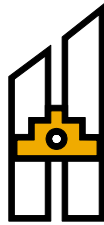


OPPSUMMERT FORSKNING PÅ EFFEKT AV TELEMEDISINSK OPPFØLGING AV LEGG- OG FOTSÅR



HØGSKOLEN I BERGEN

Marianne Tveit Henanger

Mastergrad i kunnskapsbasert praksis i helsefag

Senter for kunnskapsbasert praksis

Avdeling for Helse- og sosialfag

Innleveringsdato 16. mai 2012

Mastergradsoppgave

Oppsummert forskning av effekt av telemedisinsk
oppfølging av legg- og fotsår

Tittel (norsk)

Summarized research on the effect of telemedicine
consultation of leg and foot ulcers

Tittel (engelsk)

Marianne Tveit Henanger

Forfatter

Veileder: Marjolein Memelink Iversen

Innleveringsdato: 16. mai 2012

Antall sider: 44

Forord

Fremtiden begynner nå.

Min hovedmotivasjon for å starte på dette mastergradstudiet var å tilegne meg kunnskap for å kunne bidra til utvikling og kvalitet av fremtidens helsetjeneste. I nesten to år funderte jeg over hva min mastergradsoppgave skulle være. I lett frustrasjon sendte en mail til Marjolein M. Iversen, i hovedsak for å få litt inspirasjon. Søken etter inspirasjon ble til et samarbeid hvor denne mastergradsoppgaven var det definerte utfallsmålet. Oppgavens tema, telemedisin var ved starten helt ukjent for meg, men likevel veldig spennende og absolutt i tråd med min søken etter om kunnskap for fremtidig utvikling. Etter hvert som antall leste publikasjoner har vokst, og forsøk på å forklare hva min mastergradsoppgave egentlig går ut på til alle interesserte har jeg virkelig innsett at dette er fremtiden. En utrolig spennende fremtid. Det har vært fascinerende å se hvordan all søking, lesing, skriving, sletting, redigering og omskriving har resultert i de kommende sidene. Selv om all læring og modning ikke reflekteres i denne endelige versjonen, er det likevel slik det skal være. Nå er snart siste punktum i oppgaven satt. Tidspunktet jeg har sett frem til i tre år. Samtidig er det med en viss vemod at det er tid for punktum. De siste tre årene har gitt meg mye mer enn hva jeg hadde forestilt meg på forhånd. Min innsikt og forståelse for kunnskapsbasert praksis har ekspandert. Min motivasjon for å bidra til å utvikle fremtidens helsetjenester har modnet og vokst. Jeg har ingen ambisjoner om å revolusjonere helsetjenesten, men om å gi et bitte lite bidrag til fremtiden.

Kanskje min usikkerhet da jeg satt på rom 433 i Møllendalsveien en augustdag i 2009 gjør at jeg har så mange å takke i dag. Mine veiledere under denne mastergradsoppgaven Marjolein Memelink Iversen og Lena Victoria Nordheim, tusen takk for tålmodighet, iver og konstruktiv veiledning det siste året. Merethe, Lena og Cecilie, vår kollokviegruppe har vært «crème de la crème». Mine foreldre, brødre, svigerinner og nære venner tusen takk for at dere har interessert dere for min livsverden, for all støtte, hjelp, gode tanker og ikke minst alle middager jeg har invitert meg og mine til de siste tre årene. Sist, men viktigst av alle, min kjære Frode og vår Astrid. Uten all omsorg og tålmodighet fra dere hadde jeg ikke vært der jeg er i dag, hjertelig tusen takk. «Nå skal mamma endelig rydde sammen alle papirene sine».

Oppsummert forskning på effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår

Bakgrunn: Samhandlingsreformen gir føringer for at IKT skal implementeres i helsesektoren. Forskning på effekt av telemedisinsk oppfølging og legg- og fotsår er ikke oppsummert i systematisk oversikt, og er etterspurt av forskere. For helsevesenet vil en slik oversikt være aktuell for å vurdere implementering av telemedisin.

Hensikt: Å vurdere effekten av telemedisinsk oppfølging av legg og fotsår i henhold til kliniske, adferdsrelaterte og organisatoriske utfallsmål.

Metode: På bakgrunn av systematisk oversikt som metode har jeg gjort systematiske søk, valgt ut studier på bakgrunn av eksplisitte kriterier, kvalitetsvurdert studier. Resultatene er beskrevet gjennom en narrativ syntese og dokumentasjonen ble vurdert ved hjelp av GRADE verktøyet.

Mastergradsoppgaven består av en innledningsdel og en artikkel. I innledningsdelen er systematisk oversikt som metode hovedfokus. I tillegg utdypes GRADE vurderingene, jeg presenterer en narrativ syntese og en modell for hvordan telemedisinsk oppfølging kan virke, for hvem og hvordan. I artikkelen er en systematisk oversikt med tittelen; «Effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår: en systematisk oversikt».

Resultater: To studier ble inkludert i den systematiske oversikten. Henholdsvis en prospektiv kohortstudie hvor det ble benyttet digitale stillbilder og en kontrollert før-etter studie hvor intervensjonen var videokonferanse. Begge studiene hadde en høy risiko for systematiske feil. Det ble heller ikke funnet signifikant effekt mellom de som mottok telemedisinsk oppfølging og tradisjonell oppfølging.

Konklusjon: Kunnskapsgrunnet for å vurdere effekten av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår ble vurdert som for svakt til å kunne trekke en konklusjon. Det finnes lite forskning som vurderer effekt av telemedisinsk oppfølging ved legg- og fotsår. Det vil derfor være nødvendig med forskning på området for å vurdere eventuelle effekter.

Nøkkelord: Telemedisin, Leggsår, Fotsår, Systematisk oversikt

Summarized research on the effect of telemedicine consultation of leg and foot ulcers

Background: The Norwegian Coordination Reform promotes the use of information and communication technology to improve health care. To assess implementation the use of telemedicine in the follow-up of leg and foot ulcer a systematic reviews is required.

Aim: To assess the effect of telemedicine on clinical, behavioral and coordination outcomes in patients with leg and foot ulcers.

Methods: This master thesis consists of an introduction section and an article. In the introduction systematic review as a method and the GRADE and quality assessment are described. I also present a narrative synthesis and a model of how telemedicine may work and for whom. We performed a systematic review of randomized and quasi-randomized controlled trials, controlled before-and-after studies, and prospective cohort studies. Electronic databases were searched for retrieved publications were assed against predefined inclusion criteria. Relevant studies were independently assessed by two persons using the Cochrane Collaborations' risk-of-bias tool. A narrative synthesis of the results was undertaken and their robustness was assessed using GRADE.

Result: Two studies met the inclusion criteria. In a prospective cohort study diabetic ulcer status was assessed by two independent physicians, either on-site or remote by transmitting digital images of the ulcers via internet. Moreover, changes consultation time and patient attitudes to telemedicine were measured. A controlled before-and-after study measured the effect of real-time interactive video consultation in management of diabetes-related foot ulceration, with healing as outcome. None of the studies found significant differences in outcomes between patients receiving telemedicine and traditional follow-up. However, both studies had a high risk of bias.

Conclusion: There is insufficient evidence to provide an unambiguous answer to whether telemedicine consultation of leg and foot ulcers is effective when compared with traditional follow-up.

Keywords: Telemedicine, Leg Ulcer, Foot Ulcer, Systematic Review

Innholdsfortegnelse

1.0	Innledning	9
2.0	Bakgrunn.....	10
2.1	Legg- og fotsår.....	10
2.2	Telemedisin.....	11
2.3	Sammendrag og kritisk gjennomgang av sentral forskning.....	12
3.0	Formål og forskningsspørsmål.....	16
4.0	Metode	16
4.1	Inklusjons- og eksklusjonskriterier.....	17
4.1.1	Populasjon (P).....	17
4.1.2	Intervensjon (I).....	17
4.1.3	Sammenligning (C).....	17
4.1.4	Utfall (O).....	17
4.1.5	Studiedesign (S).....	19
4.2	Søk etter studier	19
4.2.1	Søkestrategi.....	20
4.3	Studieseleksjon.....	20
4.4	Uthenting av data fra inkluderte studier.....	21
4.5	Kvalitetsvurdering av inkluderte studier.....	22
4.5.1	Generering av fordelingssekvens	23
4.5.2	Metode for skjult allokering.....	23
4.5.3	Blinding av deltakere og personell.....	23
4.5.4	Blinding av utfallsmålerne	24
4.5.5	Ufullstendige utfallsdata	24
4.5.6	Selektiv utfallsrapportering.....	24
4.5.7	Andre systematiske feil	25
4.6	Analysemetoder	26

4.6.1	Utvikling av en modell.....	27
4.6.2	Utvikling av en preliminær syntese.....	27
4.6.3	Sammenhenger mellom studier.....	27
4.6.4	Vurdering av styrken til syntesen.....	27
5.0	Resultater	30
5.1	Utvelgelse av studier.....	30
5.2	Studiekarakteristika.....	30
5.2.1	Studiedesign og kontekst.....	30
5.2.2	Deltakere	30
5.2.3	Intervensjonen.....	31
5.2.4	Utfallsmål.....	31
5.3	Kvalitetsvurdering.....	31
5.4	Effekt av telemedisinsk oppfølging, GRADE.....	33
5.5	En modell for effekt av telemedisinsk oppfølging	35
6.0	Diskusjon	38
6.1	Udiskuterte aspekter ved studiene.....	38
6.2	Sterke og svake sider ved den systematiske oversikten	39
6.3	Sterke og svake sider ved den systematiske oversikten sammenlignet med andre systematiske oversikter	42
6.4	Konsekvenser for praksis	42
6.5	Ubesvarte spørsmål og fremtidig forskning	42
6.6	Interessekonflikter.....	43
7.0	Oppsummering og konklusjon	43
8.0	Referanser	45

Artikkel

Vedlegg I Søkestrategier

Vedlegg II Skjema for utvelgelse av studier

Vedlegg III Skjema for uthenting av data

Vedlegg IV Skjema for kvalitetsvurdering

Vedlegg V Ekskluderte studier

Vedlegg VI Flytdiagram

Vedlegg VII Studiekarakteristika

Vedlegg VIII Risiko for systematiske feil

Vedlegg IX GRADE vurdering

1.0 Innledning

Nasjonalt og internasjonalt er legg- og fotsår et økende helseproblem fordi vi lever lenger. Stadig flere eldre gir en økning i antall kroniske og sammensatte sykdomstilstander. Sirkulasjonssykdommer og diabetes er blant sykdommene som er i sterkt vekst og derfor nevnes spesielt (Helse- og omsorgsdepartementet, 2009). Dette er sykdommer som er medvirkende til utvikling og dårlig tilheling av sår, spesielt legg- og fotsår (Skafjeld, 2011 ; Norsk elektronisk legehåndbok, 2010a ; b). Prevalensen for leggsår anslås å være 1,2-3,2 % (Graham et al., 2003). Insidensrater for nyoppståtte diabetesrelaterte fotsår varierer fra 1.2 – 3.0 % årlig (Abbott et al., 2002 ; Muller et al., 2002 ; Ramsey et al., 1999). Behandlingen er ofte omfattende og krever samhandling på tvers av tjenestenivåene i helsesektoren (Helse- og omsorgsdepartementet, 2006).

Intensjonen med Samhandlingsreformen er å sikre en fremtidig helse- og omsorgstjeneste som både innfrir pasientens behov for koordinerte tjenester rett behandling – på rett sted – til rett tid, og som møter de store samfunnsøkonomiske utfordringene knyttet til å innfri dette behovet, (Helse- og omsorgsdepartementet, 2009, s. 14). I Nasjonal Helse og omsorgsplan (2011) poengteres målet om at helse- og omsorgstjenestene gis så nær pasienten eller brukerne som mulig. Innføring av informasjons og kommunikasjonsteknologi (IKT) vil kunne bidra til dette og være et viktig virkemiddel for å realisere mål om samhandling i helse- og omsorgstjenesten (Helse- og omsorgsdepartementet, 2009, s. 35).

Telemedisin er en sentral del av IKT, og defineres ofte som ”the use of electronic information and communication technologies to provide and support health care when distance separates the participants” (Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine, 1996, s. 1). Telemedisin kan blant annet benyttes til undersøkelse, behandling, opplæring og administrasjon. Dermed åpner det for samhandling uavhengig av geografiske avstander noe som kan føre til besparelser av reisetid og reisekostnader. Ved Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin i Tromsø er flere prosjekter hvor telemedisin benyttes for å bedre samhandlingen og gjør hverdagen enklere for pasienter og helsevesenet alt gjennomført, og nye pågår. I Stavanger startet et prosjekt i 2011 med formål å undersøke om telemedisinsk oppfølging av pasienter med diabetesrelaterte fotsår er et likeverdig alternativ til tradisjonell poliklinisk oppfølging. Hovedprosjektet har startet opp og har en planlagt tidsramme på to til fire år.

Telemedisin har vært benyttet som verktøy i helsetjenesten i flere år, spesielt innenfor fagfelt som radiologi, dermatologi, sirkulasjon- og lungesykdommer, diabetes og akuttmedisin. I løpet av 2000-tallet er det publisert både systematiske oversikter hvor bruk av telemedisin innenfor blant annet diabetes er vurdert. (Hersh et al., 2006 ; Jackson et al., 2006 ; Jaana & Paré, 2007 ; Paré, Jaana & Sicotte, 2007 ; Verhoeven et al., 2007 ; Currell et al., 2010 ; McLean et al., 2010 ; Verhoeven et al., 2010 ; Wild et al., 2004 ; Ekeland, Bowes & Flottorp, 2012 ; Ekeland, Bowes & Flottorp, 2010). Disse oversiktene trekker ingen sikre konklusjoner i forhold til effektiviteten av telemedisin. Med det økende fokuset IKT og telemedisin har fått i styrende dokumenter som Samhandlingsreformen og Nasjonal helse og omsorgsplan, er det nødvendig å skaffe kunnskap om hvilken effekt telemedisin har før praksis endres. En eventuell innføring av telemedisin vil medføre blant annet store organisatoriske endringer og endring av forventinger både for pasienter og helsepersonell.

Denne mastergradsoppgaven bygger på artikkelen *Effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår: en systematisk oversikt*. Artikkelen planlegges publisert i Sykepleien Forskning. I denne innledningsdelen vil følgende aspekter bli utdypet; bakgrunn for oversikten, gjennomgang av sentrale publikasjoner, søkestrategier, studieseleksjonsprosessen, dataauthenting, kriterier for metodologisk kvalitet, GRADE vurderinger, modell for hvordan telemedisin kan tenkes å fungere og til slutt en diskusjon.

2.0 Bakgrunn

2.1 Legg- og fotsår

Økning i gjennomsnittlig levealder, kombinert med endringer i livsstil blant befolkningen har resultert i en økning i forekomsten av sykdommer og sykdomsrelaterte tilstander. Sirkulasjonssykdommer og diabetes er blant sykdommene som nevnes spesielt (Helse- og omsorgsdepartementet, 2009). Slike sykdommer er medvirkende årsaker til utvikling og dårlig tilheling av sår, spesielt legg og fotsår (Skafjeld, 2011 ; Norsk elektronisk legehåndbok, 2010a ; b). Slike sår er i hovedsak arterielle, venøse og/eller kroniske. Prevalensen for leggsår anslås å være 1,2-3,2 % (Graham et al., 2003). Insidensrater for nyoppståtte diabetesrelaterte fotsår varierer fra 1.2 – 3.0 % årlig (Abbott et al., 2002 ; Muller et al., 2002 ; Ramsey et al., 1999).

Forekomsten av diabetes øker raskt over hele verden. På verdensbasis viser beregninger at 2,8 % hadde diagnosen diabetes i 2000, tallet forventes å stige til 4,4 % (366 millioner) i 2030. Den største delen av økningen forventes å være i urbane strøk (Wild et al., 2004). Nye estimat viser at 25 % av diabetikere vil utvikle fotsår i løpet av livet (Singh, Armstrong & Lipsky, 2005). Fotsår er en av senkomplikasjonene til diabetes, og skyldes nevropati (nerveskade) og/eller iskemi (dårlig blodsirkulasjon) (Skafjeld, 2011, s. 74). Andre risikofaktorer for utvikling av sår er: hyperglykemi, nevropati, perifer karsykdom, lang varighet av diabetes, tidligere fotsår, fotdeformiteter, nedsatt syn, røyking, høy alder, leddproblemer, aleneboende og mental reduksjon (Claudi et al., 2009). Tilhelingstid for sårene er avhengig av flere faktorer blant annet størrelse, varighet og alvorlighetsgrad (Margolis et al., 2003). Smerter, redusert livskvalitet, opplevd helse, psykisk velvære, ressursbruk og logistikk i forbindelse med behandling er blant utfordringene pasienter med sår kan møte, i tillegg til økonomiske belastninger (Ribu et al., 2008 ; Helse- og omsorgsdepartementet, 2009 ; Iversen et al., 2009).

2.2 Telemedisin

En mye brukt definisjon av telemedisin er: ”the use of electronic information and communication technologies to provide and support health care when distance separates the participants” (Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine, 1996, s. 1). Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin i Tromsø har tatt utgangspunkt i den engelske definisjonen for å definere begrepet på norsk: «telemedisin er: undersøkelse, overvåkning, behandling og administrasjon av pasienter og opplæring av pasienter og personale via systemer som gir umiddelbar tilgang til ekspertise og pasientinformasjon uavhengig av hvor pasienten eller relevant informasjon er geografisk plassert.» (Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin, u.å.).

Definisjonene viser at telemedisin kan benyttes innenfor et bredt spekter av tjenester i helsesektoren. Bruken kan rettes mot pasientene ved konsultasjoner eller opplæring. For helsepersonell kan bruken være i form av faglige diskusjoner om konkrete pasientrelaterte problemstilling, eller som hjelpemiddel for undervisning eller kompetanseheving.

I Samhandlingsreformen omtales IKT som et viktig virkemiddel for å realisere mål om helhet og samhandling i helse- og omsorgstjenesten (Helse- og omsorgsdepartementet, 2009, s. 35). Telemedisin kan bidra til å gjøre geografisk avstand ubetydelig ved behov

for helsehjelp. Samtidig utvides alternative måter å kommunisere på, fra tradisjonelle metoder som ansikt til ansikt, telefon eller brev til elektronisk kommunikasjon i form av sms, mms, overføring av stillbilder (foto eller røntgen), e-post med eller uten multimedia vedlagt eller videokonsultasjon.

Systematiske oversikter som nylig er publisert benytter ulike former for elektronisk kommunikasjon. Synkron eller asynkron video- eller telekonsultasjon, internettbasert telekommunikasjon, trådløst eller kablet telemetri, mobiltelefon og SMS tjenester (Currell et al., 2010 ; Ekeland, Bowes & Flottorp, 2010 ; Liang et al., 2011 ; McLean et al., 2011 ; McLean et al., 2010 ; Verhoeven et al., 2010).

Rask teknologisk utvikling gir helsetjenesten muligheter for nye former å tilby helsetjenester på. Ved endring av kommunikasjonsformer er det ikke utenkelig at forholdet mellom pasient og helsepersonell påvirkes (Helse- og omsorgsdepartementet, 2009). Viktige aspekter er tilgjengelighet og sikkerhet ved overføring av data, utdanning av helsepersonell og omorganisering av helsetjenesten. Omdisponering av personell i helsetjenesten er et sentralt spørsmål ved innføring av telemedisin.

En gjennomgang av eksisterende litteratur er hensiktsmessig ved vurdering av innføring av nye virkemidler. Hensikten med en slik gjennomgang er å avdekke om og eventuelt hvor det er behov for forskning før en intervensjon innføres (Centre for Reviews and Dissemination, 2009 ; Green et al., 2011 ; Petticrew & Roberts, 2006). For å kunne vurdere om telemedisin kan implementeres i oppfølgingen av legg- og fotsår, har forskere har etterspurt en systematisk oversikt hvor effekten evalueres (Currell et al., 2010 ; Larsen, 2010).

2.3 Sammendrag og kritisk gjennomgang av sentral forskning

Det er gjennomført studier og publisert artikler hvor telemedisin er en sentral intervensjon. «Ugeskrift for læger» publiserte i 2010 en usystematisk litteraturgjennomgang av forskningsstatus vedrørende bruk av telemedisin innenfor diabetesbehandling, blant annet ved diabetes relaterte fotsår (Larsen, 2010). Artikkelen gir et godt innblikk over tilgjengelig oversiktslitteratur, men redegjør i liten grad for hvorvidt søkene har vært systematiske (Larsen, 2010). Den er basert på søk i tre databaser: PubMed, Association for computing Machinery og Cochrane. Søkene er gjort med noe begrenset antall søkeord og kombinasjon av disse. Formålet med

artikkelen var å presentere en oversikt over nåværende status på feltet. Ingen sikre konklusjoner i forhold til effekt blir presentert.

Innenfor diabetesomsorgen er det publisert flere oversiktsartikler over bruk av telemedisin (Hersh et al., 2006 ; Jaana & Paré, 2007 ; Paré, Jaana & Sicotte, 2007 ; Verhoeven et al., 2007 ; Verhoeven et al., 2010). Oversiktene viser til gode erfaringer knyttet til bruk av telemedisinske løsninger i forhold til blodsuktermålinger, egenomsorg, komplikasjoner og kostnadseffektivitet. Viktig er også vurderingene om at teknologien anses for å være valid.

Hersh et. al publiserte i 2006 en systematisk oversikt over telemedisin som erstatning for tradisjonell ansikt-til-ansikt oppfølging. Oversikten, hvor 106 studier ble inkludert, hadde fokus på tre typer av telemedisinske tjenester (lagre og send, hjemmebasert og internt i helsetjenesten). Fagområder som ble inkludert i oversikten var kardiologi, dermatologi, gastroenterologi, gynekologi, oftalmologi (øyelidelser) og sårbehandling. Syv av de 106 studiene omhandler ulike typer sår; trykksår (Houghton et al., 2000 ; Halstead et al., 2003), brannsår og plastikk kirurgi (Jones, Wilson & Andrews, 2003 ; Jones, Milroy & Pickford, 2004) og kroniske sår (Gardner et al., 2001 ; Kim et al., 2003 ; Braun et al., 2005). Gardner et. al. (2001) har klare begrensninger knyttet til metodologi og design. Oversikten konkluderer med at videokonsultasjon alt tidlig på 2000-tallet ble vurdert som et potensielt hjelpemiddel. Braun et al. (2005) benyttet i sin studie den første generasjon mobiltelefoner som kunne ta bilder og overføre dem direkte via e-post. Studien konkluderer med at teknologien vurderes til å være tilfredsstillende og hensiktsmessig for sårbehandling (Braun et al., 2005). Presisjon og nøyaktighet ved bruk av telemedisin for diagnostisering av sår er hensikten med studien til Kim et al. (2003). Studien er den samme som den inkluderte studien (Kim et al. 2004) i min systematiske oversikt refererer til for utdypende informasjon om deltakere og metode.

Paré, Jaana & Sicotte (2007) omtaler fire ulike kroniske sykdommer: lungesykdommer, hypertensjon, kardiovaskulær sykdom og diabetes i sin oversikt. Diabetes er omtalt i 17 av de 65 inkluderte studier. Kun én av de 17 er direkte relatert til føtter. Studien vurderer om overvåking av temperatur i føttene kan benyttes i det forebyggende arbeidet for utvikling av sår (Lavery et al., 2004). Teknologien vurderes til å være pålitelig og brukervennlig for pasientene (Paré, Jaana & Sicotte, 2007).

En systematisk oversikt som utelukkende diskuterte telemonitorering av pasienter med diabetes ble også publisert av Jaana & Paré i 2007. Den har inkludert 17 studier av diabetespasienter, publisert fra 1991-2005. Med unntak av én studie, omhandler alle bruk av telemedisin i tilknytning til måling og oppfølging av blodsukkernivå. En observasjonsstudie vurderer effekt av daglig eller ukentlig telemedisinsk oppfølging av diabetespasienter etter antall innleggelser på sykehus eller kontakt med primærhelsetjenesten, samt kliniske utfallsmål som HbA_{1C}, Body Mass Index (BMI), insulinforbruk, blodtrykk og kolesterolnivå. Det gjøres ingen vurdering i forhold til tilheling av sår (Chumbler et al., 2005b). Forfatterne antyder i konklusjonen at telemedisin er et akseptert og nøyaktig alternativ til tradisjonell oppfølging (Jaana & Paré, 2007).

