

Medisinsk avstandsoppfølging ved kroniske sykdommer: Protokoll

Prosjektnummer / aktivitetsnummer / bestillingsnummer: 121

Plan utarbeidet: Mars – Juni 2019

Kort tittel: Avstandsoppfølging

Kort ingress: Fagmiljø for velferdstjenesteforskning i Folkehelseinstituttet fikk våren 2018 i oppdrag fra Helsedirektoratet å utføre en systematisk kunnskapsoppsummering om effekt av medisinsk avstandsoppfølging for personer med kroniske sykdommer. Spørsmålet som skulle besvares var: Hva er effekten av medisinsk avstandsoppfølging på helsetilstand og på forbruk av helse- og omsorgstjenester hos personer med kroniske sykdommer?

English

Title: Remote patient monitoring for chronic illnesses

Brief description: The unit for social welfare research at the Norwegian Institute of Public Health was commissioned by the Norwegian Directorate of Health to conduct a systematic review on the effects of remote patient monitoring. The main research question is: what are the effects of remote patient monitoring on chronically ill patients' health outcomes and their use of health and welfare services?

Prosjektkategori og oppdragsgiver

Produkt (programområde): Systematisk oversikt

Tematisk område: Medisinsk avstandsoppfølging

Oppdragsgiver: Helsedirektoratet
(med navn på kontaktperson for eksterne prosjekter): [Juni K. B. Melting](mailto:Juni.Kristin.Bratberg.Melting@helsedir.no)
Juni.Kristin.Bratberg.Melting@helsedir.no

Prosjektledelse og medarbeidere

Prosjektleder: Ashley Elizabeth Muller

Prosjektansvarlig (gruppeleder): Rigmor C Berg

Interne medarbeidere:	Lien Nguyen, bibliotekar Tonje Refsdal, bibliotekar Aleksandra Pirnat, forsker
Eksterne medarbeidere:	-
Plan for erstatning ved pro- sjektdeltakeres fravær:	Prosjektansvarlig overtar ansvaret og henter inn andre interne medarbeidere

Mandat

Helsedirektoratet har bedt oss om å utarbeide en kunnskapsoppsummering om effekter av avstandsoppfølging. Oppsummeringen skal supplere resultater av en pågående utprøving av avstandsoppfølging i flere kommuner, med formål å få tilstrekkelig kunnskap til å utvikle nasjonale anbefalinger.

Bakgrunn

Nordmenns forventete levealder har økt fra omtrent 50 år på midten av 1800-tallet til 84 år for kvinner og 81 år for menn i dag (Folkehelseinstitutt 2018). Bare de siste 10 årene har den forventede levealderen økt med nesten to år (Knudsen et al., 2017). Etter hvert som færre dør av de vanligste akutte sykdommene, har også forekomsten av kroniske sykdommer økt. Kroniske sykdommer har langtrukne forløp, og behandlingen handler mer om håndtering av symptomer og optimalisering av pasientens funksjon og livskvalitet, enn om helbredelse.

Forbedret behandling og økt levetid betyr også at flere lever lenger med kroniske lidelser, og oftest med flere lidelser samtidig (Uijen et al. 2008; Violan et al. 2014). Det er blitt en større bevissthet i kliniske miljøer om å forsøke å forholde seg til pasienten som et helt menneske. Dessverre er dagens helsesystemer fortsatt ofte orientert mot å helbrede/behandle én akutt sykdom om gangen, i stedet for å behandle sykdom på lang sikt og på en måte som hjelper pasienten til å ha en god livskvalitet med sykdommen(e) (WHO 2016a; Tinetti et al. 2012). I praksis betyr det at behandling ofte er gitt via ressurskrevende konsultasjoner hos flere ulike spesialister, og er ofte forårsaket av pasientens forverring. Dette er en behandlingsmodell som ikke er bærekraftig for pasienter som må leve med kroniske sykdommer i flere tiår. Pasienter med slike sykdommer har komplekse medisinske behov som trenger individualisert og dynamisk oppfølging (WHO 2016a).

Pasienter som får behandling for kroniske sykdommer i dag har økt risiko for ytterligere sykdommer, skader og komplikasjoner. Dette kan ha flere årsaker: forskrivning av flere medikamenter for flere tilstander, ofte av flere leger, øker risiko for bivirkninger og interaksjoner mellom medikamenter; komplekse behandlingsregimer krever ofte selvstyring, som pasienten ikke nødvendigvis er i stand til å håndtere; og hyppig samhandling med helsetjenester betyr hyppigere risiko

for medisinske feil (WHO 2016a). Disse risikoene tydeliggjør hvor viktig det er at pasientene oppnår optimal egenmestring for å kunne håndtere hverdagen som kronisk syk, og at helsetjenesten får den mest oppdaterte og relevante helseinformasjonen for å ta optimale kliniske beslutninger.

Beskrivelse av medisinsk avstandsoppfølging

Ideelt kunne helsetjenesten ta imot sanntidsdata fra pasienter, data kunne blitt sendt og blitt vurdert ofte nok til å sette i gang intervensjoner eller behandlingsjusteringer før pasientenes helsetilstand blir akutte, og datainnsending ville ikke krevd at pasientene måtte reise til legekonto- ret. Her kommer medisinsk avstandsoppfølging (også kalt telemonitoring, remote care, tele- health, home-monitoring, og avstandsoppfølgingssystemer) inn som et verktøy.

