

Digital hjemmeoppfølging og ressursbruk i spesialisthelsetjenesten

Prosjektplan for en oversikt over systematiske oversikter

Sammendrag

Folkehelseinstituttet (FHI) fikk i oppdrag av Helsedirektoratet (Hdir) å utarbeide en kunnskapsoppsummering om effekter av digital hjemmeoppfølging av voksne med ikke-smittsomme kroniske sykdommer mht. ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Digital hjemmeoppfølging, tidligere kalt medisinsk avstandsoppfølging, omfatter bruk av teknologiske løsninger som gjør at personen kan følges opp av helse- og omsorgstjenesten i hjemmet. Automatiske eller egenrapporterte målinger fra medisinsk utstyr, sendes digitalt til helsetjenesten eller annen respons- eller oppfølgingstjeneste, som kontakter personen ved tegn til forverring eller dersom målingene er utenfor normalverdiene. Formålet med kunnskapsoppsummeringen er å bidra til kunnskapsgrunnet for nasjonal politikkutforming.

For å svare på oppdraget, vil vi utarbeide en oversikt over systematiske oversikter om effekter av digital hjemmeoppfølging av voksne med ikke-smittsomme kroniske sykdommer på ressursbruk i spesialisthelsetjenesten, for eksempel antall sykehusinnleggelse og bruk av akutthelsetjenester. Vi vil følge vår metodehåndbok for å utføre systematiske litteratursøk, velge ut oversikter basert på forhåndsbestemte inklusjonskriterier, hente ut og analysere data fra utvalgte oversikter, vurdere oversiktens metodiske kvalitet og oppsummere resultatene.

Tittel:

Digital hjemmeoppfølging og ressursbruk i spesialisthelsetjenesten

Prosjektplan for Systematisk oversikt over systematiske oversikter

Oppdragsgiver:

Helsedirektoratet, Hdir

Bestillingsdato:

1.05.2021

Leveringsfrist:

19.11.2021

Lag:

Jose Meneses-Echavez (lagleder)
Trine Bjerke Johansen
Hilde H. Holte
Ingrid Harboe
Vigdis Underland
Severin Zinöcker

Fagfeller:

Liv Merete Reinart, FHI
Trine Bergmo, Nasjonalt senter for e-helseforskning
Karianne F. Lind, Nasjonalt senter for e-helseforskning

Godkjent av:

Hege Kornør, avdelingsdirektør, FHI
Kåre Birger Hagen, fagdirektør, FHI

Summary

The Norwegian Directorate of Health (Hdir) commissioned the Norwegian Institute of Public Health (NIPH) to conduct an evidence synthesis on the effects of remote patient monitoring in adults with non-communicable, chronic diseases on resource use in the specialized health service. Remote patient monitoring includes the use of technological devices that enable the person to be followed up by the healthcare services at home. Automatic or self-reported measurements from medical equipment are sent digitally to the health service or other follow-up services, which contacts the person if there are signs of deterioration or if the measurements are outside normal values. This report aims to contribute to the knowledge base for evidence-based policy making.

To address this commission, we will carry out an overview of systematic reviews about effects of remote patient monitoring in adults with non-communicable, chronic diseases on resource use in the specialized health service. We will follow our methods handbook to conduct systematic literature searches, select systematic reviews based on predetermined inclusion criteria, extract and analyze data from the included reviews, appraise their methodological quality, and summarize the results.

Title:

Remote patient monitoring and resource use in the specialized health service

Protocol for an overview of systematic reviews

Commissioner:

Norwegian Directorate of Health (Hdir)

Commissioned date:

1.05.2021

Due date:

19.11.2021

Team:

Jose Meneses-Echavez (team leader)

Trine Bjerke Johansen

Hilde H. Holte

Ingrid Harboe

Vigdis Underland

Severin Zinöcker

Peer reviewers:

Liv Merete Reinar, NIPH

Trine Bergmo, Norwegian Centre for E-health Research

Karianne F. Lind, Norwegian Centre for E-health Research

Approved by:

Hege Kornør, Department Director, NIPH

Kåre Birger Hagen, Specialist Director, NIPH

Oppdrag

Våren 2021 fikk Folkehelseinstituttet (FHI) i oppdrag av Helsedirektoratet (Hdir) å utarbeide en kunnskapsoppsummering om effekter av digital hjemmeoppfølging av voksne med ikke-smittsomme kroniske sykdommer på ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Formålet med kunnskapsoppsummeringen er å bidra til innspill om effekten av digital hjemmeoppfølging til sektoren, og eventuelt til kunnskapsgrunnlaget for nasjonal politikkutforming.

I mai 2021, og etter nær dialog mellom FHI, Hdir, og eksterne fagfeller, bestemte vi at en sammenfatning av systematiske oversikter vil være den mest hensiktsmessige metoden for å undersøke dette forskningsspørsmålet. Formålet med oversikten er å utarbeide et kunnskapsgrunnlag om hvilken effekt digital hjemmeoppfølging har på ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Oversikten skal bidra til utformingen av nasjonalfaglige råd for digital hjemmeoppfølging av personer med ikke-smittsomme kroniske sykdommer.

Innledning

Beskrivelse av problemet

I Norge har den forventede levealderen økt jevnt de siste hundre årene, samtidig som dødeligheten hos særlig eldre har gått ned. Den forventede levealderen var 84,7 år for kvinner og 81,2 år for menn i 2019 (1). Med økt levealder er det flere som lever lengre med én eller flere kroniske sykdommer, og en større andel eldre i befolkningen fører til større etterspørsel etter helsetjenester (2). Kreft og hjerte-karsykdom er de to vanligste dødsårsakene i Norge og utgjør en stor del av pasientgruppen som behandles i helsetjenesten årlig (3). I dag utgjør behandlingstkostnadene for kroniske sykdommer 2/3 av det totale helsebudsjettet, og personer med kroniske sykdommer er den største brukergruppen av helsetjenester (4).