Hensikten i Verhoeven et al. (2007) var å fastsette fordelene og ulempene ved tele- og videokonsultasjon med hensyn til kliniske, atferdsmessige og behandlende utfallsmål innen diabetesbehandlingen. 39 publikasjoner (fra 1999- 2006) innfridde inklusjonskriteriene. Hovedvekten av publikasjonene er relatert til blodsukker. Seks publikasjoner har inkludert telemedisin og sårvurdering (Abrahamian et al., 2002 ; Chan et al., 2005 ; Chumbler et al., 2005a ; Chumbler et al., 2005b ; Clemensen, Larsen & Ejksjaer, 2005 ; Wilbright et al., 2004). Tre av studiene er observasjonsstudier, Abrahamian et. al. (2002), Chan et. al. (2005) og Clemensen, Larsen & Ejksjaer (2005). Studiene til Chumbler et.al fra 2005 er henholdsvis en kvasi-eksperimentell (2005a) og en kohort studie (2005b) har primært fokus på HbA_{1C}. Wilbright et. al.(2005) er den samme studien som er inkludert i min systematiske oversikt. Verhoeven et al. (2007) konkluderer i sin oversikt med at både telekonsultasjon og videokonferanse er praktiske, kostnadseffektive og pålitelige former å benytte for å levere helsetjenester innenfor diabetesomsorgen.

I 2010 publiserte Verhoeven en systematisk oversiktsartikkel over effekt av asynkron og synkron bruk av telemedisin innen diabetes. Oversikten dekker publikasjoner fra 1994-2009. Det stilles ingen krav om studiedesign av de inkluderte artikler. Totalt 90 publikasjoner innfridde inklusjonskriteriene, hvorav tre omhandler fotsår, (Clemensen, Larsen & Ejksjaer, 2005 ; Larsen, Clemensen & Ejksjaer, 2006 ; Wilbright et al., 2004). Med hensyn til sår angis det at telemedisin stimulerer til økt samhandling i behandling av diabetiske fotsår (Larsen, Clemensen & Ejksjaer, 2006) og stabil sårtilheling (Clemensen, Larsen & Ejksjaer, 2005). Den inkluderte studien Wilbright et al. (2004)

er den samme som er inkludert i min systematiske oversikt, derfor kommenterer jeg den ikke her.

I løpet av de seneste årene er to omfattende systematiske oversikter over oversikter publisert, (Ekeland, Bowes & Flottorp, 2010 ; Ekeland, Bowes & Flottorp, 2012). Begge oversiktene bygger på søk publikasjoner utgitt mellom 2005 og 2009. Alle former for elektronisk overføring av data og kommunikasjon knyttet til diagnostisering og behandling av pasienter med kroniske tilstander ble vurdert til å være relevant. Utfallsmålene var helserelaterte (sykelighet, dødelighet, livskvalitet eller pasienttilfredshet), relatert til omsorgsprosessen (kvalitet av behandling, faglig praksis, faglig tilfredshet, etterlevelse av anbefalt praksis) eller relatert til kostnader og ressursbruk (Ekeland, Bowes & Flottorp, 2010 ; Ekeland, Bowes & Flottorp, 2012). Ekeland, Bowes & Flottorp (2010) har inkludert de overnevnte oversiktene til Paré, Jaana & Sicotte (2007), Jaana & Paré (2007) og Hersh et. al. (2006). Den overordnede konklusjon er at feltet telemedisin stadig er under utvikling og nye spørsmål utover kliniske og kostandseffektive er på fremmarsj. Men hensyn til sårproblematikk trekkes ingen konklusjoner. For fremtidig forskning anbefales det spesielt å ha fokus på pasientenes perspektiver, økonomiske analyser, telemedisin som komplekse prosesser og samarbeidsprosjekter. På generell basis foreslår forfatterne også at studiepopulasjoner og/eller intervensjoner standardiseres for å redusere heterogenitet og dermed forenkle fremstillingen av meta-analyser (Ekeland, Bowes & Flottorp, 2012).

Basert på de overnevnte publikasjonene besvares ikke spørsmålet om hvilken effekt telemedisin har i oppfølging av legg- og fotsår. Det er avdekket et felt hvor det mangler kunnskap. På bakgrunn av kunnskapsmangel og fordi IKT har et strekt fokus i Samhandlingsreformen (Helse- og omsorgsdepartementet, 2009) kan en systematisk oversikt over et effektspørsmål kan være et viktig bidrag i utformingen av fremtidens helsetjenester.

3.0 Formål og forskningsspørsmål

Formålet med dette prosjektet er å oppsummere eksisterende forskning som ser på effekt av telemedisinsk oppfølging kontra tradisjonell oppfølging av legg- og fotsår.

Forskingsspørsmålet er:

Hvilken effekt har telemedisin i oppfølgingen av legg- og fotsår sammenlignet med tradisjonell oppfølging på kliniske, adferdsrelaterte og organisatoriske utfall?

4.0 Metode

Jeg vil på bakgrunn av systematisk identifisering, vurdering og oppsummering av primærstudier i denne mastergradsoppgaven utarbeide en systematisk oversikt over tilgjengelig forskning innenfor telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår. En systematisk oversikt søker å sammenstille all empirisk forskning som faller inn under forhåndsoppsatte kriterier, i den hensikt å besvare et forskningsspørsmål. For å sikre at resultatene som presenteres er gyldige og reproduserbare, blir det benyttet en systematisk og åpen fremgangsmåte (Green et al., 2011, 1.2.2). På bakgrunn av de funn jeg gjør vil jeg vurdere hvilke implikasjoner de vil ha for praksis og fremtidig forskning.

Metodebøkene jeg har benyttet er: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention* (Higgins & Green, 2008) og *CRD's guidance for undertaking reviews in health care* (Centre for Reviews and Dissemination, 2009). CRD (2009) er hovedsakelig brukt til rettleder for det skriftlige oppsettet av denne innledningsdelen, som veiledning for utarbeidelse av ulike skjemaer og arbeidet med utvikling av en modell. Cochranehåndboken (2008) har vært meget sentral i alle trinn av arbeidet med den systematiske oversikten.

Protokoll for prosjektet er ikke registrert, men tilgjengelig hos MTH på forespørsel.

Jeg vil nå gi en beskrivelse av arbeidsprosessen og de valg som ble gjort underveis, mer spesifikt oversiktens inklusjon og eksklusjonskriterier vil bli gjennomgått, litteratursøk, studie- og dataseleksjon, kvalitetsvurdering av inkluderte studier samt hvordan studiene ble analysert.

4.1 Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Cochrane Collaboration anbefaler å benytte PICOS for å spesifisere og avgrense forskningsspørsmålet (O'Connor, Green & Higgins, 2011). Det engelske akronymet står for populasjon (P), intervensjon (I), sammenligning (C (for «comparison»)), utfall (O (for «outcome»)) og studiedesign (S).

4.1.1 Populasjon (P)

Aktuell populasjon var pasienter med arterielle, venøse eller diabetesrelaterte legg- og/eller fotsår. Det ble ikke lagt begrensninger i forhold til kjønn, alder, bosted eller eventuelle tilleggsdiagnoser.

4.1.2 Intervensjon (I)

Begrepet telemedisin er definert innledningsvis, se under punkt 2.2. Definisjonen er bred og dekker ulike former for elektronisk overføring av data. I denne systematiske oversikten omfatter telemedisinsk oppfølging overføring av digitale bilder, enten i form av videokonsultasjon eller stillbilder. Med begrepet oppfølging menes observasjon og behandling av eksisterende legg- og/eller fotsår.

Intervensjonen kunne forgå mellom pasienter og helsepersonell, eller helsepersonell seg i mellom. Bildene kunne bli tatt enten av deltakeren selv, ved støtte av helsepersonell eller utelukkende av helsepersonell. Formålet med intervensjonen måtte være oppfølging av sårbehandling, men det ble ikke lagt begrensninger på hvilken faggruppe som stod for oppfølgingen og sårvurderingen.

4.1.3 Sammenligning (C)

Studier som vurderer tradisjonell behandling sammenlignet med telemedisinsk oppfølging ble inkludert. Med «tradisjonell behandling» menes i denne sammenheng at behandler og pasient møtes ansikt til ansikt. «Behandler» i denne sammenheng henspiller på den personen som utfører behandlingen, for eksempel hjemmesykepleier eller fastlege. Hvilket nivå oppfølgingen skjer på var ikke vesentlig i denne sammenheng, heller ikke om pasienten har oppfølging fra både primær- og spesialisthelsetjenesten.

4.1.4 Utfall (O)

Cochrane anbefaler ikke mer enn tre primære utfallsmål, og syv sekundærutfall (O'Connor, Green & Higgins, 2011, 5.4.2). Denne oversikten har tre hovedkategorier

utfallsmål og totalt elleve spesifikke utfallsmål. Antall utfallsmål i denne oversikten er dermed er noe høyere enn anbefalt. Fordi alle elleve utfallsmålene ble vurdert som viktige ble de tatt med.

Inndelingen av utfallsmålene i oversikten er gjort etter inspirasjon fra tidligere publisert systematisk litteraturoversikt over telemedisinske intervensjoner innen diabetesomsorgen (Verhoeven et al., 2007). Studier som ble vurdert for inklusjon måtte omtale ett eller flere av følgende utfallsmål:

Kliniske utfall

- Endring av sårenes tilhelingstid
- Livskvalitet – vurdert med bruk av standardiserte vurderingsskjemaer, for eksempel EQ-5D (Euro Qol) (EuroQol Group, 2009), WHOQol-Bref (The World Health Organization, 2011) og SF-36 (Ware, 2011).
- For diabetesrelaterte sår: HbA1c (langtidsblodsukker). HbA1c måtte i potensielle studier være et endepunkt i forhold til sår.

Adferdsrelaterte utfall

- Endret grad av egenomsorg hos pasientene
 - o Endret kunnskapsnivå
 - o Endret fokus på forebyggende tiltak
 - o Pasientenes opplevelse av fleksibilitet ved å benytte telemedisin.
 - o Endret grad av brukermedvirkning i sårbehandlingen.
- Endret interaksjon mellom pasient og helsepersonell

Organisatoriske og økonomiske utfall

- Endret samarbeidslinje mellom helsepersonell og pasient
- Endret samarbeidslinje mellom helsepersonell
- Endring i antall konsultasjoner
- Kostnadsreduksjon knyttet til ressursforbruk som reiseutgifter eller tapt arbeidsinntekt.
- Teknologiens brukervennlighet knyttet til vurdering og oppfølging av sår.
- Endrete kvalitetsforbedringsprosesser (kvalitet på dokumentasjon, anvendelse av retningslinjer, fokus på forebyggende tiltak).

- Endret grad av tilgjengelighet.

4.1.5 Studiedesign (S)

For å få et overblikk over hva jeg kunne forvente å finne, noe som kunne bidra ved fastsettelse av potensielle studiedesign utførte jeg flere prøvesøk. Randomiserte kontrollerte studier er kjent som det best egnede designet for evaluering av effekt av en intervensjon (Polit & Beck, 2008, s. 250). I en randomisert kontrollert studie fordels deltakere tilfeldig til to (eller flere) grupper for å unngå systematiske ulikheter mellom gruppene med hensyn til demografiske og sykdomsspesifikke variabler samt forvekslingsfaktorer (Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten, 2010, s. 20). Prøvesøkene gav få svar på om jeg ville finne tilstrekkelig med egnede randomiserte kontrollerte studier. Derfor valgte jeg i samråd med mine veiledere også å inkludere prospektive kohortstudier og kontrollerte studier uten randomisering. Under benevnelsen kontrollerte studier uten randomisering inkluderes i denne oversikten kontrollerte studier med utilstrekkelige metoder for randomisering (ofte kalt kvasi-randomiserte studier), videre kontrollerte dobbeltblindede og kontrollerte før- og etter studier hvor det ble innhentet data fra begge gruppene både før og etter intervensjonen. Økt sannsynlighet for potensielle skjevheter i studien uten randomisering kan påvirke resultatene i primærstudien og videre inn i min systematiske oversikt (Reeves et al., 2011, s. 395). Å inkludere ikke-randomiserte studier i en systematisk oversikt er mer utfordrende enn oversikter utelukkende basert på randomiserte kontrollerte studier. I den forbindelse anbefales det i Cochranehåndoken (Reeves et al., 2011, 13.5.2.1) et nært samarbeid med en person med god epidemiologisk kunnskap, som i dette prosjektet ble ivaretatt i samarbeid med hovedveileder.

4.2 Søk etter studier

For å finne litteratur til denne systematiske oversikten gjorde jeg søk i fem databaser; Ovid MEDLINE (1996 -) Ovid EMBASE (1980-), Clinical Trials i Cochrane Library (via Wiley), Ebsco CINAHL (1981 -) og SveMed + (1977). Referanselistene til relevante studier ble gjennomgått. Min hovedveileder under dette prosjektet har bred kjennskap til fagfeltet og via henne ble fagekspertene i Danmark kontaktet. Dermed har jeg fulgt anbefalingen om å kombinere ulike metode for litteratursøk (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 16). På grunn av tidsaspektet ble handsøking av tidsskrifter, søk etter konferansmateriell og annen grå litteratur ikke gjennomført. Rammene for

denne mastergradsoppgaven gjorde det nødvendig å begrense publikasjonsspråk til engelsk, norsk, svensk eller dansk.

4.2.1 Søkestrategi

Jeg benyttet PICOS for å utforme søkestrategi (se punkt 4.2). Emneord og tekstord for populasjonen og intervensjonen ble identifisert før jeg utformet jeg en søkestrategi i Medline. Denne strategien ble senere tilpasset de andre databasene. Jeg valgte å utelate søk på sammenligning (C, tradisjonell oppfølging) fordi dette er et abstrakt begrep som omfatter ulike intervensjoner. Utfallsmål (O) ble også utelatt fra søkestrategien fordi de sjelden oppgis i artikkelens tittel og sammendrag, eller emneord indekseres (Lefebvre, Manheimer & Glanville, 2011).

I litteratursøkene til denne oversikten valgte jeg å benytte både emneord og tekstord (fritekst). Databasene MEDLINE og EMBASE benytter kontrollerte vokabularer av emneord, henholdsvis MeSH og Emtree for å indeksere artikler. En slik indeksering innebærer at en definert term dekker definerte synonymmer. Dermed blir det lettere å finne publikasjoner som omhandler det samme, men som bruker ulik terminologi (Polit & Beck, 2008). For å identifisere så mange relevante treff som mulig bør søk bestå av en kombinasjon av emneord og relevante tekstord (Lefebvre, Manheimer & Glanville, 2011). For å finne relevante søkeord som kunne sikre gode søk, ble fagmiljøet ved Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin i Tromsø ble kontaktet, i tillegg gikk jeg gjennom en rekke fagartikler. Jeg fikk også nyttige innspill fra biveileder under utarbeidelse og kvalitetssikring av søkestrategiene. Se Vedlegg I for fullstendige søkestrategier for de ulike databasene.

4.3 Studieseleksjon

Treffene etter endelig søk i databasene ble eksportert til referanseprogrammet EndNote. Programmet ble også brukt for håndtering av publikasjoner og elektronisk fjerning av duplikater slik håndboken til Cochrane anbefaler (Higgins & Deeks, 2011). Den videre seleksjonsprosessen av publikasjoner var delt i to trinn jamfør CRD's anbefalinger (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 23). Alle titler og tilgjengelige sammendrag (til sammen 639) ble lest i og vurdert med hensyn til inklusjonskriteriene på trinn én. Studier som var irrelevante eller ikke oppfylte ett eller flere av inklusjonskriteriene ble forkastet. Artikler med mangelfull informasjon eller som var vanskelig å vurdere i forhold til inklusjonskriteriene ble lest i fulltekst, trinn to. Til trinn

to ble det utarbeidet et skjema, *Skjema for utvelgelse av studier* (Vedlegg II). Skjemaet ble først prøvd ut på et tilfeldig utvalg studier og deretter redigert på bakgrunn av erfaringene vi gjorde etter testingen. Slik utprøving er anbefalt for å sikre at inklusjonskriteriene er tydelig nok og at skjemaet er selvforklarende utformet slik at mer enn en person kan bruke det. Videre vil en slik testing også gi en indikasjon på tidsforbruket for hele seleksjonsprosessen (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 24). Skjemaene ble fylt ut av meg og hovedveileder uavhengig av hverandre. Ved usikkerhet eller uenighet rundt en studie, ble biveileder konsultert. Det ble for omfattende for dette prosjektet å involvere en rådgivingsgruppe for å diskutere inkluderte og ekskluderte studier. Det anbefales å konsultere en slik gruppe for å få tilbakemeldinger og innspill rundt seleksjonsprosessen (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 24).

4.4 Uthenting av data fra inkluderte studier

Vi utviklet et *Skjema for uthenting av data*, basert på forskningsspørsmålet og inklusjonskriteriene, (Vedlegg III). Det anbefales i håndboken fra Cochrane at skjema for dataekstraksjon standardiseres for å sikre konsistens, redusere risikoen for feil og sikre reliabilitet og validitet i den systematiske oversikten (Higgins & Deeks, 2011). Videre er det sterkt anbefalt at dataekstraksjon gjøres av mer enn én person (Higgins & Deeks, 2011, 7.6.2). I likhet med skjemaet for utvelgelse av studier ble også dette skjemaet ble forhåndstestet på et utvalg studier og revidert før endelig versjon forelå. Centre for Reviews and Dissemination (2009, s. 29) anbefaler slik testing for å sikre at all relevant informasjon blir fanget opp og det ikke blir brukt unødig tid på å hente ut irrelevante data. En slik testing vil også gjøre det mulig å teste konsistensen av de data som hentes ut. Det er viktig at skjemaet tolkes likt og koder data på samme måte for å hindre dataekstraksjonsfeil (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 29). Testing gav også innspill i forhold til skjemaets brukervennlighet.

Skjemaet måtte tilpasses ulike typer data fordi vi inkluderte flere typer studiedesign. Alle feltene var derfor ikke aktuelle for studiene. Av samme årsak ble det også lagt inn muligheter for kommentarer noen steder i skjemaet, selv om det anbefales å begrense dette for å gjøre utfyllingen mest mulig konsistent og hindre uoverensstemmelser (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 28-29). Hovedveileder og jeg fylte ut skjemaet uavhengig av hverandre noe som er i tråd med anbefalinger fra Centre for Reviews and Dissemination (2008, s. 29).

4.5 Kvalitetsvurdering av inkluderte studier

Vurdering av risiko for systematiske feil ble gjort ved bruk av Cochrane Collaboration sin sjekkliste (Higgins, Altman & Sterne, 2011, tabell 8.5.d). Jeg oversatte det engelske skjemaet til norsk (Vedlegg IV). Resultatene i en studie kan være fri for systematiske feil til tross for metodologisk svakhet. Derfor anbefaler Cochrane Collaboration å fokusere på vurdering av risiko for systematiske feil fremfor metodologisk kvalitet ved inklusjon av ikke-randomiserte studier (Higgins, Altman & Sterne, 2011, 8.2.1). Sjekklisten omhandler syv domer; generering av fordelingssekvens, skjult fordeling, blinding av deltakere og personell, blinding av utfallsmålerne, ufullstendig oppfølging av utfallsdata, selektiv utfallsrapportering og andre systematiske feil. Primært er skjemaet laget for vurdering av randomiserte kontrollerte studier. Skjemaet vurderes likevel til å være hensiktsmessig å benytte ved vurdering av ikke-randomiserte studier, eventuelt med utvidelse av andre relevante punkter (Reeves et al., 2011, 13.5.2.3). For hvert domene er det tre mulige svaralternativer, «ja»- benyttes dersom kriteriet er møtt, «nei»- dersom kriteriet ikke ble møtt og «uklart»- dersom studien ikke gir tilstrekkelig med opplysninger, dersom en er usikker på hvorvidt det er risiko for systematisk feil eller dersom punktet er irrelevant for den aktuelle studien (Higgins, Altman & Sterne, 2011, 8.5.3).

Hensikten med å vurdere kvaliteten på inkluderte studier er å fastsette hvor nær «sannheten» funnene som presenteres er (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 33). Svakheter ved designet eller gjennomføringen av studien kan medføre systematiske feil, noe som kan virke inn på effekt eller mangel på effekt av intervensjonen (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 34). Gjennom kritisk vurdering av hvordan studien ble gjennomført kan man avdekke eventuelle systematiske feil.

A bias, is a systematic error, or deviation from the truth, in results or inferences (Higgins, Altman & Sterne, 2011, 8.2.1).

Systematiske feil refererer til avvik fra sannheten som kan oppstå på grunn av uhensiktsmessig studiedesign, dårlig utførelse av innsamling, analyse, tolkning, publisering eller oppsummering av data. Systematiske feil kan skjule intervensjonseffekten, og kan forklare hvorfor ulike studier gir ulike resultater (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 34).

Ved fem eller flere «ja», ble studien vurdert til å ha lav risiko for systematiske feil. Ved tre til fire «ja» ble studien angitt for å ha som moderat risiko for systematiske feil. Var kun to eller færre kriterier oppfylt ble studien vurdert til å ha høy risiko for systematiske feil. Hovedveileder og jeg fylte ut skjemaet uavhengig av hverandre. De syv kvalitetsvurderingspunktene vil bli drøftet utdypet i punkt 4.5.1-4.5.7. Vurderingene blir drøftet under punkt 5.3 i resultatdelen.

4.5.1 Generering av fordelingssekvens

Vi vurderte om deltakerne i studiene ble tilfeldig fordelt til grupper, og metoden for hvordan denne fordelingen ble utført. Adekvate prosedyrer for randomisering er datagenererte tallrekker, tabell med tilfeldige nummer, slå krone/mynt eller lignende (Higgins & Green, 2011, tabell 8.5.d).

I ikke-randomiserte studier hvor andre metoder enn skjult randomisering er benyttet, er sannsynligheten større for at det er systematiske forskjeller mellom gruppene. Risiko for systematiske forskjeller i gruppenes egenskaper er hovedårsaken til usikkerhet knyttet til ikke-randomiserte studier (Reeves et al., 2011, 13.5.1.1).

Begge de to inkluderte studiene vurderes til å være uklare på dette punktet. I studien til Kim et al. (2004) fikk alle deltakerne begge former for oppfølging. I den andre studien var geografisk tilhørighet avgjørende for hvilken gruppe deltakerne tilhørte (Wilbright et al., 2004)

4.5.2 Metode for skjult allokering

For å forhindre seleksjonsskjevhet er det viktig at deltakere eller forskere ikke har mulighet til å påvirke hvilken gruppe deltakerne blir plassert i. Dette kan løses ved å skjule fordelingen til gruppe for deltakere, helsepersonell og forskere (Higgins, Altman & Sterne, 2011, 8.10.2). I forhold til de inkluderte studiene i denne oversikten er det avgjørende at gruppene er mest mulig identisk i forhold til faktorer som størrelse og alvorlighetsgraden av sårene. Når ikke punktet for generering av fordelingssekvens er oppfylt kan heller ikke det punkt oppfylles, og dermed vurderes punktet til å være uklart i begge de inkluderte studiene (Kim et al., 2004 ; Wilbright et al., 2004).

4.5.3 Blinding av deltakere og personell

Blinding kan redusere risikoen for at kunnskaper om hvilken intervensjon som ble gitt påvirker utfallet og vurderingene av utfallene (Higgins, Altman & Sterne, 2011, 8.11.1). Mangelfull blinding kan medføre utøverskjevhet, frafallsskjevhet, og måleskjevhet

Utøverskjevhet innebærer at deltakerne eksponeres for andre faktorer enn tiltaket som er av interesse. Frafallskjevhet oppstår når frafallet av deltakere som ble rekruttert til studien fordeler seg ulik mellom gruppene. Mens måleskjevhet er betegnelse for systematisk forskjell mellom hvordan utfall blir målt i gruppene (Higgins, Altman & Sterne, 2011, tabell 8.4.a). For dette prosjektet må eventuell blinding av deltakere skje ved at alle deltakere mottar både tradisjonell oppfølging og telemedisinsk oppfølging. I studien til Kim et al. (2003, 2004) ble legene som gjorde sårvurderingen blindet for hverandres vurderinger. Utover dette var det uklart hvorvidt blinding ble håndtert i studiene (Kim et al., 2004 ; Wilbright et al., 2004).