«Avstandsoppfølging omfatter de aktiviteter/ handlinger som muliggjør at pasienten, utenfor de tradisjonelle stedene hvor pasienter møter helsepersonell, kan tilegne seg, registrere og dele klinisk relevant informasjon om sin helsetilstand elektronisk, med formål om å gi informasjon eller veiledning til pasientens egenmestring, og/eller gi beslutnings- støtte til diagnostisering, behandling eller oppfølging for helsepersonell.»¹

Medisinsk avstandsoppfølging kan forstås som en flertrinnsprosess som involverer både pasien- ten og helsepersonell. I forbindelse med dette oppdraget har Helsedirektoratet videreutviklet en operasjonalisering av medisinsk avstandsoppfølging med konkrete trinn (Helsedirektoratet 2017):

- 1) Pasienten besvarer spørsmål om egen helsetilstand digitalt eller gjør målinger av meta- bolske data knyttet til diagnosen som oversendes digitalt, noe som utløser en respons eller oppfølging av helsepersonell. Digitale enheter kan være bærbar eller implantert, og kan måle f.eks. blodtrykk, puls, vekt, blodsukker, med mer. Digitale plattformer av interesse kan inkludere telefoner, mobiltelefoner, og videoer. Helsedata kan måles og sendes uten at pasienten behøver å møte opp hos helsetjenesten, som betyr at pasienter kan forbli hjemme samtidig som de får medisinsk oppfølging.
- 2) Data fra pasienten mottas, registreres, og vurderes av helsepersonell. Alternativt kan vur- deringen være maskingjort (av en programvare), så lenge at programvaren videresender høy-risiko-data til helsepersonell («trafikklys» systemet).
- 3) Hvis pasientens helsedata indikerer at det er behov for medisinsk oppfølging, så oppføl- ges pasienten av helsepersonell, via oppringning, utrykning, og eller videre kontakt til fastlege eller annen tjeneste.

I denne operasjonaliseringen er helautomatiske tiltak ekskludert, fordi det finnes ingen mulighet for helsepersonell å vurdere eller følge opp pasienten.

¹ Fritt oversatt definisjon fra Helsedirektoratet, hentet fra: A National Service Model for Home and Mo- bile Health Monitoring, Scottish Centre for Telehealth & Telecare. Nov 2016.

Forskjellen mellom medisinsk avstandsoppfølging og e-helse må forklares. Begrepene er noe uklare slik de benyttes i praksis. Dette forklarer hvorfor Helsedirektoratet ha utviklet en operasjonalisering av avstandsoppfølging som er mest egnet til en norsk kontekst. E-helse er et paraplybegrep for bruk av informasjons- og kommunikasjonsteknologi for å forbedre effektivitet, kvalitet og sikkerhet i helse- og omsorgs-sektoren, ifølge det Store medisinske leksikon (Braut 2019). E-helse-feltet generelt mangler allment aksepterte definisjoner: Gee et al. (2015) rapporterte 51 definisjoner av e-helse i bruk i fire nylig publiserte systematiske oversikter. Likevel finnes det fornuftige kategoriseringer, og European Observatory on Health Systems and Policies beskriver fire hovedtyper e-helse-løsninger i bruk i Europa (Barbarella et al. 2017). Selvstyring («self-management») refererer til tiltak som fokuserer på pasientens engasjement alene, som f.eks. internettapplikasjoner som gir automatisk tilbakemelding, uten involvering av helsepersonell. «Health care management» handler om å forbedre samhandlingen, kvaliteten og effektiviteten til helsetjenester gjennom forbedret kommunikasjon mellom aktørene innen helsetjenestene, med arketyper elektroniske pasientjournaler. Analyser av helsetjenester eller oppfølgingstjenester («health care data analytics») beskriver helsepersonells analyse av data hentet fra pasientregistre eller databaser, ikke innsamlet av pasientene selv, med sikte på risikoidentifikasjon og dermed forbedret klinisk beslutningstaking.

Medisinsk avstandsoppfølging, den fjerde typen, skiller seg fra de andre tre løsningene. Medisinsk avstandsoppfølging skal øke pasientens egenmestring og følelse av sikkerhet, gjennom involvering i helsedatainnsamlingen, og ved å sette pasienten i sentrum av helsetjenestene (WHO 2016b). Med hyppig og regelmessig overføring og analyser av sanntidsdata er det mulig med raskere, mer nøyaktig, og individualisert behandling. Hvis vurderingen er at en ny inngripen eller behandlingstilpasning er nødvendig, kan disse implementeres mye tidligere og med mer presisjon, enn hvis endringene i pasientens tilstand først fanges opp ved forverring av tilstanden. Avstandsoppfølging vil trolig også kunne føre til færre innleggelser og redusert bruk av andre helsetjenester, og derfor være mer effektivt og mindre kostbart. Hvis pasientdata ikke utløser behandlingendring, blir ressursene til både pasienten og helsesystemet spart ved at man unngår unødvendige møter. Et viktig aspekt ved medisinsk avstandsoppfølging er at pasienter bosatt i distriktene og pasienter med fysiske, økonomiske, eller andre mobilitetshindringer får bedre tilgang til helsehjelp (Helsedirektoratet 2017).

Innovasjonspotensialet til medisinsk avstandsoppfølging er stort, og disse tjenestene kan også redusere kostnadene ved kroniske sykdommer for både pasienter og helsesystemet. Flere systematiske oversikter har sett på effekter av medisinsk avstandsoppfølging på kliniske utfall og bruk av helsetjenester blant flere spesifikke grupper med kroniske sykdommer (Queiros et al. 2018). En nylig oversikt over oversikter identifiserte 13 oversikter over medisinsk avstandsoppfølging

for pasienter med hjerte- og karsykdom i primærhelsetjenester (Purcell et al. 2014). Norge prioriterer medisinsk avstandsoppfølging i primærhelsetjenesten for en rekke typer kroniske sykdommer (Helsedirektoratet 2017).

