

# Behov for mere forskning i telemedicin til veldefinerede patientgrupper

Kristian Kidholm<sup>1</sup>, Birthe Dinesen<sup>2</sup>, Anne-Kirstine Dyrvig<sup>3</sup> & Knud B. Yderstræde<sup>4</sup>

Telemedicin udpeges ofte som en løsning på sundhedsvæsenets fremtidige udfordringer, men forskningen har hidtil været kritiseret for at være utilstrækkelig.

I et review [1] påpeges det, at man i under 5% af 1.300 studier af telemedicin har undersøgt de kliniske effekter. Et nyere review [2] viser, at der kun er få randomiserede studier af telemedicin. Et tredje [3] viser, at studier af telemedicin generelt ikke følger anerkendte standarder. I et dansk review vedr. patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) [4] påpeges behovet for større telemedicinstudier af bedre kvalitet.

Seneste har man i et review [5] medtaget 141 randomiserede studier af telemedicin på tværs af specialerne og studier med patienter med astma, KOL, diabetes, hjertesygdom og hypertension. Heraf viste 65 studier statistisk signifikant effekt på de primære udfald, mens 43 viste effekt på de sekundære udfald. I meget få studier har man undersøgt omkostningseffekten. Forfatteren konkluderede derfor, at evidensen for telemedicin til patienter med kronisk sygdom var svag og selvmodsigende.

Men i 2008 blev et studie af meget høj kvalitet



## FAKTABOKS

Brug af telemedicin udpeges ofte som en løsning på sundhedsvæsenets fremtidige udfordringer, men forskningen har hidtil været kritiseret for at være utilstrækkelig.

Whole Systems Demonstrator er det hidtil største og mest omfattende forskningsprojekt af effekten af telemedicin til patienter med kronisk lungesygdom, kronisk hjertesygdom og diabetes. Der er tale om et klyngerandomiseret studie med 3.230 patienter fra 179 lægepraksis i tre regioner i England.

De fem foreliggende publikationer fra studiet viser, at brug af telemedicin reducerer mortalitet og antal indlæggelser. Men det er uklart, hvilke patienter der opnår denne gevinst, og hvad virkningsmekanismen er. Den besparelse, som opnås ved reduktionen i forbruget, er mindre end meromkostningerne ved at anvende telemedicin, og samlet set er omkostningerne ved telemedicin 15% højere pr. patient.

Der er således behov for studier af nyere telemedicinske løsninger til veldefinerede patientgrupper.

igangsat af sundhedsministeriet i England: Whole Systems Demonstrator (WSD). Studiet skulle omfatte 6.000 randomiserede patienter [6] og er kaldt verdens største studie af telemedicin.

Resultaterne fra WSD vil danne grundlag for de kommende års drøftelser af telemedicin i Danmark. Derfor er det afgørende, at debatten får et solidt videnskabeligt grundlag, hvilket søges skabt med denne artikel.

Formålet med artiklen er derfor at sammenfatte resultaterne fra WSD-studiet af telemedicin og vurdere resultaternes interne validitet og betydning for det danske sundhedsvæsen.

I WSD undersøgte forskere fra seks universiteter effekter af *telehealth* og *telecare*. *Telehealth* omfatter udveksling af data over afstande mellem patienten og de sundhedsprofessionelle mhp. at bidrage til diagnosticering og behandling. *Telecare* er automatisk og passiv monitorering af ændringer i personers tilstand eller livsstil mhp. at håndtere risici ved at bo i eget hjem.

I denne artikel er den interne validitet vurderet ved hjælp af Risk of Bias-tool, jf. Cochrane Handbook [7]. I artiklen anvendes et statistisk signifikansniveau på 5%.

## RESULTATER

Målet med WSD er at teste effekten af telemedicin, når ydelserne gives til patienter i stor skala og med et design, der er i overensstemmelse med retningslinjer for god klinisk forskning [6]. I **Tabel 1** beskrives studierne.

### Randomisering

WSD er designet som et klyngerandomiseret studie. Alle 238 lægepraksisser i tre engelske regioner blev tilbudt deltagelse, og 179 deltog. Randomisering af lægepraksisserne er foretaget centralt via algoritme, som sikrer ens fordeling på praksisstørrelse, social status, etnicitet og prævalens af de tre kroniske sygdomme KOL, kronisk hjertesygdom og diabetes.

