenaamde 'informed consent' is opgenomen in *Bijlage 6*. Ten aanzien van de privacybescherming onderschrijft de SWOV de VOI-gedragscode persoonsregistraties (Vereniging van OnderzoekInstituten, 1991).

## 7. Kosteneffectiviteitsberekening

### 7.1. Kosten

Bij het opstellen van de kostenramingen staat het concept 'maatschappelijke kosten' centraal (Rutten et al., 1993). Dit wil zeggen dat de tegenwaarde bepaald moet worden van de inspanningen die in het kader van de behandeling van polytraumatisé's door de gehele samenleving worden geleverd, onafhankelijk van de bron of de verdeling van de financiering van deze inspanningen.

Het kostenonderzoek zal longitudinaal moeten zijn. Een belangrijk deel van de te verwachten winst zal liggen in de periode na ontslag uit het ziekenhuis, namelijk op het gebied van al of niet blijvend functieverlies. Dat wil zeggen dat de patiënt gevolgd moet worden vanaf het moment van het ongeval tot de fase waarin de gezondheidstoestand is gestabiliseerd op een niveau dat op langere termijn stabiel zal zijn.

Van belang is, dat de registratie van de kosten altijd zo veel mogelijk prospectief door middel van een aantal formulieren zal moeten geschieden. De LMR/SIG-registratie is onvoldoende (patiënt)specifiek en biedt, zoals bijvoorbeeld ook blijkt uit het rapport van het College voor Ziekenhuisvoorzieningen (1991) geen basis voor gegevensaftapping.

Het verzamelen van gegevens in de zeven geselecteerde proefziekenhuizen is logistiek zeer ingewikkeld. In de praktijk zullen allerlei verschillen in de kostenregistratie in deze ziekenhuizen blijken, waarvoor zal moeten gecorrigeerd. Dat geldt ook indien de betreffende ziekenhuizen gebruik maken van het zogenaamde BAZIS automatiseringssysteem, omdat de toepassing daarvan per instelling verschilt. Ook al kunnen met behulp van dit systeem longitudinaal gegevens over een bepaalde patiënt worden verzameld, dan nog zal een aanzienlijke inspanning vereist zijn om de betreffende gegevens vergelijkbaar te maken.

Bedacht dient te worden dat de kosten van verpleegdagen van intensive en high care zeer sterk uiteenlopen. Daarom is het gewenst in de betrokken ziekenhuizen een registratiesysteem te introduceren dat die kostenverschillen tot uitdrukking brengt. Zo'n systeem zou gebaseerd kunnen zijn op de zogenaamde TISS-scores, waarmee in sommige ziekenhuizen de zwaarte van de zorg op de intensive care wordt bepaald. Uit een speciaal vooronderzoek zal moeten blijken of er een eenduidige relatie bestaat tussen de TISS-scores en de kosten per verpleegdag op de intensive care. Als dat het geval is, moet de registratie van TISS-scores in alle proefziekenhuizen worden geïntroduceerd.

De logistiek van het onderzoek is bovendien complex omdat vanuit de proefziekenhuizen patiënten doorverwezen zullen worden naar andere ziekenhuizen, zodra de gespecialiseerde zorg van het proefziekenhuis niet langer noodzakelijk is. Dat betekent dat voor de follow up van de zorg gegevens verzameld moeten worden in een groot aantal algemene ziekenhuizen. Verzameling van gegevens na verwijzing naar andere ziekenhuizen mislukt zeer vaak. De betreffende gegevens zijn in het onderhavige onderzoek evenwel van vitaal belang.

Ten slotte wordt de logistiek van de dataverzameling belast omdat een belangrijk deel van de behandeling plaats vindt in een groot aantal revalidatiecentra. Dit houdt in dat wederom in een groot aantal additionele instellingen dataverzameling moet plaatsvinden.

Wie ervaring heeft met dataverzameling in de gezondheidszorg weet dat het verzamelen van zelfs elementaire gegevens in een dusdanig groot aantal instellingen riskant is en een zeer overwogen, arbeidsintensieve aanpak vergt. Deels kan men trachten de risico's te verminderen door vooraf afspraken over de beperking van de verwijzing te maken.

### 7.1.1. Volumina

Medische consumptie dient voor alle deelnemende patiënten geregistreerd te worden. Er moet naar een zo groot mogelijke uniformiteit in de registratie van de medische consumptie gestreefd worden. Uit pragmatische overwegingen moet de registratie op veel locaties beperkt worden tot de belangrijkste kostenposten. Het is niet realistisch te streven naar een zo gedetailleerd mogelijke vastlegging van verrichtingen als bloedproeven en dergelijke, aangezien dit op enorme uitvoeringsproblemen zou stuiten. De gegevensverzameling zal zich moeten beperken tot de belangrijkste posten. Verschillende soorten medische consumptie kunnen naar fase worden onderscheiden:

Het *vervoer* (pre-klinische fase). In het onderzoek kan dit de rit van de ambulance en de vlucht van de helikopter zijn. Zowel de inzet van de ambulance als de inzet van de helikopter moet aan de behandeling worden toegeschreven. Voor ambulanceritten en voor helikoptervluchten zal een kostprijs moeten worden berekend.

Tijdens het *ziekenhuisverblijf* (de klinische fase) wordt op verschillende punten medische zorg geconsumeerd. De patiënt komt binnen op de eerste hulp, alwaar hij voor bepaalde tijd in een shockroom behandeld wordt. Tijdsbesteding van personeel, onderscheiden naar type personeel, gebruik van apparatuur, materiaalverbruik en duur van 'gebruik' van de shockroom dient vastgelegd te worden. Voor operaties in OK's geldt hetzelfde. Een probleem bij het schatten van de zorg die de polytraumatisés consumeren, wordt gevormd door het gebrek aan uniformiteit in de organisatie van 'intensive care'. Het is daarom niet toereikend om ziekenhuisopnamen te registreren in een classificatie van intensive en high care. Omdat intensive care dagen zo duur zijn, zal per dag de intensiteit van de zorg moeten worden gemeten met behulp van (bijvoorbeeld) de TISS-score (zie bijvoorbeeld Keene & Cullen, 1989). Veelal wordt deze score al geregistreerd op intensive-care afdelingen. Aan bepaalde ranges van TISS-scores zal door middel van specifiek gedetailleerd kostenonderzoek een prijskaartje worden gekoppeld.

Ook voor 'normale' verpleegdagen kan niet klakkeloos een gemiddeld cijfer voor de kosten van een ziekenhuisdag worden gehanteerd. Het is immers niet ondenkbaar dat juist voor polytraumatisés binnen deze dagen nog aanzienlijke verschillen bestaan. Deze verschillen zullen naar verwachting minder groot zullen zijn dan in het geval van de IC dagen, maar deze verwachting zal moeten worden geverifieerd.



Voor de meting van de kosten op revalidatieafdelingen in een groot aantal instellingen zal in overleg met het medisch veld een systeem worden ontwikkeld. Als minimumoptie zal geregistreerd worden op welke afdeling in welke institutie de patiënt gedurende welke periode verblijft.

*Na (voorlopig) ontslag uit het ziekenhuis* zal een aantal patiënten in een zelfstandig revalidatiecentrum behandeld worden. Van het ziekenhuis waarin de patiënt voorafgaand aan opname in het revalidatiecentrum is behandeld zal informatie ingewonnen moeten worden met betrekking tot het centrum waarin revalidatie plaatsvindt.

Betere zorg in de eerste fase van de behandeling, zoals die door de helikopter met traumateam gerealiseerd zou kunnen worden, heeft naar verwachting zijn weerslag op het beroep dat de patiënt in de periode na (voorlopig) ontslag uit het ziekenhuis op zorg zal doen. Voor verzameling van informatie op dit punt zal een enquête bij patiënten moeten worden afgenomen. Door middel van deze enquête zullen gegevens verzameld worden met betrekking tot heropnamen in ziekenhuizen of revalidatiecentra en gebruik van extramurale voorzieningen als thuiszorg (wijkverpleging/gezinszorg). Op welk moment deze meting zal moeten plaatsvinden wordt bepaald door de medische inschatting van de periode waarin effecten kunnen worden verwacht.

#### 7.1.2. *Organisatie dataverzameling*

Het zal lastig zijn de data te verzamelen die voor de raming van de kosten noodzakelijk zijn. De data zullen zoveel mogelijk prospectief worden verzameld. Voor dit omvangrijke werk zullen in het onderzoeksteam van het CGBR speciale personeelsleden, vermoedelijk trial nurses, worden aangesteld.