Beskrivelse av tiltaket

I tråd med Helsedirektoratets definisjon (5), forstår vi digital hjemmeoppfølging, tidligere kalt medisinsk avstandsoppfølging, som bruk av teknologiske løsninger som gjør at personen kan følges opp av helse- og omsorgstjenesten i hjemmet. Automatiske eller egenrapporterte målinger fra medisinsk utstyr, sendes digitalt til helsetjenesten eller annen respons- eller oppfølgingstjeneste, som kontakter personen ved tegn til forverring eller dersom målingene er utenfor normalverdiene. Oppfølgingstjenestene gir medisinsk faglig støtte og veiledning utfra personens behov for oppfølging, og vurderer sammen med personen om det er behov for kontakt med fastlege eller legevakt. Satsningen på digital hjemmeoppfølging ble introdusert i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 (Meld. St. 7 (2019-2020)) (6).

Det har vært en markant økning i antall studier om digital hjemmeoppfølging som publiseres årlig, særlig i perioden 2015-2018 (3;5;7-10). I en systematisk oversikt fra 2020 ble trådløse enheter og smarttelefonapper benyttet i 75 % av tiltakene i den digitale hjemmeoppfølgingen av pasienter med kroniske lidelser (7). Bruk av digital hjemmeoppfølging for personer med kroniske sykdommer har redusert antall sykehusinnleggelser, liggedøgn, og bruk av akutthelsetjenester blant personer med diabetes, kols, og hjerte-, karsykdommer (9;10). Disse diagnosene er representert i majoriteten av eksisterende oppsummert forskning om digital hjemmeoppfølging; færre studier har sett på effekten av digital hjemmeoppfølging på personer med andre kroniske sykdommer, f.eks. psykiske lidelser (11;12).

Hvorfor det er viktig å utføre denne kunnskapsoppsummeringen

I dag fins det lite oppsummert forskning om effekter av digital hjemmeoppfølging på ressursbruk i spesialisthelsetjenesten for personer med ikke-smittsomme kroniske sykdommer, da de fleste publiserte oversiktene hovedsakelig fokuserer på kliniske utfall som symptomkontroll, og livskvalitet (3;7;9;10). En rapport publisert av Folkehelseinstituttet i 2020 (13), oppsummerte forskning fra fire systematiske oversikter av 11 randomiserte studier med personer med diabetes og/eller høyt blodtrykk som mottok medisinsk avstandsoppfølging. Forfatterne konkluderte med at tiltaket trolig fører til en liten bedring i HbA1c, systolisk blodtrykk, samt en liten reduksjon i den fysiske helsekomponenten av helserelatert livskvalitet. Funnene om sykehusinnleggelse eller akuttopphold var usikre på grunn av metodiske skjevheter og små utvalg. Rapporten var imidlertid begrenset til systematiske oversikter der medisinsk avstandsoppfølging fant sted innen primærhelsetjenesten og ikke inkluderte bruk av internett- mobiltelefon- eller nettbrettapplikasjoner. Effekten av digital hjemmeoppfølging for personer med ikke-smittsomme kroniske sykdommer på ressursbruk i spesialisthelsetjenesten, er fortsatt uklart. Forfatterne pekte også på stor variasjon i hvordan data ble overført (fra kommersielle telemedisinerheter til personens vanlige telefon), og hvem som kontrollerte informasjonen (helsepersonell, telemedisinsenter eller selve enhetene).

Norske helsemyndigheter har behov for mer kunnskap av høy kvalitet knyttet til ressursbruk i spesialisthelsetjenesten som innleggelser, liggedøgn, og bruk av akutthelse-tjenester. Funnene i denne oversikten kan være viktige i arbeidet med å utvikle nasjonale faglige råd.

Mål og problemstilling

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har gitt oppdrag til Helsedirektoratet om å utarbeide nasjonale anbefalinger om digital hjemmeoppfølging. Hensikten med denne systematiske kunnskapsoppsummeringen er å oppsummere forskning om effekter av digital hjemmeoppfølging av personer med ikke-smittsomme kroniske sykdommer på ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Kunnskapsoppsummeringen skal bidra til innspill om effekten av digital hjemmeoppfølging til sektoren, og eventuelt til kunnskapsgrunnlaget for nasjonal politikkutforming.

Metode

For å svare på oppdraget vil vi utarbeide en oversikt over systematiske oversikter om effekter av digital hjemmeoppfølging av personer med ikke-smittsomme kroniske sykdommer på ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Vi vil følge vår metodehåndbok (14) for å utføre systematiske litteratursøk, velge ut oversikter basert på forhåndsbestemte inklusjonskriterier, hente ut og analysere data fra utvalgte oversikter, vurdere oversiktene for deres metodiske kvalitet og oppsummere resultatene.

Hva er en oversikt over systematiske oversikter?

I følge Cochrane (15) bruker en oversikt over systematiske oversikter (på engelsk, umbrella review), eksplisitte og systematiske metoder for å identifisere systematiske oversikter om relaterte forskningsspørsmål innen samme tema, og trekke ut og analysere resultatene på tvers av oversiktene. En oversikt over systematiske oversikter oppfyller følgende karakteristikk:

- Den skal inneholde et tydelig formulert mål, designet for å svare på et spesifikt forskningsspørsmål
- Den bør søke etter og inkludere kun systematiske oversikter (med eller uten metaanalyser)
- Den bør bruke eksplisitte metoder for å identifisere flere systematiske oversikter som oppfyller oversiktens inklusjonskriterier og vurdere kvaliteten / risikoen for skjevhet ved disse systematiske oversiktene
- Den bør ha til hensikt å samle inn, analysere og presentere følgende data fra inkluderte systematiske oversikter: beskrivende egenskaper ved de systematiske oversiktene og deres inkluderte primærestudier; risiko for skjevhet ved primære studier; kvantitative utfallsdata (dvs. rapporterte data på studienivå og / eller metaanalyserte data); og tillit til resultater for forhåndsdefinerte viktige utfall (dvs. GRADE-vurderinger)
- Den bør diskutere funn når de forholder seg til formålet, mål og spesifikke forskningsspørsmål for oversikten, inkludert: et sammendrag av hovedresultater, helhetlighet og anvendbarhet av resultater, resultatenes kvalitet, potensielle skjevheter i oversiktens prosess, og avtaler og / eller uenigheter med andre studier og / eller oversikter