4.5.4 Blinding av utfallsmålerne

Dersom utfallsmålerne har informasjon om tildelt intervensjon hos deltakerne er det en potensiell kilde til måleskjevhet (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 35). I begge de inkluderte studiene er det er behandlende lege som vurderer sårene (Kim et al., 2004 ; Wilbright et al., 2004). Dermed er det ikke gjennomførbart å blinde legene. Blinding av utfallsmålerne diskuteres også i artikkelen tilhørende denne mastergradsoppgaven; «Effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår: en systematisk oversikt».

4.5.5 Ufullstendige utfallsdata

For å vurdere frafallskjevhet i studiene, vurderte vi hvorvidt alle deltakerne var gjort rede for ved slutten av studien. Frafall av deltakere kan gi datamangel, dersom ikke studien gjør rede for frafall eller ekskludering fra analysen, kan det øke muligheten for at effekten påvirkes av frafallskjevhet (Higgins, Altman & Sterne, 2011, 8.11.2). Følgende alternativ ble brukt ved vurdering av frafall: ja- frafallet $\leq 20\%$ og likt fordelt mellom gruppene, nei – frafallet er $\geq 20\%$ og ulikt fordelt mellom gruppene, eller uklart – frafallet er ikke rapportert.

4.5.6 Selektiv utfallsrapportering

Rapporteringsskjevhet oppstår når resultatenes karakter eller retning påvirker forskernes valg av hvilke resultater som publiseres (Sterne, Egger & Moher, 2011, 10.1). Den mest vanlige årsaken til at resultater ikke publiseres er de mangler klinisk interesse eller ikke er statistisk signifikante (Sterne, Egger & Moher, 2011, s. 227). Det er begrenset med informasjon om predefinerte utfallsmål i artiklene (Kim et al., 2004 ; Wilbright et al., 2004). For å vurdere hvorvidt forfatterne rapporterer resultater for predefinerte utfallsmål søkte jeg etter studieprotokoller på BioMed Central søkene var resultatløse

(BioMed Central, 2012). De inkluderte studiene er imidlertid så små og ubetydelige at de neppe ville fått publisert protokollen. Wilbright et al. (2004) er en pilotstudie, dermed kan det tenkes at den kan bli brukt som grunnlag for utarbeidelse av en protokoll.

4.5.7 Andre systematiske feil

Punktene over dekker ikke alle potensielle årsaker til systematiske feil. De to inkluderte studiene er henholdsvis en prospektiv kohortstudie (Kim et al., 2004) og en kontrollert før-etter studie (Wilbright et al., 2004). Studiedesignene utgjør derfor en risiko systematiske skjevheter mellom intervensjon- og kontrollgruppen (Sterne, Egger & Moher, 2011, s. 230).

Bedømmelse av forvekslingsfaktorer er sentralt ved vurdering av andre systematiske feil. Med hensyn til sårtilheling er sentrale faktorer; om pasienten tidligere har hatt sår (American Diabetes Association, 2012 ; Claudi et al., 2009), sårets varighet før behandling starter (Prompers et al., 2007 ; Prompers et al., 2008), sårets størrelse (Margolis et al., 2003) og blodsukkerregulering (American Diabetes Association, 2012 ; Claudi et al., 2009). Videre er også undernæring (European Wound Management Association (EWMA), 2008) og psykisk helse (Williams et al., 2010) faktorer av interesse. Det ble vurdert i hvilken grad de inkluderte studiene omtalte de overnevnte forvekslingsfaktorene. Disse vurderingene har jeg beskrevet i artikkelen «Effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår: en systematisk oversikt».

Oppfølgingstid er sentralt ved sårbehandling. Faktorer som blant annet størrelse, varighet og alvorlighetsgrad påvirker tilhelingstid for sår (Margolis et al., 2002). En systematisk oversikt basert på randomiserte kontrollerte studier, viste at studier hvor intervensjonen ble avsluttet for tidlig, resulterte det i en overestimert effekt; spesielt dersom det er få hendelser i studiene (Montori et al., 2005). Vurdering av lengde på oppfølgingstid ble vurdert i de inkluderte studiene.

Vi vurderte også om det var forskjell i deltakerkarakteristika mellom gruppene ved oppstart. Måling av baseline skal ideelt være gjort før randomisering, minimum før oppstart av intervensjonen (Polit & Beck, 2008, s. 257). Informasjonen skal blant annet inneholde målinger av faktorer knyttet til utfallsmål i forhold til intervensjonen (Polit & Beck, 2008, s. 748). Gruppene skal være like i forhold til alle andre aspekter enn selve

intervensjonen. Bare da kan det konkluderes med at forskjell mellom gruppene ved studien slutt skyldes intervensjonen.

Det ble også vurdert hvorvidt gjennomføringen av selve intervensjonen ble gjort som planlagt, eller om intervensjonsgruppen mottok andre typer tiltak eller oppfølging som kunne påvirke utfallet.

4.6 Analysemetoder

Meta-analyse er den mest anerkjente statistiske metode for kombinasjon og fremstilling av resultater fra to eller flere studier (Deeks, Higgins & Altman, 2011). Det anbefales verken å kombinere ikke-randomiserte studier med ulikt design, eller randomiserte studier og ikke-randomiserte studier i en meta-analyse (Reeves et al., 2011, s. 422) Ved inklusjon av ikke-randomiserte studier forventes en høyere grad av heterogenitet (ulikhet) mellom studiene enn i en systematisk oversikt basert utelukkende på randomiserte studier. Dette skyldes økt sannsynlighet for metodologiske ulikheter og risiko for de systematiske feil slik beskrevet i punkt 4.5. I de tilfeller hvor det ikke er hensiktsmessig å gjøre en meta-analyse, er narrativ (beskrivende) syntese av resultater et alternativ (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 48). På bakgrunn av dette valgte jeg å gjøre en narrativ syntese av funnene.

Ved en narrativ syntese brukes mer subjektive metoder fremfor statistiske (Deeks, Higgins & Altman, 2011, 9.1.2). Ved å benytte en slik metode kan man frembringe systematisk feil fordi man vektlegger noen resultater på bekostning av andre. Det er derfor nødvendig at tilnærmingen er transparent (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s.48). De inkluderte studiene gav begrenset med resultater, noe som begrenset risikoen for at noen resultater ble vektlagt mer enn andre. Innholdet i en narrativ syntese, og hvilket rammeverk som bør benyttes for utforming, er det ikke konsensus om. Jeg har valgt å benytte rammeverket anbefalt i CRD's guide (2009, s. 48) for utvikling av den narrative syntesen. Rammeverket består av fire elementer; 1) utvikling av en modell som viser hvordan intervensjonen fungerer, 2) utvikling av en preliminær syntese over funnene i de inkluderte studiene, 3) utforskning av sammenhenger innen den enkelte studie og mellom studiene, og 4) vurdering av styrken til syntesen. Under utarbeidelsen av syntesen følges ikke punktene sekvensielt, men man beveger seg i et repeterende mønster (Centre for Reviews and Dissemination, 2009,

s. 48). De fire punktene i rammeverket vil bli omtalt, og jeg vil kort forklare hvilke verktøy og teknikker jeg brukte.

4.6.1 Utvikling av en modell

For å illustrere sammenheng mellom intervensjonen og utfallsmålene utformet jeg en modell (Figur 2 under punkt 5.5). Modellen viser hvordan intervensjonen fungerer, hvorfor og for hvem (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 50). Telemedisin er en kompleks intervensjon, som involverer et uttal andre faktorer det må tas høyde for, som kunnskap, brukervennlighet, teknologisk utstyr og sikkerhet. Dette forsøker jeg å belyse i modellen.

4.6.2 Utvikling av en preliminær syntese

Når alle relevante data var trukket ut fra studiene, laget jeg en (Vedlegg 7) over studiekarakteristika hvor jeg samlet og beskrev funnene i den enkelte studie. En vanlig måte å systematisere data på er å bruke tabeller. Hensikten med en slik tabell er å se sammenhenger mellom studiene. I mitt tilfelle fungerte også tabellen til å tydeliggjøre ulikhetene mellom studiene. Tabellen inneholdt informasjon om: studieID (land), studiedesign, helsetjenestenivå, deltakere, frafall, tiltak (type intervensjon), kontrollgruppe, utfallsmål og resultater. Da kun to studier med begrenset antall utfallsmål, ble inkluderte, var en ytterligere kategorisering av data ikke nødvendig. Hvordan data er organisert på kan påvirke lesernes inntrykk av forholdet mellom studiene, derfor er en tekstlig tolkning av studiene nødvendig som supplement (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 50).

4.6.3 Sammenhenger mellom studier

De inkluderte studiene har ulike utfallsmål, noe som begrenser muligheten for et mønster i data fra inkluderte studier. Ved å undersøke mønstre kan man finne faktorer som kan forklare variasjoner i av retning eller størrelse av effekt (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s.51).

4.6.4 Vurdering av styrken til syntesen

Vi vurderte styrken av dokumentasjonsgrunnlaget for utfallsmålene i studiene. Slike vurderinger er avgjørende for å kunne trekke konklusjoner på bakgrunn av den narrative syntesen (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 53). Troverdigheten til syntesen vil avhenge av kvalitet og kvantitet på de funn syntesen er bygget på, metoden som er benyttet ved fremstilling av syntesen og hvor transparent prosessen har vært

(Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 53). Det vil svekke syntesenes styrke å inkludere ukritisk studier av lav metodologisk kvalitet, av den grunn anbefaler CRD å vekte funnene i tråd med studienes tekniske kvalitet, sammen med en grundig forklaring (Centre for Reviews and Dissemination, 2009, s. 53)

For å begrunne hvilken betydning funnene i studiene bør ha for praksis og eventuell fremtidig forskning, vurderte vi i hvilken grad man kan ha tillit til resultatene i studiene. Verktøyet GRADE er et anerkjent verktøy for å vurdere styrken på dokumentasjon av utfallsmål i en studie (Atkins et al., 2004). I tillegg var en slik vurdering var nødvendig for å kunne trekke konklusjoner i denne systematiske oversikten, særlig fordi vi har inkludert andre design enn randomiserte studier.

Tabell VI illustrer at en studie som i utgangspunktet har et lavt nivå, kan graderes opp og en av høy kvalitet kan graderes ned. Vurderingen gjøres på bakgrunn av følgende åtte kriterier, hvorav fem kan resultere i nedgradering: 1) metodologisk kvalitet (se punkt 4.6), 2) konsistens (samsvar mellom studiene), 3) direktet, hvor like er studiedeltakerne, intervensjonen, sammenligningen og utfallsmålene i de inkluderte studiene i forhold til formål og forskningsspørsmålet (punkt 3.0), 4) presisjon, (er det lite eller nok data, er det stor usikkerhet?), 5) publiseringskjevhet. De resterende tre kriteriene som kan gi oppgradering er: 6) store effektestimater (sterk sammenheng mellom intervensjon og utfall), 7) plausible forvekslingsfaktorer ville ha redusert effekten, og 8) dose/responseffekt.

Tabell VI– Kriterier for GRADE-vurdering

Kvalitet på dokumentasjon	Studiedesign	Nedgrader hvis*	Oppgrader hvis*
Høy	Randomisert kontrollert studie	Begrensninger ved studiekvaliteten (risiko for systematiske feil) -1 Alvorlig -2 Veldig alvorlig Mangel på samsvar -1 Alvorlig -2 Veldig alvorlig Mangel på direktet -1 Alvorlig -2 Veldig alvorlig eller flere faktorer Mangel på presisjon -1 Alvorlig -2 Veldig alvorlig Rapporteringskjevheter -1 Sannsynlig -2 Veldig sannsynlig	Sterk sammenheng +1 Sterk +2 Veldig sterk Dose-responseeffekt +1 holdepunkter for dose-responseeffekt Forvekslingsfaktorer +1 Alle kjente forvekslingsfaktorer ville ha redusert effekten
Middels			
Lav	Observasjonsstudier		
Svært lav			

* forutsetter at det er flere samsvarende studier som ikke er nedgradert.
 (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011, s. 51)

Basert på vurderingen beskrevet over kan samlet styrke på dokumentasjonen beskrives. GRADE foreslår følgende gradering, som også ble benyttet i dette prosjektet; høy kvalitet – det er usannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillit til effektestimater, middels kvalitet- det er sannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillit til effektestimater, og kan også endre estimatet, lav kvalitet – det er svært sannsynlig at fremtidig forskning vil påvirke vår tillit til effektestimater, og sannsynligvis vil effektestimater endres og tilslutt veldig lav kvalitet – effektestimater er svært usikker (Atkins et al., 2004).

Dataprogrammet GRADE profiler 3.6 ble benyttet til vurderingsarbeidet (GRADEpro. [Computer program]). Hovedveileder og meg gjorde vurderingene uavhengig av hverandre.

5.0 Resultater

Dette kapittelet omhandler de resultatene som ikke er presentert i vedlagt artikkel.

5.1 Utvelgelse av studier

Søkestrategiene for databasene jeg søkte i (MEDLINE, EMBASE, Cochrane Clinical Trial, Cinahl og SveMED+) er gjengitt i Vedlegg I. Trefflistene ble overført til EndNote, som filtrerte bort duplikater. Bredt søk og ingen innlagte søkefiltre gav en total treffmengde på 733 artikler, hvorav 140 var duplikater. Flytdiagram av seleksjonsprosessen ligger vedlagt, (Vedlegg VI). Vi var to personer som uavhengig av hverandre leste 639 titler og sammendrag, og 547 av disse ble ekskludert. Tilslutt ble 46 artikler lest i fulltekst og *Skjema for utvelgelse av studier* (Vedlegg II) ble fylt ut. Usikkerhet og uenighet rundt noen av studiene gjorde det nødvendig å konferere med biveileder. Det ble også sendt mail til fem forfattere for å få utvidet informasjon som var nødvendig for å gjøre en endelig vurdering. En liste over de ekskluderte studiene er sammen med årsak til eksklusjon gjengitt i Vedlegg V. Tilslutt ble to studier inkludert i den systematiske oversikten (Kim et al., 2004 ; Wilbright et al., 2004). Fordi studien til Kim et al. (2004) har utgitt flere artikler, henvises det enkelte steder i tillegg til Kim et al. (2003), da denne artikkelen har mer detaljert informasjon om studiedesign og deltakere.

5.2 Studiekarakteristika

Karakteristika for de inkluderte studiene er vist i Vedlegg VII.

5.2.1 Studiedesign og kontekst

Kim et al. (2004) er en prospektiv kohortstudie, hvor alle deltakerne i studien vurderes både ved hjelp av digitale stillbilder og tradisjonell sårvurdering på to medisinske sentre. Den andre studien er en kontrollert før-etter studie, hvor sårene vurderes ved hjelp av videkonsultasjon mellom to medisinske sentre (Wilbright et al., 2004).

5.2.2 Deltakere

Kim et al. (2004) beskriver i sin metodedel at inkluderte pasienter hadde kroniske trykksår av grad 2,3 eller 4, postoperative sår etter svinglapp operasjoner grunnet 3 eller 4 grads trykksår, eller diabetes relaterte sår. Senere i artikkelen både i tekst og tabeller brukes benevnelsene vaskulære sår, postoperative sår, 3. grads trykksår og 4. grads trykksår. For å oppklare hva gruppen vaskulære sår bestod av ble førsteforfatter HM Kim kontaktet. Via personlig meddelelse fikk jeg oppklart at de vaskulære sårene

utelukkende bestod av diabetesrelaterte fotsår (personlig kommunikasjon, 18. januar 2012, Kim). Studien til Wilbright et al. (2004) består utelukkende av pasienter med diabetesrelaterte fotsår.

5.2.3 Intervensjonen

De to inkluderte studiene anvender ulike former for telemedisin. I studien til Kim et al. (2004) benyttes et digitalt kamera for å ta bilder av sår(ene). I de tilfeller hvor lys og farge gav variasjoner ble det benyttet faglig skjønn for vurdering. Dersom lys og posisjonering av pasient medførte problemer ble en erfaren medisinsk fotograf fra ett av de to inkluderte legesentrene konsultert (Kim et al., 2003). Det ble gjennomført inntil seks konsultasjoner (om ikke såret var grodd før), og vurdert opp til fire sår per pasient (Kim et al., 2004). Videokonsultasjon mellom to medisinske sentre er intervensjonen i studien til Wilbright et al. (2004). Overføring av røntgenbilder er en del av intervensjonen. Slike bilder faller ikke innenfor definerte former for bilder til denne oversikten og vil av den grunn ikke bli omtalt. Maksimal oppfølgingstid i studien var 12 uker. Helingstid i antall dager er ett av utfallsmålene, på bakgrunn av de verdier som oppgis kan det tenkes at et par deltakere ble fulgt opp lengre enn 12 uker, fordi gjennomsnitt pluss avvik overskrider 12 uker.

I begge de to inkluderte studiene var en sykepleier tilstede sammen med pasienten under gjennomføring av intervensjonen. Det er leger som vurderer sårene i begge studiene (Kim et al., 2004 ; Wilbright et al., 2004).

Begge studiene er publisert i 2004. Datasamlingen i studien til Kim et al. (2004) ble gjort fra mars 1999-august 2000. Opplysninger om tidspunkt for datasamlings er fraværende i studien til Wilbright et al. (2004).

5.2.4 Utfallsmål

De to studiene som ble inkludert gir data til tre av den systematiske oversiktens utfallsmål. Hver studie gir data til ulike utfallsmål. Dette er en medvirkende årsak til at sammenstilling av resultater i en meta-analyse ikke er mulig.

5.3 Kvalitetsvurdering

For å vurdere risiko for systematiske feil ble det brukt verktøy fra Cochrane Collaboration. Tabell IX gjengir resultatene etter vurderingen av den enkelte studie vurdert med bruk av Cochrane sin sjekklister for systematiske feil (Higgins & Green,

2011, tabell 8.5.d). Skjemaet er ikke primært utviklet for ikke-randomiserte studier, og Cochrane presiserer derfor at alle domeneene ikke nødvendigvis er relevante ved vurdering av slike studier (Reeves et al., 2011). Skjemaet er i sin helhet vedlagt (Vedlegg VIII).

Tabell IX: Risiko for systematiske feil i inkluderte studier

Domene	Studie	
	Kim et. al., 2004	Wilbright et. al., 2004
Ble generering av tilfeldig fordelingssekvens gjort på en adekvat måte?	Uklart	Uklart
Ble fordelingen til gruppene skjult på en hensiktsmessig måte?	Uklart	Uklart
Ble deltaker blindet for intervensjonen på en adekvat måte?	Nei	Uklart
Ble personell blindet for intervensjonen på en adekvat måte?	Uklart	Uklart
Ble utfallsmålerne blindet for intervensjonen på en adekvat måte?	Nei	Nei
Ble ufullstendig data behandlet på en adekvat måte?	Uklart	Uklart
Er det sannsynlig at det ikke foreligger selektiv utfallsrapportering?	Uklart	Nei
Er studien tilsynelatende fri for andre problem som kan utsette den for risiko for systematiske feil?	Nei	Nei
Samlet vurdering av risiko for systematiske feil i studien	Høy risiko	Høy risiko

Ja = lav risiko for systematisk feil, Nei = høy risiko for systematisk feil, Uklart = det er beskrevet i artikkelen, men risikoen for skjevhet er usikker, eller ikke relevant for studien

Begge studiene ble vurdert til å ha høy risiko for systematiske feil (Vedlegg VIII). Flere av domene er karakterisert som uklart, noe som skyldes mangelfull rapportering i artikkelen. Dette kan ha medført at studien ble vurdert til å ha høyere risiko for systematiske feil. I vedlegg VIII er kvalitetsvurderingene gjengitt sammen med årsaksforklaring.

Vi hadde på forhånd definert potensielle forvekslingsfaktorer. Faktorene var bakgrunnen for vurderingene av «fri for andre problem som kan utsette den for risiko for systematisk feil». Dette er utdypet i vedlagte artikkels metodedel. Jeg gjengir derfor bare kort her hvilke punkter vi vurderte som potensielle problemer: tidligere har hatt sår, sårets varighet før behandling starter, ernæringsstatus og psykisk helsetilstand (Tabell XII).

Tabell XII: Andre systematiske feil

Faktor	Studie	
	Kim et al. 2004	Wilbright et al. 2004
Informasjon om erfaring med tidligere sår	Uklart	Uklart
Sårets varighet før behandlingsstart	Uklart	Uklart
Ernæringsstatus	Uklart	Uklart
Psykisk helsetilstand	Uklart	Uklart

5.4 Effekt av telemedisinsk oppfølging, GRADE

GRADE ble benyttet for å vurdere dokumentasjonen bak hvert av utfallsmålene. Fra de to inkluderte studiene ble totalt fem utfallsmål vurdert. Informasjon om deltakere, intervensjon og utfall som ble målt er vist i Vedlegg VII. Det er svært lav kvalitet på dokumentasjonen om effekt av telemedisinsk oppfølging. Tabell XII viser en oppsummering av kvalitetsvurderingen.

Tabell XII: GRADE Oppsummeringstabell for dokumentasjonsgrunnlag for vurdering av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår sammenlignet med tradisjonell oppfølging.

Studiepopulasjon: pasienter med diabetesrelaterte legg- og fotsår

Kontekst: medisinsk senter

Sammenligning: tradisjonell oppfølging

Utfall	Sammenligning av risiko i de to gruppene* (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Antall deltakere (studie)	Kvalitet på dokumentasjon (GRADE)	Kommentarer
	Tradisjonell oppfølging	Telemedisinsk oppfølging				
Holdningsendring	Ikke oppgitt	0 (SD 0.35)	Ikke oppgitt	30 (Kim et al. 2004)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,2,4}	Ingen signifikant effekt.
Endring fra konsultasjon en til konsultasjon tre.						
Konsultasjonstid	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	30 (Kim et al. 2004)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,2,5}	Ingen signifikant effekt.
Oppfølging, inntil 6 konsultasjoner eller til såret var tilhelet, det som kom først						
Tilhelingstid	Antall dager	Antall dager	Ikke oppgitt	140 (Wilbright et al.2004)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,2,3}	Ingen signifikant effekt
Målt i antall dager	45.5 ± 43.4	43.0 ±29.3				
Justert tilhelingstid	1.00	1.40	Ikke oppgitt	140 (Wilbright et al.2004)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,2,3}	Ingen signifikant effekt
Justert for alder, alvorlighetsgrad, lokalisasjon og bredde						
Andel tilhelte sår etter 12 uker	81 %	75 %	Ikke oppgitt	140 (Wilbright et al.2004)	⊕⊕⊕⊕ very low ^{1,2,3}	Ingen signifikant effekt

* Grunnlaget for **antatt risiko** (eks. median kontrollgruppe risiko på tvers av studier) er vist i fotnotene. **Tilsvarende risiko** (med 95 % KI) er basert på antatt risiko og **relativ risiko** i intervensjonen (denne med tilhørende 95 % KI).

KI: Konfidensintervall

GRADE Working Group gradering av dokumentasjonen

Høy kvalitet: Det er usannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillitt til effektestimater.

Middels kvalitet: Det er sannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillitt til effektestimater. Videre forskning kan også endre estimatet.

Lav kvalitet: Det er svært sannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillitt til resultatene. Videre forskning vil sannsynligvis endre estimatet.

Svært lav kvalitet: Effektestimateret er veldig usikkert.

¹ Høy risiko for systematiske feil, se Tabell VIII

² Få deltakere, gir usikre data

³ Oppgir ingen tallestimater for alle resultater.

⁴ Ingen sammenligningsgruppe

⁵ Oppgir ikke predefinerte utfallsmål

De inkluderte studiene har ulike utfallsmål. Kim et al. (2004) måler endring av holdninger til telemedisin mellom første og tredje konsultasjon ved hjelp av et validert skjema. Det er ingen sammenligningsgruppe i studien. I tillegg måles konsultasjonstid for de seks konsultasjonene. Det oppgis ikke konsultasjonstid for tradisjonell behandling. Wilbright et al. (2004) måler tilhelingstid i antall dager, justert heletidsratio og andel sår tilhelet etter 12 uker. Studien finner ingen signifikant endring for noen av utfallsmålene. Det oppgis p-verdi av resultatene.