In de prospectieve registratie worden longitudinale gegevens inzake de patiëntgeschiedenis en de kosten vastgelegd. Er zal een formulier worden ontwikkeld waarmee transfers van patiënten tussen (afdelingen in) ziekenhuizen en instellingen snel worden doorgegeven aan een onderzoeksregistratiecentrum en aldaar worden geregistreerd. Op dit formulier staan naast persoonsgegevens de ziekenhuisopname (datum, centrum, afdeling, behandelend arts), interne overplaatsingen (datum, nieuwe afdeling, behandelend arts) en het ziekenhuisontslag (datum, eventuele verwijzing naar ander ziekenhuis/revalidatiecentrum) worden vermeld. Deze formulieren zullen door de trial nurses worden verzameld. In geval van verwijzing naar een ziekenhuis of revalidatiecentrum buiten de acht proefziekenhuizen zal in de betreffende instelling ad hoc een dataverzamelingslijn moeten worden ontwikkeld. Dit is een belangrijke taak van de trial nurses.

Van de deelnemende ziekenhuizen moet worden nagegaan hoe de stand van de automatisering is. Als zij over een systeem beschikken dat goede informatie over de kosten per patiënt kan opleveren, zal daar uiteraard gebruik van worden gemaakt. Maar de verwachtingen zijn op dit punt niet hooggespannen. Als regel zal - naar verwachting - teruggevallen moeten worden op een registratie via standaardformulieren, die in de ziekenhuizen worden ingevuld. Daarbij zal een beperking plaatsvinden tot verrichtingen die substantiële kosten genereren. Deze zullen onder andere worden geselecteerd aan de hand van de codelijst van verrichtingen in het BAZIS.

Het verblijf in het ziekenhuis vormt een belangrijke kostenpost. Zoals eerder beschreven zal voor IC-dagen via TISS-scores een kosten-berekening worden gemaakt. Ook voor 'normale' verpleegdagen is aparte vastlegging van de zorgbehoefte gewenst. Er zullen met de zeven proefziekenhuizen afspraken gemaakt moeten worden op het gebied van de volumeregistraties, en in het bijzonder de TISS-score registratie en de zorgbehoefte per 'normale' verpleegdag. Toerekening van laboratoriumkosten zou kunnen gescheiden op basis van een toerekening van het totale aantal laboratoriumpunten per afdeling.

### 7.1.3. Indirecte kosten

Naast de directe kosten van de (behandeling van) polytraumatisé's zijn er ook indirecte kosten die het gevolg zijn van hun tijdelijke of blijvende uitsluiting van het arbeidsproces. Ook deze indirecte kosten - zoals arbeidsongeschiktheidsuitkeringen en de kosten van vervangende arbeidskracht - dienen in de kosten-effectiviteitsanalyse te worden betrokken. In 1988 was de gemiddelde duur van verzuim na een verkeersongeval 64,4 dagen (Hoogeboom, 1991). De maatschappelijke kosten hiervan zijn natuurlijk aanzienlijk. Het is alleen zinvol patiënten jonger dan 65 jaar te vragen naar de consequenties die het optreden van polytrauma heeft voor hun deelname aan het arbeidsproces. Uit cijfers van het VU-ziekenhuis blijkt dat zo'n 65 tot 70 % van alle polytraumatisé's tot de economisch actieve leeftijdscategorie 20 tot 65 jaar behoort (Timmerman, 1993). Na een polytrauma kunnen echter ook maatschappelijke kosten en effecten optreden wanneer de patiënt onbetaalde arbeid verrichtte, zoals huishoudelijk werk en vrijwilligerswerk. Om informatie te verkrijgen over de gevolgen van het polytrauma voor deelname aan het arbeidsproces en het verrichten van onbetaalde werkzaamheden zal een daartoe ontwikkelde vragenlijst van het Instituut voor Medische Technology Assessment van de Erasmus Universiteit, de "Vragenlijst over ziekte en werk" bij deze patiëntengroep afgenomen worden. De waardering van de indirecte kosten vindt plaats via de zogenaamde frictiekosten methode. Deze methode heeft als uitgangspunt dat elke arbeidskracht in principe vervangbaar is. Indirecte kosten van polytraumatisé's hebben in deze benadering dan ook alleen betrekking op de periode die nodig is om de ontbrekende arbeidskracht te vervangen.

## 7.2. Effecten

Bij de meting van de effecten moet er mee rekening worden gehouden dat de gegevensverzameling voldoende uitgebreid moet zijn om te kunnen corrigeren voor de verschillende vormen van bias in het onderzoek. Het zal onvermijdelijk zijn om bij de analyse van de effecten gebruik te maken van in de medische wereld bekende analysetechnieken zoals bijvoorbeeld COX regressie ter verklaring van verschillen in sterftekansen. Van belang is dat de data gecensureerd zullen zijn en dus met daartoe geëigende technieken zullen moeten worden geanalyseerd.

De effecten van de inzet van een heli-traumateam bij polytraumapatiënten zijn, in vergelijking met de controlegroep, op twee terreinen te verwachten:

1. Een lagere mortaliteit
2. Een verminderde morbiditeit na ontslag uit het ziekenhuis



### 7.2.1. *Effecten op de mortaliteit*

De verwachting is dat van de helipatiënten met polytrauma de sterftkans 20 procent kleiner zal zijn dan van ambulancepatiënten. De SWOV gaat er op grond van buitenlandse literatuurgegevens vooralsnog van uit, dat van de ambulancepatiënten met polytrauma circa 40% overlijdt; zie hoofdstuk 4. Hieruit volgt dat het verwachte sterftcijfer onder de helikopterpatiënten met polytrauma circa 32 procent zal zijn. Deze verwachting geldt ten aanzien van de gehele groep patiënten met polytrauma en een (klassieke) Traumascore van maximaal 12.

Uit de door de SWOV te verrichten mortaliteitsanalyse zullen gegevens voortkomen omtrent de mortaliteit gedurende de waarnemingsperiode in de experimentele en controlegroep. In het onderzoek naar de kosten en effecten van gezondheidszorgprogramma's wordt ten behoeve van de vergelijking van verschillende programma's vaak gewerkt met het concept "kosten per gewonnen levensjaar". Ook in deze kosten-effectiviteitsanalyse zullen gegevens over de mortaliteit moeten worden gebruikt. Voorwaarde voor de uitvoering van deze analyse is dat de betreffende gegevens voldoende vergelijkbare groepen patiënten betreffen. De gegevens uit de mortaliteitsanalyse zullen nader moeten worden geanalyseerd met het oog op hun bruikbaarheid in de kosten-effectiviteitsanalyse en de mogelijkheid deze cijfers te vertalen naar aantallen te winnen levensjaren.

Het aantal gewonnen levensjaren voor de experimentele en de controlegroep is als volgt vast te stellen. Uitgangspunt hierbij is dat de patiënt, gezien de ernst van zijn letsel, zonder interventie van ambulance of heli-traumateam in elk geval zou overlijden. Van elke patiënt die in leven blijft wordt de levensverwachting bepaald met behulp van overlevingstafels naar leeftijd en geslacht van het Centraal Bureau voor de Statistiek. Het totale aantal gewonnen levensjaren van de experimentele en de controlegroep wordt vergeleken. Het verschil, naar verwachting zullen meer patiënten uit de experimentele groep blijven leven, bepaalt het aantal te winnen levensjaren. Omdat de experimentele groep en controlegroep niet uit een gelijk aantal patiënten zullen bestaan moeten deze gewonnen levensjaren gestandaardiseerd worden per patiënt. Indien de gemiddelde leeftijd niet gelijk verdeeld is over beide groepen moet hiervoor gecorrigeerd worden.

### 7.2.2. *Effecten op de morbiditeit*

Naast effecten van ingrijpen van een heli-traumateam op de mortaliteit mag ook verwacht worden dat de morbiditeit na ontslag uit het ziekenhuis lager zal zijn in deze groep. Naar de grootte van de verwachte verschillen kan momenteel nog slechts gegist worden. Hierover is nauwelijks informatie beschikbaar.

In het algemeen worden effecten van een gezondheidszorginterventie op (resterende) morbiditeit onderzocht door middel van vragenlijstonderzoek of interviews. Voor het meten en waarderen van de gezondheidstoestand bestaan verschillende meetinstrumenten. Twee benaderingswijzen zijn gangbaar. Allereerst kan gebruik gemaakt worden van ziekte-specifieke vragenlijsten, waarbij vooral gevraagd wordt naar specifieke klachten en symptomen, waarvan bekend is dat ze vaak voorkomen bij bepaalde patiëntencategoriën. Deze vragenlijsten leveren gedetailleerde informatie over bepaalde groepen patiënten. Een handicap van gebruik van deze

vragenlijsten is dat de verkregen informatie niet in een breder perspectief geplaatst kan worden. Een tweede benaderingswijze is het onderzoek door middel van zogenaamde generieke meetinstrumenten. Deze meetinstrumenten zijn niet ziekte-specifiek, en kunnen gebruikt worden in verschillende patiëntengroepen. De laatste categorie meetinstrumenten leent zich bij uitstek voor vergelijkend onderzoek naar de morbiditeit van verschillende patiëntengroepen.