Inklusjonskriterier

Vi har følgende inklusjonskriterier:

Studiedesign	<p>Systematiske oversikter som oppsummerer data fra randomiserte studier og andre eksperimentelle studiedesign, slik som ikke-randomiserte studier og kontrollert før og etter-studie (Se ordliste i vedlegg 1). I tråd med vår metodehåndbok (14) må disse tre kriteriene være oppfylt for at en oversikt skal kunne kalles systematisk</p> <ul style="list-style-type: none">• oversikten må ha en oppgitt søkestrategi• oversikten må inneholde klare inklusjonskriterier• oversikten må ha vurdert risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene og/eller oversiktene <p>Vi vil kun inkludere systematiske oversikter som har lav risiko for systematiske skjevheter (vurdert ved hjelp av sjekklister – se «vurdering av risiko for systematiske skjevheter» nedenfor).</p>
Populasjon	<ul style="list-style-type: none">• Voksne (> 18 år) med kroniske, ikke-smittsomme sykdommer. For eksempel, hjerte- og karsykdommer, diabetes, søvn apné, hypertensjon, kroniske lungesykdommer, kreft, psykiske lidelser, kroniske muskel- og skjelettsmerter, osteoporose eller nedsatt syn / hørsel• Hjemmeboende personer (helsepersonell kan bistå måling/registrering <u>kun</u> på distanse (f.eks. over telefon))
Tiltak	<p>Digital hjemmeoppfølging, i tråd med definisjonen oppgitt i innledningen, der:</p> <ul style="list-style-type: none">• Målinger gjøres av personen selv eller overføres automatisk av medisinsk/digitalt utstyr (f.eks., applikasjoner, nettbrett og telefon) som kan være bærbart eller implantert, og kan måle f.eks. blodtrykk, puls, vekt, blodsukker, med mer.• Opplysninger/data sendes digitalt til helsetjenesten (primær- og spesialisthelsetjeneste), og evt. til en oppfølgingstjeneste på vegne av helsetjenesten eller en konkurranseutsatt tjeneste.
Sammenligning	Standard oppfølging uten digital hjemmeoppfølging
Utfall	<p>Ressursbruk i spesialisthelsetjenesten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sykehusinnleggelse• Liggedøgn• Polikliniske konsultasjoner/oppfølging• Bruk av akutthelsetjenester
Publikasjonsår	Systematiske oversikter publisert fra 2015-2021

Land/Kontekst	Høyinntektsland (Europeiske land, USA, Canada, Australia, og New Zealand), hvorav minst 50 % av de inkluderte studiene som rapporterer utfallsdata er fra ett eller flere av disse landene
Språk	Språk som prosjektmedarbeiderne eller nære kolleger ved FHI behersker. Det inkluderer engelsk, tysk, spansk, portugisisk, italiensk, fransk, finsk, dansk, svensk og norsk
Annet	Vi inkluderer systematiske oversikter hvor ≥ 50 % av primærstudiene oppfyller våre inklusjonskriterier (f.eks., digital hjemmeoppfølging), eller systematiske oversikter som rapporterer data separat for disse kriteriene

Eksklusjonskriterier

Vi ekskluderer følgende typer studier og publikasjoner:

- Systematiske oversikter uten beskrivelse av søkestrategi, inklusjonskriterier og kvalitetsvurdering av inkluderte studier. Primærstudier av alle design.
- Målinger som registreres av andre personer (f.eks. helsepersonell), og som foregår innenfor sykehus, legekantor, og andre typer institusjoner.

Litteratursøk

Søk i databaser

Forskningsbibliotekar (IH) vil utarbeide en søkestrategi i samarbeid med prosjektgruppen, og utføre søkene. Søket vil inneholde relevante kontrollerte emneord (f.eks. Medical Subject Headings), tekstord (ord i referansenes tittel og sammendrag), og avgrensninger som gjenspeiler inklusjonskriteriene. En annen forskningsbibliotekar (Elisabet Hafstad) fagfellevurderer søkestrategien. Søket avsluttes etter planen i juni 2021 og inkluderer søk i følgende databaser:

- Cochrane Reviews (Cochrane Library)
- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to June 15, 2021
- Embase (Ovid) 1974 to 2021 June 15
- Epistemonikos
- HTA (INAHTA)

Søk i andre kilder

IH/ALB vil i tillegg søke etter pågående systematiske oversikter og metodevurderinger ved bruk av søkeord som beskrevet over, i følgende databaser juni 2021:

- PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prosperto/>)
- POP databasen (EUnetHTA)

Vi vil kontakte eksperter og gjennomgå referanselister for å finne relevante oversikter.

Utvelging av studier

To prosjektmedarbeidere (JM/HHH/VU/TBJ) gjør uavhengige vurderinger av tittel og sammendrag fra litteratursøket opp mot inklusjonskriteriene. Studiene som vi er enige om at er relevante innhenter vi i fulltekst. To prosjektmedarbeidere gjør deretter uavhengige vurderinger av hvorvidt studiene skal inkluderes. Uenighet om vurderingene av tittel/sammendrag og fulltekster løser vi ved diskusjon, eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider (IH). Vi bruker det elektroniske verktøyet Covidence (<https://www.covidence.org/>) i utvelgelsesprosessen. De systematiske oversiktene som blir ekskludert i fulltekst skal publiseres som vedlegg sammen med eksklusjonsårsakene i den ferdige rapporten.