### Interventioner

Patienterne i kontrolgruppen får den sædvanlige behandling og sociale ydelser, mens patienterne i inter-

## STATUSARTIKEL

- 1) Afdeling for Kvalitet og Forskning/MTV, Odense Universitetshospital
- 2) Integrative Neuroscience Research Group, Center for Sanske-Motorisk Interaktion, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aalborg Universitet
- 3) Institut for Sundheds-tjenesteforskning, Syddansk Universitet
- 4) Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital

Ugeskr Læger  
2014;176:V05130299

TABEL 1

Oversigt over inkluderede studier vedr. Whole Systems Demonstrator.

Reference	Effektmål	Deltagere, n	Opfølgning, mdr.	Rekruttering	Inklusions- og eksklusionskriterier	Patientkarakteristika ved studiets begyndelse
Steventon et al, 2012 [8]	Forbrug af sundhedsydelse og dødelighed	3.230 patienter	12	Cluster-randomisering fra 179 praktiserende læger i Newham, Kent og Cornwall	<b>Inklusion</b> Patienter > 18 år med mindst 1 af 3 kroniske sygdomme: KOL, diabetes eller CHF Patienter med kognitive begrænsninger deltog hvis pårørende ville bistå <b>Eksklusion</b> Ikkeengelsktalende patienter Patienter uden fastnettelefon Komorbiditet var ikke et eksklusionskriterie	<b>Telemedicin</b> n = 1.625 Gennemsnitsalder = 70,9 år <b>Kontrolgruppe</b> n = 1.605 Gennemsnitsalder = 69,7 år Patienter med KOL = 48% Patienter med diabetes = 24% Patienter med CHF = 28%
Cartwright et al, 2013 [9]	Livskvalitet (SF-36 og EQ-5D) Angst (Brief STAI) Depressive symptomer (CESD-10)	1.573 patienter	12	Randomiseret subgruppe fra [8]	<b>Inklusion</b> Patienter villige til at deltage i supplerende spørgeskemaundersøgelse <b>Eksklusion</b> Samme som [8]	<b>Telemedicin</b> n = 845 Gennemsnitsalder = 70,1 år <b>Kontrolgruppe</b> n = 728 Gennemsnitsalder = 70,6 år
Henderson et al, 2013 [10]	Omkostninger og omkostningseffektforhold	965 patienter	3 (9.-12. måned i forløbet)	Randomiseret subgruppe fra [8]	<b>Inklusion</b> Patienter villige til at deltage i supplerende spørgeskemaundersøgelse Derudover samme som [8] <b>Eksklusion</b> Patienter med kognitive begrænsninger Derudover samme som [8]	<b>Telemedicin</b> n = 534 Gennemsnitsalder = 70,0 år <b>Kontrolgruppe</b> n = 431 Gennemsnitsalder = 70,1 år
Hendy et al, 2012 [11]	Implementeringsmæssige udfordringer	115 behandlere	–	Sundhedsprofessionelle og ledere	–	–
Sanders et al, 2012 [12]	Begrundelse for ikke at ville deltage i studiet	22 patienter	–	Subgruppe fra [8]	<b>Inklusion</b> Patienter som ikke ønskede at deltage i [8]	Gennemsnitsalder = 71 år

CESD = Center for Epidemiologic Studies Depression Scale; CHF = hjerteinsufficiens; EQ-5D = EuroQoL-5 Dimensions; KOL = kronisk obstruktiv lungesygdom; SF = Short Form; STAI = State – Trait Anxiety Inventory.

ventionsgruppen derudover får *telehealth*, der omfatter udstyr i form af en baseenhed og måleredskaber vedr. vægt, pulsoxymeter og glukometer. Patienterne foretager målinger op til fem dage om ugen. Spørgsmål om symptomer og beskeder vedr. patientuddannelse er sendt til patienterne. Data fra målingerne sendes til monitoreringscentre med specialuddannede sygeplejersker. Hver region har forskellige leverandører og servicemodeller [8].