Voor het meetbaar maken van resterend letsel na ontslag uit het ziekenhuis (en eventueel ontslag uit het revalidatiecentrum) is het belangrijk dat aansluiting gezocht wordt bij de methodologie van ander kosten-effectiviteitsonderzoek dat in Nederland uitgevoerd wordt. Het grote voordeel hiervan is dat verschillende gezondheidszorgvoorzieningen, of het nu gaat om preventieve gezondheidszorg of therapeutisch ingrijpen of heli-traumateams, vergeleken kunnen worden. Dergelijke vergelijkingen kunnen waardevolle informatie voor beleidmakers opleveren.

In de kosten-effectiviteitsanalyse wordt uit het oogpunt van de standaardisatie gebruik gemaakt van generieke, niet ziekte-specifieke vragenlijsten. In het algemeen kan gesteld worden dat deze instrumenten weliswaar minder gevoelig zijn om op het niveau van de individuele patiënt veranderingen of verschillen in kwaliteit van leven te meten, maar dat deze instrumenten relevante informatie opleveren op groepsniveau. Er wordt naar gestreefd de patiënten ook ziekte-specifieke vragenlijsten af te nemen.

Naar verwachting zullen circa 1.125 patiënten in het onderzoek worden betrokken. Een deel van deze patiënten, naar verwachting gemiddeld circa 35 procent, zal overlijden. Voor het meten van resterend letsel na ontslag zullen echter toch nog circa 750 patiënten overblijven. Deze patiënten zullen normaliter niet voor follow-up blijven terugkomen naar het traumacentrum waar de initiële opname heeft plaatsgevonden. Een deel van de patiënten zal voor verdere therapie en follow-up verwezen worden naar een perifeer ziekenhuis of revalidatiecentrum.

Voor het verkrijgen van informatie omtrent de gezondheidstoestand van de patiënt enige maanden na het optreden van polytrauma zullen twee methoden worden gecombineerd, te weten: een huisbezoek waarbij de patiënt onder meer een standaard interview wordt afgenomen en een post-enquête met hetzelfde standaard interview. Daarbij wordt er in eerste aanleg van uitgegaan dat 750 huisbezoeken zullen worden afgelegd en 300 post-enquêtes zullen worden uitgezet. De post-enquêtes zullen worden gevolgd door een telefonisch contact en eventueel alsnog door een huisbezoek. Als door tegenvallers in het kostenonderzoek capaciteitsproblemen ontstaan, zal een minder arbeidsintensieve mengvorm worden gekozen.

De huisbezoeken zijn weliswaar relatief kostbaar, maar leveren relatief solide data op, die van groot belang kunnen zijn voor de uitkomsten van het onderzoek. De follow-up van post-enquêtes is naar verwachting zeker niet optimaal. Veel patiënten zullen immers een weerzin hebben tegen het invullen van de enquête, omdat zij eigenlijk niet aan de traumatische gebeurtenis willen terugdenken.

De follow-up van huisbezoek en post-enquête zal plaatsvinden op een vaststaand moment na het ontstaan van polytrauma, en niet op een vaststaand moment na ontslag uit het ziekenhuis. Dit laatste zou, gezien de

grote variatie in de gemiddelde opnameduur na het ongeval, resulteren in een zeer versnipperde en moeilijk te organiseren follow-up.

Uit de literatuur blijkt dat bij de meeste patiënten circa negen maanden na het ongeval vastgesteld kan worden wat het definitieve functieverlies zal zijn (Goodgold, 1988). Daarom is besloten alle patiënten uit de onderzoeks- en controlegroep 9 maanden na het ontstaan van het polytrauma te enquêteren. In overleg met de traumatologen die de opzet van het evaluatie-onderzoek hebben begeleid, is voorts besloten een deelgroep van die patiënten een tweede maal te enquêteren, en wel 15 maanden na het ontstaan van het polytrauma. Het betreft de patiënten die in het eerste halfjaar van het experiment bij een ongeval betrokken zijn geraakt. Met behulp van de gegevens over deze deelgroep kan worden nagegaan, in hoeverre na 9 maanden nog verder herstel kan optreden.

De enquête waarmee de uiteindelijke effectmeting plaatsvindt moet voldoen aan enkele voorwaarden:

- de enquête mag niet te lang zijn;
- de enquête moet eventueel ook door anderen ingevuld kunnen worden (indien een patiënt op het follow-up moment bijvoorbeeld nog steeds in coma is);
- de enquête moet duidelijk genoeg zijn om zonder mondelinge toelichting af te nemen.

Voor het meten en waarderen van de algemene gezondheidstoestand in het kader van de kosten-effectiviteitsanalyse wordt gebruik gemaakt van de volgende instrumenten:

- Nottingham Health Profile: een meetinstrument (profiel) bestaande uit 38 vragen, waarmee de ervaren gezondheid in de afgelopen week gemeten wordt. De NHP-1 bestaat uit zes dimensies: fysieke mobiliteit, pijn, slaap, energie, sociale isolatie en emotionele reactie. De NHP is een generiek instrument, dus niet speciaal gericht op patiënten met ongevalsletsels. Eventueel kan ook een vergelijkbaar meetinstrument, Short-Form 36, gebruikt worden in dit onderzoek. Invulling van deze vragenlijst neemt circa 10 minuten in beslag.
- De Karnofsky Performance Status: hiermee kan de huidige gezondheidstoestand op eenvoudige wijze globaal worden gemeten. Deze vragenlijst bestaat uit 11 beschrijvingen van de gezondheidstoestand. Aan de patiënt wordt gevraagd om die toestand aan te kruisen die het beste de gezondheidssituatie van vandaag weer geeft. Invulling van deze vragenlijst duurt niet langer dan 1 minuut.
- De EuroQol vragenlijst en thermometer: de vragenlijst meet en waardeert de gezondheidstoestand in de afgelopen week en bestaat uit vijf dimensies, elk met drie klassen van ernst van de gezondheidstoestand. De thermometer is een 'Visual Analog Scale', waarvan de twee uitersten benoemd zijn als "best denkbare gezondheidstoestand" en "slechtst denkbare gezondheidstoestand". De respondent wordt gevraagd aan te geven waar zijn gezondheidstoestand zich bevindt op deze lijn. Invulling van vragenlijst en thermometer kost circa 2 minuten tijd. Met behulp van de vragenlijst en thermometer wordt de meting van de kwaliteit van leven verricht. Hiermee kan uiteindelijk de verzamelde informatie over de kosten en effecten van de behandelingen samengebracht worden in een ratio van de kosten per voor kwaliteit gecorrigeerd levensjaar. Met behulp van deze ratio kan inzichtelijk

gemaakt worden, hoe de kosten en effecten van een heli-traumateam zich verhouden tot de kosten en effecten van andere gezondheidszorgvoorzieningen.

Zoals reeds gezegd, is het wenselijk bovenstaand lijstje van vragenlijsten aan te vullen met een ziekte-specifieke vragenlijst om functieverlies te meten. Wanneer na bijvoorbeeld negen maanden de follow-up van patiënten stopt, wordt een momentopname van functieverlies verkregen. Het zal erg moeilijk zijn om uit deze momentopname blijvend functieverlies te voorspellen. Er blijken echter weinig instrumenten voorhanden om functieverlies te meten, die tevens geschikt zijn voor zelf-rapportage. In de eerste fase van het onderzoek zal een keuze worden gemaakt met betrekking tot het al dan niet gebruiken van één of meer van dergelijke schalen. Veel gebruikte schalen zijn Pulses Profile, Barthel Index en Katz Index of Activities of Daily Living. Met behulp van deze schalen kunnen ADL (Activities of Daily Living) worden gemeten. Deze schalen zijn minder geschikt voor zelf-rapportage, maar zouden wellicht wel gebruikt kunnen worden indien de patiënt thuis bezocht wordt.

Een andere veel gebruikte uitkomstmaat is de Glasgow Outcome Scale. Deze schaal richt zich echter uitsluitend op de groep patiënten met hersenletsel en is in het onderhavige onderzoek dus niet goed bruikbaar.

Patiënten met een dwarslaesie dienen speciale aandacht te krijgen. Van dit ernstig invaliderende letsel is bekend, dat geen enkele vorm van acute hulp invloed heeft op de prognose.

Een definitieve keus voor een ziekte-specifiek instrument dat gebruikt kan worden in de analyse van kosten en effecten van het heli-traumateam moet gemaakt worden op basis van uitgebreider literatuuronderzoek en overleg met deskundigen op dit terrein. Indien ook dan geen geschikte meetinstrumenten worden gevonden zal het effectonderzoek noodgedwongen beperkt moeten blijven tot de generieke meetinstrumenten. Dan zal gezocht moeten worden naar mogelijkheden om op basis van de generieke instrumenten, bijvoorbeeld op basis van de EuroQol vragenlijst, het functieverlies van de patiënt te schatten. Deze schatting van het functieverlies zou dan een rudimentair karakter moeten hebben. Gedacht kan worden aan een indeling in drie categorieën van functieverlies, respectievelijk geen, matig en ernstig functieverlies. Of het mogelijk en wenselijk is om vanuit een generiek instrument het functieverlies te schatten zal nader onderzocht moeten worden tijdens de inschakelperiode van het onderzoek.