Vurdering av risiko for systematiske skjevheter

Vi vil vurdere risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte systematiske oversiktene ved hjelp av sjekklisten for systematiske oversikter i metodehåndboka (14). To medarbeidere (JM/HHH/VU/TBJ) gjør disse vurderingene uavhengig av hverandre. Uenighet om vurderingene løser vi ved diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider (IH). Detaljer om sjekklisten finnes i vedlegg 2.

Uthenting av data

Én medarbeider (JM/HHH/VU/TBJ) henter ut data fra de inkluderte studiene og en annen fra prosjektgruppen kontrollerer dataene opp mot de aktuelle publikasjonene. Vi henter ut følgende data fra de inkluderte studiene: forfattere, publiseringsår, type systematisk oversikt (Cochrane eller ikke-Cochrane), karakteristika for den systematiske oversikten (populasjon, tiltak, kontroll / sammenligning, utfall), litteratursøk (dato), land for primærstudiene (kontekst), studiedesign, karakteristika av tiltaket (dataoverføring, dataevaluering, oppfølgingsrespons), utfall og tidspunkter, effektestimater, og forfatternes konklusjon. Ved uenighet konfererer vi med en tredje prosjektmedarbeider (IH) for å bidra til enighet. Vi bruker et pilotert dataauthentingsskjema i Covidence.

Analyser

Vi vil beskrive data om populasjon, tiltak, sammenligning, utfall og kontekst i de inkluderte oversiktene i tekst og tabeller. Vi vil sammenstille resultatene fra de inkluderte oversiktene i oppsummeringstabeller basert på populasjon, tiltak, sammenligning og utfall. I tillegg vil vi presentere dokumentasjonsgrunnlaget sortert etter sammenligning og utfall. Vi vil ikke utføre egne metaanalyser eller annen type statistisk syntese. Eksempler på dikotome effektmål vi vil rapportere er relativ risiko (RR) og odds ratio (OR), begge med 95 % konfidensintervall (95 % KI). Eksempler på kontinuerlige effektmål er gjennomsnittsforskjell (MD) og standardisert gjennomsnittsforskjell (SMD), begge med 95 % konfidensintervall (95 % KI).

Overlapping av primærstudier

Vi vil kartlegge primærstudiene som er inkludert i de systematiske oversiktene for å identifisere overlappingsgrad. Hvis en systematisk oversikt inkluderer $\geq 50\%$ av samme primærstudier som allerede er inkludert, og rapporterer utfallsdata i en annen systematisk oversikt, vil vi bruke den nyeste oversikten. Et Excel-ark benyttes for dette trinnet.

Vurdering av tillit til resultatene

Med vurdering av tillit til resultatene, mener vi en bedømmelse av i hvor stor grad vi kan stole på at forskningsresultatene viser 'sannheten' eller den 'virkelige' effekten av tiltakene vi undersøker. En annen måte å uttrykke det på er hvor godt dokumentert forskningsresultatene er. For å vurdere tillit til dokumentasjonen bruker vi GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (16). Grad av tillit er en kontinuerlig størrelse, men er av praktiske hensyn delt inn i fire kategorier: høy, middels, lav, svært lav. Kategoriene defineres slik:

Høy tillit	⊕⊕⊕⊕	Vi har stor tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten
Middels tillit	⊕⊕⊕○	Vi har middels tillit til effektestimater: effektestimater ligger sannsynligvis (trolig) nær den sanne effekten, men effektestimater kan også være vesentlig ulik den sanne effekten. Vi bruker uttrykket trolig for å uttrykke vår tillit til resultatet.
Lav tillit	⊕⊕○○	Vi har begrenset tillit til effektestimater: den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimater. Vi bruker uttrykket muligens for å uttrykke vår tillit til resultatet.
Svært lav tillit	⊕○○○	Vi har svært liten tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten. Vi bruker uttrykket uklart/usikkert for å uttrykke vår tillit til resultatet.

Vi bruker studiedesign som utgangspunkt og vurderer så fem kriterier for å fastslå grad av tillit til dokumentasjonen: risiko for systematiske skjevheter (risk of bias), grad av konsistens/overensstemmelse mellom resultatene (consistency), sparsomme data/presisjon av data (precision), direkthet (directness) og formidlings-skjevhet (publication bias). Når man inkluderer observasjonsstudier, er det også mulig å vurdere oppgradering av dokumentasjonen. Det gjøres ved å vurdere følgende tre kriterier: sterke eller veldig sterke assosiasjoner/sammenhenger mellom tiltak og utfall (det vil si at den beregnede effekten er så stor at det er usannsynlig at den skyldes tilfeldigheter), store eller veldig store dose-responseeffekter, der alle sannsynlige forvekslingsfaktorer ikke ville bidratt til å redusere effektestimater.

Vi vil vurdere tilliten til resultatene for følgende utfall: innleggelser, liggedøgn, polikliniske konsultasjoner/oppfølging, og bruk av akutthelsetjenester. I de tilfellene der de

inkluderte systematiske oversiktene inneholder GRADE-vurderinger vil vi viderefremde disse, med mindre vi oppdager at disse var problematiske eller feilaktige. To medarbeidere (JM/HHH/VU/TBJ) vurderer tilliten til resultatene sammen. Uenighet om vurderingene løses de ved diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider (IH). Flere beskrivelser av hvordan man bruker GRADE til å vurdere tilliten til resultatene finnes i Guyatt og medarbeidere (16) og www.gradeworking-group.org.

Andre vurderinger

Problemstillingen angår digital hjemmeoppfølging av personer med ikke-smittsomme kroniske sykdommer. Siden det ikke er en del av oppdraget, og følgelig heller ikke problemstillingen, vurderer vi ikke etiske eller økonomiske konsekvenser ved tiltaket. Vi vurderer heller ikke aspekter som aksept, likeverd, organisatoriske følger eller andre konsekvenser ved tiltaket. I en fremtidig beslutningsprosess vil det være viktig å vurdere slike aspekter og konsekvenser ved tiltaket samlet.