#### Risiko for bias

I artiklerne [8-10] om kliniske og økonomiske effekter beskrives randomisering, der redegøres for kompleksitet i data, og man tager udgangspunkt i protokollen. Men allokeringen er ikke skjult for investigator og statistikere, og patientoplysningerne er ikke blindede.

#### Kliniske effekter

I studiet af dødelighed og hospitalsbehandling var det primære effektmål andelen af patienter, der blev indlagt i løbet af 12 måneder [8]. Stikprøvestørrelsen

blev beregnet ud fra en forventet reduktion på 17,5%, og studiet er baseret på registerdata.

I studiet blev 3.230 patienter rekrutteret mellem maj 2008 og december 2009. Patienterne i interventions- og kontrolgrupperne vurderedes at være ens ved *baseline*, idet der ikke var statistisk signifikant forskelle.

Forbruget af hospitalsydelser var generelt lavere i interventionsgruppen end i kontrolgruppen (Tabel 2). Andelen af patienter, som blev indlagt, var således 10,8% lavere (statistisk signifikant) i interventionsgruppen, svarende til en oddsratio på 0,82. Forskellen lå primært inden for de første tre måneder efter inklusion i studiet. Justering for forskel i *baseline*-data og patienternes forbrug tre år før inklusion ændrede ikke herved. Dødeligheden var 8,3% i kontrolgruppen og 4,6% i interventionsgruppen (statistisk signifikant), hvilket svarer til en oddsratio på 0,54.

#### Effekt på helbredsrelateret livskvalitet

I undersøgelsen af helbredsrelateret livskvalitet [9] er stikprøven beregnet ud fra en forventet forbedring

på 0,3 gange det standardiserede gennemsnit på effektmålene for i alt 1.650 patienter.

Data er indsamlet ved interview i forbindelse med *baseline*-målinger og ved postomdelte spørgeskemaer ved målinger efter fire og 12 måneder. I alt 1.573 patienter deltog i målingen ved inklusion. Efter 12 måneder besvarede 62% af patienterne spørgeskemaet.

Undersøgelsen viser, at de patienter, som benyttede telemedicin, ikke havde statistisk signifikant bedre effekt mht. livskvalitet, angst og depressive symptomer. Forfatterne konkluderer, at studiet viser, at bekymring for en negativ effekt af telemedicin på patienters helbredsrelaterede livskvalitet er ubegrundet.

### ØKONOMISKE EFFEKTER

Målet med det økonomiske studie var at beregne omkostninger pr. effektenhed. Data er fra spørgeskemaer til patienter og fra medarbejdere i projektet [10].

I undersøgelsen anvendtes et sundheds- og sociale sektorielt perspektiv, dvs. at alle ydelser på sygehus, hos praktiserende læge, hjemmehjælp, plejehjem mv. medregnedes. Vedrørende interventionen medregnedes forbrug af telemedicinsk udstyr, licenser, opsætning og vedligeholdelse af udstyr samt personale til håndtering af patientdata og uddannelse.

Frafald i spørgeskemaundersøgelsen var 38%. Forfatterne vurderede, at grupperne samlet set var ens, selvom der var enkelte statistisk signifikante forskelle.

**Tabel 3** viser, at omkostningerne i telemedicin-gruppen var 15% højere end i kontrolgruppen. Årsagen hertil er, at de telemedicinske ydelser i gennemsnit koster 15.204 kr. pr. patient pr. år og dermed mere end opvejer gevinsten ved et lavere forbrug af sundhedsydelser. Ingen af resultaterne er statistisk signifikante. Der blev gennemført to følsomhedsanalyser af effekten af hhv., at pris på it-udstyr falder med 80%, og af bedre kapacitetsudnyttelse. Begge medførte, at omkostninger pr. patient, der benyttede telemedicin, faldt med 7-8%, men stadig var højere end i kontrolgruppen.

Forfatterne beregner meromkostningen pr. vundet kvalitetsjusteret leveår til 757.000 kr. og konkluderer, at telemedicin ikke synes at være en omkostningseffektiv behandling, når det gives i tillæg til den sædvanlige behandling.