### **7.3. Kosten per voor kwaliteit gecorrigeerd levensjaar**

De verzamelde informatie over kosten en effecten van inschakeling van een heli-traumateam voor polytrauma patiënten, in vergelijking met het gangbare ambulancevervoer, kan worden samengevat in een zogenaamde kosten-effectiviteitsratio. Een voorbeeld hiervan is "kosten per gewonnen levensjaar". Dit maakt vergelijking van inzet van een heli-traumateam met ander gezondheidszorgvoorzieningen mogelijk.

De uitkomstmaat "kosten per gewonnen levensjaar" kan verder worden verfijnd tot "kosten per voor kwaliteit gecorrigeerd gewonnen levensjaar", de zogenaamde kosten per QALY. QALY is een maat waarin mortaliteit en morbiditeit gecombineerd worden. Het aantal gewonnen levensjaren wordt dan gewogen met een kwaliteitsindex. Deze index kan worden

vastgesteld met daartoe geëigende meetinstrumenten. Deze kunnen zowel worden toegepast in een patiëntenpopulatie als in een populatie van niet-patiënten. De bekendste meetinstrumenten voor de index voor de kwaliteit van het leven zijn:

- Standard Gamble: aan de respondent wordt gevraagd welk operatierisico hij of zij zou willen nemen, teneinde een voorgelegde gezondheidssituatie om te buigen naar een normale gezondheidstoestand.
- Time-Trade-Off: aan de respondent wordt gevraagd of hij of zij bereid zou zijn om resterende levensjaren in te leveren, teneinde een voorgelegde gezondheidstoestand om te buigen naar een normale gezondheidstoestand.
- Visual Analog Scale (EuroQol Visual Analog Scale): aan de respondent wordt gevraagd om op een lijn, waarvan de twee uitersten benoemd zijn als "best denkbare gezondheidstoestand" en "slechtst denkbare gezondheidstoestand", aan te geven waar een beschreven gezondheidstoestand zich bevindt.

In het bovenstaande is voorgesteld om in een enquête onder de patiënten die deelnemen aan het onderzoek, de pagina's 2 en 3 van het EuroQol-instrument af te nemen. Gezien de grootte van de patiëntenpopulatie en de complexiteit van onderzoek met behulp van de Standard Gamble en Time-Trade-Off lijkt het niet haalbaar om alle patiënten die bij het onderzoek betrokken zijn te interviewen. Het is echter mogelijk om een groep buitenstaanders te vragen om enkele beschrijvingen (cases) van gezondheidstoestanden van verkeersslachtoffers te waarderen met behulp van bovenstaande methoden. Hiermee zou extra informatie over de kwaliteit van leven verkregen worden.

Daarnaast dient ook in kaart gebracht te worden wat de effecten van inschakeling van een heli-traumateam zijn indien deze voorziening als standaard voor de patiënten met (bepaalde vormen van) polytrauma wordt ingevoerd. Naar verwachting zijn hiervoor, gezien de nauwkeurige registratie van verkeersongevallen, voldoende gegevens in Nederland aanwezig. Door middel van het opstellen van scenario's kan geraamd worden wat de kosten van invoering van heli-traumateams op landelijk niveau zijn.

#### **7.4. Herverdelings- en verzekeringsaspecten**

Wanneer de kosten-effectiviteit van de inzet van heli-traumateams voor de samenleving als geheel kan worden aangetoond, dient vervolgens de vraag beantwoord te worden naar de financiële effecten. Dan gaat het met name om de veranderingen in de financiële lasten voor partijen die bij de financiering van de gevolgen van polytrauma zijn betrokken. Daarvoor zal een financiële analyse worden uitgevoerd.

De kosten van de gevolgen van polytrauma worden voor een deel gedragen door ons sociaal verzekeringssysteem, dat bestaat uit werknemersverzekeringen en volksverzekeringen. In de eerste categorie zullen vooral de fondsen van de Ziektewet en de Wet op de Arbeidsongeschiktheid gevolgen van ongevallen bemerken. In de sfeer van de volksverzekeringen kan gedacht worden aan de Algemene Arbeidsongeschiktheidswet, de Algemene Weduwen- en Wezenwet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. De directe medische kosten van polytrauma worden



gedragen door de Ziekenfondswet en de particuliere ziektekostenverzekeraars, waarbij in sommige gevallen verhaal mogelijk is op de motorrijtuigenverzekeraar van de schuldige aan een verkeersongeval. Ook de schadeverzekeraars, bijvoorbeeld de maatschappijen waarbij ongevallenverzekeringen, levensverzekeringen, pensioenverzekeringen en aansprakelijkheidsverzekeringen afgesloten kunnen worden, zullen de financiële gevolgen van polytrauma bemerken.

Wanneer door middel van dit onderzoek de (kosten-)effectiviteit van het inzetten van heli-traumateams kan worden aangetoond, en op basis daarvan een of meerdere heli-traumateams in Nederland worden ingezet, mag ook verwacht worden dat bij de hierboven genoemde partijen, die de financiële lasten van polytrauma dragen, effecten merkbaar worden. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een grotere belasting van de Ziektewet omdat minder patiënten zullen overlijden. Ook kan verwacht worden dat de uitkeringen op grond van de Wet op de Arbeidsongeschiktheidsverzekering en de Algemene Arbeidsongeschiktheidswet zullen verminderen, omdat het aantal patiënten met blijvend letsel af zal nemen als gevolg van de deskundige inzet van een heli-traumateam. Bij gebleken kosten-effectiviteit van de inzet van een heli-traumateam zal een inventarisatie gemaakt moeten worden van de herverdeling van de financiële lasten van de gevolgen van polytrauma. Tevens zal geschat moeten worden hoe groot de omvang van de verschuiving van financieringsstromen is.

## 8. Uitvoering, rapportage en kosten van het onderzoek

Het experiment met spoedeisende hulpverlening per helikopter beslaat 18 maanden. Van deze experimentele periode worden de eerste 3 maanden beschouwd als inschakelperiode.

De werkzaamheden in het kader van het evaluatie-onderzoek beginnen één maand voor de start van de experimentele periode en duren in totaal 34 maanden. De werkzaamheden zijn globaal als volgt in te delen:

- a. organisatie van de gegevensregistratie: gedurende 1 maand, direct voorafgaand aan de experimentele periode;
- b. opzet en beheer van databank: gedurende 30 maanden, beginnend 1 maand voor de start van de experimentele periode;
- b. gegevensverzameling in de preklinische fase: gedurende de gehele experimentele periode van 18 maanden;
- c. gegevensverzameling in de klinische en postklinische fase: gedurende 27 maanden, beginnend met de start van de experimentele periode;
- d. evaluatie van de gevolgde inzet- en registratieprocedures: gedurende 2 maanden, beginnend direct na afloop van de inschakel-periode;
- e. voorlopige analyse van de effecten op mortaliteit en morbiditeit in het eerste halfjaar van de experimentele periode: gedurende 2 maanden, beginnend 15 maanden na de start van de experimentele periode;
- f. definitieve analyse van de effecten op mortaliteit en morbiditeit: gedurende 3 maanden, beginnend 1 maand na afloop van de gegevensverzameling in de postklinische fase;
- g. definitieve analyse van de effecten op kosten en baten: gedurende 3 maanden, beginnend 1 maand na afloop van de gegevensverzameling in de postklinische fase;
- h. integratie van de analyses ad f. en g.: gedurende 2 maanden, beginnend onmiddellijk na beëindiging van de afzonderlijke analyses.

In het kader van het evaluatie-onderzoek zullen de volgende vijf rapporten worden opgeleverd:

1. *Evaluatie van de inzet- en registratieprocedures;*  
oplevering uiterlijk 5 maanden na de start van het experiment.
2. *Voorlopige vaststelling van de effecten van de inzet van het heli-traumateam op de mortaliteit en morbiditeit van polytraumatisé's;*  
oplevering uiterlijk 17 maanden na de start van het experiment.
3. *Definitieve vaststelling van de effecten van de inzet van het heli-traumateam op de mortaliteit en morbiditeit van polytraumatisé's;*  
oplevering uiterlijk 31 maanden na de start van het experiment.
4. *Definitieve vaststelling van de kosten en baten van de inzet van het heli-traumateam;*  
oplevering uiterlijk 31 maanden na de start van het experiment.
5. *Een covernota waarin de belangrijkste resultaten uit de onder punt 3 en 4 genoemde rapporten worden geïntegreerd;*  
oplevering uiterlijk 33 maanden na de start van het experiment.