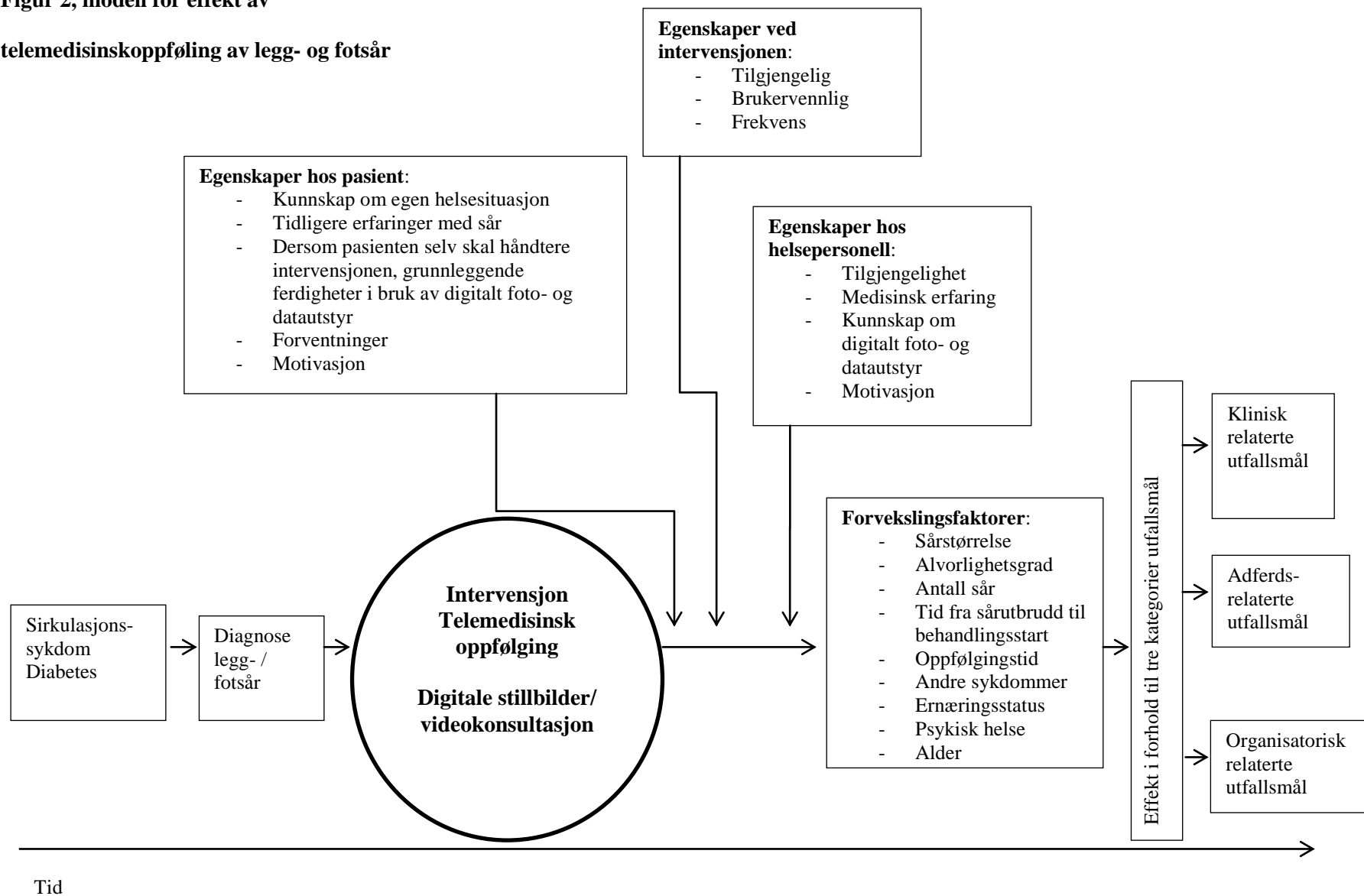
Begge studiene har høy risiko for systematiske feil og er trukket to poeng for dette i GRADE vurderingen (Vedlegg IX). Studiedesign i de inkluderte studiene gir også grunn til å trekke to poeng i GRADE vurderingen. Begge studiene har et lavt antall deltakere som mottar intervensjonen og er derfor trukket to poeng for lav presisjon i resultatene. Kim et al. (2004) har ikke definert utfallsmålene sine på forhånd noe som bidrar til usikkerhet knyttet til publikasjonsskjevhet. Wilbright et al. (2004) er også trukket ett poeng fordi det ikke rapporteres resultater fra sekundærhensikten til studien. Den samlede vurderingen av studiene gis derfor benevnelsen svært lav. Samlet gjør dette at resultatene er svært usikre. Det er derfor høy sannsynlighet for at fremtidig forskning kan endre konklusjonene.

5.5 En modell for effekt av telemedisinsk oppfølging

Selv om de to inkluderte studiene ikke gir noen sikre resultater, har jeg likevel valgt å sette opp en modell for hvordan en kan tenke seg at telemedisinsk oppfølging vil fungere, hvorfor og for hvem. Centre for Reviews and Dissemination (2009) anbefaler å utforme en modell ved en utforming av en narrativ syntese av. Modellen viser at telemedisin som kompleks intervensjon kan gi effekt i forhold til de tre kategorier utfallsmål denne systematiske oversikten bygger på. En kompleks intervensjon involverer flere komponenter som er uavhengig av hverandre men som likevel innvirker på hverandre, og dermed må tas hensyn til (Craig et al., 2008). I modellen kan man se at egenskaper både ved intervensjonen og hos brukerne (helsepersonell og pasienter) kan virke inn på effekt av intervensjonen. For intervensjonen vil egenskaper som brukervennlighet, tilgjengelighet og frekvens for bruke være avgjørende. For helsepersonell vil tilgjengelighet både til utstyr, men også til ekspertise være av betydning. Videre er medisinsk erfaring, kunnskap om og bruk av digitalt foto- og datautstyr og motivasjon sentrale element for påvirkning av effekten. Egenskaper hos pasientene som kan påvirke intervensjonens effekt vil delvis avhenge av om pasientene

selv skal håndtere intervensjonen. Er det pasienten selv som håndter intervensjonen vil grunnleggende ferdighet og kunnskaper i bruk av digitalt foto- og datautstyr være av betydning. I de situasjoner hvor helsepersonell er tilstede sammen med pasienten, vil fravær av teknologisk ferdigheter hos pasienten trolig ha mindre betydning. Videre vil innsikt i egen helsesituasjon (her under også om pasienten tidligere har hatt sår), forventninger og motivasjon være medvirkende faktorer hos pasienten til hvordan intervensjonen oppleves. Hvordan de overnevnte faktorene påvirker intervensjonen varierer alt etter hvilket utfallsmål som vurderes, for eksempel vil pasientenes holdninger har større innvirkning på hvordan de opplever fleksibilitet ved bruk av telemedisinsk oppfølging, enn ved vurdering av kostnadsreduksjon. Uavhengig av de overnevnte egenskapene, kan forvekslingsfaktorer påvirke effekt av intervensjonen.

Figur 2, modell for effekt av telemedisinskoppfølging av legg- og fotsår



6.0 Diskusjon

Formålet med denne systematiske oversikten var å klarlegge effekten av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår, basert på Cochrane Collaboration sine kriterier for en systematisk oversikt (Higgins & Green, 2011). To studier med ulik anvendelse av telemedisin ble inkludert, én hvor det brukes digitale stillbilder (Kim et al., 2004), og én hvor intervensjonen var videokonferanse (Wilbright et al., 2004). I Kim et al. (2004) er det to utfallsmål som sammenfaller med definerte kriterier for denne oversikten, det ene er ending av pasienters holdninger til telemedisin, mens det andre er konsultasjonstid ved bruk av telemedisin. Det er ikke funnet signifikant endring av holdninger. I forhold til tidsforbruk, ble det målt størst forskjell i tidsforbruk fra første til andre konsultasjon. For de påfølgende konsultasjonene er endringen minimal. Wilbright et al. (2004) har et mer klinisk fokus, hvor effekt ble vurdert på bakgrunn av tilhelingstid målt i antall dager, justert heletidsratio og andel sår tilhelet etter 12 uker (ingen signifikant endring mellom gruppene).

Alle aspekter ved studiene ble ikke diskutert i artikkelen grunnet lengde begrensninger, derfor vil jeg ta frem noen betraktninger under. Diskusjonsdelen vil fortsette med sterke og svake sider ved oversikten isolert og sammenligning med andre systematiske oversikter før diskusjonen avsluttes med konsekvenser for praksis og ubesvarte spørsmål for fremtidig forskning.

6.1 Udiskuterte aspekter ved studiene

Wilbright et al. (2004) oppgir i artikkelen forskjeller mellom gruppene i forhold til alder, sårets varighet, sårets lengde, sårbredde, sår dybde og alvorlighetsgrad. Ved beregning av justert heletidsratio justerer han for alder, alvorlighetsgrad, lokalisasjon og bredde. Det er mangelfullt argumentert i artikkelen hvorfor det er valgt å justere for sårets bredde og ikke sårets totale størrelse.

Opplæring og kunnskap nevnes av Kim et al. (Kim et al., 2004), som betydningsfullt for pasientenes tiltro til telemedisin. I artikkelens diskusjonsdel blir det presisert at kunnskapsheving ikke endret holdningene til å bruke telemedisinske løsninger hjemmefra i stedet for innleggelse ved en institusjon. Bakgrunn for denne konklusjonen er usikker. I tillegg diskuteres muligheten for at geografisk avstand til ekspertise kan

påvirke pasientenes holdninger til telemedisin (Kim et al., 2004). Det er ikke gjort noen form for justeringer for dette i analysene.

Wilbright et al. (2004), omtaler muligheten for at pasienter fra intervensjonsgruppen hadde behov for tradisjonell konsultasjon ved kontrollgruppen sitt legekantor som en potensiell forvekslingsfaktor. Studiens hensikt ikke var å eliminere tradisjonelle konsultasjoner, men å redusere antallet, derfor mener forfatterne at de deltakerne fra intervensjonsgruppen som krysset over til en tradisjonell konsultasjon var en fare for studiens resultater (Wilbright et al., 2004). Det var et begrenset antall deltakere i studiene, (Kim et al., 2004 ; Wilbright et al., 2004). Det kan tenkes at forskerne har begrenset antall faktorer det var realistisk å ta høyde for fordi studiene er små og tilgangen på pasienter var begrenset.

6.2 Sterke og svake sider ved den systematiske oversikten

Dette er den første systematiske oversikten som kombinerer telemedisin og oppfølging av legg- og fotsår. Gjennom hele arbeidsprosessen har jeg fulgt anbefalinger fra Cochrane og CRD, for å sikre at metoden er transparent. Metoden og utfordringer ved den har jeg diskutert. Valg og vurderinger er grunnlagt, og søkestrategien er transparent. Utvelgelse av studier, vurdering av metodologisk kvalitet og GRADE – vurderingene er gjennomført av to personer uavhengig av hverandre, med konsultasjon av en tredje person ved uklarhet.

Inndelingen av utfallsmålene i oversikten er gjort slik det også er gjort i tidligere publikasjoner (Verhoeven et al., 2007 ; Verhoeven et al., 2010). Cochrane Collaboration anbefaler ikke mer enn tre primære og syv sekundære utfallsmål (O'Connor, Green & Higgins, 2011, 5.4.2). Til denne systematiske oversikt ble det definerte tre hovedgrupper av utfallsmål, med totalt elleve undermål. Antall utfallsmål i denne oversikten er dermed noe høyere enn anbefalt. Et høyere antall utfallsmål utvider mulighetene for å finne potensielle artikler når det er få studier tilgjengelig, dermed støttes beslutningen om at flere utfallsmål var av betydning i denne sammenheng.

Mangel på spesifiserte utfallsdata for denne definerte populasjon for denne oversikten, eller uegnet populasjon var årsak til at totalt åtte studier ble ekskludert på nivå tre i eksklusjonsprosessen (Bowles & Dansky, 2002 ; Dobke et al., 2008 ; Edmondson et al., 2010 ; Hands et al., 2004 ; Hands et al., 2006 ; Kim et al., 2003 ; Santamaria, Carville & Ellis, 2004 ; Terry et al., 2009). Mindre strenge inklusjonskriterier for sårtypene kunne

dermed ha bidratt til inklusjon av flere studier til denne systematiske oversikten. I spesialisthelsetjenesten foregår behandlingen av legg- og fotsår ofte i nær tilknytning til hverandre. Det var et ønske at oversikten skulle være avgrenset i forhold til praksisfeltet, ved inklusjon av flere sårtyper ville verdien av en slik avgrensning falt bort. I motsetning til vanlig praksis, hvor en systematisk oversikt gjerne utarbeides av en gruppe, har jeg i dette prosjektet gjort det meste på egenhånd. Selv om vi har vært to personer til å gjøre utvelgelse og kvalitetsvurdering, kan det tenkes at en utvidelse av sårtyper kunne gjort omfanget av prosjektet større enn rammene for en mastergradsoppgave. En mulig løsning, kunne vært å gjøre begrensninger i forhold til studiedesign, det kunne redusert antall studier hvis det hadde vist seg at antall ble i overkant høyt. Beslutningen hovedveileder og jeg tok om begrensninger av sårtype for å gjøre oversikten praksisnær var avgjørende i denne sammenheng.

I en kohortstudie identifiserer forskerne en gruppe som utsettes for en intervensjon og en kontrollgruppe (hver en kohort), og følger dem fremover i tid for å måle forekomst av utfall (DiCenso, Guyatt & Ciliska, 2005, s. 75). Kim et al. (2004) benevner studien som en prospektiv kohortstudie. Alle deltakerne i studien behandles imidlertid likt (alle sår blir vurdert på bakgrunn av digitalt bilde, og ved en tradisjonell konsultasjon). Dermed er det ingen kontrollgruppe i studien, og designkravet om én gruppe som ikke eksponeres for intervensjonen er dermed ikke oppfylt.

I randomiserte kontrollerte studier randomiseres deltakerne til enten intervensjon- eller kontrollgruppe (Polit & Beck, 2008). Wilbright et al. (2004) beskriver designet i studien som en «ikke-randomisert sammenligning», med en intervensjon- og en kontrollgruppe. De to gruppene representerer to ulike legesentre som er plassert i stor geografisk avstand fra hverandre, det ene senteret er utgjør intervensjonsgruppen og det andre senteret kontrollgruppen. Gruppeinndelingen er dermed styrt av geografisk tilhørighet. På bakgrunn av disse fakta kan man diskutere om studien er en prospektiv kohortstudie.

Manglende randomisering studiene utgjør en udiskutabel svakhet for besvarelse av forskningsspørsmålet. Til tross for svakheter og begrensninger valgte vi i forkant å tillate studier uten randomisering. Cochrane Collaboration sin Non-Randomized Studies Methods Group (NRSMG) har tre hovedgrunner for å inkludere ikke-randomiserte studier i en Cochrane oversikt, én av de tre er; ved å gi en eksplisitt vurdering av svakheter ved tilgjengelige ikke-randomiserte studier kan man avdekke mulighetene for

gjennomføring av randomisert kontrollert studie. Slik informasjon vil også være nyttig ved utforming av en fremtidig randomisert studie (Reeves et al., 2011, 13.1.2).

Språklige begrensninger kan ha innvirket på resultatet. Videre er det også en svakhet at jeg ikke har gjennomført handsøk, eller søkt etter grå litteratur. Slike søk er ikke gjort av ressursmessige årsaker. Med tanke på at det kun et begrenset antall studier ble identifisert, kan man reflektere om det er gjennomført studier som ikke er publisert på grunn av manglende signifikante resultater. Flere studier hvor teknologien er testet ut og viser til valide resultater er publisert, noe som eliminerer muligheten for at mangel på studier skyldes svakheter ved teknologien. På bakgrunn av kjennskap til fagfeltet er det grunn til å tro at det ikke er gjennomført store studier hvor telemedisin er benyttet som intervensjon i oppfølging av legg- og fotsår. Det pågår studier både nasjonalt og internasjonalt, men det foreligger ingen resultater ennå.

Kun to studier av dårlig kvalitet innfridde oversiktens inklusjonskriterier, dette svekker oversiktens troverdighet og medfører usikre effektestimater. Videre er det en risiko for publikasjonsskjevhet. Studier som kan vise til statistisk signifikans har større sannsynlighet for å bli publisert enn studier som ikke kan vise til signifikant effekt (Sterne, Egger & Moher, 2011, 10.1).

Jeg har under denne utarbeidelsen av denne mastergradsoppgaven mottatt støtte og veiledning fra mine veiledere, spesielt har hovedveileder vært aktivt involvert i prosessen. Noen valgt har jeg likevel måtte ta på egenhånd, noe som avviker fra anbefalinger ved fremstilling av en systematisk oversikt (Higgins & Green, 2011). I tillegg ble det gjort noen avgrensninger grunnet begrensninger av tid og ressurser, hvilke konsekvenser valgene hadde for oversiktens resultater er usikre.

Arbeidet med denne systematiske oversikten har vært en modningsprosess. Det er første gang jeg er involvert i en slik prosess, og lærekurven har vært bratt. Til tross for at vi var to personer som leste og kvalitetsvurderte funnene etter de systematiske søkene, og en tredje person ble konsultert viser det seg at en av studiene ikke burde vært inkludert. I studien Kim et al. (2004) mottar alle pasienter begge former for oppfølging, det oppgis ikke resultater fra tradisjonell konsultasjon og studien har dermed ikke en sammenligningsgruppe. Feiltagelsen ble oppdaget for sent til at det var mulig å endre inklusjonen, studien ble derfor ikke ekskludert til tross for de svakheter dette åpenbart gir for oversikten. Også studien Wilbright et al. (2004) ble gjenstand for diskusjon fordi

den definerer hensikten med studien til å være en undersøkelse om telemedisinsk oppfølging var medisinsk ekvivalent i forhold til tradisjonell oppfølging. Studien presenterer data som er av interesse for oversiktsartikkelen, og ble av den grunn inkludert. I studien til Wilbright et al. (2004), får både intervensjons- og kontrollgruppen behandling etter en standard, felles, algoritme. Dermed er sannsynligheten mindre for at resultatene skyldes at gruppene er behandlet ulikt, med unntak av selve intervensjonen (telemedisinsk oppfølging). Det kan diskuteres om studien til Kim et al. (Kim et al., 2004), burde vært inkludert, fordi det ikke ble gjort en sammenligning mellom tradisjonell og telemedisinsk oppfølging.

6.3 Sterke og svake sider ved den systematiske oversikten sammenlignet med andre systematiske oversikter

Denne systematiske oversikten har kun inkludert legg- og fotsår. Dermed er den mindre omfattende i forhold til sårtyper enn tidligere publikasjoner. Fordi oversikten også er den første hvor effekt måles med hensyn til blant annet sårtilheling, er sammenligningsgrunnlaget svært begrenset. Oversikten baserer seg kun på to studier, begge av svært lav kvalitet, resultatene bør derfor ikke tillegges stor vekt, og det svært sannsynlig at fremtidige studier vil påvirke oversiktens konklusjoner.

6.4 Konsekvenser for praksis

Kunnskapsgrunnlaget i denne systematiske oversikten ble vurdert som for svakt til å vurdere om det er hensiktsmessig å iverksette telemedisinsk oppfølging av legg- eller fotsår. Styrken på dokumentasjonsgrunnlaget til utfallsmålene i studiene er vurdert til å være svært lavt. Kombinert med et begrenset antall studier, hvor ingen har samme utfallsmål gir ikke grunnlag for å uttale seg hverken for eller imot iverksetting av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår. En iverksetting av telemedisinsk oppfølging vil medføre omfattende tilrettelegging, opplæring og omorganisering av dagens praksis for hvordan såroppfølgingen foregår. Derfor må dokumentasjonsgrunnlaget være betydelig og effekten grundig dokumentert.

6.5 Ubesvarte spørsmål og fremtidig forskning

Tidligere publikasjoner har belyst at teknologien som benyttes i telemedisin er valid til å bruke i sårvurdering. Oversikten gir ikke noen svar om telemedisin er et effektivt virkemiddel i oppfølging av legg- eller fotsår, derimot gir den grunnlag for ytterligere refleksjon og spørsmål for fremtidig forskning.

Metodologiske svakheter er den viktigste årsaken til at det ikke kan trekkes konklusjoner på bakgrunn av de to inkluderte studiene. Det kan være flere årsaker til at det trolig ikke er gjennomført randomiserte studier, blant annet fordi de er vanskelige å gjennomføre i praksis. Begrenset tilgang til potensielle deltakere kan gjøre det vanskelig å få store nok grupper for å sikre randomiserte grupper med lik baseline. Videre er blinding av helsepersonell en utfordring. Dersom utfallsmålene er objektivt målbare (som for eksempel sårstørrelse, HbA_{1C} nivå), vil mangelfull blinding ha mindre å si enn ved subjektive utfallsmål (for eksempel livskvalitet og holdninger). For fremtidige studier vil det derfor være sentralt at slike hensyn vurderes. Et naturlig spørsmål ved definering av effekt er, hvordan effekt skal måles? Er et tilbud som gir et likeverdig resultat av tilhelingstid tilstrekkelig? Dersom fremtidige studier velger et formål om likeverdighet mellom telemedisinsk og tradisjonell oppfølging, er det essensielt å definere hva som er akseptabel verdi for å oppnå terapeutisk likeverdighet (Machin & Fayers, 2010). Er andre utfallsmål som fleksibilitet og reduksjon av belastning og ressursbruk knyttet til reise mer betydningsfulle både for pasientene og helsetjenesten? Videre forskning bør en pragmatisk tilnærming til praksisfeltet og ha særlig fokus på aspekter som randomisering av deltakere og definering av effekt.

Studier som vurderer effekt av sårbehandling er utsatt for potensielle forvekslingsfaktorer. For å kunne vurdere effekt av intervensjonen er det derfor nødvendig med en god presentasjon av de karakteristika som kan virke inn på intervensjonens effekt. I forhold til diabetesrelaterte fotsår kan slike faktorer være andre sykdommer, type diabetes, insulinforbruk og grad av mobilitet. I de to studiene som ble inkludert i denne oversikten, var slike karakteristika fraværende. Det anbefales derfor at fremtidige studier har et større fokus på slik kartlegging enn hva de inkluderte studiene hadde.

6.6 Interessekonflikter

Jeg har ingen interesser i selskaper som selger eller benytter telemedisinsk utstyr. Mastergradsprosjektet har ikke mottatt noen form finansiell støtte fra firmaer eller personer som kan ha interesse i oversiktens konklusjoner.

7.0 Oppsummering og konklusjon

Denne delen av mastergradsoppgaven er en utdyping av aspekter som ikke er omtalt i tilhørende artikkel, *Effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår: en systematisk*

oversikt. Systematisk oversikt som metode var her hovedfokuset, men jeg har utdypet noen aspekter som ikke ble behandlet i artikkelen. Jeg har presisert inklusjons- og eksklusjonskriteriene og gått grundig gjennom arbeidsprosessen fra utvikling av søkestrategier, seleksjonsprosessen, dataauthenting, kvalitetsvurdering til inklusjon av artikler beskrevet og grunnlagt. I særlig fokus har vurdering av kvalitet av de inkluderte studiene vært. Vurderinger er gjengitt og begrunnet i tekst og tabeller. Ved hjelp av verktøyet GRADE er dokumentasjonsgrunnlaget for utfallsmålene kartlagt. På bakgrunn av rammeverket fra narrativ syntese og de inkluderte studiene har jeg laget en modell som viser hvordan en kan tenke seg at intervensjonen telemedisinsk oppfølging av legg og fotsår kan gi effekt, og potensielle faktorer som kan virke inn på effekten. I diskusjonsdelen har jeg presentert sterke og svake sider ved denne systematiske oversikten isolert, og sammenlignet med andre. Jeg har tatt opp hvilke implikasjoner telemedisin bør ha for praksis på bakgrunn av den kunnskapen vi har i dag, og sett på hva og hvordan fremtidige studier bør utformes og fokusere på.

Kunnskapsgrunnlaget er for svakt til å kunne trekke en konklusjon rundt effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår. På bakgrunn av de funn som ble gjort i denne systematiske oversikten anbefales det at fremtidige studier randomiserer deltakere og videre gjør en omfattende kartlegging deltakere. Standardisering av utfallsmål kan også gjøre det mulig å sammenligne resultater fra flere studier og dermed har et bredere grunnlag for å vurdere en eventuell effekt. En pragmatisk tilnærming til praksisfeltet og deltakerne vil trolig være avgjørende for gjennomførbarheten til fremtidige studier.