Målgrupper for medisinsk avstandsoppfølging

Målgruppen er pasienter som ikke er i veldig tidlig eller veldig avansert stadium av en eller flere kroniske sykdommer, men som allerede har utviklet sykdom og har behov for oppfølging. Scottish Centre for Telehealth & Telecare (2017) har gruppert pasienter i fem grupper med hensyn til grad av lidelse. Gruppe 1 er de som lykkes med «self-monitoring» uten bruk av helsetjenester. Gruppe 2 er de som er i et tidlig stadium av sykdom og som bruker primære helsetjenester. Gruppe 3 og 4 er målgruppen for utprøving i Norge: Gruppe 3 er pasienter som har utviklet sykdom og som har gått til kontroller ved sykehus i tillegg til fastlege, og som er i risiko for forverring, med fare for reinnleggelser eller økt behov for helse- og omsorgstjenester. Gruppe 4 er pasienter med langt fremskreden sykdom, med behov for vedvarende oppfølging både fra spesialisthelsetjenesten og kommunale helse- og omsorgstjenester og som har høy risiko for forverrelser. Gruppe 5 regnes å være for syk for å ha nytte av avstandsoppfølging, og får akutt helsetjenestehjelp.

I Norge forventer Helsedirektoratet at målgruppen for avstandsoppfølging skal domineres av åtte grupper av ikke-smittsomme kroniske sykdommer: hjerte- og karsykdommer (f.eks. hjertesvikt, hjerteinfarkt, slag, perifer karsykdom), diabetes, kroniske lungesykdommer (f.eks. KOLS, astma, lungefibrose), kreft, psykiske lidelser (f.eks. depresjon, angst), kroniske muskel- og skjelettsykdommer, beinskjørhet, og nedsatt syn/hørsel (Helsedirektoratet 2017).

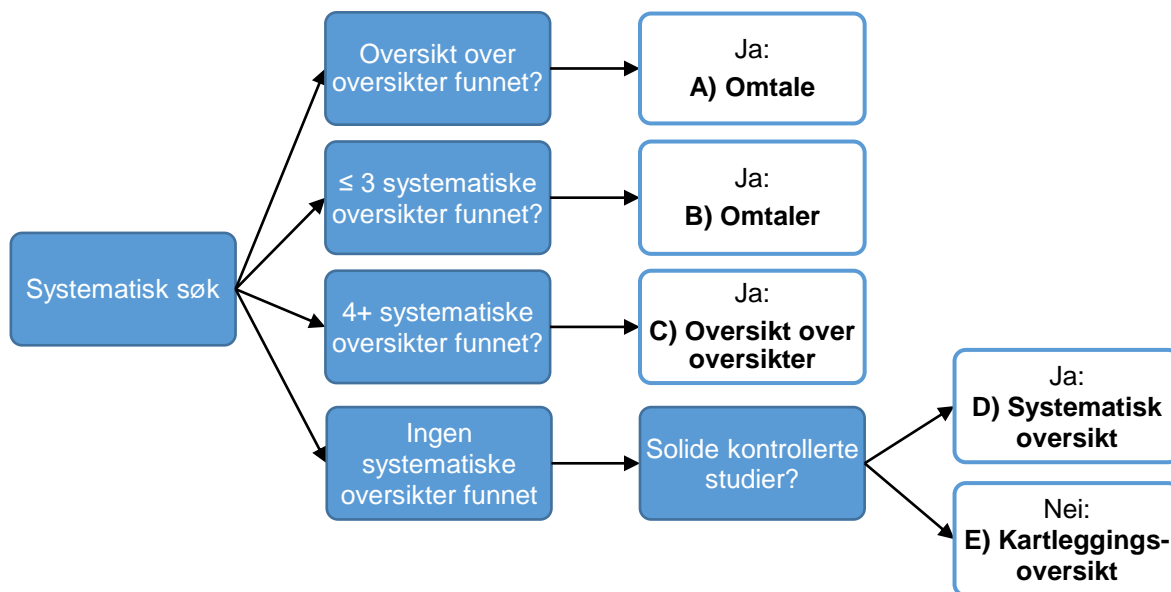
Mål med kunnskapsoppsummeringen

Hensikten med denne kunnskapsoppsummeringen er å besvare følgende forsknings spørsmål: Hva er effekten av medisinsk avstandsoppfølging på kronisk syke pasienters helsetilstand og deres forbruk av helse- og omsorgstjenester?

Metode

Vi vil utarbeide en kunnskapsoppsummering i henhold til vår håndbok for kunnskapsoppsummeringer (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2015). Formatet på kunnskapsoppsummeringen betinges av den eksisterende forskningen som vi identifiserer, og figur 1 viser mulige typer kunnskapsoppsummeringer vi vil utarbeide.

Figur 1: Mulige typer kunnskapsoppsummeringer som vi vil utarbeide



Vi vil først søke etter oversikter over oversikter, og systematiske oversikter. En oversikt kalles systematisk når den har en oppgitt søkestrategi, inneholder klare inklusjonskriterier, og har kvalitetsvurdert de inkluderte studiene og/eller oversiktene. Hvis nødvendig vil vi deretter søke etter primærstudier. I dette avsnittet gir vi en kort beskrivelse av fremgangsmåten, mens ytterligere detaljer følger i avsnittene nedenfor. Som vist i figur 1, hvis vi finner én eller flere oversikter over oversikter (som vi bedømmer er av høy metodisk kvalitet, med litteratursøk utført senest 2015, for å forsikre at vi ser på de mest aktuelle oppfølgingsteknologiene) vil vi skrive omtale(r) av disse og oversende oppdragsgiver (alternativ A). Alternativt, hvis vi finner en til tre systematiske oversikter (av høy metodisk kvalitet, med litteratursøk utført senest 2015) vil vi skrive omtale(r) av disse og oversende oppdragsgiver (alternativ B). Neste alternativ, hvis vi finner fire eller flere systematiske oversikter (av høy metodisk kvalitet, med litteratursøk utført senest 2015) vil vi utarbeide en oversikt over oversikter (alternativ C). Hvis vi hverken identifiserer oversikter over oversikter eller systematiske oversikter som møter inklusjonskriteriene, dvs. hverken alternativ A, B, eller C, vil vi oppsummere (utføre en systematisk kunnskapsoppsummering av) randomiserte kontrollerte studier (RCT), ikke-randomiserte kontrollerte studier (ikke-RCT) og/eller kontrollerte før-etter studier (CBA) (alternativ D). Hvis vi finner flere gode RCTer vil vi vurdere

å kun inkludere disse i den systematiske kunnskapsoppsummeringen. Hvis vi ikke finner minst fem relativt store og metodisk godt utførte RCTer, ikke-RCTer eller CBAer vil vi vurdere å utføre en systematisk kartleggingsoversikt over kontrollerte studier, eventuelt supplert med andre typer studiedesign som er relevante for oppdragsgiver (alternativ E). Vi vil med andre ord løse oppdraget med én av alternativene (A-D). Kun i særskilte situasjoner, hvis det vil gjøre oppsummeringen mer komplett og relevant, vil vi vurdere å kombinere to av disse alternativene.