De kosten van het evaluatie-onderzoek zijn te splitsen in kosten van de Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Verkeersveiligheid SWOV en kosten van het Centrum voor Gezondheidszorgbeleid en Recht (CGBR).

De taak van de SWOV bestaat uit het verzamelen van gegevens uit de preklinische fase, het evalueren van de inzet- en registratieprocedures, het vaststellen van de effecten van het heli-traumateam op mortaliteit en morbiditeit, en het integreren van de onderzoeks-resultaten van SWOV en CGBR. De resultaten daarvan worden vastgelegd in vier onderzoeks-verslagen (nrs. 1, 2, 3 en 5 uit bovenstaande lijst).

De taak van het CGBR bestaat uit het verzamelen van gegevens uit de klinische en postklinische fase en het bepalen van de kosteneffectiviteit van het heli-traumateam. De resultaten daarvan worden vastgelegd in een onderzoekverslag (nr. 4 uit bovenstaande lijst).

De totale kosten van het evaluatie-onderzoek rond het experiment met een heli-traumateam worden begroot op f. 1.229.138,- exclusief BTW, waarvan f. 579.650,- door de SWOV is begroot en f. 649.488,- door het CGBR.



## Literatuur

ADAC. *Rescue-Helicopter Informations. Nr. 1.* ADAC Luftrettung GmbH, 1988.

Bouillon, B. et al. *Effektivität des Rettungsdienstes bei der Versorgung von Traumapatienten.* BASt, Bergisch Gladbach, 1993.

Champion, H.R. et al. *A revision of the Trauma Score.* J. Trauma 29 (1989): 623-629.

College voor Ziekenhuisvoorzieningen. *Advies inzake traumazorg.* Rapportnr. 318. Utrecht, 1991.

Dijkhuizen, S. *Dr. Waldeck: Pre-hospitale fase erg belangrijk.* Arts & Auto 57 (1991) 19: 1438-1439.

Goodgold, J. (ed.). *Rehabilitation Medicine.* C.V. Mosby, St. Louis, 1988.

Hoogeboom, J. *Maatschappelijke kosten van verkeersongevallen.* Scriptie. Vrije Universiteit, Amsterdam, 1991.

Keene, A.R. & Cullen, D.J. *Therapeutic Intervention Soring System.* In: Critical care medicine 11/1 1/3, 1989.

Kreis, D.J. et al. *Preventable trauma deaths: Dade County, Florida.* J. Trauma 29 (1986): 649-654.

Rutten, F.F.H.; Ineveld, B.M. van; Ommen, R. van; Hout, B.A. van & Huijsman, R. *Kostenberekening bij gezondheidsonderzoek; richtlijnen voor de praktijk.* Rapport opgesteld in opdracht van Stuurgroep Toekomstscenario's Gezondheidszorg. Van Arkel, Utrecht, 1993.

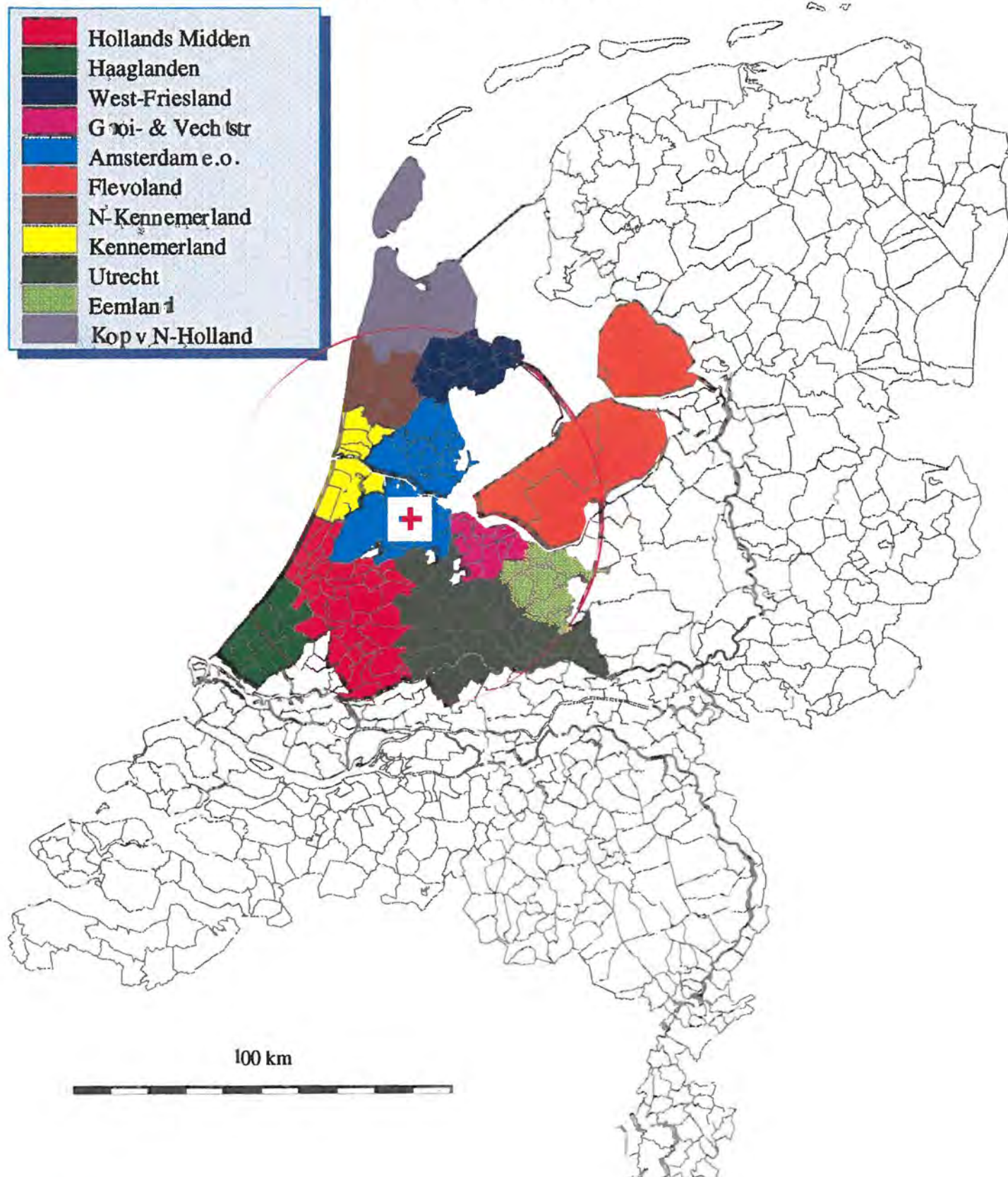
Timmerman, J. *Traumacentra komen traag van de grond.* Synaps 1, 1993: 7-11.

Vereniging van OnderzoekInstituten. *VOI-gedragscode persoonsregistraties.* Amsterdam, 1991.



## Bijlage 1. Overzicht van CPA's in proefgebied

### CPA-gebieden binnen bereik van het heli-traumateam





## Bijlage 2. Herziene inzetcriteria helikopter

### *A. Inzetcriteria, gebaseerd op de toestand van de patiënt:*

- \* Open verwondingen aan schedel, borstkas of buikholte
- \* Fracturen van bovenbeen, bekken of borst/wervelkolom
- \* Alle open fracturen
- \* Schotwonden, ernstige slag- of steekwonden aan schedel, borstkas of buikholte
- \* Amputatie ledematen
- \* Shock
- \* Ernstig bloedverlies
- \* Ernstige verbrandingen
- \* Bewusteloosheid
- \* Patiënt kan zich niet bewegen.

### *B. Inzetcriteria, gebaseerd op de aard van het ongeval:*

- \* Botsing van motor, brom- of snorfiets tegen auto of star obstakel
- \* Frontale botsing op weg buiten de bebouwde kom
- \* Trein-, tram- of vliegtuigongeval
- \* Ontploffing (bijvoorbeeld van brandstoftank in auto)
- \* Val of sprong van grote hoogte
- \* Beknelling (bijvoorbeeld onder gekantelde tractor, in machine, in auto)
- \* Bedelving (bijvoorbeeld onder puin of zand)
- \* Ongevallen met elektriciteit, inclusief blikseminslag
- \* Verdrinkingsgevallen (bijvoorbeeld auto te water)
- \* Ongeval met meerdere gewonden
- \* Uit voertuig geslingerde personen
- \* Gasvergiftigingen of -explosies
- \* Grote brand met ingeslotenen
- \* Scheepsongeval
- \* Nucleair incident.