### Organisatoriske effekter

I et delprojekt [11] i WSD undersøgte man parallelt med det randomiserede studie de organisatoriske faktorer, som havde betydning for implementeringen. Der er tale om et longitudinalt casestudie. Data-

indsamling blev foretaget ved triangulering af data fra interview med sundhedsprofessionelle og administratører, fra observation i forbindelse med implementeringen og fra analyse af dokumenter.

Analysen viser, at kravene til et randomiseret studie kan være en barriere for udbredelsen af telemedicin på lokalt niveau og for den organisatoriske læring. Eksempelvis var der manglende mulighed for at målrette interventionen til de patienter, der havde størst behov, og for at justere ydelserne undervejs i forhold til personalets erfaring. Det fulde organisatoriske potentiale forventes derfor ikke opnået.

### Barrierer for patienters brug af telemedicin

I forbindelse med WSD er der også foretaget en interviewundersøgelse af patienternes begrundelser



TABEL 2

Gennemsnitligt hospitalsforbrug og gennemsnitlig dødelighed efter 12 måneder<sup>a</sup>.

	Kontrolgruppe (N = 1.584)	Interventionsgruppe (N = 1.570)	Forskel (95% KI), %
Andel indlagte	48,2%	42,9%	-10,80 (-18, -3,7)
Dødelighed	8,3%	4,6%	-44,50(-65,3- -23,8)
Akutte indlæggelser/person	0,68	0,54	-20,60 (-33,8- -7,4)
Elektive indlæggelser/person	0,49	0,42	-14,30 (-30,6-2,0)
Ambulante besøg/person	4,68	4,76	1,70 (-8,3-11,8)
Skadestuebesøg/person	0,75	0,64	-14,70 (-28,0- -1,3)
Sengedage/person	5,68	4,87	-14,30 (-32,4-3,9)
Takstbaserede udgifter/person	20.151 DKK <sup>b</sup>	18.604 DKK	-7,70 (-19,4-4,0)

KI = konfidensinterval.

a) Baseret på [9, Tabel 3].

b) Priseniveau 2009: 1 GBP = 8,2317 DKK.



TABEL 3

Gennemsnitlige omkostninger pr. patient (± SE) i 9.-12. måned<sup>a</sup>. De anførte værdier er DKK<sup>b</sup>.

Type af omkostning	Kontrolgruppen	Telemedicingruppen
Hospital	5.484 (± 617)	4.270 (± 558)
Praktiserende læge, hjemmesygeplejerske mv.	2.010 (± 176)	1.737 (± 141)
Midlertidigt plejehjem	12 (± 12)	14 (± 14)
Sociale ydelser	1.589 (± 326)	1.155 (± 244)
Distriktspsykiatri mv.	69 (± 37)	48 (± 21)
Børnepasning mv.	347 (± 94)	232 (± 79)
Tilpasninger af bolig	16 (± 5)	16 (± 4)
Hjælpe midler	3 (± 2)	4 (± 2)
Medicin	1.827 (± 63)	1.897 (± 58)
Totalomkostninger uden telemedicin	11.362 (± 843)	9.373 (± 729)
Totalomkostninger med telemedicin	11.440 (± 845)	13.139 (± 729)

SE = standard error of the mean.

a) Baseret på [11, Tabel 2]

b) Priseniveau 2009: 1 GBP = 8,2317 DKK.

Telemedicin kan indeholde videokonsultationer mellem patient og behandler.



for ikke at ville deltage i studiet [12]. I WSD indgik 36,7% af patienterne ikke i studiet, efter at de havde haft besøg i eget hjem vedr. inklusion.

Toogtyve ud af 62 adspurgte patienter ønskede at deltage i interviewundersøgelsen. Svarene viser, at årsagerne til patienternes afvisning af at deltage kan opdeles i:

#### *Krav om tekniske kompetencer og håndtering af udstyret.*

Nogle patienter afviste at deltage, fordi de følte, at de ikke kunne leve op til de krav, som de troede, at brugen af udstyret krævede.

#### *Trusler mod patientens identitet, uafhængighed og egenomsorg*

Andre patienter mente, at udstyret var med til at sygeliggøre dem, og mente f.eks., at udstyret burde bruges af mere syge patienter. Nogle patienter synes også, at de regelmæssige målinger truer deres uafhængighed.