Litteratursøk

Vi skal søke etter studier i følgende databaser: Cochrane Library (CDSR), Epistemonikos, MEDLINE (OVID), EMBASE, og Web of Science. Ytterligere databaser kan vurderes. I tillegg skal vi søke manuelt i referanselistene til relevante oversikter over oversikter, systematiske oversikter og primærstudier. En forskningsbibliotekar (Tonje Refsdal i samarbeid med en eller flere bibliotekarer) vil utføre det elektroniske databasesøket i samarbeid med prosjektleder, og søkestrategien vil bli publisert som et vedlegg til sluttrapporten. Vi vil utføre litteratursøket i mai-juni 2019.

Inklusjonskriterier

Vi har diskutert inklusjonskriteriene med oppdragsgiver og kommet fram til følgende inklusjonskriterier:

Studiedesign	Oversikter over oversikter, systematiske oversikter. Dersom ingen systematiske oversikter blir funnet skal vi inkludere primærstudier; se over.
Populasjon	Personer som 1) er 18 år eller eldre (hvis også under 18, ta med hvis minst 50 % er over 18 eller resultatene er presentert separat for de over 18 år); og 2) har en eller flere diagnoser innenfor følgende kroniske sykdomskategorier: Hjerte- og karsykdommer (f.eks. hjertesvikt, hjerteinfarkt, slag, perifer karsykdom), diabetes, kroniske lungesykdommer (f.eks. kols, astma, lungefibrose), kreft, psykiske lidelser (f.eks. depresjon, angst), kroniske muskel- og skjelettsykdommer, beinskjørhet, nedsatt syn/hørsel. Hvis det er en blandet populasjon med andre diagnoser enn disse, tar vi studiene med hvis minst 50 % av studiedeltakerne har en av disse kroniske sykdommene eller resultatene er presentert separat). Hvis vi finner svært mange studier som møter inklusjonskriteriene vil vi vurdere å ikke inkludere diagnosegruppene beinskjørhet og nedsatt syn/hørsel (slike studier vil bli listet i et vedlegg); og 3) tilhører gruppe 3 eller 4 mht. grad av lidelse (Scottish Centre For Telehealth & Telecare, 2017): Gruppe 3 er pasienter som har utviklet sykdom og som har gått til kontroller ved sykehus i tillegg til fastlege, og er i risiko for forverring, med fare for reinnleggelser eller økt behov for helse- og omsorgstjenester. Gruppe 4 er pasienter med langt fremskreden sykdom, med behov for vedvarende oppfølging både fra spesialisthelsetjenesten og kommunale helse- og omsorgstjenester og høy risiko for forverrelser (sett inn referanse).

	<p>Hvis det er en blandet populasjon, så inkluderer vi de studiene der minst 50 % av deltakerne tilhører gruppe 3 eller 4, eller resultatene er presentert separat for disse gruppene. Studier med deltakere som tilhører gruppe 5 vil bli videreformidlet til oppdragsgiver, men ikke inkludert i denne kunnskapsoppsommeringen. Hvis studiene ikke har brukt dette klassifikasjons-systemet skal medarbeiderne vurdere gruppetilhørighet.</p>
Tiltak	<p>Medisinsk avstandsoppfølging (som definert over) der</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pasienten besvarer spørsmål om egen helsetilstand jevnlig (minst to ganger pr år) og digitalt, og/eller gjør målinger av metabolske data knyttet til diagnose digitalt (vekt, blodtrykk, blodsukkernivå, mm.) som oversendes en oppfølgingstjeneste, uten fysisk oppmøte; <p style="text-align: center;">og</p> 2) Data mottas, registreres, og vurderes av helsepersonell. Alternativt kan vurderingen være maskingjort (av en programvare), så lenge at programvaren videresender høy-risiko-data til helsepersonell (f.eks «trafikklys» systemet); <p style="text-align: center;">og</p> 3) Hvis medisinsk aktuelt så følger helsepersonell i primærhelsetjenesten opp pasienten. Dvs. avstandsoppfølgingen skjer i primærhelsetjenesten / pasienten følges opp av helsepersonell i primærhelsetjenesten (kommunal oppfølgingstjeneste, fastlege m.fl. men ikke kun spesialisthelsetjeneste). <p>Hvis avstandsoppfølging og andre tiltak rapporteres sammen i en studie, skal studien inkluderes der >50% av tiltakene møter definisjonen av avstandsoppfølging eller hvis resultatene rapporteres separat.</p>
Sammenligning	Standard behandling/oppfølging som ikke involverer medisinsk avstandsoppfølging, annen type medisinsk avstandsoppfølging.
Utfall	<p>Primærutfall: psykisk helse (angst, uro, depresjon mm.) og fysisk helse (primært diagnosespesifikk), fysisk funksjonsnivå, livskvalitet, forbruk av helsetjenester (sykehusinnleggelses [inkludert reinnleggelses], antall liggedøgn, polikliniske konsultasjoner, legevakt, opphold i kommunal akutt døgnenhet, langtidsopphold sykehjem, korttidsopphold, hjemmetjenester [både hjemmesykepleie og praktisk bistand], og antall fastlegekonsultasjoner), kostnader/økonomi mht. helsetjenesten. Utfallene kan være rapportert på ulike måter; vi vil forholde oss til rapporteringen som er gjort i de inkluderte studiene.</p> <p>Sekundærutfall: deltakelse i utdanning/arbeid, mestring, sosial helse (isolasjon, ensomhet), brukeropplevelse, kunnskap om egen sykdom (health literacy). Andre sekundærutfall kan vurderes hvis de ligner de nevnte sekundærutfallene.</p>
Språk	Vi vil i utgangspunktet inkludere studier på alle språk, men publikasjoner på språk som hverken prosjektmedarbeiderne eller kolleger ved FHI behersker vil ikke bli inkludert. Disse vil bli listet i et vedlegg til rapporten eller videreformidlet til oppdragsgiver.
År	<p>Oversikter over oversikter, og systematiske oversikter: publisert år 2015 og senere.</p> <p>Dersom ingen systematiske oversikter blir funnet skal vi inkludere primærstudier publisert 2010 og senere.</p>