## Bijlage 3. Analysemethoden

### Methoden voor nominale schalen

WPM is ontworpen voor de loglineaire analyse van kruistabellen met nominale categorieën, waarbij de cel aantallen verondersteld worden Poisson verdeeld te zijn:  $Y = e^{-\lambda} \lambda^x / x!$ . Nominaal wil zeggen dat er geen ordening wordt verondersteld tussen de categorieën. De ongevals-kansen voor de cellen worden verondersteld het produkt te zijn van onafhankelijke kansen voor de marginale verdelingen van de kruistabel. Dit betekent dat de logaritme van een cel-kans een lineaire combinatie is van logaritmen van de marginale kansen. Daarom wordt het model ook wel een log-lineair model genoemd. In het feitelijke model wordt niet gewerkt met de kansen zelf, maar met de aantallen observaties per cel.

De binomiale verdeling kan als volgt uit de Poissonverdeling worden afgeleid: stel dat  $Y_1, Y_2$  onafhankelijke en Poissonverdeelde variabelen zijn met gemiddelden  $\mu_1, \mu_2$ . Hieruit volgt dat hun som,  $Y_1 + Y_2$ , Poisson verdeeld is met gemiddelde  $\mu_1 + \mu_2$ . De voorwaardelijke verdeling van  $Y_1$  gegeven dat  $Y_1 + Y_2 = m$ , is

$$P(Y_1 = y / Y_1 + Y_2 = m) = \binom{m}{y} \pi^y (1-\pi)^{m-y}$$

en  $\pi = \mu_1 / (\mu_1 + \mu_2)$  (zie McCullagh & Nelder, pp. 101-108).

Merk op dat de verdeling van  $Y$  een conditionele verdeling is. Bij meer dan twee categorieën kan op dezelfde manier de multinomiale verdeling worden afgeleid, als conditionele verdeling. Deze multinomiale verdelings-assumptie (die op zich ruimer is dan de Poissonassumptie) is de gebruikelijke assumptie bij kruistabelanalyse.

### *Gegeneraliseerde Lineaire Modellen*

Behalve de kruistabelanalyse, waarbij een hoeveelheid gegevens is opgesplitst naar een aantal kenmerken, is het ook mogelijk dat de gegevens van een bepaald kenmerk, de afhankelijke variabele, worden gerelateerd aan een aantal andere kenmerken, de onafhankelijke variabelen. Voor de Poissonverdeling is de relatie tussen de verwachte aantallen  $E(Y)$  en de onafhankelijke variabelen

$$\log E(Y) = X\beta,$$

waarbij  $X$  een designmatrix is die aangeeft hoe de onafhankelijke variabelen geacht worden samen te hangen met de afhankelijke variabele en  $\beta$  een vector met parameters is. Het is dus zo dat  $\log Y$  - en niet de afhankelijke variabele  $Y$  zelf - lineair afhankelijk is van  $X$ , zoals in de klassieke regressie-analyse. In een "gegeneraliseerd lineair model" is  $Y$  een *niet-lineaire* functie van  $X$ :

$$\eta(E(Y)) = X\beta, \text{ ofwel } E(Y) = \eta^{-1}(X\beta),$$

waarbij  $\eta$  een niet-lineaire transformatie is. Dit moet wel zo zijn, indien  $Y$  de som van een aantal discrete gebeurtenissen aangeeft. Door middel van b.v. een logaritmische transformatie  $\log(Y)$  (voor Poisson verdeelde

variabelen) en een logistische transformatie  $\log p/(1-p)$  (voor binomiaal verdeelde variabelen) wordt het bereik van de functie uitgebreid tot  $(-\infty, +\infty)$ . De niet-lineaire transformatie  $\eta$  heet de *linkfunctie*. Afgezien van de natuurlijke logaritme (de "log-link") zijn er meerdere linkfuncties die aan boven beschreven eis voldoen. Deze worden hieronder beschreven.

### Linkfuncties

Definieer  $E(Y) = \mu$ . Voor een binomiale verdeling hebben we  $0 \leq \mu = E(Y) \leq 1$  en de linkfunctie  $\eta$  moet aan de eis voldoen dat zij het interval  $[0,1]$  afbeeldt op de hele reële rechte. Er zijn drie belangrijke linkfuncties die aan deze eis voldoen: de logit-, probit- en de complementair log-log-transformatie:

1. *logit*  $\eta = \log\{\mu/(1-\mu)\}$
2. *probit*  $\eta = \Phi^{-1}(\mu)$ ;
3. *complementair log-log*  $\eta = \log\{-\log(1-\mu)\}$ .

Voor de binomiale verdeling is de logit-transformatie de "canonische" linkfunctie, deze levert sufficient statistics voor alle parameters. Logit betekent log-odds: de logaritme van een verhouding (in ons spraakgebruik bijvoorbeeld: "tien tegen een dat hij zakt"; de odds-ratio is dan 10/1, de verwachte kans op zakken 10/11). De logit-link is zeer bekend, o.a. van de testtheorie (item-respons-theorie, IRT).

De complementair log-log link is al door Sir Ronald Fisher bedacht, in een "dilution assay experiment" ter bepaling van de concentratie besmettelijke organismen in een vloeistof d.m.v. verdunningen. In survival-analyse (Cox regressie) werkt men met de complementair log-log-transformatie. Dit model staat bekend als het *proportionele hazardsmodel*:

$$\log\{-\log\{1 - \gamma_j(x)\}\} = \theta_j - \beta^T X, \quad j = 1, \dots, k-1.$$

### Methoden voor geordende categorieën (ordinale schalen)

In het geval van geordende categorieën, waarbij de afhankelijke variabele per categorie Poisson verdeeld is, zijn diverse modellen voor de voortschrijdende odds-ratio's ontwikkeld: modellen die gebaseerd zijn op de cumulatieve categorie-kansen,  $\gamma_j = P(Y \leq j)$ , in plaats van op de kansen van de afzonderlijke categorieën,  $\pi_j$ . Beide sets van kansen zijn equivalent, maar eenvoudige modellen voor cumulatieve kansen hebben waarschijnlijk betere eigenschappen voor ordinale schalen dan even eenvoudige modellen gebaseerd op categorie-kansen. Indien de categorieën geordend zijn, kan de ordening in die categorieën gebruikt worden, een analyse die deze orde-informatie gebruikt is "sterker" in de statistische betekenis van het woord. Een "sterkere" toets zal een effect - als het zich voordoet - sneller ontdekken.

Lineaire modellen gebaseerd op de *logistische schaal*,  $\log(\gamma_j/(1 - \gamma_j))$ , of de *complementair log-log schaal*,  $\log\{-\log(1 - \gamma_j)\}$  blijken in de praktijk goed te werken (McCullagh & Nelder, 1989, p. 151). Deze modellen zijn gebaseerd op cumulatieve antwoordkansen  $\gamma_j = P(Y \leq j)$ , in plaats van op de kansen van de afzonderlijke antwoordcategorieën  $\pi_j$ .

Een eerste voorbeeld van een model voor evenwijdige regressie is het *proportional odds model*,  $\log\{\gamma_j(x)/(1 - \gamma_j(x))\} = \theta_j - \beta^T x$ , waarbij

$j = 1, \dots, k-1$ , en  $\gamma_j(\mathbf{x}) = P(Y \leq j | \mathbf{x})$  is de cumulatieve kans t/m categorie  $j$ , gegeven de covariaatvector  $\mathbf{x}$  (zie onderstaande formule).

$$\frac{\gamma_j(x_1)/(1-\gamma_j(x_1))}{\gamma_j(x_2)/(1-\gamma_j(x_2))} = \exp\{-\beta^T(x_1-x_2)\}$$

De odds ratio (de verhouding van de odds voor de gebeurtenis  $Y \leq j$  in  $\mathbf{x} = \mathbf{x}_1$  en  $\mathbf{x} = \mathbf{x}_2$ ) is onafhankelijk van de keuze van de categorie ( $j$ ), en is een functie van het treatment effect  $\mathbf{x}$ , bijvoorbeeld verschillen in intelligentie tussen kinderen uit verschillende groepen. In onderstaande figuur zijn er vier item-categorieën, I - IV, en vier klassen kinderen  $\mathbf{x} = \mathbf{x}_1, \dots, \mathbf{x}_4$ . Gemiddeld halen de kinderen uit de hoogste groep (hoogste  $\theta_j$ ) de beste resultaten.

De afhankelijke variabele stijgt exponentieel, voor alle groepen. Als de stijging evenredig is voor de groepen, zullen de curves precies evenwijdig lopen: er zal een constant verschil zijn (op de logistische schaal). Vandaar de naam: "proportional odds" model. Een van de twee verdelingen ligt dus voor elke X-waarde "hoger" dan de andere. Wiskundig geformuleerd: de verdelingen zijn "stochastisch geordend" (zie onderstaande figuur). In de praktijk zullen de curves misschien niet perfect evenwijdig lopen, maar als ze elkaar gaan snijden, is het model zeker geschonden.