#### *Forventning og erfaring om afbrydelse af behandling*

Nogle patienter var godt tilfredse med deres nuværende behandling og behandlere, som de kendte godt, og ønskede ikke ændringer.

Forfatterne konkluderede, at kommende telemedicinprojekter skal sikre, at interventionen ikke truer patienternes selvpfattelse eller sygeliggør dem, og at der skal bruges tid på en grundig introduktion og afklaring af patienternes usikkerhed.

## DISKUSSION

WSD viser, at den telemedicinske intervention medførte en statistisk signifikant reduktion i mortaliteten fra 8,3% til 4,6%. Tilsvarende faldt antallet af indlagte og antallet af sengedage med hhv. 11% og 14% over en periode på 12 måneder. Patienternes helbredsrelaterede livskvalitet var uændret. Den besparelse, som blev opnået ved reduktionen i forbruget, var dog mindre end meromkostningerne ved at anvende telemedicin, og samlet set var omkostningerne 15% højere pr. patient.

Centralt i en metodologisk tolkning af WSD er valget af en stikprøve med patienter med såvel diabetes, KOL som hjertesygdom. Hidtil er der kun rapporteret om de samlede effekter hos hele gruppen [7], og det er uklart, om der er forskelle mellem grupperne. Væsentlige spørgsmål er således ubesvaret i de første artikler.

WSD kritiseres i en kommentar i BMJ [13] for ikke at tydeliggøre den indflydelse, som projektets sponsor, The Department of Health, har haft. Der er også rejst kritik af, at ministeriet på et tidligt tidspunkt, før de peer reviewede artikler forelå, præsenterede resultaterne forholdsvis ensidigt i en pressemeddelelse.

Det randomiserede design kan problematiseres, selvom det kan sikre intern validitet [14]. Men der er fare for, at organisatoriske gevinster overses, fordi man ikke må udvikle organisationen undervejs. Manglende blinding af oplysninger om patienter og behandlere kan derudover have medført bias til fordel for telemedicin.

I forhold til en forventning om, at brug af telemedicin skal medvirke til at løse sundhedsvæsenets fremtidige udfordringer, er WSD-resultaterne skuffende. Studiet viste således ikke et samlet fald i omkostningerne pr. patient, eller at telemedicin var omkostningseffektiv. På den anden side viste studiet en stor helbredsgevinst i form af reduktion i dødelighed. Indtil flere resultater foreligger, er det uklart, hvilke patienter der opnår denne gevinst, og hvad virkningsmekanismen er.

Endelig skal man være opmærksom på, at de undersøgte teknologier efterhånden er forældede. Teknologierne blev udvalgt, før der blev rekrutteret patienter i maj 2008, dvs. for mere end fem år siden.

WSD passer således godt med det generelle billede af telemedicin, som tegnes i en oversigtsartikel fra 2012 [5]: Telemedicin kan have kliniske effekter, men det er sjældent, at telemedicinske studier viser, at omkostninger pr. patient falder. Skal vi derfor afvise, at brug af telemedicin kan løse sundhedsvæsenets fremtidige problemer med flere kronisk syge patienter? Skal vi stoppe de telemedicinske projekter,

som er sat i gang i Danmark, og hvor man afprøver løsninger til især patienter med kronisk hjertesvigt, KOL og hjertesygdom? Svaret er nej. Fra andre typer af teknologier er det erfaringen, at udviklingen følger en *hype cycle* [15]: Efter den første periode med store forventninger til den nye teknologi opstår der typisk en periode med desillusion, når man opdager, at alle håb ikke kan indfris. Først herefter kommer den periode med mere viden og oplysning, hvor de omkostningseffektive anvendelser af teknologien viser sig. Anlægges dette perspektiv, er der nu brug for mere forskning i anvendelsen af telemedicin i sundhedsvæsenet, herunder forskning i hvordan vi finder de patienter, som kan få nytte af den telemedicinske teknologi. Det danske TELEKAT-projekt viste f.eks., at en gruppe patienter med KOL i studiet var af den opfattelse, at hjemmemonitorering var en »narresut« og ikke gjorde nogen forskel for dem [16].