Hvis det i oversikter over oversikter eller systematiske oversikter er vanskelig å avgjøre hvorvidt oppsummeringene møter inklusjonskriteriene vil vi vurdere å inspisere de inkluderte studiene for å avgjøre inklusjon.

Eksklusjonskriterier

Vi har følgende eksklusjonskriterier:

Studiedesign	Ikke-empiriske studier, kvalitative studier
Populasjon	Personer uten kroniske sykdommer, men med høy risiko for å utvikle sykdommer; Personer i tidlig eller sent stadium av kronisk sykdom (gruppe 1, 2, eller 5) (Scottish Centre For Telehealth & Telecare, 2017); Personer med kognitiv svikt (som ikke selv kan rapportere på sin helsetilstand) og/eller nedsatt kognitive ferdigheter (f.eks. personer med psykisk utviklingshemming) ²
Tiltak	Oppfølging som kun utføres av spesialisthelsetjenesten; Mobilapplikasjoner, nettbrett, nettbaserte tiltak alene, opptreningsprogram alene, rene «self-management» tiltak, og andre helautomatiske tiltak som ikke involverer helsepersonell; Primærforebyggende tiltak.

Vi vil også ekskludere oversikter over oversikter og systematiske oversikter som har som inklusjonskriterium at studiene må være fra områder av verden som ikke omfatter Norge, slik som studier fra lav- og middelinntektsland.

Identifisering, kvalitetsvurdering, dataekstraksjon og syntese

To medarbeidere (AEM, RB/NN) skal utføre identifisering av relevante studier, kvalitetsvurdering, dataauthenting og syntese. Vi vil først uavhengig av hverandre gå gjennom alle titlene og sammendragene fra litteratursøket. De studiene som virker relevante bestilles i fulltekst. Vi vil vurdere uavhengig av hverandre hvorvidt fulltekstpublikasjonene møter inklusjonskriteriene. Uenigheter i vurderingene vil bli løst ved diskusjon. Hvis de to prosjektmedarbeiderne ikke oppnår enighet, vil en tredje forsker avgjøre inklusjon.

Nå følger fem alternativer for hvordan vi vil svare på oppdraget, som er avhengig av hva slags studier vi finner. Resultater fra scopingsøket gjør at vi betegner alternativ A og B som mest trolig. Om vi ikke finner forskning som gjør at vi kan utføre en oppsummering av typen alternativ A, så utfører vi alternativ B, og hvis ikke A eller B, så C, og så videre.

Alternativ A: omtale(r) av oversikt over oversikter

² <https://naku.no/kunnskapsbanken/diagnose-psykisk-utviklingshemming-icd-10>

Hvis vi identifiserer en eller flere oversikter over oversikter som vi bedømmer er av høy metodisk kvalitet, med litteratursøk utført senest 2015, vil vi skrive omtale(r) av disse og oversende oppdragsgiver. Vi vil kun inkludere oversikter over oversikter som har høy metodisk kvalitet. Metodisk kvalitet vil bli vurdert med Folkehelseinstituttets sjekklister for systematiske oversikter.³ Så langt vi kjenner til fins det ingen egen sjekklister for oversikter over oversikter, og vi vil derfor vurdere å modifisere denne sjekklisten. Dette er i overensstemmelse med ny forskning om oversikter over oversikter (Ballard, 2018; Hunt 2018). Vi vil først vurdere den metodiske kvaliteten uavhengig av hverandre. Uenigheter i vurderingen vil bli løst ved diskusjon. Hvis de to prosjektmedarbeiderne ikke oppnår enighet, vil en tredje forsker avgjøre.

Alternativ B: omtale(r) av systematiske oversikter

Hvis vi identifiserer 1-3 systematiske oversikter av høy metodisk kvalitet, med litteratursøk utført senest 2015, vil vi skrive omtale(r) og oversende oppdragsgiver. Vi vil benytte instituttets sjekklister for systematiske oversikter (se over).

Alternativ C: oversikt over oversikter

Hvis vi identifiserer fire eller flere systematiske oversikter av høy metodisk kvalitet med litteratursøk utført senest 2015, vil vi utføre en oversikt over oversikter. Vi vil benytte instituttets sjekklister for systematiske oversikter (se over). Vi vil trekke ut data og resultater fra de inkluderte oversiktene. En forsker (AEM) vil hente ut data fra de inkluderte systematiske oversiktene og en annen vil dobbeltsjekke uthenting (RB/AP). I de tilfellene hvor systematiske oversikter overlapper hverandre (samme spørsmål, samme inkluderte enkeltstudier), benytter vi den mest oppdaterte oversikten. Det betyr at vi henter ut data fra den nyeste oversikten med flest studier. Vi vil hente ut følgende data fra de inkluderte systematiske oversiktene: tittel, forfattere o.l. detaljer om publikasjonen, formålet med oppsummeringen, tidsperioden for søket, antall inkluderte studier og deltakere, studiedesign, metodisk kvalitet, populasjon og kontekst, tiltak, sammenligning(er), utfall, resultater (beskrivende sammenstilling eller metaanalyse). Vi vil hente slike data om primærstudiene fra flere steder i de systematiske oversiktene – tabeller, tekst og vedlegg – for at informasjonen skal være så komplett som mulig.