8.0 Referanser

Abbott, CA, Carrington, AL, Ashe, H, Bath, S, Every, LC, Griffiths, J, Hann, AW, Hussein, A, Jackson, N, Johnson, KE, Ryder, CH, Torkington, R, Van Ross, ERE, Whalley, AM, Widdows, P, Williamson, S, Boulton, AJM & North-West Diabetes Foot Care, S (2002) The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabetic Medicine*, 19 (5), s. 377-84.

Abrahamian, H, Schueller, A, Mauler, H, Prager, R & Irsigler, K (2002) Transfer of knowledge from the specialist to the generalist by videoconferencing: effect on diabetes care. *Journal of Telemedicine & Telecare*, 8 (6), s. 350-5.

American Diabetes Association (2012) Standards of Medical Care in Diabetes—2012. *Diabetes Care*, 35 (Supplement 1), s. S11-S63.

Atkins, D, Best, D, Briss, PA, Eccles, M, Falck-Ytter, Y, Flottorp, S, Guyatt, GH, Harbour, RT, Haugh, MC, Henry, D, Hill, S, Jaeschke, R, Leng, G, Liberati, A, Magrini, N, Mason, J, Middleton, P, Mrukowicz, J, O'Connell, D, Oxman, AD, Phillips, B, Schunemann, HJ, Edejer, TT-T, Varonen, H, Vist, GE, Williams, JW, Jr., Zaza, S & Group, GW (2004) Grading quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal*, 328 (7454), s. 1490.

BioMed Central (2012) *BioMed Central* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.biomedcentral.com/content> [Nedlastet 13.03.2012].

Bowles, KH & Dansky, KH (2002) Teaching self-management of diabetes. *Home Healthcare Nurse*, 20 (1), s. 36-42.

Braun, RP, Vecchietti, JL, Thomas, L, Prins, C, French, LE, Gewirtzman, AJ, Saurat, JH & Salomon, D (2005) Telemedical wound care using a new generation of mobile telephones: A feasibility study. *Archives of Dermatology*, 141 (2), s. 254-258.

Centre for Reviews and Dissemination (2009) *Systematic Reviews CRD's guidance for undertaking reviews in health care*. York, York Publishing Services Ltd.

Chan, WM, Woo, J, Hui, E, Lau, WWY, Lai, JCK & Lee, D (2005) A community model for care of elderly people with diabetes via telemedicine. *Applied Nursing Research*, 18 (2), s. 77-81.

Chumbler, NR, Vogel, WB, Garel, M, Qin, H, Kobb, R & Ryan, P (2005a) Health services utilization of a care coordination/home-telehealth program for veterans with diabetes: a matched-cohort study. *Journal of Ambulatory Care Management*, 28 (3), s. 230-40.

Chumbler, RN, Neugaard, B, Kobb, R, Ryan, P, Qin, H & Joo, Y (2005b) An observational study of veterans with diabetes receiving weekly or daily home telehealth monitoring. *Journal of Telemedicine and Telecare* [Internett], 11, s. 150-156. Tilgjengelig fra: <http://jtt.rsmjournals.com/content/11/3/150.long> [Nedlastet 06.04.2012].

Claudi, T, Abramhamsen, R, Andersen, S, Basharat, F, Birkeland, K, Cooper, J, Furuseth, K, Hanssen, K, Hausken, M, Jenum, A, Jørgensen, K & Lorentsen, N. (2009) *Diabetes. Forebygging, diagnostikk og behandling*. Oslo,

Clemensen, J, Larsen, SB & Ejskjaer, N (2005) Telemedical treatment at home of diabetic foot ulcers. *Journal of Telemedicine & Telecare*, 11 Suppl 2, s. S14-6.

Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine (1996) *A guide to assessing telecommunication in Health Care*. Washington D.C, National Academy Press.

Currell, R, Urquhart, C, Wainwright, P & Lewis, R (2010) Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes. [Internett], 2. Tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clsysrev/articles/CD002098/frame.html> [Nedlastet 02.mai 2011].

Deeks, J, Higgins, J & Altman, D (2011) Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. i: Higgins, J. & Green, S. red. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Version 5.1.0 (updated March 2011). utg., The Cochrane Collaboration 2011, Tilgjengelig fra: www.cochrane-handbook.org

DiCenso, A, Guyatt, G & Ciliska, D (2005) *Evidence-Based-Nursing, A Guide to Clinical Practice*. St.Louis, Elsevier Mosby.

Dobke, MK, Bhavsar, D, Gosman, A, De Neve, J & De Neve, B (2008) Pilot trial of telemedicine as a decision aid for patients with chronic wounds. *Telemedicine and e-Health*, 14 (3), s. 245-249.

Edmondson, M, Prentice, J, Fielder, K & Mulligan, S (2010) WoundsWest Advisory Service pilot: an innovative delivery of wound management. *Wound Practice & Research*, 18 (4), s. 180-188.

Ekeland, A, Bowes, A & Flottorp, S (2012) Methodologies for assessing telemedicine: A systematic review of reviews. [Internett], 81 (1), s. 1-11. Tilgjengelig fra: [http://www.ijmijournal.com/article/S1386-5056\(11\)00219-X/fulltext](http://www.ijmijournal.com/article/S1386-5056(11)00219-X/fulltext) [Nedlastet 12.desember 2011].

Ekeland, AG, Bowes, A & Flottorp, S (2010) Effectiveness of telemedicine: A systematic review of reviews. *International Journal of Medical Informatics* [Internett], 79 (11), s. 736-771. Tilgjengelig fra: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505610001504> [Nedlastet 11.desember.2011].

European Wound Management Association (EWMA) (2008) *Hard-to-heal wounds: a holistic approach*. London, http://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA/pdf/Position_Documents/2008/English_EWMA_Hard2Heal_2008.pdf

EuroQol Group (2009) *What is EQ-5D* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.euroqol.org/eq-5d/what-is-eq-5d.html> [Nedlastet 12.07.2011].

Gardner, SE, Frantz, RA, Specht, JK, Johnson-Mekota, JL, Buresh, KA, Wakefield, B & Flanagan, J (2001) How accurate are chronic wound assessments using interactive video technology? *Journal of Gerontological Nursing*, 27 (1), s. 15-20; quiz 52-3.

GRADEpro. [Computer program]. i: 3.6 for Windows utg., Jan Brozek, Andrew Oxman, Holger Schünemann, 2008.

Graham, I, Harrison, M, Nelson, E, Lorimer, K & Fisher, A (2003) Prevalence of Lower-Limb Ulceration: A Systematic Review of Prevalence Studies. [Internett], (16), s. 305-16. Tilgjengelig fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14652517> [Nedlastet 06. april 2012].

Green, S, Higgins, J, Alderson, P, Clarke, M, Mulrow, C & Oxman, D, . (2011) Chapter 1: Introduction. i: Higgins, J. & Green, S. red. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 (updated March 2011). utg. The Cochrane Collaboration 2011, Tilgjengelig fra: www.cochrane-handbook.org

Halstead, LS, Dang, T, Elrod, M, Convit, RJ, Rosen, MJ & Woods, S (2003) Teleassessment compared with live assessment of pressure ulcers in a wound clinic: a pilot study. *Advances in Skin & Wound Care*, 16 (2), s. 91-6.

Hands, LJ, Clarke, M, Mahaffey, W, Francis, H & Jones, RW (2006) An e-health approach to managing vascular surgical patients. *Telemedicine Journal and e-Health*, 12 (6), s. 672-680.

Hands, LJ, Jones, RW, Clarke, M, Mahaffey, W & Bangs, I (2004) The use of telemedicine in the management of vascular surgical referrals. *Journal of Telemedicine & Telecare*, 10 Suppl 1, s. 38-40.

Helse- og omsorgsdepartementet. (2006) *Nasjonal strategi for diabetesområdet 2006 -2010*. Nedlastet 12.05.2012 fra: http://www.regjeringen.no/upload/HOD/Sykehus/Nasjonal_strategi_for_diabetesområdet_2006-2010.pdf

Helse- og omsorgsdepartementet. (2009) *St.meld. nr. 47 Samhandlingsreformen. Rett behandling – på rett sted – til rett tid*. Oslo, Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartementet.

Hersh, WR, Hickam, DH, Severance, SM, Dana, TL, Krages, KP & Helfand, M (2006) Diagnosis, access and outcomes: update of a systematic review of telemedicine services. 12 (2), s. 3-31.

Higgins, J, Altman, D & Sterne, J (2011) Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. i: Higgins, J. & Green, S. red. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*.

Version 5.1.0 (updated March 2011). utg., The Cochrane Collaboration 2011, Tilgjengelig fra: www.cochrane-handbook.org

Higgins, J & Deeks, J (2011) Chapter 7: Selecting studies and collecting data. i: Higgins, J. & Green, S. red. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 (updated March 2011). utg., The Cochrane Collaboration 2011, Tilgjengelig fra: www.cochrane-handbook.org

Higgins, J & Green, S (2008) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Chichester (UK), John Wiley & Sons

Higgins, J & Green, S, (editors), (2011) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* The Cochrane Collaboration 2011, Tilgjengelig fra: www.cochrane-handbook.org

Houghton, PE, Kincaid, CB, Campbell, KE & Keast, DH (2000) Photographic assessment of the appearance of chronic pressure and leg ulcers. *Ostomy Wound Management*, 46 (4), s. 20-26.

Iversen, MM, Midthjell, K, Tell, GS, Moum, T, Østbye, T, Nortvedt, MW, Uhlving, S & Hanestad, BR (2009) The association between history of diabetic foot ulcer, perceived health and psychological distress: the Nord-Trøndelag Health Study. [Internett], 9 (18). Tilgjengelig fra: <http://www.biomedcentral.com/1472-6823/9/18> [Nedlastet 07.06.2012].

Jaana, M & Paré, G (2007) Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 13 (2), s. 242-53.

Jackson, CL, Bolen, S, Brancati, FL, Batts-Turner, ML & Gary, TL (2006) A systematic review of interactive computer-assisted technology in diabetes care. Interactive information technology in diabetes care. *Journal of General Internal Medicine*, 21 (2), s. 105-10.

Jones, OC, Wilson, DI & Andrews, S (2003) The reliability of digital images when used to assess burn wounds. *Journal of Telemedicine & Telecare*, 9 Suppl 1, s. S22-4.

Jones, SM, Milroy, C & Pickford, MA (2004) Telemedicine in acute plastic surgical trauma and burns. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 86 (4), s. 239-42.

Kim, HM (myrakim@umich.edu), 18. januar 2012 Re: SV: Regarding "Patient Attitudes Toward a Web-based System for Monitoring Chronic Wounds". E-Post Til Marianne Tveit Henanger (marianne@henanger.com).

Kim, HM, Lowery, JC, Hamill, JB & Wilkins, EG (2003) Accuracy of a web-based system for monitoring chronic wounds. *Telemedicine Journal & E-Health*, 9 (2), s. 129-40.

Kim, HM, Lowery, JC, Hamill, JB & Wilkins, EG (2004) Patient attitudes toward a web-based system for monitoring chronic wounds. *Telemedicine Journal and e-Health*, 10 (SUPPL. 2), s. S-26-S-34.

Larsen, S, Clemensen, J & Ejskjaer, N (2006) A feasibility study of UMTS mobile phones for supporting nurses doing home visits to patients with diabetic foot ulcers. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 12, s. 358-362.

Larsen, SB (2010) Diabetes og telemedicin. *Ugeskrift for Læger* [Internett], 172 (27), s. 2034 - 2040. Tilgjengelig fra: <http://www.ugeskriftet.dk/LF/UFL/2010/27/pdf/VP07090318.pdf> [Nedlastet 03. februar 2011].

Lavery, L, Higgins, K, Lanctot, D, Constantinides, G, Zamorano, R, Armstrong, D, Athanasiou, K & Agrawal, C (2004) Home Monitoring of Foot Skin Temperatures to Prevent Ulceration. [Internett], 27, s. 2642-2647. Tilgjengelig fra: <http://care.diabetesjournals.org/content/27/11/2642.full.pdf> [Nedlastet 06.04.2012].

Lefebvre, C, Manheimer, E & Glanville, J (2011) Chapter 6: Searching for studies. i: Higgins, J. & Green, S. red. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. The Cochrane Collaboration 2011, Tilgjengelig fra: www.cochrane-handbook.org

Liang, X, Wang, Q, Yang, J, Cao, J, Chen, X, Huang, J, Wang, L. & Gu, D (2011) Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. [Internett], s. 455-463. Tilgjengelig fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21392066> [Nedlastet 03.04.2012].

Machin, D & Fayers, PM (2010) *Randomized clinical trials, design, practice and reporting*. Chichester, Wiley-Blackwell.

Margolis, D, Allen-Taylor, L, Hoffstad, O & Berlin, J (2003) Diabetic neuropathic foot ulcers: predicting which ones will not heal. *American Journal of Medicine*, 115, s. 627-31.

Margolis, DJ, Allen-Taylor, L, Hoffstad, O & Berlin, JA (2002) Diabetic neuropathic foot ulcers: the association of wound size, wound duration, and wound grade on healing. *Diabetes Care*, 25 (10), s. 1835-9.

McLean, S, Chandler, D, Nurmatov, U, Liu, J, Pagliari, C, Car, J & Sheikh, A (2010) Telehealthcare for asthma. [Internett], (10). Tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007717/frame.html> [Nedlastet 05.mai 2011].

McLean, S, Nurmatov, U, Lui, J, Pagliari, C, Car, J & Sheikh, A (2011) Telehealthcare for chronic obstructive pulmonary disease. . [Internett], (7). Tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007718.pub2/pdf> [Nedlastet 03.04.2012].

Montori, VM, Devereaux, PJ, Adhikari, NKJ, Burns, KEA, Eggert, CH, Briel, M, Lacchetti, C, Leung, TW, Darling, E, Bryant, DM, Bucher, HC, Schunemann, HJ, Meade, MO, Cook, DJ, Erwin, PJ, Sood, A, Sood, R, Lo, B, Thompson, CA, Zhou, Q, Mills, E & Guyatt, GH (2005)

Randomized trials stopped early for benefit: a systematic review. *The Journal of the American Medical Association*, 294 (17), s. 2203-9.

Muller, IS, de Grauw, WJC, van Gerwen, WHEM, Bartelink, ML, van Den Hoogen, HJM & Rutten, GEHM (2002) Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. *Diabetes Care*, 25 (3), s. 570-4.

Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten (2010) *Ordliste* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.kunnskapssenteret.no/Verkt%C3%B8y/Ordliste.2028.cms> [Nedlastet 25.02.2011].

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2011) *Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*. 2. utg. Oslo, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (u.å.) *NSTs definisjon av telemedisin* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.telemed.no/nsts-definisjon-av-telemedisin.43862-42656.html> [Nedlastet 13.05.2011].

Norsk elektronisk legehåndbok (2010a) *Leggsår arterielt* [Internett], Norsk Helseinformatikk AS. Tilgjengelig fra: <http://legehandboka.no/hud/tilstander-og-sykdommer/sar/leggsar-arterielt-1706.html> [Nedlastet 14.februar 2011].

Norsk elektronisk legehåndbok (2010b) *Leggsår, kronisk venøst* [Internett], Norsk Helseinformatikk AS. Tilgjengelig fra: <http://legehandboka.no/hud/tilstander-og-sykdommer/sar/leggsar-kronisk-venost-1707.html> [Nedlastet 14. februar 2011].

O'Connor, D, Green, S & Higgins, JP (2011) Chapter 5: Defining the review question and developing criteria for including studies. i: Higgins, J. & Green, S. red. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 (updated March 2011). utg., The Cochrane Collaboration 201, Tilgjengelig fra: www.cochrane-handbook.org

Paré, G, Jaana, M & Sicotte, C (2007) Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: The Evidence Base. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 14 (3), s. 269-77.

Petticrew, M & Roberts, H (2006) *Systematic reviews in the social science: a practical guide*. Malden, Blackwell Publishing.

Polit, DE & Beck, CT (2008) *Nursing research, generating and assessing evidence for nursing practice*. 8. utg. Philadelphia, Lippincott Williams & Williams.

Prompers, L, Huijberts, M, Apelqvist, J, Jude, E, Piaggese, A, Bakker, K, Edmonds, M, Holstein, P, Jirkovska, A, Mauricio, D, Tennvall, GR, Reike, H, Spraul, M, Uccioli, L, Urbancic, V, Van Acker, K, Van Baal, J, Van Merode, F & Schaper, N (2007) Optimal organization of health care in diabetic foot disease: introduction to the Eurodiale study. *International Journal of Lower Extremity Wounds*, 6 (1), s. 11-7.

Prompers, L, Huijberts, M, Apelqvist, J, Jude, E, Piaggese, A, Bakker, K, Edmonds, M, Holstein, P, Jirkovska, A, Mauricio, D, Tennvall, GR, Reike, H, Spraul, M, Uccioli, L, Urbancic, V, Van Acker, K, Van Baal, J, Van Merode, F & Schaper, N (2008) Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. *Diabetic Medicine*, 25 (6), s. 700-707.

Ramsey, S, Newton, K, Blough, D, McCulloch, D, Sandhu, N, Reiber, G & Wagner, E (1999) Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. . [Internett], 22 (3), s. 382-387. Tilgjengelig fra: <http://care.diabetesjournals.org/content/22/3/382.long> [Nedlastet 06. april 2012].

Reeves, BC, Deeks, J, Higgins, J & Wells, G (2011) Chapter 13: Including non-randomized studies. i: Higgins, J. & Green, S. red. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 (updated March 2011). utg., The Cochrane Collaboration, 2011, Tilgjengelig fra: www.cochrane-handbook.org

Ribu, L, Rustoen, T, Birkeland, K, Hanestad, BR & T., M (2008) A longitudinal study of patients with diabetes and foot ulcers and their health-related quality of life: wound healing and quality-of-life changes. *Journal of Diabetic Complications*, 22 (6), s. 400-407.

Santamaria, N, Carville, K & Ellis, I (2004) The effectiveness of digital imaging and expert remote wound consultation on healing rates in chronic lower leg ulcers in the Kimberley region of Western Australia. *2nd World Union of Wound Healing Societies Meeting* [Internett], s. 41. Tilgjengelig fra: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clcentral/articles/795/CN-00499795/frame.html>

Singh, N, Armstrong, D & Lipsky, B (2005) Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes. [Internett], 293 (2), s. 217-228. Tilgjengelig fra: <http://jama.ama-assn.org/content/293/2/217.long#ref-3> [Nedlastet 06.04.2012].

Skafjeld, A (2011) Forebygging og behandling av fotsår. i: Skafjeld, A. & Graue, M. red. *Diabetes : forebygging, oppfølging, behandling*. Oslo, Akribe, s. 74-100.

Sterne, JAC, Egger, M & Moher, D (2011) Chapter 10: Addressing reporting biases. i: Higgins, J. & Green, S. red. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 (updated March 2011). utg., The Cochrane Collaboration 2011, Tilgjengelig fra: www.cochrane-handbook.org

Terry, M, Halstead, LS, O'Hare, P, Gaskill, C, Ho, PS, Obecny, J, James, C & Lauderdale, ME (2009) Feasibility study of home care wound management using telemedicine. *Advances in Skin & Wound Care*, 22 (8), s. 358-364.

The World Health Organization (2011) *WHO Quality of Life-BREF* [Internett]. Tilgjengelig fra: http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/whoqolbref/en/ [Nedlastet 12.07.2011].

Verhoeven, F, Tanja-Dijkstra, K, Nijland, N, Eysenbach, G & van Gemert-Pijnen, L (2010) Asynchronous and synchronous teleconsultation for diabetes care: a systematic literature review. *Journal of Diabetes Science and Technology* [Internett], 4 (3), s. 666-684. Tilgjengelig fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2901046/?tool=pubmed> [Nedlastet 02. desember 2011].

Verhoeven, F, van Gemert-Pijnen, L, Dijkstra, K, Nijland, N, Seydel, E & Steehouder, M (2007) The contribution of teleconsultation and videoconferencing to diabetes care: a systematic literature review. *Journal of medical internett research* [Internett], 9 (5), s. e37. Tilgjengelig fra: <http://www.jmir.org/2007/5/e37/> [Nedlastet 02. desember 2011].

Ware, JE (2011) *SF-36® Health Survey Update* [Internett], [Nedlastet 12.07.2011].

Wilbright, WA, Birke, JA, Patout, CA, Varnado, M & Horswell, R (2004) The Use of Telemedicine in the Management of Diabetic-Related Foot Ulceration: A Pilot Study. *Advances in skin & wound care*, 17 (5), s. 232-238.

Wild, S, Roglic, G, Green, A, Sicree, R & King, H (2004) Global Prevalence of Diabetes Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* [Internett], 27 (5), s. 1047-1053. Tilgjengelig fra: <http://care.diabetesjournals.org/content/27/5/1047.full> [Nedlastet 06. april 2012].

Williams, LH, Rutter, CM, Katon, WJ, Reiber, GE, Ciechanowski, P, Heckbert, SR, Lin, EHB, Ludman, EJ, Oliver, MM, Young, BA & Von Korff, M (2010) Depression and incident diabetic foot ulcers: a prospective cohort study. *American Journal of Medicine*, 123 (8), s. 748-754.e3.

Effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår: en systematisk oversikt

Kandidat: Marianne Tveit Henanger

Mastergradsprogram: Kunnskapsbasert praksis i helsefag

Avdeling: Avdeling for helse- og sosialfag

Utdanningsinstitusjon: Høgskolen i Bergen

Planlagt publisert i: Sykepleien Forskning

Flere av prosessene i den systematiske oversikten er utført og kvalitetssikret sammen med veiledere, derfor er artikkelen skrevet i vi-form.

Jeg har fulgt forfatterveiledning for Sykepleien Forskning, tilgjengelig fra

(http://www.sykepleien.no/page/sykepleien/forskning/nyttestoff/vis?p_document_id=671268). Retningslinjer for mastergradsoppgave er fulgt når det gjelder venstre marg og nummerering av tabeller og vedlegg.

Effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår: en systematisk oversikt

Forfattere:

Marianne Tveit Henanger, sykepleier og mastergradsstudent ved Kunnskapsbasert praksis i helsefag ved Høgskolen i Bergen. Denne artikkelen er en del av mastergradsoppgaven.

Lena Victoria Nordheim, Forskningsbibliotekar med mastergrad i kunnskapsorganisasjon fra Høgskolen i Oslo, nå stipendiat ved Høgskolen i Bergen

Marjolein Memelink Iversen, PhD og Førsteamanuensis ved Høgskolen i Bergen. Forskningsleder for Telemedisinsk oppfølging av diabetesrelaterte fotsår.

Institusjon: Høgskolen i Bergen

Kontaktperson:

Marianne Tveit Henanger

Nordre Vardhaugen 70

5253 Sandsli

e-post: marianne@henanger.com

Telefon 907 87 994

Antall tegn med ordmellomrom: 36 122

Antall ord i sammendrag norsk: 200

Antall ord i sammendrag engelsk: 247

Antall ord i artikkel: 2898

Antall figurer og tabeller: 4

Kontaktadresser for lesere: marianne@henanger.com

Effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår: en systematisk oversikt

Bakgrunn

Informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) sentralt i den nye Samhandlingsreformen for å forenkle tilgangen til helsetjenester. For å vurdere implementering av nye tiltak er en oversikt over tilgjengelig forskning etterspurt.

Hensikt

Å vurdere effekten av telemedisinsk oppfølging av legg og fotsår i henhold til kliniske, adferdsrelaterte og organisatoriske utfallsmål.

Metode

En systematisk oversikt over randomiserte og kvasirandomiserte kontrollerte studier, kontrollerte før-etter studier og prospektive kohortstudier. Det ble gjennomført elektroniske søk og studier ble utvalgt etter forhåndsdefinerte inklusjon- og eksklusjonskriterier. To personer kvalitetsvurderte uavhengig av hverandre studier ved hjelp av Cochrane Collaboration sin sjekklister for risiko for systematiske feil. I en narrativ syntese ble styrken på dokumentasjonen vurdert ved hjelp av GRADE.