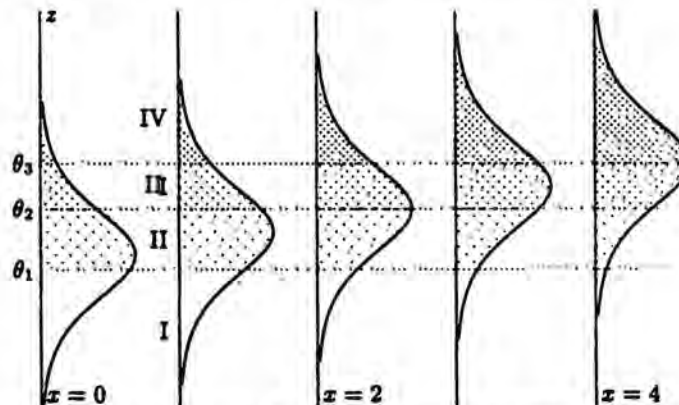


Diagram showing how the response probabilities for the logistic model (5.1) vary with  $x$  when  $\beta > 0$ . Response categories are represented as four contiguous intervals of the  $z$ -axis. Higher-numbered categories have greater shade density.

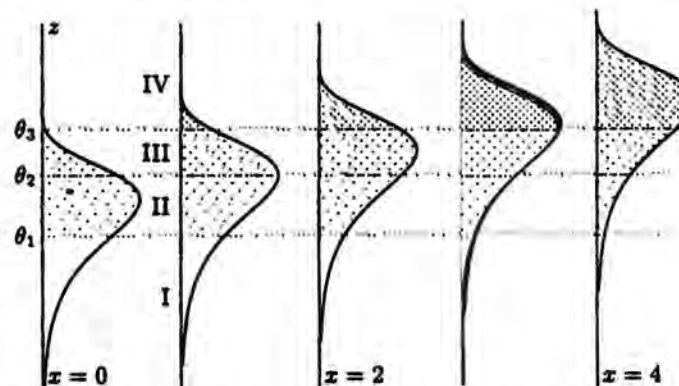


Diagram showing how the probabilities for the four response categories in the complementary-log-log model (5.3) vary with  $x$  when  $\beta > 0$ .  $\pi_1(x)$  and  $\pi_4(x)$  each change by a factor of 10 or more, whereas  $\pi_3(x)$  is almost constant over  $1 \leq x \leq 4$ .

Het tweede model voor parallelle regressie is het "proportional-hazards model": de ratio van de kansen op de gebeurtenissen  $Y \leq j$  in twee groepen,  $x_1$  en  $x_2$ , is gegeven in bovenstaande formule en is onafhankelijk van de keuze van de categorie ( $j$ ). Als het gaat om overlevingskansen - van slachtoffers van ongevallen of in het algemeen en afhankelijk van o.a. de geboden hulp ter plekke (helihulp dan wel ambulancehulp) -, dan is survival-analyse de aangewezen techniek, in het bijzonder het zgn. *proportional hazards* model. Dit model is identiek aan het vorige, afgezien van de linkfunctie: in plaats van de constante odds-ratio voor twee groepen (of individuen), hebben we nu een *constante hazards-ratio* voor twee groepen (of individuen). De verwachte hazardfunctie (kans om te overleven tot moment  $T$  en precies op dat moment te overlijden) moet weer evenwijdig zijn voor verschillende groepen,  $x_1$  en  $x_2$ , de heligroep versus de ambulancegroep, bijvoorbeeld, maar de kans stijgt met  $\theta_j$  (zie figuur onder). In dat geval is er een constant verschil tussen beide groepen op de complementair log-log schaal. Deze techniek is beschikbaar in diverse computerpakketten, onder andere in GLIM, BMDP en SAS.

Voor de vergelijking van overlevingskansen (tijd tot overlijden of - meer in het algemeen - tijd tot gebeurtenis) van patiënten vervoerd door de helikopter dan wel de ambulance, kunnen we gebruik maken van survival-analyse, in het bijzonder het proportional hazards model ("Cox Regressie"), m.b.v. modulen uit SAS of BMDP. Het survival-paradigma kan tevens gebruikt worden in vraagstellingen als: hoe lang is gemiddeld de tijd-tot-ontslag uit het ziekenhuis (tijd-tot-herstel, tijd-tot-volledige-revalidatie) voor patiënten uit de heligroep ten opzichte van die van de ambulancegroep. Het proportional hazardsmodel specificceert de verhouding ("odds") van de risico's voor de ambulance- versus heligroep om te overlijden op tijdstip  $T = t$ , gegeven een overlevens-tijd  $T \geq t$  na het ongeval. In dit model gaat het om de analyse van overlevingskansen waarbij de tijd-tot-overlijden beïnvloed wordt door andere gemeten variabelen. Deze verklarende variabelen (prognostische factoren of covariaten) vertegenwoordigen i.h.a. relevante verschillen tussen de personen (leeftijd, sexe, enz.), of definiëren een verschillende behandeling van die personen, of bevatten achtergrondgegevens van de personen (alcoholgebruik b.v.). Deze techniek kan ook gebruikt worden op een verklarende manier, n.l. om de subsets van variabelen te identificeren die gerelateerd zijn aan overleving. Een stapsgewijze variant van deze procedure vergemakkelijkt de identificatie van de beste voorspellers (van b.v. overlevingskans). Cox's proportional hazards regressiemodel wordt geformuleerd in termen van de effecten van de covariaten op het risico (hazard) van overlijden op een zeker moment  $T$  na een overlevingstijd van  $T$ , in plaats van de tijd tot overlijden zoals bij het klassieke survival analyse paradigma. De kwaliteit van overleving voor de heli-/ambulancegroep kan voorspeld worden m.b.v. het proportional odds model, met als prognostische factoren: ernst van het ongeval met als covariaten leeftijd en gezondheidstoestand vlak voor het ongeval, bijvoorbeeld.

*Referentie :*

P. McCullagh & J.A. Nelder, *Generalized Linear Models*, (2nd ed.), 1989. London: Chapman & Hall.

## Bijlage 4. Klasse-indeling van variabelen ten behoeve van loglineaire analyse

### **Onafhankelijke variabelen**

#### *1. Type hulpverlening:*

- a. behandeling t.p. + vervoer door ambulanceteam
- b. uitsluitend behandeling t.p. door heliteam
- c. uitsluitend vervoer door heliteam
- d. behandeling t.p. + vervoer door heliteam

#### *2. Aard en ernst letsel ter plaatse:*

- a. RTS 8 t/m 10, geen neurochirurgisch letsel
- b. RTS 8 t/m 10, wel neurochirurgisch letsel
- c. RTS < 8

#### *3. Geslacht van het slachtoffer:*

- a. man
- b. vrouw

#### *4. Leeftijd van het slachtoffer:*

- a. < 5 jaar
- b. 5-54 jaar
- c. ≥ 55 jaar

#### *5. Gezondheid van het slachtoffer vóór het ongeval:*

- a. goed
- b. matig
- c. slecht

#### *6. Alcoholgebruik:*

- a. (vermoedelijk) niet
- b. (vermoedelijk) wel

#### *7. Medicijngebruik:*

- a. geen genezingsbelemmerend/letseluitbreidend effect
- b. wel genezingsbelemmerend/letseluitbreidend effect

### **Afhankelijke variabelen**

#### *1. Aard en ernst letsel bij opname in ziekenhuis:*

- a. RTS 8 t/m 10, geen neurochirurgisch letsel
- b. RTS 8 t/m 10, wel neurochirurgisch letsel
- c. RTS < 8

#### *2. Verpleegduur in ziekenhuis:*

- a. ≤ 7 dagen
- b. 8-30 dagen

c. > 30 dagen

3. *Duur revalidatie als opgenomen patiënt in revalidatiecentrum:*

- a. < 1 maand
- b. 1-3 maanden
- c.  $\geq$  4 maanden

4. *Duur revalidatie als dagpatiënt in revalidatiecentrum:*

- a. < 1 maand
- b. 1-3 maanden
- c.  $\geq$  4 maanden

5. *Mate van herstel:*

- a. overleden binnen 7 dagen
- b. overleden na 7 dagen
- c. ernstig functieverlies
- d. geen ernstig functieverlies

### **Invloedsfactoren**

1. *Type ongeval:*

- a. verkeer
- b. bedrijf
- c. privé (in en om de woning)
- d. sport
- e. opzettelijk geweld