Fra de inkluderte oversiktene vil vi deretter samle alle resultatene som er relevante for vår problemstilling. Vi sammenstiller så data i tekst og lager tabeller der det er relevant. Vi oppsummerer resultatene i henhold til kriteriene i områdets metodehåndbok. Vi vil også benytte metodene foreslått i nyere forskning om oversikter over oversikter (Ballard, 2018; Hunt 2018) samt rapportere iht. «Preferred Reporting Items for Overviews of systematic reviews including harms checklist» (se EQUATOR network).

³ <https://www.fhi.no/kk/oppsummert-forskning-for-helsetjenesten/sjekklister-for-vurdering-av-forskningsartikler/>

Hvis vi identifiserer 15 eller flere systematiske oversikter som møter inklusjonskriteriene skal vår oversikt over oversikter være noe mer overordnet og inneholde noe færre detaljer slik at det vil være mulig å levere kunnskapsoppsummeringen innen den avtalte tidsfristen.

Alternativ D: systematisk kunnskapsoppsummering

Hvis vi identifiserer minst fem relativt store og godt utførte kontrollerte studier (RCT eller ikke-RCT eller CBA) vil vi utføre en systematisk kunnskapsoppsummering. Hvis vi identifiserer mange godt utførte RCTer, vil vi vurdere å kun inkludere disse. Vi vil benytte sjekklister for å vurdere studienes metodiske kvalitet. For RCTer vil vi benytte Cochranes Risk of Bias-verktøy (Higgins et al., 2011). For ikke-RCTer/kvasi-RCTer og kontrollerte før-etter studier vil vi benytte Cochrane's Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) sjekklister (epoc.cochrane.org). To medarbeidere vil først vurdere den metodiske kvaliteten uavhengig av hverandre. Uenigheter i vurderingen vil bli løst ved diskusjon og ny inspeksjon av studien. Hvis de to prosjektmedarbeiderne ikke oppnår enighet, vil en tredje forsker avgjøre.

Vi vil hente ut data og resultater fra de inkluderte studiene. En forsker (AEM) vil hente ut data fra de inkluderte studiene og en annen (RB/NN) vil dobbeltsjekke uthenting (at data er komplett og korrekt hentet ut). Dataekstraksjonen innebærer uthenting av følgende data: tittel, forfattere o.l. data om publikasjonen; antall deltakere som er inkludert; studiedesign; populasjon og kontekst; tiltak; sammenligning(er); utfall; resultater.

Vi vil sammenstille resultatene for hvert av de relevante utfallene for hver sammenligning. Vi vil analysere dikotome utfallsmål ved å beregne relativ risiko (RR) og 95 % konfidensintervall (KI). Kontinuerlige utfall vil vi analysere ved å bruke gjennomsnittlig forskjell (mean difference; MD) med 95 % KI, alternativt standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardized mean difference; SMD), hvis utfallsmålene har ulik måleenhet/måleskala. Resultater fra ulike studiedesign analyseres hver for seg, men oppsummeres under samme kapittel.

Dersom vi inkluderer flere primærstudier med samme utfallsmål og disse er tilstrekkelig like med hensyn til populasjon, intervensjon, sammenligning og måling av effekter, vil vi vurdere å sammenstille resultater i metaanalyser. Vi kan forvente at intervensjonen vil ha ulik effekt i ulike kontekster og med ulike populasjoner, og vi ønsker derfor vi å finne en gjennomsnittseffekt (fremfor *en* endelig effekt). Metaanalysen vil dermed være av typen «random effects model» (Borenstein et al 2009). Vi vil bruke «Mantel-Haenszel method» for dikotome utfall og “inverse-variance method” for kontinuerlige utfall. Vi vil vurdere statistisk heterogenitet med Chi-square (Chi²) test og I-square (I²) verdier. Lave I² verdier (25 % eller mindre) indikerer lav heterogenitet. En høy verdi (50 % eller mer) kan regnes som indikasjon på at det meste av variabiliteten på tvers av studiene skyldes reell heterogenitet og ikke tilfeldighet.

Vi vil vurdere å utføre subgruppeanalyser dersom vi finner studier vi kan slå sammen statistisk for å se om det er forskjell i effekt mellom ulike grupper (Borenstein et al 2009, Sun et al 2014). Det kan være relevant å se på følgende aspekter:

- multisyke vs. ikke-multisyke
- oppfølging av helsepersonell vs. ikke-helsepersonell (men vurderingen utføres av helsepersonell)
- ulike typer av avstandsoppfølgingstyper

Alternativ E: kartleggingsoversikt

Foreløpige søk antyder at vi vil finne studier som oppfyller inklusjonskriteriene våre for Alternativ A, B, C eller D. Vi anser det derfor som usannsynlig at vi vil utføre en systematisk kartleggingsoversikt. Likevel, hvis vi ikke identifiserer minst fem relativt store og godt utførte kontrollerte studier av typen RCT eller ikke-RCT eller CBA vil vi utføre en systematisk kartleggingsoversikt over kontrollerte studier, eventuelt supplert med andre typer studiedesign som er relevante for oppdragsgiver, for å gi en oversikt over hvilken empirisk forskning som finnes på temaet. Resultatene av en slik kartlegging vil være basert på det samme litteratursøket og vil bli oppsummert i tekst og tabeller.