Leveranser og publisering

Hovedleveranse

Hovedleveransen fra arbeidet vil være en oversikt over systematiske oversikter i rapportform. Rapporten er først og fremst beregnet for å bidra til kunnskapsgrunnlaget for nasjonal politikktutforming, men skal også kunne leses av et bredt publikum. Rapporten skal skrives i et klart språk på norsk. Vi vil publisere rapporten sammen med en nyhetssak på www.fhi.no 2 uker etter oversendelse til oppdragsgiver. Vi åpner også for å publisere hele eller deler av rapportenes innhold som en eller flere artikler i vitenskapelige tidsskrifter.

Delleveranser

Som delleveranser vil vi sende oppdragsgiver resultatet av hvert trinn i oppsummeringsprosessen som skissert i tidsplanen ovenfor. Godkjent prosjektplan blir lagt ut på www.fhi.no sammen med en kort nettomtale av prosjektet.

Fagfellevurdering av prosjektplan og rapport

To eksterne fagfeller, Trine Bergmo og Karianne F. Lind, begge fra Nasjonalt senter for e-helseforskning, og én intern fagfelle ved Folkehelseinstituttet, Liv Merete Reinart, fagfellevaluerer prosjektplanen.

Prosjektplan og rapport skal klareres av kontaktpunkt i ledelsen før de fagfellevalueres av de to eksterne og den interne fagfellen, og før godkjenning av fagdirektør i Folkehelseinstituttets klynge for vurdering av tiltak.

Tidsplan

Startdato: 09.06.2021

Leveringsfrist: 19.11.2021

Trinn/delleveranse	Fra dato	Til dato
<i>Utvikling av prosjektplan</i>	31/05/2021	25/06/2021
<i>Litteratursøk</i>	10/06/2021	25/06/2021
<i>Utvelging av studier</i>	28/06/2021	10/07/2021
<i>Vurdering av risiko for skjevheter</i>	02/08/2021	20/08/2021
<i>Uthenting av data</i>	23/08/2021	17/09/2021
<i>Analyser</i>	20/09/2021	04/10/2021
<i>Vurdering av tillit til resultatene</i>	05/10/2021	08/10/2021
<i>Rapportutkast</i>	11/10/2021	29/10/2021
<i>Fagfellevurdering</i>	01/11/2021	12/11/2021
<i>Godkjenning</i>	08/11/2021	19/11/2021
<i>Oversendelse oppdragsgiver</i>	19/11/2021	19/11/2021
<i>Publisering</i>	22/11/2021	03/12/2021

Tiltak ved ev. forsinkelse

Hvis det oppstår forhold som utgjør en risiko for at leveringsfristen ikke kan overholdes, som f.eks. uforutsett langtidsfravær blant prosjektmedarbeiderne, et større antall søketreff (> 5 000 treff) eller inkluderte studier (> 20 systematiske oversikter) enn rammene for prosjektet tillater å håndtere, eller andre forhold, vil et eller flere av følgende tiltak være aktuelle:

- Økt bemanning innenfor den avtalte rammen av månedsverk
- Erstatte prosjektmedarbeidere ved fravær/sykdom
- Ytterligere avgrensninger i inklusjonskriterier (etter avtale med oppdragsgiver)
- Forlengelse av leveringsfristen (etter avtale med oppdragsgiver)

Relaterte prosjekter/publikasjoner/studier ved FHI

Muller AE, Ormstad SS, Jacobsen Jardim PS, Johansen TB, and Berg RC. "Managing chronic illnesses with remote patient monitoring in primary health care: an overview of overviews." 2020. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020.

Referanser

1. Folkehelseinstituttet. Oppdaterte tall 2010–2019 fra DødsårsaksregisteretOslo [cited 20/06/2021]. Available from: <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/dodsarsaksregisteret/oppdaterte-tall-20102019-fra-dodsarsaksregisteret/#utvelgelse-av-underliggende-doedsarsak>
2. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016;388(10053):1659-724.
3. Direktoratet for e-helse. Digital hjemmeoppfølging – tilnærming til helhetlig samhandling, versjon 1.0. Oslo: Direktoratet for e-helse; 2020. IE-1065.
4. Folkehelseinstituttet. Ti store folkehelseutfordringer i Norge: Hva sier analyse av sykdomsbyrde? Oslo: Folkehelseinstituttet; 2018.
5. Helsedirektoratet. Pågående utprøving av velferdsteknologiske løsninger: Digital hjemmeoppfølging Oslo[cited]. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/velferdsteknologi/pagaende-utproving-av-velferdsteknologiske-losninger#utviklingogutprovingavteknologiskeverktoyforaamobiliseremotenso mhetblanteldre>
6. Helse- og omsorgsdepartementet. Meld. St. 7 (2019–2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023 Oslo[cited]. Available from: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/>
7. Farias FAC, Dagostini CM, Bicca YA, Falavigna VF, Falavigna A. Remote Patient Monitoring: A Systematic Review. *Telemed J E Health* 2020;26(5):576-83.
8. Helsedirektoratet. Helhet og sammenheng -Utvikling og variasjon i bruk av helse- og omsorgstjenester blant pasienter med behov for helhetlige tjenester. 2019.
9. Kitsiou S, Paré G, Jaana M. Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews. *J Med Internet Res* 2015;17(3):e63.
10. Taylor ML, Thomas EE, Snoswell CL, Smith AC, Caffery LJ. Does remote patient monitoring reduce acute care use? A systematic review. *BMJ Open* 2021;11(3):e040232.
11. De Luca R, Bramanti A, De Cola MC, Trifiletti A, Tomasello P, Torrisi M, et al. Telehealth-care in the elderly living in nursing home: the first Sicilian multimodal approach. *Aging Clinical and Experimental Research* 2016;28(4):753-9.
12. Flaherty LR, Daniels K, Luther J, Haas GL, Kasckow J. Reduction of medical hospitalizations in veterans with schizophrenia using home telehealth. *Psychiatry Res* 2017;255:153-5.
13. Muller AE OS, Jacobsen Jardim PS, Johansen TB, Berg RC. Managing chronic illnesses with remote patient monitoring in primary health care: an overview of overviews. Oslo: Norwegian Institute of Public Health; 2020.
14. Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten. Slik oppsummerer vi forskning. 4. reviderte utg. Oslo Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten; 2015.