2. *Urbanisatiegraad ongevalslocatie:*

- a. verstedelijkt
- b. platteland

3. *Bebouwing ongevalslocatie:*

- a. binnen de bebouwde kom
- b. buiten de bebouwde kom

4. *Weersomstandigheden ten tijde van melding:*

- a. geschikt om te vliegen
- b. niet geschikt om te vliegen

5. *Lichtomstandigheden ten tijde van de melding:*

- a. daglicht
- b. schemer/duisternis

6. *Discipline/opleiding van de centralist:*

- a. verpleegkundige
- b. brandweer
- c. politie

7. *Heliteam opgeroepen:*

- a. ja



b. nee

8. *Heliteam beschikbaar:*

a. ja

b. nee

9. *Tijdsinterval tussen melding en oproep ambulance/heli:*

a. < 1 minuut

b. 1-3 minuten

c. > 3 minuten

10. *Tijdsinterval tussen oproep en vertrek ambulance/heli:*

a. < 1 minuut

b. 1-2 minuten

c.  $\geq$  2 minuten

11. *Tijdsinterval tussen vertrek ambulance/heli en aankomst t.p.:*

a. < 10 minuten

b. 10-14 minuten

c.  $\geq$  15 minuten

12. *Afstand van standplaats ambulance/heli tot ongevalslocatie:*

a. < 5 km

b. 5-9 km

c. 10-19 km

d.  $\geq$  20 km

13. *Afstand van aankomstplaats ambulance/heli tot ongevalslocatie:*

a. < 50 m

b. 50-99 m

c. 100-249 m

d.  $\geq$  250 m

14. *Tijdsinterval tussen aankomst ambulance/heli t.p. en start vervoer:*

a. < 5 minuten

b. 5-9 minuten

c.  $\geq$  10 minuten

15. *Tijdsinterval tussen start vervoer en aankomst in ziekenhuis:*

a. < 10 minuten

b. 10-14 minuten

c.  $\geq$  15 minuten

16. *Afstand van ongevalslocatie tot opnemend ziekenhuis:*

a. < 5 km

b. 5-9 km

c. 10-19 km

d.  $\geq$  20 km



## Bijlage 5. Te registreren gegevens

<b>Te registreren gegevens door:</b>	<b>cpa</b>	<b>zhs</b>	<b>heli</b>	<b>amb</b>
<i>De fase voorafgaand aan het ongeval</i>				
* gezondheidstoestand patiënt vóór ongeval		x		
* medicijngebruik (m.n. sintrom en insuline)		x		
<i>De fase van het ongeval</i>				
* type ongeval			x	x
* plaats van het ongeval:				
- provincie	x		x	x
- CPA-gebied	x		x	x
- gemeente	x		x	x
- exacte locatie	x		x	x
- bebouwing (binnen/buiten bebouwde kom)	x		x	x
<i>De pre-klinische fase van de hulpverlening</i>				
* datum melding ongeval	x			
* tijdstip melding ongeval	x			
* discipline/opleiding centralist	x			
* ingeschatte ernst (wel/niet polytrauma)	x			
* beschikbaarheid heli	x			
* reden niet beschikbaar zijn heli:	x			
- hulpverlening elders	x			
- technische storing (incl. tanken)	x			
- weersomstandigheden	x			
- lichtomstandigheden	x			
- geen geschikt landingsterrein	x			
- anders, nl. ....	x			
* tijdstip opdracht ambulance/heli	x		x	x
* locatie ambulance/heli t.t.v. opdracht	x		x	
* tijdstip vertrek ambulance/heli	x		x	x
* afstand vertrekplaats heli tot ong.loc.			x	
* tijdstip aankomst ambulance/heli t.p.	x		x	x
* reden eventuele vertraging (bij >15 min)	x		x	x
* aanwezigheid/afwezigheid mist t.p.			x	x
* aanwezigheid landingsplaats voor heli			x	
* afstand landingsplts heli tot patiënt			x	
* geboortedatum patiënt			x	x
* geslacht patiënt			x	x
* aard letsel patiënt t.p.			x	x
* ernst letsel patiënt t.p. (m.b.v. RTS/GCS)			x	x
* (vermoedelijk) alcoholgebruik patiënt			x	x
* uitgevoerde handelingen ambulance				x
* uitgevoerde handelingen heli t.p.			x	
* tijdstip vertrek ambulance/heli naar zhs	x		x	x

**Vervolg te registreren gegevens door:**                    **cpa**    **zhs**    **heli**    **amb**

*De pre-klinische fase van de hulpverlening (vervolg)*

* type vervoer naar ziekenhuis:				
- ambulance			x	x
- ambulance begeleid door lid traumateam			x	x
- heli			x	x
* uitgev. handelingen heli tijdens vervoer			x	
* overlijden patiënt tijdens vervoer			x	x
* afstand heli van ong.loc. tot zhs			x	
* tijdstip aankomst ambulance/heli in zhs			x	x
* naam opnemend zhs	x		x	x
* toegekend patiëntnummer zhs		x	x	x

*De klinische fase van de hulpverlening*

* datum opname patiënt		x		
* geslacht patiënt		x		
* geboortedatum patiënt		x		
* ernst letsel bij opname (m.b.v. RTS/GCS/ISS e.d.)		x		
* (vermoedelijk) alcoholgebruik patiënt		x		
* temperatuur, pols, bloeddruk, bloedgas en HB-gehalte patiënt bij opname		x		
* aanwezigheid ongespalkte open fracturen		x		
* aanwezigheid pneumothorax c.q. thoraxdrain		x		
* aard letsel bij opname (m.b.v. ICD)		x		
* duur beademing		x		
* aard en tijdstip van medische verrichtingen		x		
* aantal en aard verpleegdagen		x		
* opgetreden complicaties algemeen		x		
* datum overlijden		x		
* oorzaak overlijden		x		
* obductie		x		
* datum ontslag uit ziekenhuis		x		
* aard letsel bij ontslag (m.b.v. ICD)		x		
* ernst letsel bij ontslag (m.b.v. RTS/ISS)		x		
* mate van functieverlies bij ontslag (bij patiënten met hersenletsel m.b.v. Glasgow Outcome Scale)		x		
* inschatting blijvend functieverlies		x		
* ontslagbestemming		x		

*De post-klinische fase van de hulpverlening*

* datum start revalidatie		x/enquête		
* datum einde revalidatie		x/enquête		
* mate van herstel na negen maanden		x/enquête		
* mate van herstel na 15 maanden (deelgroep)		x/enquête		

## Bijlage 6. Tekst informed consent

### *Informatiebrief voor patiënten*

De gezondheidszorg in Nederland wil de hulpverlening aan slachtoffers van ongevallen steeds verbeteren om de kans op herstel zo groot mogelijk te maken. Daarvoor is het van belang, dat patiënten op de plaats van het ongeval snel en deskundig medisch worden behandeld, en zo snel en veilig mogelijk naar het meest geschikte ziekenhuis worden vervoerd.

### *Proef met hulpverlening per helikopter*

Op dit moment wordt in de provincies Noord- en Zuid-Holland, Flevoland en Utrecht een helikopter gebruikt om zo snel mogelijk een arts en een verpleegkundige naar plaatsen te brengen waar een ernstig ongeval is gebeurd. Zo nodig worden de slachtoffers per helikopter naar het ziekenhuis vervoerd. Het gaat in dit stadium nog om een proef met één helikopter, die niet in alle gevallen hulp kan bieden. Soms gebeuren er vrijwel tegelijkertijd meerdere ernstige ongevallen op verschillende plaatsen. De helikopter kan dan maar naar één ongevalsplaats uitvliegen. Verder kan de helikopter niet uitvliegen wanneer het donker of mistig is.

Aan de proef met de helikopter wordt samengewerkt door de ANWB, de ambulancediensten en een aantal ziekenhuizen.

### *Onderzoek naar het nut van de helikopter*

De proef met de helikopter moet uitwijzen, of deze vorm van hulpverlening de kans op herstel inderdaad groter maakt, en welke kosten dat met zich meebrengt. Om daar achter te komen worden twee groepen gewonden met elkaar vergeleken: een groep die helikopterhulp heeft ontvangen en een vergelijkbare groep die die hulp niet heeft ontvangen. Van patiënten uit beide groepen moeten uitgebreide gegevens worden verzameld over de medische behandelingen die zij hebben ondergaan en over de mate waarin zij na verloop van tijd zijn hersteld. Alle patiënten zullen ongeveer 9 maanden na het ongeval worden geïnterviewd over hun gezondheidstoestand; bij een deel van de patiënten zal het interview ongeveer 15 maanden na het ongeval worden herhaald.

### *Uw deelname aan het onderzoek*

Uw medische gegevens kunnen bijdragen aan het krijgen van inzicht in het nut van hulpverlening per helikopter bij ernstige ongevallen. Daarom verzoeken wij u om toestemming voor het gebruik van deze gegevens in het onderzoek. De verwerking van uw gegevens in het onderzoek zal anoniem gebeuren, zodat uw privacy niet in gevaar komt.

U bent er geheel vrij in al of niet aan dit onderzoek mee te doen. Uw beslissing zal geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in ons ziekenhuis recht heeft. Verder heeft u te allen tijde het recht, zonder opgaaf van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Mocht u in een later stadium nog nadere informatie willen ontvangen over het onderzoek en het gebruik van uw medische gegevens, dan kunt u altijd contact opnemen met ..... v., tel. ....