Resultat

En prospektiv kohortstudie og en kontrollert før-etter studie ble inkludert. Den prospektive kohortstudien overførte digitale stillbilder av diabetesrelaterte fotsår og målte pasienters holdningsendring til telemedisin, samt endring i konsultasjonstid. En kontrollert før-etter studie målte effekt av videokonsultasjon i såroppfølging, med tilhelingstid og andel tilhelete sår som utfallsmål. Ingen av studiene finner signifikant effekt av intervensjonen. Begge studiene hadde høy risiko for systematiske feil, og svært lav styrke på dokumentasjonen for utfallsmålene.

Nøkkelord: Telemedisin, Leggsår, Fotsår, Systematisk oversikt.

Effect of telemedicine consultation of leg and foot ulcers: a systematic review

Background: The Norwegian Coordination Reform promotes the use of information and communication technology to improve access and delivery of health care.

Aim: To assess the effect of telemedicine on clinical, behavioral and care coordination outcomes in patients with leg and foot ulcers.

Method: We performed a systematic review of randomized and quasi-randomized controlled trials, controlled before-and-after studies, and prospective cohort studies. Electronic databases were searched for relevant studies. Retrieved publications were assessed against predefined inclusion criteria and relevant studies were independently assessed by two persons using the Cochrane Collaborations' risk-of-bias tool. A narrative synthesis of the results was undertaken and their robustness was assessed by using GRADE.

Result: Two studies met the inclusion criteria. In a prospective cohort study diabetic ulcer status was assessed by two independent physicians, either on-site or remote via the Web by transmitting digital images of the ulcers. Moreover, change in patient attitudes to telemedicine and consultation time was measured. A controlled before-and-after study measured the effect of real-time interactive video consultation in management of diabetes-related foot ulceration, with healing as outcome. None of the studies found significant differences in outcomes between patients receiving telemedicine and traditional follow-up. However, both studies had a high risk of bias.

Conclusion: There is insufficient evidence to provide an unambiguous answer to whether telemedicine consultation of leg and foot ulcers is effective when compared with traditional follow-up.

Keywords: Telemedicine, Leg Ulcer, Foot Ulcer, Systematic Review

Effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår: en systematisk oversikt

Innledning

Nasjonalt og internasjonalt er legg- og fotsår et økende helseproblem, først og fremst fordi vi lever lenger. Høyere levealder fører til at flere utvikler sykdommer som assosieres med legg- og fotsår, her nevnes spesielt sirkulasjonssykdommer og diabetes (1). Forekomsten av slike sår øker med alderen, og prevalensen for leggsår anslås å være 1,2-3,2 % (2). Insidensrater for nyoppståtte diabetesrelaterte fotsår varierer fra 1.2 – 3.0 % årlig (3-5). For helsevesenet vil en økning i antall eldre øke etterspørselen etter helsehjelp, også når det gjelder behandling og oppfølging av legg- og fotsår. Det er et mål at helse- og omsorgstjenester gis så nær pasienten som mulig (6, s.107).

Informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) kan bidra til å nå dette målet (1, 7).

Samhandlingsreformen fremhever IKT som et viktig virkemiddel for å få en helhetlig helse- og omsorgstjeneste (1, s. 35). Telemedisin er en sentral del av IKT, og er på engelsk definert som "the use of electronic information and communication technologies to provide and support health care when distance separates the participants" (8, s. 1). Telemedisinske løsninger kan bidra til et bedre lokalt helsetilbud, og redusert belastning i forbindelse med til reise til/fra behandling for pasientene.

Telemedisin har vært benyttet i helsetjenesten i flere år, både innen disipliner (som radiologi og dermatologi), sykdomsgrupper (eksempelvis sirkulasjon- og lungesykdommer) og konkrete sykdommer som diabetes. Det er publisert systematiske oversikter over bruk av telemedisinske tjenester til ulike pasientgrupper, deriblant pasienter med diabetes (7, 9-18). Oversiktene trekker ingen sikre konklusjoner i forhold til effekten av telemedisin innenfor kliniske-, adferdsrelaterte-, eller organisatoriske utfallsmål, men flere indikerer at telemedisin gir muligheter for et forbedret helsetilbud. Andre systematiske oversikter konkluderer med at teknologien er brukervennlig og at bildekvaliteten er tilstrekkelig i forhold til diagnostisering (13, 15-17). For å kunne vurdere om telemedisin kan inkluderes i oppfølging av legg- og fotsår, har forskere etterspurt en systematisk oversikt (9, 19).

Denne oversiktens formål er å vurdere om telemedisinsk oppfølging, mer spesifikt overføring av digitale stillbilder eller videokonsultasjon har positiv effekt på kliniske,

adferdsrelaterte og organisatoriske utfallsmål sammenlignet med tradisjonell oppfølging av pasienter med legg- og fotsår.

Metode

Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Studiepopulasjon: Pasienter med arterielle, venøse og/eller diabetesrelaterte fot- og eller leggsår. Studier hvor andre typer sår var inkludert, ble vurdert for inklusjon dersom forfatterne oppga separate resultater for de ulike sårtyper. *Intervensjon:* Overføring av digitale stillbilder eller videokonsultasjon. *Sammenligning:* Tradisjonell oppfølging ansikt-til-ansikt (heretter benevnt som tradisjonell oppfølging). *Utfall:* Studien måtte rapportere data fra minst ett av følgende tre hovedgrupper utfallsmål: klinisk relaterte (sårenes totale tilhelingstid, HbA1c knyttet opp mot tilhelingstid eller livskvalitet), adferdsrelaterte (endret grad av egenomsorg, endret interaksjon mellom pasient og helsepersonell) eller organisatoriske (endret samarbeidslinje mellom helsepersonell og pasient, endret samarbeidslinje helsepersonell seg imellom), endring i antall konsultasjoner, endrete kvalitetsforbedringsprosesser, kostnadsvurdering knyttet til ressurser ved oppfølging av sår eller teknologiens brukervennlighet). *Studiedesign:* Randomisert kontrollerte studier (RCT), kontrollerte studier med utilstrekkelige metoder for randomisering (ofte kalt kvasi-randomiserte studier), videre kontrollerte dobbeltblindede og kontrollerte før- og etter studier hvor det ble innhentet data fra begge gruppene både før og etter intervensjonen.

Publikasjonsspråk ble begrenset til engelsk, norsk, svensk eller dansk.

Søkestrategi

Det ble søkt i Ovid MEDLINE (1996 -) Ovid EMBASE (1980-), Clinical Trials i Cochrane Library (via Wiley), Ebsco CINAHL (1981 -) og SveMed + (1977). Endelige søk ble gjennomført 19. 10 og 20.10. 2011. En søkestrategi ble utviklet for MEDLINE, og tilpasset de andre databasene. Sentrale søkeord i hver database var «telemedicine», «videoconsultation», «phone», «leg ulcer», «foot ulcer» og «diabetic foot».

Referanselister til artikler som ble lest i fulltekst ble gjennomgått. Hånd søk i tidsskrift, samt søk etter grå litteratur ble ikke gjennomført.

Studieseleksjon

MTH og MMI leste uavhengig av hverandre all tittel og sammendrag fra litteratursøket. Hvis én vurderte referansen som relevant, eller det var usikkerhet rundt inklusjon, ble artikkelen hentet inn i fulltekst. Artikler i fulltekst ble deretter uavhengig vurdert for inklusjon eller eksklusjon. Ved uenighet ble LVN rådført.

Datasamlingsprosess

For uthenting av data ble det benyttet et egenutviklet skjema der data ble registrert innenfor følgende hovedkategorier: studiekarakteristika, populasjonskarakteristika, intervensjonskarakteristika, utfallskarakteristika og resultater.

Førsteforfatterne av fem studier ble kontakter per e-post for utfyllende informasjon. Fire av studiene hadde relevant populasjon, intervensjon og utfallsmål, men oppgav ikke separate utfallsdata for sårtyper aktuelt for denne oversikten. Tre av forfatterne oppga at de ikke hadde separate utfallsdata (20, 21), eller at de ikke hadde kapasitet til å ekstrahere ut dataene (22, 23). Den fjerde studien ble ekskludert fordi vi fikk ufullstendig svar (24). Én artikkelforfatter ble kontaktet på grunn av uklarheter rundt en subgruppe i studien, svaret var avklarende og studien ble inkludert, Kim et. al (25).

Kvalitetsvurdering

Studiene ble kvalitetsvurdert ved hjelp av oversatt utgave av Cochrane Collaboration sin sjekklister for vurdering av risiko for systematiske feil (26). Sjekklisten bygger på følgende punkter: Generering av fordelingssekvens, skjult fordeling, blinding av: deltakere, personell og forskere (utfallsmålere), ufullstendig oppfølging av utfallsdata, selektiv utfallsrapportering og potensielle andre systematiske feil (26). MTH og MMI gjorde vurderingene uavhengig av hverandre.

Sentrale faktorer som påvirker tilhelingsprosessen av legg- og fotsår er; om pasienten tidligere har hatt sår (27, 28), sårets varighet før behandling starter (29, 30), sårets størrelse (31) og blodsukkerregulering (27, 28). Videre er også undernæring (32) og psykisk helse (33) sentralt. Fordi disse faktorene kan virke inn på tilhelingstid vil de dermed være potensielle forvekslingsfaktorer.

Analyse

Styrken på dokumentasjonen bak hvert av utfallsmålene i studiene ble vurdert ved hjelp av GRADE (34-40). Vi brukte GRADE profiler versjon 3.6 for fremstilling av styrkevurderingene skjematisk (41). Intervensjoner og utfallsmål i de inkluderte

studiene var for ulike til at fremstilling av resultater i en meta-analyse var hensiktsmessig.

Resultater

Utvalgelse av studier

Elektroniske søk resulterte i totalt 733 treff. MMI var i kontakt med fagekspertene i Danmark, uten at det førte til ytterligere funn. Totalt ble 652 treff ekskludert på bakgrunn av tittel og sammendrag. Det ble innhentet og lest 46 artikler i fulltekst, 44 av disse ble ekskludert. To studier ble inkludert i den systematiske oversikten (25, 42), (Figur 1). Den ene studien er rapportert i to artikler (25, 43).

Studiekarakteristika

Tabell I gir en oversikt over karakteristika for de to inkluderte studiene. Begge studiene er gjennomført i USA og inkluderer til sammen 170 deltakere, med diabetesrelaterte fotsår (25, 42). Den ene studien oppgir å være en prospektiv kohortstudie (25), den andre er en kontrollert studie før-etter studie (42). Hensikten med studien til Kim et al. (25), var å evaluere pasientens holdninger til bruk av telemedisin etter en tids bruk, samt endringer i konsultasjonstid ved bruk av telemedisin. Formålet i studien til Wilbright et al. (42), var å undersøke om telemedisinsk oppfølging av diabetesrelaterte fotsår gav effekt på gjennomsnittlig tilhelingstid og antall sår tilhelet etter 12 uker.

Deltakere

I studien til Kim et al. (21, 41), ble pasienter med trykksår og postoperative sår inkludert, men kun data fra subgruppen med diabetessår, $n=30$, er inkludert i denne oversikten. Deltakerne ble rekruttert fra to legesentre, alle var menn (gjennomsnittsalder 59 år) som enten var innlagt på sykehus, var hjemmeboende eller sykehjemsboende (43). Studien til Wilbright et al. (42), inkluderte 140 pasienter fortløpende fra to legesentre. Det ene legesenteret representerte intervensjonsgruppen og bestod av 20 pasienter (55 % kvinner, gjennomsnittsalder 55,1 år). Det andre legesenteret var kontrollgruppen og bestod av 120 pasienter (45 % kvinner, gjennomsnittsalder 56.5 år).

Intervensjon

Telemedisin anvendes ulikt i studiene. I studien til Kim et al. (21), tar den ene sykepleieren bilder av sårene med et digitalt kamera. Bildene ble lagret og overført digitalt sammen med andre kliniske data ved hjelp av et nettbasert system. Opp til fire

sår per pasient ble vurdert av en lege. Maksimal oppfølgingstid i studien var inntil seks konsultasjoner, hvis ikke såret var tilhelet før. Sårene ble også vurdert av behandlende lege ved en tradisjonell konsultasjon. Deretter ble de to vurderingene sammenlignet (25). I studien til Wilbright et al. (42), ble det gjennomført videokonsultasjon mellom legesenteret hvor intervensjonen foregikk (med pasient og spesialsykepleier tilstede) og legesenteret hvor kontrollgruppen fikk behandling (hvor lege og fysioterapeut var tilstede). Antall konsultasjoner er ikke oppgitt i intervensjon- eller kontrollgruppen. Begge gruppene fikk ett standard oppfølgingsprogram som inneholdt blant annet rutinemessig oppfølging, screening av føttene, undervisning, veiledning og tilpassing av fottøy (44).

Utfall

De inkluderte studiene har ulike utfallsmål. Kim et al. (25), målte pasientenes holdninger til telemedisin ved hjelp av et validert skjema, tidsforbruk for innsamling og overføring av bilder og kliniske data, og selve konsultasjonstiden. I studien til Wilbright et al. (42), ble det målt helingstid i antall dager, andel sår helet etter 12 uker og justert helingstidsratio der man tok hensyn til alder, sårets alvorlighetsgrad lokalisering og bredde.

Kvalitetsvurdering

Risiko for systematiske feil er vurdert til å være høy for de inkluderte studiene (Tabell II). Ingen av de to inkluderte studiene er randomiserte kontrollerte studier og tilfredsstillende dermed ikke kriteriene relatert til fordelingssekvens.

Blinding

Ingen av studiene blinder deltakere eller helsepersonell, dette er ikke praktisk gjennomførbart. Det er ikke oppgitt i studiene om forskerne er blindet (25, 42). I studien til Kim et al.(25), ble pasientens holdninger målt, mangelfull blinding vil kunne påvirke resultatene i studien. Legene som vurderte sårene rullerte på å vurdere dem tradisjonelt eller på bakgrunn av bilder. Legene var blindet for hverandres vurderinger (43). I studien til Wilbright et al. (42), ble sårene vurdert på bakgrunn av objektive kriterier (størrelse og alvorlighetsgrad), mangelfull blinding vil derfor trolig ikke påvirke risikoen for systematisk feil.

Frafall

Det er frafall av deltakere i begge studiene. I artikkelen Kim et al. (43), fremgår det at totalt 30 pasienter med vaskulære sår var inkludert. Ved første konsultasjon besvarte kun 13 pasienter spørreskjemaet, ved tredje konsultasjon var antallet redusert til 5 pasienter (25, s. 33). Det fremgår ikke av artikkelen hvor mange av dem som falt fra som hadde tilhelete sår. Håndtering av pasienter som ikke hadde opplevd tilheling av sår gjøres det ikke rede for i artikkelen (25). I studien til Wilbriht et al.(42), er frafallet oppgitt til å være 7 /120 (5 %) i kontrollgruppen og 3/20 (15 %) i intervensjonsgruppen. Tilhelings tid for pasienter som falt fra og der resultater var ukjent, ble analysert som sensurerte hendelser ved 12 ukers oppfølgingstid. Hvordan studien håndterer pasienter med sår som ikke var tilhelet etter 12 uker, er uklart.

Forvekslingsfaktorer

Studiene juster i liten grad for forvekslingsfaktorer (25, 42). Kun i studien til Wilbriht et al. (42), er det justert for alder, sårets alvorlighetsgrad (1,2 eller 3), lokalisasjon og bredde ved den justerte heletidsratioen. Det er ingen opplysninger om forhåndsdefinerte forvekslingsfaktorer i studien til Kim et al. (25). De forvekslingsfaktorene jeg nevnte i denne artikkelens metodedel er ikke omtalt i studiene.

Resultater fra den enkelte studie

Kim et al. (25), kartla endringer i pasientenes holdninger til telemedisin mellom første og tredje konsultasjon ved hjelp av et spørreskjema. Det var ingen signifikant endring i holdningskår fra første konsultasjon (2.44, SD 0.38) til tredje konsultasjon (2.40, SD 0.22) ($p=1.00$). Konsultasjonstid ble oppgitt i median antall minutter. Det ble registrert en nedgang i konsultasjonstid fra første konsultasjon (60, 25 persentil 47.5, 75 persentil 83 minutter) til andre konsultasjon (34, 25 persentil 30, 75 persentil 42.5 minutter). Ved tredje konsultasjon var tidsforbruket økt, (40, 25 persentil 40, 75 persentil 40 minutter). Den sammenslåtte mediantid for fjerde, femte og sjette konsultasjon var 35 minutter (25 persentil 30, 75 persentil 75 minutter). Det oppgis ikke hvorvidt denne nedgangen var signifikant (ingen p-verdi).

Wilbriht et al. (42), målte sårets varighet, lengde, bredde, dybde og alvorlighetsgrad. Effekten ble vurdert på bakgrunn av antall dager til sårtilheling og andel sår lukket ved 12 uker. Det ble ikke funnet noen forskjell mellom intervensjon- og kontrollgruppen ved ujustert tilhelingstid i antall dager ($43,2 \pm 29,3$ for telemedisingruppen versus $45,5 \pm 43,4$ for kontrollgruppen, $p= 0,828$). Etter justering for alder, alvorlighetsgrad,

lokalisasjon og størrelse ble det heller ikke funnet noe forskjell mellom intervensjon- og kontrollgruppen (1.40 versus 1.00, $p=0.104$). I andel sår tilhelet etter 12 uker var det heller ingen signifikant forskjell mellom gruppene (75 % intervensjonsgruppen og 81 % for kontrollgruppen, $p= 0,546$) (42).

Styrken på dokumentasjonen er ved hjelp av GRADE vurdert til å være *svært lav* for alle utfallsmålene, (Tabell III). Få deltakere, studiedesign og høy sannsynlighet for systematiske feil er hovedårsaker til at studiene oppnår svært lav skår.

Diskusjon

Dette er den første systematiske oversikten som vurderer effekten av telemedisinsk intervensjon i oppfølgingen av legg- og fotsår. Oversikten bygger på to små studier som oppfylte inklusjonskriteriene, begge studiene inkluderer pasienter med diabetesrelaterte fotsår (25, 42). I studien til Kim et al. (25), brukes digitale stillbilder for å vurdere fotsår, der pasientens holdning samt endret tidsforbruk ved konsultasjonene ble vurdert. Det ble ikke funnet endring av holdning til telemedisin, mens tidsforbruket ved konsultasjonene gikk ned mellom første konsultasjon og de påfølgende konsultasjonene. Det er imidlertid lite informasjon om første konsultasjon var mer omfattende i forhold til opptak av anamnese, sårvurdering og status presens, enn de påfølgende konsultasjonene. Tidsforbruket for konsultasjon 2-6 er tilnærmet likt. Dermed er det grunn til å tro at innholdet i den første konsultasjon er mer omfattende. Fordi det ikke er oppgitt tidsforbruk ved tradisjonell konsultasjon eller benyttet kontrollgruppe kan det ikke vurderes om tidsreduksjonen er en konsekvens av, eller bare gjelder ved bruk av telemedisin.

Wilbright et al. (42), evaluerer om videokonsultasjon er et alternativ til tradisjonell oppfølging. De fant ingen signifikante forskjeller mellom intervensjons- og kontrollgruppen når det gjaldt helingstid og tilheling av fotsår etter 12 uker. Det var heller ingen forskjell mellom gruppene når tilhelingstiden ble justert for alder samt sårets alvorlighetsgrad, lokalisering og bredde.

Studiene indikerer at telemedisinske intervensjoner (her digitale stillbilder og videokonsultasjon) kan være et likeverdig tilbud til tradisjonell oppfølging av pasienter med diabetesrelaterte fotsår når det gjelder sårtilheling, pasienters holdninger og konsultasjonstid. Styrken på dokumentasjonen bak resultatene, vurdert ved hjelp av

GRADE, er imidlertid svært lav. Dette skyldes studienes design, at det er høy risiko for systematiske feil i studiene, mangelfull og til dels dårlig rapportering av predefinerte utfallsmål i studiene og populasjonenes karakteristika ved oppstart. Vi fant ingen studier som evaluerte effekt av telemedisinsk oppfølging av pasienter med legg- og fotsår i henhold til:HbA1c nivå, livskvalitet, egenomsorg, interaksjon og samarbeidslinje mellom pasient og helsepersonell eller mellom helsepersonell, antall konsultasjoner, kvalitetsforbedringsprosesser, kostnad og ressursbruk, eller teknologiens brukervennlighet. Det er en utfordring for studier innen sårbehandling å definere eksplisitte utfallsmål (45).

De to inkluderte studiene er henholdsvis en prospektiv kohortstudie (25) og en ikke-randomisert kontrollert studie (42). Dermed oppfyller de ikke et av de viktigste kriteriene for å redusere systematiske feil i resultatene: tilfeldig fordeling (randomisering) av deltakere til intervensjons- og kontrollgruppe. Randomiserte kontrollerte studier er ansett for å være det mest egnede designet for å vurdere om en intervensjon har effekt (46, s.250), men vi fant ingen slike studier. Dette samsvarer med tidligere systematiske oversikter over telemedisinske intervensjoner, med ett unntak (11) er kun et fåtall randomiserte studier identifisert (9, 11-17). Telemedisinske intervensjoner er komplekse og ressurskrevende å iverksette, det er mulig at tidsperioden har vært for kort til å implementere teknologien tilstrekkelig og evaluere den i randomiserte studier. Videre kan begrenset tilgang til aktuelle pasienter være en utfordring for å gjennomføre randomiserte kontrollerte studier på individnivå. En pragmatisk løsning kan være å randomisere grupper av pasienter, for eksempel geografiske områder eller institusjoner (47).

Kim et al (25), måler i sin studie pasientens subjektive holdning til telemedisin samt konsultasjonstid. Blinding er i studien begrenset til kun å gjelde legene seg i mellom og den vurderingen de gjør. Mangelfull blinding av deltakere utgjør en risiko for påvirkning av resultatene i forhold til pasientenes holdninger. Potensielt kan fravær av blinding innvirke på konsultasjonstiden, dersom kjennskap til gruppetilhørighet påvirker enten pasientens og/eller legens oppførsel under selve konsultasjonen. Wilbright et al. (42), blinder ingen i sin studie. Utfallsmålene i denne studien er objektive (tilhelingstid, justert heletidsratio og andel tilhelte etter 12 uker) mangelfull blinding påvirker sannsynligvis ikke fortolkningen av resultatene.

Det er også usikkert om potensielle forvekslingsfaktorer påvirker utfallet i studiene. Kim et al. (25, 43), har ikke tatt hensyn til viktige forvekslingsfaktorene som tidligere erfaring med sår, sårets varighet før behandlingsstart eller størrelse i sine studier. I Wilbright et al. (42), er det tatt hensyn til alder, alvorlighetsgrad, lokalisasjon, bredde ved beregning av den justerte heletidsratioen. Viktige forvekslingsfaktorer som psykisk helse, ernæringsstatus og tidligere sår er derimot ikke vurdert. Det er alltid usikkert i hvilken grad det vil være praktisk mulig å få innhentet alle disse opplysningene, og i hvilken grad det vil bidra til frafall. Samtidig burde begge studiene hatt et større utvalg for å kunne justere analysene for slike forvekslingsfaktorer. Mangelfulle populasjonskarakteristika, som andre sykdommer, type diabetes og grad av mobilitet, gjør det vanskelig å vurdere om det er faktorer som kan innvirke på resultatene. I studien til Wilbright et al. (42), får både intervensjons- og kontrollgruppen behandling etter en standard, felles, algoritme. Dermed er sannsynligheten mindre for at resultatene skyldes at gruppene er behandlet ulikt, med unntak av selve intervensjonen (telemedisinsk oppfølging). Det kan diskuteres om studien til Kim et al. (25), burde vært inkludert, fordi det gjøres ingen sammenligning mellom telemedisinsk- og tradisjonell oppfølging.