15. Pollock M FR, Becker LA, Pieper D, Hartling L. Chapter V: Overviews of Reviews. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.0 (updated March 2020). Cochrane, 2020,[cited]. Available from: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-v>
16. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011;64(4):383-94.

Vedlegg

Vedlegg 1. Ordliste med forklaringer

Ord ¹	Definisjon/forklaring
Effekt	Den observerte sammenheng mellom et tiltak eller en eksposisjon og et utfall som blir uttrykt i et effektmål.
Effektestimater	Mål for effekt, f.eks. gjennomsnitt, frekvens, prosent, relativ risiko, odds ratio, "numbers needed to treat to benefit," standardisert gjennomsnittlig forskjell eller vektet gjennomsnittlig forskjell.
Gjennomsnittsforskjell (MD)	Effektestimater som beregnes når utfallene er kontinuerlige, f.eks. målt på en visuell analog skala (VAS).
GRADE	En metode for å vurdere kvaliteten på dokumentasjonen (for hvert utfall) og styrken på anbefalinger. Følgende fire kriterier blir vurdert: studietype, studiekvalitet, konsistens (samsvar mellom studier) og direktet (hvor like studiedeltakerne, tiltakene og utfallsmålene i de inkluderte studiene er i forhold til de personer, tiltak og utfall man egentlig er opptatt av).
Ikke-randomiserte studier	En klinisk studie som ikke fordeler deltakerne ved bruk av randomiserte metoder.
Interessekonflikter	I forskning: en problematisk situasjon som oppstår når forskere, forfattere, institusjoner, fagfeller eller redaktører har et økonomisk eller annet forhold til andre personer eller institusjoner, eller en personlig investering i forskningen som kan påvirke deres handlinger knyttet til forskningen på en uheldig måte. Interessekonflikter kan føre til skjevheter i forskningsdesign, adferd, analyse eller tolkning av forskningsresultater.
Klinisk kontrollerte studier	Studie hvor man undersøker effekten av et helse relatert tiltak ved å sammenligne resultatene fra tiltaksgruppen med resultatene fra en kontrollgruppe.

Konfidensintervall (KI)	Statistisk uttrykk for feilmargin fra frekvensstatistikk. Det angir intervallet som med en spesifisert sannsynlighet (vanligvis 95 %) inneholder den "sanne" verdien av variabelen man har målt. Presisjonen på resultatet angis som ytterpunktene for et intervall, f.eks. når man skriver $10,5 \pm 0,5$ (95 % KI), så betyr dette at målingen var 10,5, og at konfidensintervallet strekker seg fra 10,0 til 11,0. Jo smalere intervall, desto større presisjon.
Kontekst	Et begrepet for omstendighetene omkring en hendelse eller en tilstand (f.eks. geografisk beliggenhet, tidspunkt, type helseforetak). Konteksten virker inn på hvordan man tolker denne hendelsen eller tilstanden, og den kan også virke inn på hvordan hendelsen forløper.
Kontrollert før og etter-studie	Et ikke-randomisert studiedesign hvor man har to grupper, en tiltaksgruppe og en kontrollgruppe, og innhenter data fra begge gruppene både før og etter tiltaket.
Kontrollgruppe	En gruppe som brukes som sammenligning for en tiltaksgruppe. Den har lignende karakteristika som tiltaksgruppe, men mottar et alternativt tiltak eller ingen tiltak.
Kritisk vurdering/vurdering av systematiske skjevheter	En systematisk vurdering av studiens styrker og svakheter (forskningsprosess, resultat og relevans). Vurderingen gir et uttrykk for forskningens interne og eksterne validitet.
MEDLINE	En elektronisk database produsert av United States National Library of Medicine (NLM). Den indekserer millioner av artikler i utvalgte tidsskrifter, er tilgjengelig gjennom de fleste medisinske biblioteker og på Internett.
MeSH-emneord	Termer brukt av the United States National Library of Medicine for å indeksere artikler i Index Medicus og MEDLINE. MeSH-systemet har en trestruktur hvor brede emnetermer forgrener seg i en serie av progressivt smalere emneord.
Meta-analyse	Statistiske tekniker i en systematisk oversikt for å integrere resultatene av inkluderte studier. Begrepet er noen ganger feilaktig brukt som synonym for systematiske oversikter som inkluderer en meta-analyse.
Odds ratio	Ratioen mellom odds for en hendelse i en gruppe og odds for en hendelse i en annen gruppe. I studier av behandlingseffekt er oddsen i behandlingsgruppen vanligvis delt på odds i kontrollgruppen. En odds ratio på 1 indikerer at det ikke er forskjell mellom gruppene. For uheldige utfall indikerer en odds