Vi har i dag telemedicinske teknologier, som rent teknisk fungerer, men vi skal have tilpasset organisationen og arbejdsgangene og finde de teknologier med den laveste pris, hvor gevinsten ved f.eks. færre indlæggelser ikke forsvinder i betalingen for det telemedicinske udstyr.

## KONKLUSION

Gennemgang af WSD-studierne viser, at selvom den første artikel tydede på en stor effekt på patienternes dødelighed, har de efterfølgende artikler nuanceret billedet. Samlet fremstår den undersøgte teknologi og den anvendte organisation ikke som omkostnings-effektiv. Det skal dog ses i lyset af, at teknologierne er relativt forældede. Der er således behov for studier af nyere telemedicinske løsninger til veldefinerede patientgrupper. Studierne indeholder til gengæld gode eksempler på, hvordan effekter af telemedicin kan undersøges i et design, der sikrer høj intern validitet til inspiration for dansk forskning.

**KORRESPONDANCE:** Kristian Kidholm, Vestervang 6, 5750 Ringe.

E-mail: kristian.kidholm@rsyd.dk

**ANTAGET:** 3. januar 2014

**PUBLICERET PÅ UGESKRIFTET.DK:** 17. marts 2014

**INTERESSEKONFLIKTER:** ingen. Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med artiklen på Ugeskriftet.dk

## LITTERATUR

1. Hailey D, Roine R, Ohinmaa A. Systematic review of evidence for the benefits of telemedicine. *J Telemed Telecare* 2002;14(suppl 1):1-7.
2. Durrani H, Khoja S. A systematic review of the use of telehealth in Asian countries. *J Telemed Telecare* 2009;15:175-81.
3. Barlow J. Building an evidence base for successful telecare implementation – updated report of the Evidence Working Group of the Telecare Policy Collaborative chaired by James Barlow. [http://ssia.wlga.gov.uk/media/pdf/f/4/APPENDIX\\_B\\_CSIP\\_Telecare](http://ssia.wlga.gov.uk/media/pdf/f/4/APPENDIX_B_CSIP_Telecare) (26. apr 2013).
4. Jakobsen AS, Laursen LC, Schou L et al. Vekslende effekt af telemedicin ved behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom. *Ugeskr Læger* 2012;174:936-42.
5. Wootton R. Twenty years of telemedicine in chronic disease management – an evidence synthesis. *J Telemed Telecare* 2012;18:211-20.
6. Bower P, Cartwright M, Hirani SP et al. A comprehensive evaluation of the impact of telemonitoring in patients with long-term conditions and social care

needs: protocol for the whole systems demonstrator cluster randomised trial. *BMC Health Serv Res* 2011;11:184.

7. <http://handbook.cochrane.org/> (3. apr 2013).
8. Steventon A, Bardsley M, Billings J et al. Whole System Demonstrator Evaluation Team. Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial. *BMJ* 2012;344:e3874.
9. Cartwright M, Hirani SP, Rixon L et al. Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (Whole Systems Demonstrator Telehealth Questionnaire Study): nested study of patient reported outcomes in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2013;346:f653.
10. Henderson C, Knapp M, Fernández JL et al. Whole System Demonstrator Evaluation Team. *BMJ* 2013;346:f1035.
11. Hendy J, Chrysanthaki T, Barlow J et al. An organisational analysis of the implementation of telecare and telehealth: the whole systems demonstrator. *BMC Health Serv Res* 2012;15:403.
12. Sanders C, Rogers A, Bowen R et al. Exploring barriers to participation and adoption of telehealth and telecare within the Whole System Demonstrator Trial: a qualitative study. *BMC Health Serv Res* 2012;12:220.
13. Greenhalgh T. Whole System Demonstrator Trial: policy, politics, and publication ethics. *BMJ* 2012;345:e5280.
14. Liu JLY, Wyatt JC. The case for randomized controlled trials to assess the impact of clinical information systems. *J Am Med Inform Assoc* 2011;18:173-80.
15. O'Leary DE. Gartner's hype cycle and information system research issues. *Int J Account Inform Syst* 2008;9:240-52.
16. Dinesen B, Huniche L, Toft E. Attitudes of COPD patients towards tele-rehabilitation: a cross-sector case study. *Int J Environment Res Pub Health* 2013;10:6184-98.