Kartleggingsoversikten vil utføres i henhold til det metodiske rammeverket foreslått av Arksey og O'Malley (2005) og videreutviklet av Levac og kolleger (2010). Dette omfatter følgende trinn:

- 1) Identifisere problemstillingen
- 2) Identifisere relevante studier
- 3) Velge studier
- 4) Kartlegge data
- 5) Sette sammen, oppsummere, rapportere data
- 6) Konsultasjon med oppdragsgiver

Én forfatter vil trekke ut relevante data fra de utvalgte studiene, mens utdragene vil bli kontrollert av en annen forsker. Eventuelle uenigheter vil bli løst med diskusjon. Studiene, og data fra studiene, vil sorteres og kategoriseres i tråd med forskningsspørsmålet, og ut i fra de temaer som springer ut av de uthentede dataene. Kategoriseringen og vektingen av ulike fokus vil skje i dialog med oppdragsgiver. En kartleggingsoversikt er, som beskrevet over, en oversikt og beskrivelse av den forskningslitteraturen som finnes på et område. Vanligvis vil ikke den metodiske kvaliteten i studiene bli vurdert. Datasyntesen i slike oversikter er også enkel, men omfatter en sortering og sammenfatning eller en oppsummering av data fra studiene. Vi vil utføre beskrivende analyser ved hjelp av frekvenser og prosenter og presentere resultatene i tekster og tabeller. Hvilke oppsummeringer som gjøres vil bli avgjort i konsultasjon med oppdragsgiver på grunnlag av identifiserte studier.

Gradering av dokumentasjonen

Gradering går ut på å vurdere hvilken tillit vi har til resultatene som blir presentert i studiene ut ifra den tilgjengelige dokumentasjonen. Vi vil vurdere tilliten til den samlede dokumentasjonen for hvert av hovedutfallsmålene, opptil syv av de hyppigste, ved hjelp av GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) verktøyet, se www.gradeworkinggroup.org.

Vi bruker studiedesign som utgangspunkt og vurderer så følgende fem kriterier for hvert utfallsmål: metodisk studiekvalitet/risiko for bias, grad av konsistens/overensstemmelse, direkthet, formidlingsskjevhet og sparsomme data/presisjon av data. Oppgradering er mulig for observasjonsstudier hvis det er et stort effektestimater, en dose-respons gradient, eller alle plausible forvekslingsfaktorer, hvis de er tilstede, ville redusere effekten. Flere beskrivelser av hvordan man bruker GRADE til å vurdere tilliten til resultatene finnes i Guyatt og medarbeidere (Guyatt et al., 2011). Hvis vi inkluderer systematiske oversikter vil vi gradere utfallsmålene spesifisert som hovedutfallsmål i de inkluderte systematiske oversiktene. I de tilfellene inkluderte systematiske oversikter inneholder GRADE vurderinger vil vi videreformidle disse, med mindre vi oppdager at disse er problematiske eller feilaktige.

Vi benytter standarddefinisjonene for å vurdere grad av tillit til resultatene (Balshem et al., 2011):

- Høy kvalitet= Vi har stor tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten.
- Middels kvalitet= Vi har middels tillit til effektestimater: effektestimater ligger sannsynligvis nær den sanne effekten, men effektestimater kan også være vesentlig ulik den sanne effekten.
- Lav kvalitet= Vi har begrenset tillit til effektestimater: den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimater.
- Svært lav kvalitet= Vi har svært liten tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten.

Dersom vi utfører en oversikt over 15 eller flere oversikter vil vi ikke gradere studier som ikke allerede har blitt gradert.

Fagfellevurdering

Protokollen er diskutert med oppdragsgiver (Helsedirektoratet) og forskergruppen og oppdragsgiver er enige om protokollen. Protokollen har gjennomgått intern og ekstern fagfellevurdering. Den er godkjent av klyngeledelsen i område for helsetjenesten (klynge for vurdering av tiltak). Ved eventuelle spørsmål som oppstår underveis i prosjektet vil forskergruppen konsultere oppdragsgiver. Prosjektleveranse A, B, E vil bli vurdert og godkjent av prosjektansvarlig og direktør

i klynge vurdering av tiltak. Prosjektleveranse C og D vil bli fagfellevurdert av to interne og to eksterne fagfeller og skal deretter godkjennes i klyngeledergruppen ved FHI. Oppdragsgiver vil ha 3 uker til å gå gjennom og gi tilbakemeldinger på utkastet til rapport før rapporten publiseres på FHIs nettsider.

Tidsramme

Vi presenterer både prosjektrelaterte oppgaver og forventede sluttdatoer for en oversikt over oversikter (alternativ C), og en systematisk kunnskapsoppsummering (alternativ D) (alternativ A-B og E vil ha kortere leveringstid):

- Prosjektplan: april-juni 2019
- Litteratursøk: mai-juni 2019
- Valg av studier: juni 2019
- Dataauthenting og sammenstilling: september 2019
- Første utkast til sluttrapport: desember 2019
- Forberedelse av sluttrapporten: januar 2020
- Godkjenning av klyngeledelsen og publisering: februar 2020

Utgivelse

- Sluttproduktet er en omtale eller engelskspråklig rapport som skal leveres elektronisk til oppdragsgiver, og den vil være tilgjengelig på Folkehelseinstituttets nettside etter endelig godkjenning.
- Målgruppen er oppdragsgiver (Helsedirektoratet), politikere og beslutningstakere på nasjonalt og lokalt nivå, og forskere og andre interessert i effekten av medisinsk avstandsoppfølging.

Nøkkelord til søk

Digital healthcare, digital rehabilitation, eHealth, mHealth, mobile consultation, mobile medicine, telehealth, telemedicine, telerehabilitation, telenursing, remote check-up, remote consultation, remote management, remote patient monitoring

Relaterte publikasjoner

- Agarwal, S., Vasudevan, L., Tamrat, T., Glenton, C., Lewin, S., Bergman, H., . . . Fønhus, M. S. (2018). Digital tracking, provider decision support systems, and targeted client communication via mobile devices to improve primary health care. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1). doi:10.1002/14651858.CD012925
- Ekeland, A. G., Bowes, A., & Flottorp, S. (2010). Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews. *Int J Med Inform*, 79(11), 736-771. doi:10.1016/j.ijmedinf.2010.08.006
- Gonçalves-Bradley, D. C., Buckley, B. S., Fønhus, M. S., Glenton, C., Henschke, N., Lewin, S., . . . Shepperd, S. (2018). Mobile-based technologies to support client to healthcare provider communication and management of care. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1). doi:10.1002/14651858.CD012928