	ratio som er mindre enn 1, at tiltaket var effektivt når det gjelder å redusere risikoen for utfallet. Når risikoen er liten, så er odds ratio veldig lik risk ratio.
Primærutfall	Det viktigste utfallet i en studie.
Randomisert kontrollert studie (RCT)	En studiedesign hvor deltakerne er randomisert (tilfeldig fordelt) til en tiltaks- og kontrollgruppe. Resultatene blir vurdert ved å sammenlikne utfall i behandlings-/tiltaksgruppen og kontrollgruppen. En fordel ved en RCT er at den tilfeldige fordeling av deltakere til de to (eller flere) gruppene i teorien sikrer at gruppene er like med hensyn til demografiske og sykdomsspesifikke variabler samt konfunder-variabler.
Relativ risiko (RR)	Forholdet mellom risikoen i to grupper. I tiltaksstudier er dette risikoen i tiltaksgruppen delt på risikoen i kontrollgruppen. En relativ risiko på 1 indikerer at de ikke er forskjell på de to gruppene. For uønskede utfall indikerer en relativ risiko < 1 at tiltaket er effektivt for å redusere risikoen for dette utfallet.
Risiko	Andelen deltakerne som opplever en hendelse. Hvis 32 av 100 deltakere opplever hendelsen, er risikoen 0,32. Kontrollgrupperisiko er risikoen i kontrollgruppen. Noen ganger brukes "hendelsesrate" i stedet for risiko, og "kontrollhendelsesrate" i stedet for kontrollgrupperisiko.
Sekundært utfall	Et utfall som brukes for å evaluere ytterlige effekter av tiltaket, i tillegg til primære utfall. Et sekundært utfall er a priori definert til å være mindre viktig enn de primære utfallene.
Standardavvik	Et mål for spredning eller fordeling av et sett med observasjoner. Beregnes som det gjennomsnittlige avviket fra gjennomsnittet i utvalget.
Standardisert gjennomsnittlig forskjell (SMD)	Forskjellen mellom to estimerte gjennomsnitt delt på et estimat for standardavviket. Det brukes for å kombinere resultater fra studier som brukte ulike måter å måle det samme begrepet på, f.eks. mental helse. Ved å uttrykke effektene som en standardisert verdi, kan resultatene kombineres da de ikke refererer til en bestemt skala. Standardisert gjennomsnittlig forskjell (SMD) er noen ganger referert til som en <i>d</i> -indeks.
Studiedesign	Hvordan en studie er planlagt for å besvare det aktuelle spørsmålet eller den aktuelle problemstillingen. Vanlige studiedesign er randomisert kontrollert studie, kaskontrollstudie, observasjonsstudie, grounded theory, osv.
Subgruppeanalyse eller undergruppeanalyse	En analyse hvor tiltakseffekten er evaluert i en definert delmengde av deltakerne i en studie, eller i komplementære delmengder, f.eks. fordelt på kjønn eller aldersgrupper. Studier er

	<p>generelt for små til å tillate subgruppeanalyse, slik at de har tilstrekkelig statistisk styrke. Sammenlikning av subgrupper bør skje med test for interaksjon snarere enn ved å sammenlikne p-verdier. Da subgruppeanalyser kan øke antallet gjennomførte analyser betraktelig, vil risikoen for type I-feil øke og dermed risikoen for feilaktige signifikante resultater (se Multiple sammenlikninger).</p>
Systematisk oversikt	<p>En oversikt over et klart definert forskningsspørsmål. Oversikten bruker systematiske og eksplisitte metoder for å identifisere, utvelge og kritisk vurdere relevant forskning, samt for å innsamle og analyse data fra studiene som er inkludert i oversikten. Statistiske metoder (meta-analyser) vil i noen tilfeller bli brukt for å analysere og oppsummere resultatene fra de inkluderte studiene. I andre tilfeller skjer oppsummering uten bruk av statistiske metoder.</p>
Systematisk skjevhet	<p>Systematiske feil som kan påvirke resultatene i en studie. Det finnes ulike typer i studier om effekten av tiltak i helsetjenesten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleksjons - eller utvalgsskjevhet (selection bias): systematiske skjevheter mellom gruppene som blir sammenliknet. • Eksposisjonsskjevhet (exposure bias): systematiske skjevheter i hvordan tiltaket som blir gitt. • Utøverskjevhet (performance bias): eksposisjon av andre faktorer enn tiltaket av interesse. • Frafallsskjevhet (attrition bias): frafall eller eksklusjon av personer som ble rekruttert til forsøket. • Måleskjevhet (detection bias): systematisk skjevhet i hvordan utfallsmål ble målt eller vurdert. • Hukommelsesskjevhet (recall bias): skjevhet som oppstår fra feiltakelser i forhold til å huske hendelser. Feiltakelser kan skje pga. manglende hukommelse, vurdering av hendelser i etterkant og endret oppfatning. Slik skjevhet er en trussel mot validiteten av retrospektive studier. • Rapporteringsskjevhet (reporting bias): systematiske oversikter kan også være særlig påvirket av skjevheter i relevante data som er tilgjengelige fra inkluderte studier. I tillegg kan en publisert artikkel presentere en skjevt sett med resultater (f.eks. kun utfall eller subgrupper hvor statistisk signifikante resultater fremkom).

	<ul style="list-style-type: none"> • Publikasjonsskjevhet (publication bias): skjevhet som oppstår når kun en del av alle relevante data er tilgjengelig. Publikasjon av forskning kan være avhengig av retning og egenskaper ved resultatene. Studier hvor et tiltak ikke finnes å være effektivt, publiseres ikke alltid. På grunn av dette kan systematiske oversikter, som ikke inkluderer upubliserte studier, overestimere effekten av et tiltak.
Søkestrategi	Metode brukt av forfattere av en oversikt for å identifisere relevante studier. Er en kombinasjon av søkeord, søkefilter, tidsrom og elektroniske databaser benyttet for å identifisere studier. Metoden kan suppleres med å hånd søke relevante tidsskrifter, kontakte farmasøytiske bedrifter eller eksperter, andre former for personlig kontakt og sjekke referanselister.