Konklusjon

Denne oversiktens formål var å vurdere om telemedisin oppfølging av legg- og fotsår medførte endringer i forhold til kliniske, adferdsrelaterte og/eller organisatoriske utfallsmål. Denne systematiske oversikten avdekker flere begrensninger ved tilgjengelig forskning. Kun to studier oppfylte inklusjonskriteriene, begge studiene inkluderte pasienter med diabetesrelaterte fotsår, og ingen av dem var randomiserte kontrollerte studier. Kunnskapsgrunnlaget er for svakt til å kunne trekke en konklusjon rundt effekt av telemedisinsk oppfølging av legg- og fotsår. Vi identifiserte ingen studier som så på effekt av telemedisinsk oppfølging i forhold til sammenheng mellom HbA1c nivå og sårenes tilhelings tid, endring i livskvalitet, endret grad av egenomsorg, endrede samarbeidslinjer mellom pasient og helsepersonell eller mellom helsepersonell, endring i antall konsultasjoner, endrede kvalitetsforbedringsprosesser, kostnader og ressursbruk eller teknologiens brukervennlighet.

Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet. St.meld. nr. 47 Samhandlingsreformen. Rett behandling – på rett sted – til rett tid. Oslo: Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartementet; 2009.
2. Graham I, Harrison M, Nelson E, Lorimer K, Fisher A. Prevalence of Lower-Limb Ulceration: A Systematic Review of Prevalence Studies 2003 06. april 2012; (16):[305-16]. Tilgjengelig fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14652517>.
3. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabetic Medicine*. 2002;19(5):377-84.
4. Muller IS, de Grauw WJC, van Gerwen WHEM, Bartelink ML, van Den Hoogen HJM, Rutten GEHM. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. *Diabetes Care*. 2002;25(3):570-4.
5. Ramsey S, Newton K, Blough D, McCulloch D, Sandhu N, Reiber G, et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. 1999 06. april 2012; 22(3):[382-7]. Tilgjengelig fra: <http://care.diabetesjournals.org/content/22/3/382.long>.
6. Helse- og omsorgsdepartementet. Meld. St. 16 (2010-2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015). i: Det kongelige helse- og omsorgsdepartement, editor. Oslo: Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartementet; 2011.
7. Ekeland AG, Bowes A, Flottorp S. Effectiveness of telemedicine: A systematic review of reviews. *International Journal of Medical Informatics [Internett]*. 2010 11.desember.2011; 79(11):[736-71]. Tilgjengelig fra: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505610001504>.
8. Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine. A guide to assessing telecommunication in Health Care. Marilyn J, editor. Washington D.C: National Academy Press; 1996.
9. Currell R, Urquhart C, Wainwright P, Lewis R. Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes 2010

02.mai 2011; 2. Tilgjengelig fra:

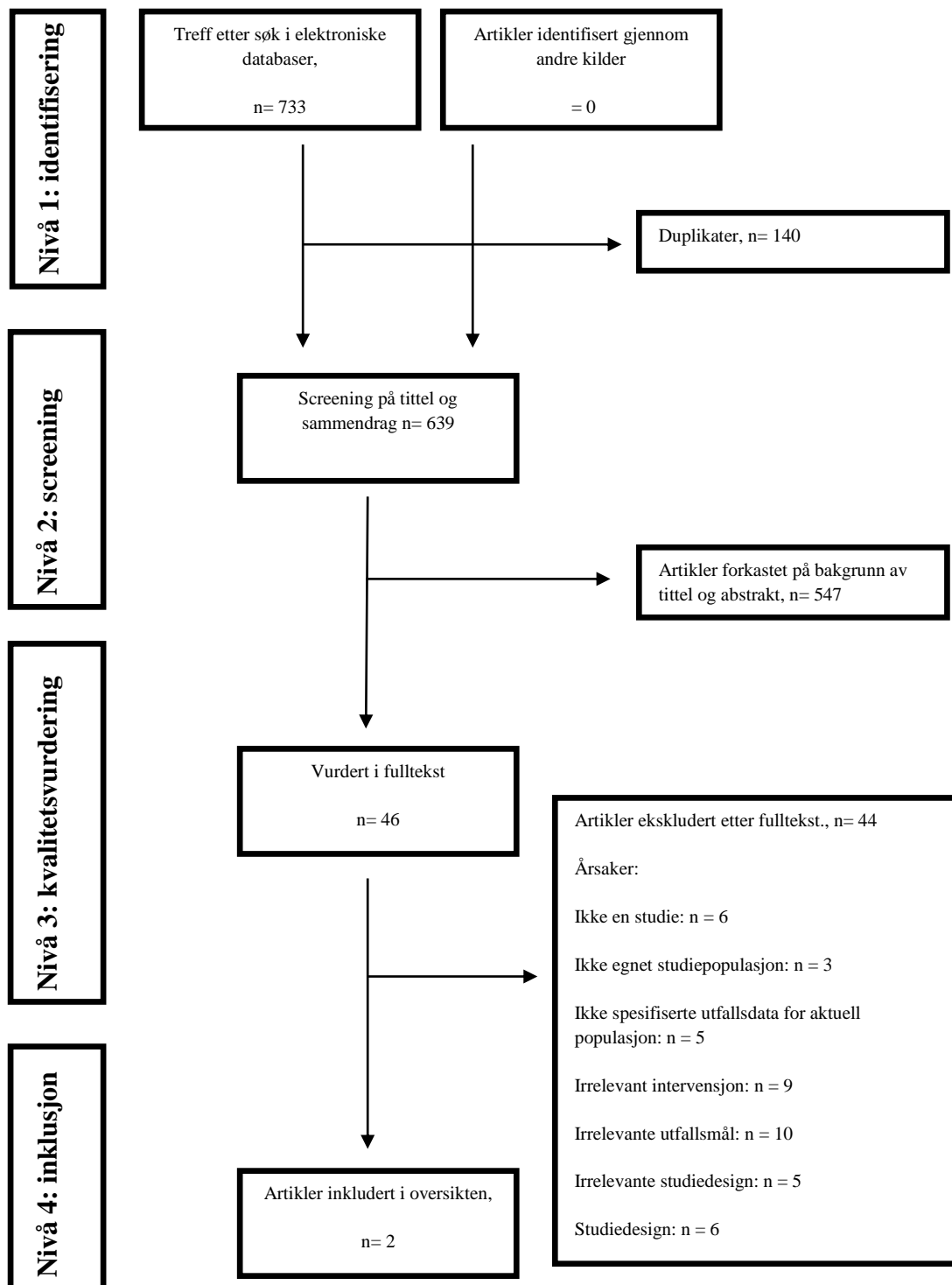
<http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clsystrev/articles/CD002098/frame.html>

10. Ekeland A, Bowes A, Flottorp S. Methodologies for assessing telemedicine: A systematic review of reviews 2012 12. desember 2011; 81(1):[1-11]. Tilgjengelig fra: [http://www.ijmijournal.com/article/S1386-5056\(11\)00219-X/fulltext](http://www.ijmijournal.com/article/S1386-5056(11)00219-X/fulltext).
11. Hersh WR, Hickam DH, Severance SM, Dana TL, Krages KP, Helfand M. Diagnosis, access and outcomes: update of a systematic review of telemedicine services. 2006;12(2):3-31.
12. Jackson CL, Bolen S, Brancati FL, Batts-Turner ML, Gary TL. A systematic review of interactive computer-assisted technology in diabetes care. Interactive information technology in diabetes care. Journal of General Internal Medicine. 2006;21(2):105-10.
13. Jaana M, Paré G. Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2007;13(2):242-53.
14. McLean S, Chandler D, Nurmatov U, Liu J, Pagliari C, Car J, et al. Telehealthcare for asthma 2010 05.mai 2011; (10). Tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clsystrev/articles/CD007717/frame.html>
15. Paré G, Jaana M, Sicotte C. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: The Evidence Base. Journal of the American Medical Informatics Association. 2007;14(3):269-77.
16. Verhoeven F, van Gemert-Pijnen L, Dijkstra K, Nijland N, Seydel E, Steehouder M. The contribution of teleconsultation and videoconferencing to diabetes care: a systematic literature review. Journal of medical internet research [Internet]. 2007 02. desember 2011; 9(5):[e37]. Tilgjengelig fra: <http://www.jmir.org/2007/5/e37/>.
17. Verhoeven F, Tanja-Dijkstra K, Nijland N, Eysenbach G, van Gemert-Pijnen L. Asynchronous and synchronous teleconsultation for diabetes care: a systematic literature review. Journal of Diabetes Science and Technology [Internet]. 2010 02. desember 2011; 4(3):[666-84]. Tilgjengelig fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2901046/?tool=pubmed>.

18. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global Prevalence of Diabetes Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* [Internett]. 2004 06. april 2012; 27(5):[1047-53]. Tilgjengelig fra: <http://care.diabetesjournals.org/content/27/5/1047.full>.
19. Larsen SB. Diabetes og telemedisin. *Ugeskrift for Læger* [Internett]. 2010 03. februar 2011; 172(27):[2034 - 40]. Tilgjengelig fra: <http://www.ugeskriftet.dk/LF/UFL/2010/27/pdf/VP07090318.pdf>.
20. Bowles KH, Dansky KH. Teaching self-management of diabetes. *Home Healthcare Nurse*. 2002;20(1):36-42.
21. Santamaria N, Carville K, Ellis I. The effectiveness of digital imaging and expert remote wound consultation on healing rates in chronic lower leg ulcers in the Kimberley region of Western Australia. 2nd World Union of Wound Healing Societies Meeting [Internett]. 2004:[41]. Tilgjengelig fra: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clcentral/articles/795/CN-00499795/frame.html>.
22. Dobke MK, Bhavsar D, Gosman A, De Neve J, De Neve B. Pilot trial of telemedicine as a decision aid for patients with chronic wounds. *Telemedicine and e-Health*. 2008;14 (3):245-9.
23. Santamaria N, Carville K, Ellis I, Prentice J. The effectiveness of digital imaging and remote expert wound consultation on healing rates in chronic lower leg ulcers in the Kimberley region of Western Australia. Primary Intention: The Australian Journal of Wound Management [Internett]. 2004 13. desember 2011; 12(2):[62]. Tilgjengelig fra: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=c8h&AN=2005012661&site=ehost-live>.
24. Hands LJ, Clarke M, Mahaffey W, Francis H, Jones RW. An e-health approach to managing vascular surgical patients. *Telemedicine Journal and e-Health*. 2006;12 (6):672-80.
25. Kim HM, Lowery JC, Hamill JB, Wilkins EG. Patient attitudes toward a web-based system for monitoring chronic wounds. *Telemedicine Journal and e-Health*. 2004;10 (SUPPL. 2):S-26-S-34.
26. Higgins J, Altman D, Sterne J (2011) Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. i: Higgins J, Green S red. *Cochrane Handbook for Systematic*

- Reviews of Interventions. Version 5.1.0 (updated March 2011). utg., The Cochrane Collaboration 2011, Tilgjengelig fra: <www.cochrane-handbook.org>
27. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2012. *Diabetes Care*. 2012;35(Supplement 1):S11-S63.
 28. Claudi T, Abramhansen R, Andersen S, Basharat F, Birkeland K, Cooper J, et al. Diabetes. Forebygging, diagnostikk og behandling. i: Helsedirektoratet, editor. Oslo 2009.
 29. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. Optimal organization of health care in diabetic foot disease: introduction to the Eurodiale study. *International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2007;6(1):11-7.
 30. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. *Diabetic Medicine*. 2008;25(6):700-7.
 31. Margolis D, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin J. Diabetic neuropathic foot ulcers: predicting which ones will not heal. *American Journal of Medicine*. 2003;115:627-31.
 32. European Wound Management Association (EWMA). Hard-to-heal wounds: a holistic approach. London: 2008.
 33. Williams LH, Rutter CM, Katon WJ, Reiber GE, Ciechanowski P, Heckbert SR, et al. Depression and incident diabetic foot ulcers: a prospective cohort study. *American Journal of Medicine*. 2010;123(8):748-54.e3.
 34. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):401-6.
 35. 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. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94.
 36. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence—imprecision. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1283-93.

37. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1303-10.
38. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence—inconsistency. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1294-302.
39. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence—publication bias. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1277-82.
40. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):407-15.
41. GRADEpro. [Computer program]. 3.6 for Windows ed: Jan Brozek, Andrew Oxman, Holger Schünemann, 2008.
42. Wilbright WA, Birke JA, Patout CA, Varnado M, Horswell R. The use of telemedicine in the management of diabetes-related foot ulceration: a pilot study. *Advances in Skin & Wound Care*. 2004;17(5 Pt 1):232-8.
43. Kim HM, Lowery JC, Hamill JB, Wilkins EG. Accuracy of a web-based system for monitoring chronic wounds. *Telemedicine Journal & E-Health*. 2003;9(2):129-40.
44. Patout CA, Birke JA, Horswell R, Williams D, Cerise FP. Effectiveness of a comprehensive diabetes lower-extremity amputation prevention program in a predominantly low-income African-American population. *Diabetes Care*. 2000;23(9):1339-42.
45. Gottrup F, Apelqvist J, Price P, European Wound Management Association Patient Outcome Group. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds: recommendations to improve the quality of evidence in wound management. *Journal of Wound Care*. 2010;19(6):237-68.
46. Polit DE, Beck CT. *Nursing research, generating and assessing evidence for nursing practice*. 8 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Williams; 2008.
47. Fayers PM, Jordhoy MS, Kaasa S. Cluster-randomized trials. *Palliative Medicine*. 2002;16(1):69-70.



Figur 1: Flyttdiagram

Tabell I- Karakteristika over inkluderte studier

StudieID (Land)	Design	Helsetjeneste nivå	Deltakere	Frafall	Tiltak	Kontroll	Utfallsmål	Resultater
Kim, 2004 (USA)	Prospektiv kohort-studie	To medisinske sentre med både innlagte og polikliniske pasienter	30 ¹ pasienter med diabetes-relaterte fotsår Ukjent antall sår. 100 % menn, gjennomsnittsalder for hele studien: 59 år	Ved første konsultasjon besvarte 13 pasienter spørreskjemaet. Ved tredje konsultasjon besvarte 5 pasienter spørreskjemaet.	Sårvurdering på bakgrunn av digitale stillbilder.	Ingen egen kontrollgruppe. Alle deltakerne ble vurdert både tradisjonelt og ved hjelp av telemedisin.	Pasienters holdninger til bruk av telemedisin etter en tids bruk. Endring i konsultasjonstid ved bruk av telemedisin.	Holdningsskår med (SD) Første konsultasjon: 2.44 (0.38) Tredje konsultasjon: 2.40 (0.22) P= 1.00 Konsultasjonstid målt som mediantid i (minutter og oppgitt variasjonsbredde med (25 og 75 persentiler) K1: 60 (47.5, 83) K2: 34 (30, 42.5) K3: 40 (40, 40) K4-6: 30 (30, 58)
Wilbright, 2004 (USA)	Kontrollert før-etter studie	To lokale medisinske sentre. Lokalisert 88 mil fra hverandre.	Totalt 140 pasienter, 20 i intervensjonsgruppen, 120 i kontrollgruppen. Antall sår er uklart. Intervensjonsgruppe: 45 % menn, 55,1 år. Kontrollgruppe: 55 % menn, 56,5 år	Intervensjonsgruppe; 3 av 20 Kontrollgruppe; 7 av 120	Video-konsultasjon, samt digital overføring av røntgen bilder.	Egen kontrollgruppe som fikk tradisjonell oppfølging.	Tilhelingsstid i antall dager, justert heletidratio, andel sår tilhelet etter 12 uker	Gjennomsnittlig heletid i antall dager: intervensjonsgruppe = 43,2±29,3 kontrollgruppe = 45,5±43,4 p= 0.828 Justert heletidsratio: intervensjonsgruppe = 1.00 kontrollgruppe = 1.40 p= 0.104 Andel tilhelet etter 12 uker: intervensjonsgruppe = 75 % kontrollgruppe = 81 % p= 0.546

¹= total populasjon i studien var 69, hvorav 30 var aktuelle for denne oversikten

Tabell II- Vurdering av risiko for systematiske feil i inkluderte studier

Domene	Studie	
	Kim et. al., 2004	Wilbright et. al., 2004
Ble generering av tilfeldig fordelingssekvens gjort på en adekvat måte?	Uklart	Uklart
Ble fordelingen til gruppene skjult på en hensiktsmessig måte?	Uklart	Uklart
Ble deltaker blindet for intervensjonen på en adekvat måte?	Nei	Uklart
Ble personell blindet for intervensjonen på en adekvat måte?	Uklart	Uklart
Ble utfallsmålerne blindet for intervensjonen på en adekvat måte?	Nei	Nei
Ble ufullstendig data behandlet på en adekvat måte?	Uklart	Uklart
Er det sannsynlig at det ikke foreligger selektiv utfallsrapportering?	Uklart	Nei
Er studien tilsynelatende fri for andre problem som kan utsette den for risiko for systematiske feil?	Nei	Nei
Samlet vurdering av risiko for systematiske feil i studien	Høy risiko	Høy risiko

Ja = lav risiko for systematisk feil, Nei = høy risiko for systematisk feil, Uklart = det er beskrevet i artikkelen, men risikoen for skjevhet er usikker, eller ikke relevant for studien

Tabell III – GRADE vurdering av effekt av telemedisinsk oppfølging av pasienter med legg- og fotsår.

Antall deltakere (studier)	Utfall	Sammenligning	Studietype	Studiekvalitet (risiko for systematiske feil)	Konsistens	Direkthet	Presisjon	Rapporterings-skevhet	Resultat	GRADE-vurdering	Kommentar
30 (1: Kim et al. 2004 Kim et al. 2003)	Pasienters holdninger	Digitale bilder vs. tradisjonell konsultasjon hos lege	2	-2	0	0	-2	Sterk mistanke	Holdningsskår med (SD) Første konsultasjon: 2.44 (0.38) Tredje konsultasjon: 2.40 (0.22) P= 1.00	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil, mangelfulle data om forskjeller mellom intervensjon og kontrollgruppen og mangelfulle opplysninger om utfallsmål.
30 (1: Kim et al. 2004 Kim et al. 2003)	Konsultasjonstid (målt ved første konsultasjon og de fem påfølgende konsultasjonene)	Ingen sammenligning (tidsbruk ved tradisjonell konsultasjon ikke oppgitt)	2	-2	0	0	-2	Sterk mistanke	Målt som mediantid i (minutter og oppgitt variasjonsbredde med (25 og 75 persentiler) K1: 60 (47.5, 83) K2: 34 (30, 42.5) K3: 40 (40, 40) K4-6: 30 (30, 58)	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil, mangelfulle data om forskjeller mellom intervensjon og kontrollgruppen og mangelfulle opplysninger om utfallsmål.
140 (1:Wilbright et al. 2004)	Tilhelingstid	Videokonsultasjon vs. konsultasjon hos diabetesteam	2	-2	0	0	-2	0	Opgitt i antall dager Intervensjonsgruppen: 43.5± 29.3 Kontrollgruppen: 45.5 ± 43.4 P = 0.828	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil og usikkert effektestimater.
140 (1:Wilbright et al. 2004)	Justert helingstid	Videokonsultasjon vs. konsultasjon hos diabetesteam	2	-2	0	0	-2	0	Justert for alder, alvorlighetsgrad, lokalisering og bredde, oppgitt i ratio Intervensjonsgruppe: 1.40 Kontrollgruppe: 1.00 P= 0.104	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil og usikkert effektestimater.
140 (1:Wilbright et al. 2004)	Andel tilhelte sår etter 12 uker	Videokonsultasjon vs. konsultasjon hos diabetesteam	2	-2	0	0	-2	0	Opgitt i prosentandel: Intervensjonsgruppe: 75 % Kontrollgruppe: 81 % P= 0.546	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil og usikkert effektestimater.

Søkestrategier

Tabell I: Søkestrategi Medline Ovid

1. Telemedicine/
2. Telecommunications/
3. Electronic Mail/
4. Satellite Communications/
5. Remote Consultation/
6. Telephone/
7. Cellular Phone/
8. Modems/
9. Television/
10. Videoconferencing/
11. Video Recording/
12. Webcasts as Topic/
13. Wireless Technology/
14. exp Computer Communication Networks/
15. or/1-14
16. tele*.tw.
17. (e-mail* or electronic mail*).tw.
18. (ehealth* or e-health*).tw.
19. (e-medicine* or emedicine*).tw.
20. (videoconferen* or video-conferen*).tw.
21. (videophone* or video-phone*).tw.
22. medical record system*.tw.
23. ((mobile* or phone* or telephone*) adj3 (consult* or counsel*)).tw.
24. ((mobile* or phone* or telephone*) adj3 (follow up* or support* or interview*)).tw.
25. (distan* adj4 (health* or consult* or counsel* or monitor* or treatment*)).tw.
26. (remote* adj4 (health* or consult* or counsel* or monitor* or treatment*)).tw.
27. image trans*.tw.
28. picture trans*.tw.
29. or/16-28
30. or/1-14,16-28
31. exp Leg Ulcer/
32. ((leg or crural or cruris or venous or varicose or stasis or foot or plantar or sole or plantaris or pedis) adj2 (ulc* or sore* or wound*)).tw.
33. (diabet* adj2 (foot* or feet* or ulc* or sore* or wound*)).tw.
34. or/31-33
35. 30 and 34

Tabell II: Søkestrategi, Embase

1. telemedicine/
2. telecommunication/
3. e-mail/
4. teleconsultation/
5. telephone/
6. mobile phone/
7. television/
8. television camera/
9. television viewing/
10. videoconferencing/
11. videorecording/
12. webcast/
13. wireless communication/
14. computer network/
15. local area network/
16. Internet/
17. or/1-16
18. tele*.tw.
19. (e-mail* or electronic mail*).tw.
20. (ehealth* or e-health*).tw.
21. (e-medicine* or emedicine*).tw.
22. (videoconferen* or video-conferen*).tw.
23. (videophone* or video-phone*).tw.
24. medical record system*.tw.
25. ((mobile* or phone* or telephone*) adj3 (consult* or counsel*)).tw.
26. ((mobile* or phone* or telephone*) adj3 (follow up* or support* or interview*)).tw.
27. (distan* adj4 (health* or consult* or counsel* or monitor* or treatment*)).tw.
28. (remote* adj4 (health* or consult* or counsel* or monitor* or treatment*)).tw.
29. image trans*.tw.
30. picture trans*.tw.
31. or/18-30
32. 17 or 31
33. exp leg ulcer/
34. exp diabetic foot/
35. ((leg or crural or cruris or venous or varicose or stasis or foot or plantar or sole or plantaris or pedis) adj2 (ulc* or sore* or wound*)).tw.
36. (diabet* adj2 (foot* or feet* or ulc* or sore* or wound*)).tw.
37. or/33-36
38. 32 and 37

Tabell III: Søkestrategi, Cochrane Library Clinical Trials

1. (tele*):ti,ab,kw in Clinical Trials
2. (e-mail* or electronic mail*):ti,ab,kw in Clinical Trials
3. (ehealth* or e-health*):ti,ab,kw in Clinical Trials
4. (e-medicine* or emedicine*):ti,ab,kw in Clinical Trials
5. (videoconferen* or video-conferen*):ti,ab,kw in Clinical Trials
6. (videophone* or video-phone*):ti,ab,kw in Clinical Trials
7. (medical NEXT record NEXT system*):ti,ab,kw in Clinical Trials
8. ((mobile* or phone* or telephone*) NEAR/3 (consult* or counsel*)):ti,ab,kw in Clinical Trials
9. ((mobile* or phone* or telephone*) NEAR/3 (follow up* or support* or interview*)):ti,ab,kw in Clinical Trials
10. (distan* NEAR/4 (health* or consult* or counsel* or monitor* or treatment*)):ti,ab,kw in Clinical Trials
11. (remote* NEAR/4 (health* or consult* or counsel* or monitor* or treatment*)) in Clinical Trials
12. (remote* NEAR/4 (health* or consult* or counsel* or monitor* or treatment*)):ti,ab,kw in Clinical Trials
13. (image NEXT trans*):ti,ab,kw in Clinical Trials
14. (picture NEXT trans*):ti,ab,kw in Clinical Trials
15. (#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR (#9 AND #) OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14)
16. ((leg or crural or cruris or venous or varicose or stasis or foot or plantar or sole or plantaris or pedis) NEAR/2 (ulc* or sore* or wound*)):ti,ab,kw in Clinical Trials
17. (diabet* NEAR/2 (foot* or feet* or ulc* or sore* or wound*)):ti,ab,kw in Clinical Trials
18. (#16 OR #17)
19. (#15 AND #18)