Referanser

- Arksey H, O'Malley L. (2005) Scoping studies: towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology* 8(1):19-32.
- Bævre, K. (2016). Forventet levealder i Norge. Retrieved from <https://www.fhi.no/en/op/hin/population/life-expectancy/>
- Ballard, M., Montgomery, P. (2018). Risk of bias in overviews of reviews: a scoping review of methodological guidance and four-item checklist. *Research Synthesis Methods*. Doi: DOI: 10.1002/jrsm.1229
- Balshem, H., M. Helfand, H. J. Schunemann, A. D. Oxman, R. Kunz, J. Brozek, G. E. Vist, Y. Falck-Ytter, J. Meerpohl, S. Norris and G. H. Guyatt (2011). GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 64(4): 401-406.
- Barbabella, F., Melchiorre, M., Quattrini, Papa, R., & Lamura, G. (2017). How can eHealth improve care for people with multimorbidity in Europe? Retrieved from Copenhagen, Denmark: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK464572/>
- Braut, G. S. (2019). e-helse. In *Store medisinske leksikon*. Retrieved from: <https://sml.snl.no/e-helse>.
- Folkehelseinstitutt. (2018). Levealderen i Norge. In: *Folkehelse rapporten - Helsetilstanden i Norge*. Oslo: Folkehelseinstituttet [updated 14.05.2018]. Retrieved from: <https://www.fhi.no/en/op/hin/population/life-expectancy/>
- Gee, P. M., Greenwood, D. A., Paterniti, D. A., Ward, D., & Miller, L. M. (2015). The eHealth Enhanced Chronic Care Model: a theory derivation approach. *J Med Internet Res*, 17(4), e86. doi:10.2196/jmir.4067

- Guyatt, G., A. D. Oxman, E. A. Akl, R. Kunz, G. Vist, J. Brozek, S. Norris, Y. Falck-Ytter, P. Glasziou, H. DeBeer, R. Jaeschke, D. Rind, J. Meerpohl, P. Dahm and H. J. Schunemann (2011). GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 64(4): 383-394.
- Helsedirektorat. (2019). Velferdsteknologi: Rapporter og utredninger. Oslo: Helsedirektoratet. Retrieved from <https://www.helsedirektoratet.no/tema/velferdsteknologi/rapporter-og-utredninger#utpr%C3%B8ving-2013-2016>
- Higgins, J. P. T., D. G. Altman, P. C. Gøtzsche, P. Jüni, D. Moher, A. D. Oxman, J. Savović, K. F. Schulz, L. Weeks and J. A. C. Sterne (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. 343: d5928.
- Hunt, H. et al. (2018). An introduction to overviews of reviews: planning a relevant research question and objective for an overview. *Systematic Reviews*, 7,39.
- Knudsen, A., Tollånes, M., Haaland, Ø., Kinge, J., Skirbekk, V., & Vollset, S. (2017). Sykdomsbyrde i Norge 2015. Resultater fra Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study 2015 (GBD 2015). Retrieved from Bergen/Oslo:
- Levac D, Colquhoun H, O'Brien K. (2010). Scoping studies: advancing the methodology. *Implementation Science* 69(5).
- Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten (2015). Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten. Oslo, Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten.
- Purcell, R., McInnes, S., & Halcomb, E. J. (2014). Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews. *BMC Fam Pract*, 15, 43. doi:10.1186/1471-2296-15-43
- Queirós, A., Alvarelhão, J., Cerqueira, M., Silva, A., Santos, M., & Pacheco Rocha, N. (2018). Remote Care Technology: A Systematic Review of Reviews and Meta-Analyses. *Technologies*, 6(1). doi:10.3390/technologies6010022
- Salisbury, C., Thomas, C., O'Cathain, A., Rogers, A., Pope, C., Yardley, L., . . . Montgomery, A. A. (2015). Telehealth in CHronic disease: mixed-methods study to develop the TECH conceptual model for intervention design and evaluation. *BMJ Open*, 5(2), e006448. doi:10.1136/bmjopen-2014-006448
- Scottish Centre For Telehealth & Telecare. (2017). A National Service Model for Home and Mobile Health Monitoring, release 1.1. Retrieved from <https://sctt.org.uk/wp-content/uploads/2017/05/A-National-Service-Model-for-HMHM-v1.1.pdf>
- Tinetti, M. E., Fried, T. R., & Boyd, C. M. (2012). Designing health care for the most common chronic condition--multimorbidity. *JAMA*, 307(23), 2493-2494. doi:10.1001/jama.2012.5265

- Uijen, A. A., & van de Lisdonk, E. H. (2008). Multimorbidity in primary care: prevalence and trend over the last 20 years. *Eur J Gen Pract*, 14 Suppl 1, 28-32. doi:10.1080/13814780802436093
- Violan, C., Foguet-Boreu, Q., Flores-Mateo, G., Salisbury, C., Blom, J., Freitag, M., . . . Valderas, J. M. (2014). Prevalence, determinants and patterns of multimorbidity in primary care: a systematic review of observational studies. *PLoS One*, 9(7), e102149. doi:10.1371/journal.pone.0102149
- WHO. (2016a). Multimorbidity. (Technical Series on Safer Primary Care). Geneva, Switzerland: World Health Organization. Retrieved from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252275/9789241511650-eng.pdf;jsessionid=6EEFED13466AA0A6D06A9CD6D7DF34C8?sequence=1>
- WHO. (2016b). FROM INNOVATION TO IMPLEMENTATION: eHealth in the WHO European Region. Copenhagen, Denmark: Regional Office for Europe of the World Health Organization. Retrieved from: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/e-health>
- Helsedirektoratet (2017). Svar på oppdrag om videre innretning av medisinsk avstandsoppfølging. Helsedirektoratet. Retrieved from <https://www.helsedirektoratet.no/tema/velferdsteknologi/rapporter-og-utredninger>