¹ De fleste ord/definisjoner er hentet fra Helsebiblioteket.no

Vedlegg 2. Sjekkliste for systematiske oversikter

Sjekkliste for systematiske oversikter*		Ja	Uklart	Nei
1	Beskriver forfatterne klart hvilke metoder de brukte for å finne primærstudiene?			
<i>Kommentar:</i>				
2	Ble det utført et tilfredsstillende litteratursøk? (bruk hjelpespørsmål på neste side for å besvare dette spørsmålet)			
<i>Kommentar:</i>				
3	Beskriver forfatterne hvilke kriterier som ble brukt for å bestemme hvilke studier som skulle inkluderes (studiedesign, deltakere, tiltak, ev. endepunkter)?			
<i>Kommentar:</i>				
4	Ble det sikret mot systematiske skjevheter (bias) ved seleksjon av studier (eksplisitte seleksjonskriterier brukt, vurdering gjort av flere personer uavhengig av hverandre)?			
<i>Kommentar:</i>				
5	Er det klart beskrevet et sett av kriterier for å vurdere intern validitet?			
<i>Kommentar:</i>				
6	Er validiteten til studiene vurdert (enten ved inklusjon av primærstudier eller i analysen av primærstudier) ved bruk av relevante kriterier?			
<i>Kommentar:</i>				

7	Er metodene som ble brukt da resultatene ble sammenfattet, klart beskrevet?			
<i>Kommentar:</i>				
8	Ble resultatene fra studiene sammenfattet på forsvarlig måte?			
<i>Kommentar:</i>				
9	Er forfatternes konklusjoner støttet av data og/eller analysen som er rapportert i oversikten?			
<i>Kommentar:</i>				
10	Hvordan vil du rangere den vitenskapelige kvaliteten i denne oversikten?			
<i>Kommentar:</i>				

*Basert på EPOC Checklist for Refereeing Protocols for Reviews. EPOC, Effective Practice and Organisation of Care group, Guide for review authors. www.epoc.cochrane.org

Hjelpeliste

Del 1 omhandler innhenting av data og er de første seks spørsmål. Tema er søk, inklusjon og vurdering av validitet til de inkluderte studiene i oversikten. Hvis "uklart" er brukt en eller flere ganger på spørsmål 1-6 bør det vurderes om kvaliteten skal nedgraderes til middels/moderat. Hvis "nei" er brukt på spørsmål 2, 4 eller 6 er det sannsynlig at den metodiske kvaliteten på oversikten er mangelfull.

Del 2 omhandler analyse av data og finnes i spørsmål 7-9. Her er tema kombinerings av data fra flere studier og analysen av funnene i studiene. Hvis "uklart" er brukt en eller flere ganger på spørsmål 7-9, er oversikten av mangelfull, eller i beste fall, moderat kvalitet. Hvis "nei" blir brukt på spørsmål 8 er det sannsynlig at oversikten er mangelfull (selv om det er ja på spørsmålene 7 og 9).

Vurderingskategoriene er: Høy – Middels/moderat – Mangelfull

Samlet kvalitetsvurdering av oversikten

Høy kvalitet

Brukes hvis alle eller de fleste kriteriene fra sjekklisten er oppfylt. Dersom noen av kriteriene ikke er oppfylt må det være veldig lite sannsynlig at studiens konklusjon blir påvirket.

Middels/moderat kvalitet

Brukes hvis noen av kriteriene fra sjekklisten ikke er oppfylt og/eller der kriteriene ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er lite

sannsynlig at studiens konklusjon påvirkes.

Mangelfull Brukes hvis få eller ingen kriterier i sjekklisten er oppfylt og/eller ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er sannsynlig at studiens konklusjon kan forandres.

Hjelpespørsmål til spørsmål 2 om søk

Underspørsmål 1, 2 og 3 besvares:

1. Rapportering
2. Antall databaser
3. Søkestrategi

1. Rapportering

Er søkeprosessen rapportert slik at søke(ne) kan etterprøves og/eller oppdateres?

Gir oversikten opplysninger om:

- fullstendig søkestrategi eller termer søkt på
- navn på hvilke databaser som er søkt
- databaseleverandør
- databasens tidsspenn
- dato for når søkene ble utført
- eventuelle begrensninger som ble gjort

2. Antall databaser

Ble et relevant utvalg databaser og eventuelt andre kilder som nettsteder og referanselister søkt?

3. Søkestrategi*

- **Fra spørsmål til strategi**
Gjenspeiler strategien(e) oversiktens spørsmål (relevante deler av PICO + relevant metodefilter)?
- **Operatorer**
Forekommer det feil bruk av operatorer mellom de ulike søkekonseptene (mellom P og I) og/eller innen de ulike søkekategoriene (innen P og innen I) (f.eks: AND, OR, ADJ, NEXT, NEAR, NOT)?
- **Indekstermer** (MeSH eller andre)
Er relevante indekstermer utelatt og/eller er irrelevante blitt brukt?
- **Tekstord og trunkering**
Er relevante tekstord, synonymer eller tekstordvarianter utelatt og/eller er irrelevante blitt brukt? Er trunkering brukt riktig/optimalt?
- **Stavemåte og syntaks**
Forekommer det stavfeil, syntaksfeil i forhold til databasen, eller feil linjenummer?
- **Avgrensninger**
Forekommer det uberettigete avgrensninger og/eller er eventuelle berettigete avgrensninger utelatt?
- **Tilpassing**
Er søkestrategien tilpasset alle databasene som det er søkt i?

Konklusjon spørsmål 2:

- Dersom en strategi vurderes til tilfredsstillende ut ifra en faglig og skjønnsmessig vurdering av punktene over, vil sjekklistas spørsmål kunne besvares med **Ja**.
- Dersom en strategi vurderes til utilfredsstillende ut ifra en faglig og skjønnsmessig vurdering av punktene over, vil sjekklistas spørsmål måtte besvares med **Nei**.
- Dersom søket ikke er rapportert vil sjekklistas spørsmål måtte besvares med **Uklart**.
- Dersom søket ikke er rapportert, men det henvises til hvor strategien(e) kan skaffes fra, bør sjekklistas spørsmål besvares med **Uklart** dersom den ikke innhentes.

*Sampson M, McGowan J, Lefebvre C, Moher D, Grimshaw J. PRESS: Peer Review of Electronic Search Strategies. Ottawa: Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008