Tabell IV: Søkestrategi, Cinahl

1. MH Telemedicine
2. MH telehealth
3. MH remote consultation
4. MH Telecommunications
5. MH electronic mail
6. MH videoconferencing
7. MH telenursing
8. MH telephone
9. MH wireless communications
10. MH television
11. MH videorecording
12. MH Computer Communication Networks
13. MH Internet
14. MH Local Area Networks
15. MH Telephone consultation
16. (MH "Telephone Consultation (Iowa NIC)")
17. S1 or S2 or S3 or S4 or S5 or S6 or S7 or S8 or S9 or S10 or S11 or S12 or S13 or S14 or S15 or S16
18. TX tele*
19. TX (e-mail* or electronic mail*)
20. TX (ehealth* or e-health*)
21. TX (e-medicine* or emedicine*)
22. TX medical record system*
23. TX (videoconferen* or video-conferen*)
24. TX (videophone* or video-phone*)
25. TX ((mobile* or phone* or telephone*) N3(consult* or counsel*))
26. TX ((mobile* or phone* or telephone*) N3 (follow up* or support* or interview*))
27. TX (distan* N4 (health* or consult* or counsel* or monitor* or treatment*))
28. TX (remote* N4 (health* or consult* or counsel* or monitor* or treatment*))
29. TX image trans*
30. TX picture trans*
31. S18 or S19 or S20 or S21 or S22 or S23 or S24 or S25 or S26 or S27 or S28 or S29 or S30
32. S17 or S31
33. MH Leg ulcer
34. MH Foot ulcer
35. MH Venous ulcer
36. MH diabetic foot
37. S33 or S34 or S35 or S36
38. TX ((leg or crural or cruris or venous or varicose or stasis or foot or plantar or sole or plantaris or pedis) N2 (ulc* or sore* or wound*))
39. TX (diabet* N2 (foot* or feet* or ulc* or sore* or wound*))
40. S38 or S39
41. S37 or S40
42. S32 and S41

Tabell V: Søkestrategi, SveMed+

1. Explodesökning på Telemedicine
2. Explodesökning på Telecommunications
3. Explodesökning på Satellite-Communications
4. Explodesökning på Electronic-Mail
5. Explodesökning på Remote-Consultation
6. Explodesökning på Telephone
7. Explodesökning på Cellular-Phone
8. Explodesökning på Modems
9. Explodesökning på Television
10. Explodesökning på Videoconferencing
11. Explodesökning på Video-Recording
12. Explodesökning på Webcasts-as Topic
13. Explodesökning på Computer-Communication Networks
14. s1 or s2 or s3 or s4 or s5 or s5 or s6 or s7 or s8 or s9 or s10 or s11 o s12 or s13
15. Explodesökning på Leg-Ulcer
16. Explodesökning på Diabetic-Foot
17. S15 OR S16
18. S14 AND S17

Skjema for utvelgelse av studier

Vurdert av:

Dato:

Studie ID	
Tittel	
Førsteforfatter	
Publisert	JA/NEI (sett ring rundt riktig alternativ) Evt. hvor: Når:
Språk	
Hvordan lokalisert	

Egenskaper ved studien (Kryss av/fyll ut i hvite felt)				
		Ja	Nei	Uklart
Studiedesign	Randomisert kontrollert studie			
	Kontrollert studie uten randomisering			
	Prospektiv kohortstudie			
	Observasjonsstudie			
Kontrollgruppe	Har studien en kontrollgruppe?			
Intervensjon	Stillbilder			
	Videokonsultasjon			
Hvordan utføres intervensjonen	Mellom helsevesenet og pasient			
	Internt i helsevesenet			
Type sår	Leggsår			
	Fotsår			
	Diabetesrelaterte fotsår			
Utfallsmål	Minimum ett av utfallsmålene nevnt i prosjektbeskrivelsen må være tilstede for videre vurdering for inklusjon.	Ja	Nei	Uklart
	Klinisk			
	Adferdsrelatert			
	Organisatorisk			

Konklusjon (kryss av)	
Til kvalitetsvurdering	
Ekskluderes	

Dersom eksklusjon skal årsak føres her.

Skjema for uthenting av data

Vurdert av:

Dato:

Studie ID	
Tittel	
Førsteforfatter	
Land/nasjonalitet	
Årstall/tidsperioden for datainnsamling	
Studiedesign	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Kontrollert før-etter studie <input type="checkbox"/> Prospektiv kohortstudie

Studiekarakteristika		Kryss av/fyll ut i hvite felt	
	Intervensjonsgr.	Kontrollgruppe	Alle deltakere
Antall deltakere ved studiens oppstart			
Frafall underveis			
Hvordan ble deltakerne rekruttert?	<input type="checkbox"/> Tilfeldig <input type="checkbox"/> Styr <input type="checkbox"/> Uklart	<input type="checkbox"/> Tilfeldig <input type="checkbox"/> Styr <input type="checkbox"/> Uklart	

Studiepopulasjonsdata			
Sosiodemografiske data		Kryss av/fyll ut i hvite felt	
	Intervensjonsgr.	Kontrollgruppe	Alle deltakere
Alder			
Gjennomsnittsalder			
Kjønnsfordeling (kvinner/menn)			
Yrkesstatus Antall: i arbeid/ pensjonert /trygdede			

Vedlegg III

Kliniske baseline karakteristika		Kryss av/fyll ut i hvite felt
	Intervensjonsgr.	Kontrollgruppe
Lokalisasjon av sår	<input type="checkbox"/> Fot <input type="checkbox"/> Legg	<input type="checkbox"/> Fot <input type="checkbox"/> Legg
Type sår	<input type="checkbox"/> Arterielt <input type="checkbox"/> Venøst <input type="checkbox"/> Diabetesrelatert	<input type="checkbox"/> Arterielt <input type="checkbox"/> Venøst <input type="checkbox"/> Diabetesrelatert
Tilleggsdiagnoser	<input type="checkbox"/> Hjerte/karsykdom <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Diabetesrelaterte komplikasjoner (spesifiser i kommentarfelt) <input type="checkbox"/> Annet (bruk kommentarfelt)	<input type="checkbox"/> Hjerte/karsykdom <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Diabetesrelaterte komplikasjoner (spesifiser i kommentarfelt) <input type="checkbox"/> Annet (bruk kommentarfelt)

Intervensjonskarakteristika		Kryss av/fyll ut i hvite felt
		Kommentarer
Type intervensjon	<input type="checkbox"/> Overføring av digitale bilder <input type="checkbox"/> Fra mobiltelefon <input type="checkbox"/> Ved hjelp av PC/internett <input type="checkbox"/> Videokonsultasjon	
	<input type="checkbox"/> Er det telemedisinsk utstyret validert? <input type="checkbox"/> Benytter alle deltakere identisk telemedisinsk utstyr?	
Hvem håndterte intervensjonen	<input type="checkbox"/> Pasient alene <input type="checkbox"/> Pasient med hjelp/støtte av helsepersonell <input type="checkbox"/> Helsepersonell	

Vedlegg III

Hvordan ble intervensjonen benyttet	<input type="checkbox"/> Mellom pasient og helsevesenet <input type="checkbox"/> Internt i helsevesenet <input type="checkbox"/> På samme tjenestenivå <input type="checkbox"/> Mellom ulike tjenestenivå	
Antall ganger intervensjonen ble benyttet		
Over hvor lang tid pågikk intervensjonen? (gjennomsnitt/median)		
Vurderes intervensjonens teknologi til å være tilfredsstillende?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Uklart	

Utfallsmål		Kryss av/fyll ut i hvite felt
		Kommentarer
Innenfor hvilke(n) av de tre hovedgruppene av utfallsmål gir studien data?	<input type="checkbox"/> Kliniske mål <input type="checkbox"/> Adferdsrelaterte mål <input type="checkbox"/> Organisatorisk og økonomiske mål	
Kliniske utfallsmål	<input type="checkbox"/> Sårenes totale helingstid <input type="checkbox"/> Hb1Ac knyttet opp mot såret/enes tilhelningstid <input type="checkbox"/> Livskvalitet	
Adferdsrelaterte utfallsmål	<input type="checkbox"/> Endret grad av egenomsorg hos pasientene <input type="checkbox"/> Endret kunnskapsnivå <input type="checkbox"/> Endret fokus på forebyggende tiltak <input type="checkbox"/> Pasientens opplevelse av fleksibilitet ved å benytte TM <input type="checkbox"/> Endret interaksjon mellom pasient og helsepersonell	

Vedlegg III

Organisatorisk og økonomiske utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Endret samarbeidslinje mellom helsepersonell og pasient<input type="checkbox"/> Endret samarbeidslinje helsepersonell seg imellom<input type="checkbox"/> Endring i antall konsultasjoner i helsetjenesten<input type="checkbox"/> Endrete kvalitetsforbedringsprosesser (kval.på dokumentasjon, anvendelse av retningslinjer, fokus på forebyggende tiltak)<input type="checkbox"/> Kostnadsvurdering knyttet til ressursforbruk for oppfølging av sår.<input type="checkbox"/> Teknologiens brukervennlighet knyttet til vurdering og oppfølging av sår.	
---	--	--

<i>Kommentarer/ spørsmål for oppfølging</i>

Vedlegg III

Resultatspresentasjon

Studie ID _____

Hvor mange utfallsmål har studien som er aktuelle for oversikten: _____

Utfallsmål (klinisk, adferdsrelatert, organisatorisk)		Metode for datainnhenting (eks. registrering av data, spørreskjema...)	Hvilket måleinstrument er benyttet	Er instrumentet validert?	
<input type="checkbox"/> Klinisk <input type="checkbox"/> Adferdsrelatert <input type="checkbox"/> Organisatorisk	Kommentar				Ja – (oppgitt i studien)
					Nei – (oppgitt at det ikke er validert)
					Usikker – (omtales ikke i studien)

Utfallet er målt som:

Utfallet presenteres ved hjelp av; Gjennomsnitt Prosentandel av studiepopulasjon Konkret tall*

*konkrete tall kan være et håndfast tall være antall ganger for eksempel fastlege ble oppsøkt.

	Baseline			Baseline minus frafall			Måling 1			Måling 2			Oppfølging		
	N	Skår Spesifiser	Variasjon Spesifiser	N	Skår Spesifiser	Variasjon Spesifiser	N	Skår Spesifiser	Variasjon Spesifiser	N	Skår Spesifiser	Variasjon Spesifiser	N	Skår Spesifiser	Variasjon Spesifiser
Intervensjon															
Kontroll															

Intervensjonseffekt	
P-verdi	
Skår	

Kommentar	
------------------	--

Skjema for kvalitetsvurdering

Generering av tilfeldig fordelingssekvens Seleksjons- eller utvalgsskjevhet (skjevfordeling til intervensjonen) grunnet inadekvat generering av randomiseringssekvensen.		Kryss av for passende alternativ
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>liten risiko for skjevhet</i>	<p>Forskerne beskriver en av følgende faktorer ved generering av fordelingssekvensen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tabell med tall i tilfeldig rekkefølge. • Bruk av en datagenerert tallrekke. • Kastet mynt/krone. • Stokkede kort eller konvolutter. • Terningkast. • Loddtrekking • Minimisering* <p>(*= minimisering kan være gjennomført uten et tilfeldig element, dette regnes for å være tilsvarende som randomisering)</p>	<input type="checkbox"/> Ja (lav risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>høy risiko for skjevhet</i>	<p>Forskerne beskriver en ikke-randomisert faktor ved generering av fordelingssekvensen, for eksempel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fordeling- basert på fødselsdato,(-par- og oddetall). • Fordeling basert på dato eller dag for opptak i studien. • Fordeling basert på pasientjournalnummer. <p>Andre ikke-tilfeldige tilnærminger forekommer sjeldnere enn de systematiske tilnærmingene som beskrevet over, og vil som regel være åpenbare. De involverer vanligvis vurderinger eller ikke-tilfeldige metoder for -fordeling av deltakerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fordeling basert på klinisk vurdering. • Fordeling etter deltakernes preferanser. • Fordeling basert på laboratorietestresultater eller en serie andre tester. • Fordeling basert på intervensjonens tilgjengelighet. 	<input type="checkbox"/> Nei (høy risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>usikker risiko for skjevhet</i>	Utilstrekkelig informasjon om fordelingssekvensen for å kunne gjøre en vurdering om lav eller høy risiko for skjevhet.	<input type="checkbox"/> Usikker (usikker risiko for skjevhet)

Skjult allokering Seleksjons- eller utvalgsskjevhet (skjevfordeling til intervensjonen) grunnet utilstrekkelig skjult allokering.		Kryss av for passende alternativ
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>liten risiko for skjevhet</i>	Deltakere og forskere kunne ikke forutse hvilken gruppe deltakere ble fordelt til fordi én av følgende metoder, eller tilsvarende ble benyttet for å skjule allokeringen; <ul style="list-style-type: none"> • Sentral allokering (inkluderer randomisering via telefon, Internett eller apotek) • Konvolutter som er sekvensielt nummererte, forseglede og ugjennomsiktige. 	<input type="checkbox"/> Ja (lav risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>høy risiko for skjevhet</i>	Deltakere eller forskere som tar opp deltakere til studien kunne muligens forutse fordelingen og dermed bidra til seleksjonsskjevhet, slik som allokering basert på: <ul style="list-style-type: none"> • Tilgjengelig randomiseringsprosedyre- (for eksempel at tabell med tall i tilfeldig rekkefølge er tilgjengelig for den/de som fordeler deltakerne til grupper) • Konvolutter som for eksempel er åpne/ikke forseglet, gjennomsiktige, eller ikke sekvensielt nummererte. • Veksling eller rotasjon (annenhver). • Fødselsdato. • Pasientjournalnummer • Andre eksplisitte, ikke-skjulte prosedyrer. 	<input type="checkbox"/> Nei (høy risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>usikker risiko for skjevhet</i>	Utilstrekkelig informasjon for å kunne gjøre en vurdering om lav eller høy risiko for skjevhet. Dette er vanligvis tilfelle dersom metoden for skjult allokering enten ikke er beskrevet eller ikke beskrevet i tilstrekkelig grad for å kunne vurdere kvaliteten. Eksempelvis kan det være oppgitt at en har benyttet konvolutter, men ikke om konvoluttene var lukket, gjennomsiktige eller nummererte.	<input type="checkbox"/> Usikker (usikker risiko for skjevhet)

Blinding av deltakere og personell		Kryss av for passende alternativ
Utøverskjevhet grunnet kunnskap om gruppefordeling blant deltakere og personell i løpet av studien.		
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>liten risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> Ingen eller utilstrekkelig blinding, forfatterne av oversikten vurderer derimot dette sannsynligvis ikke påvirker resultatet i studien. Blinding av deltakere og studiens nøkkelpersoner er sikret og det er usannsynlig at blindingen kan ha blitt brutt. 	<input type="checkbox"/> Ja (lav risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>høy risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> Ingen eller utilstrekkelig blinding, og dette påvirker trolig resultatene i studien. Blinding av nøkkeldeltakere eller -personell er sikret, men det er sannsynlig at blindingen er brutt og at dette påvirker resultatene i studien. 	<input type="checkbox"/> Nei (høy risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>usikker risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> Utilstrekkelig informasjon for å kunne gjøre en vurdering om lav eller høy risiko for skjevhet. Studien beskriver ikke om deltakere og personell er blindet. 	<input type="checkbox"/> Usikker (usikker risiko for skjevhet)

Blinding av utfallsmålerne		Kryss av for passende alternativ
Måleskjevhet grunnet kunnskap om tildelt intervensjon hos utfallsmålerne.		
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>liten risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> Ingen eller utilstrekkelig blinding, forfatterne av oversikten vurderer derimot at dette sannsynligvis ikke påvirker resultatet i studien. Blinding av utfallsmålerne er sikret og det er usannsynlig at blindingen kan ha blitt brutt. 	<input type="checkbox"/> Ja (lav risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>høy risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> Ingen eller utilstrekkelig blinding, og dette påvirker trolig resultatene i studien. Blinding av utfallsmålerne er sikret, men det er sannsynlig at blindingen er brutt og at dette påvirker resultatene i studien. 	<input type="checkbox"/> Nei (høy risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>usikker risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> Utilstrekkelig informasjon for å kunne gjøre en vurdering om lav eller høy risiko for skjevhet. Studien beskriver ikke om utfallsmålerne er blindet. 	<input type="checkbox"/> Usikker (usikker risiko for skjevhet)

Ufullstendig utfallsdata		Kryss av for passende alternativ
Frafallskjevhet som skyldes omfanget av, karakteristikker ved, eller håndtering av manglende utfallsdata.		
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>liten risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> • Alle utfallsmål er fulgt opp. • At utfallsdata mangler skyldes årsaker som sannsynligvis ikke påvirker den sanne effekten av tiltaket (For overlevelsedata/overlevelsesanalyser: sensurering fører sannsynligvis ikke til systematiske feil i resultatene). • Mangelfull utfallsdata er jevnt fordelt mellom gruppene, og årsakene til manglende data samsvarer på tvers av gruppene. • For dikotome (todelte) utfallsdata: Andelen (forholdstallet) man får ved å dividere manglende utfallsdata med den observerte risikoen for utfallet er så liten at den ikke har noen klinisk relevant betydning for effektestimater. • For kontinuerlige utfallsdata: Den sannsynlige effektstørrelsen (forskjell i gjennomsnitt eller standardisert gjennomsnittlig forskjell) av de manglende utfallsdataene er så liten at den ikke har noen klinisk relevant betydning for effektestimater. • Manglende data er beregnet ved hjelp av egnede metoder. 	<input type="checkbox"/> Ja (lav risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>høy risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> • Årsakene til manglende utfallsdata påvirker sannsynligvis den sanne effekten av tiltaket, enten ved at andelen manglende data varierer eller at det er ulike årsaker til manglende data på tvers av gruppene. • For dikotome (todelte) utfallsdata: Andelen (forholdstallet) man får ved å dividere manglende utfallsdata med den observerte risikoen for utfallet er stor nok til å ha klinisk relevant betydning på effektestimater. • For kontinuerlige utfallsdata: Den sannsynlige effektstørrelsen (forskjell i gjennomsnitt eller standardisert gjennomsnittlig forskjell) av de manglende utfallsdataene er stor nok til å ha klinisk betydning for effektestimater. • "As-treated"-analyser er gjort, men andelen deltakere som byttet gruppe i løpet av studien var betydelig. • Potensielt bruk av ugyldige data. 	<input type="checkbox"/> Nei (høy risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>usikker risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> • Utilstrekkelig informasjon for å kunne gjøre en vurdering om lav eller høy risiko for skjevhet (for eksempel er ikke antall randomiserte deltakere oppgitt, eller det gis ikke opplysninger om årsaker til manglende utfallsdata). • Studien beskriver ikke hvorvidt utfallsdata mangler eller ikke. 	<input type="checkbox"/> Usikker (usikker risiko for skjevhet)

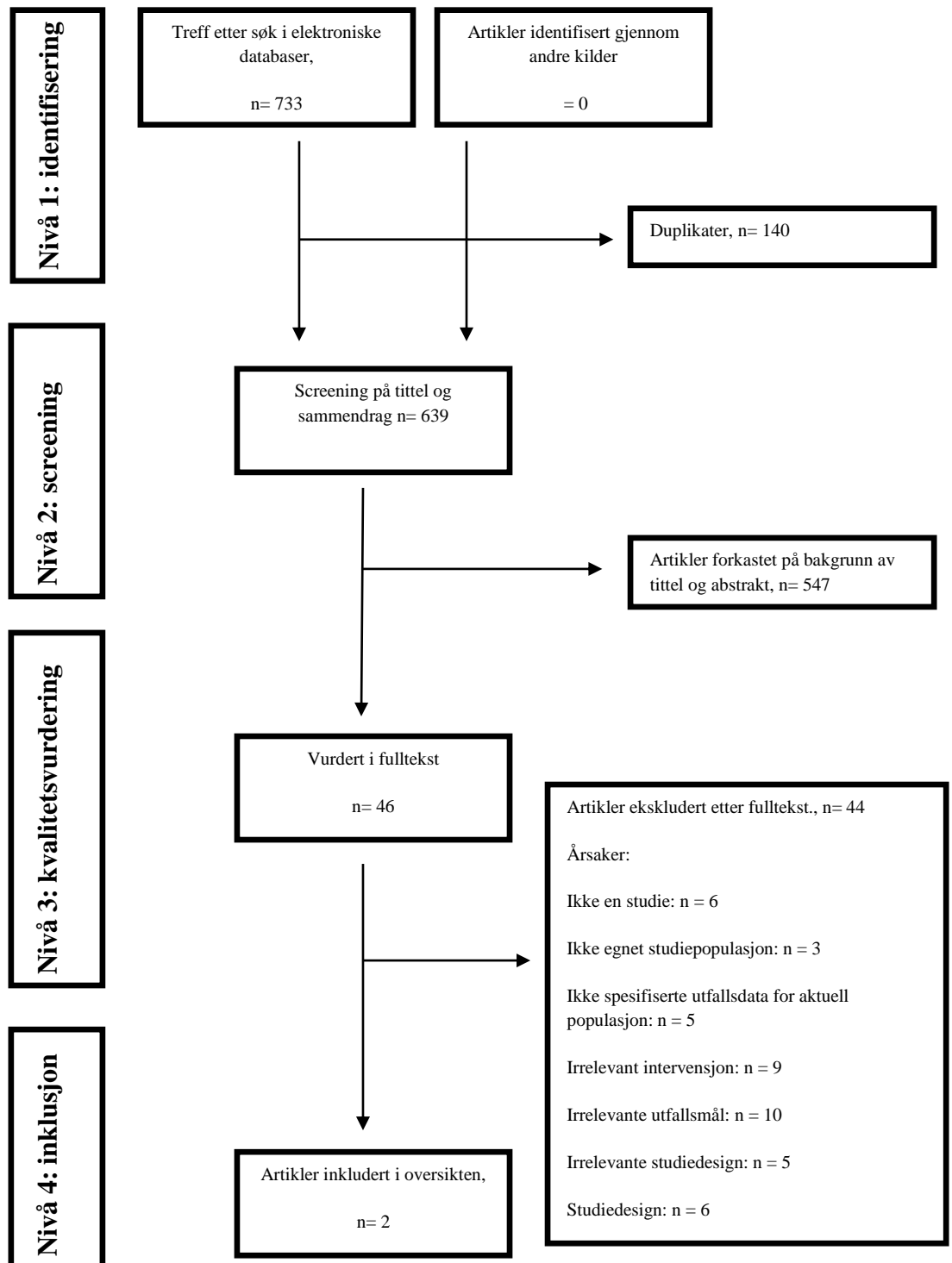
Selektiv utfallsrapportering Rapporteringskjevhet grunnet selektiv utfallsrapportering.		Kryss av for passende alternativ
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>liten risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> • Studiens protokoll er tilgjengelig og alle forhåndsdefinerte (primære og sekundære) utfall av interesse for oversikten er rapportert i henhold til protokollen. • Studiens protokoll er ikke tilgjengelig, men det er tydelig at publisert(e) studie(r) inkluderer alle forventede utfall, også de som var definert i forkant av studien (det er uvanlig at studiens forfattere beskriver dette på en overbevisende måte) 	<input type="checkbox"/> Ja (lav risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>høy risiko for skjevhet</i>	Ett av følgende; <ul style="list-style-type: none"> • Ikke alle av studiens forhåndsdefinerte utfallsmål er rapportert. • Ett eller flere primære utfallsmål er rapportert ved bruk av måleinstrumenter og, analysemetoder som ikke var spesifisert på forhånd, eller der bare deler av det forhåndsdefinerte måleinstrumentet er brukt for å måle utfallet. • En eller flere av de rapporterte primære utfallene var ikke forhåndsdefinert (med mindre en slik rapportering kan rettferdiggjøres, for eksempel en uventet bivirkning). • Ett eller flere utfall av interesse for oversikten er ufullstendig rapportert og kan dermed ikke inngå i en meta-analyse. • Studien unnlater å rapportere resultater for viktige utfallsmål som man ville forvente i en slik studie. 	<input type="checkbox"/> Nei (høy risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>usikker risiko for skjevhet</i>	Utilstrekkelig informasjon for å kunne gjøre en vurdering om lav eller høy risiko for skjevhet. Sannsynligvis havner de fleste studiene i denne kategorien.	<input type="checkbox"/> Usikker (usikker risiko for skjevhet)

<i>Andre systematiske feil</i> Skjevheter grunnet problemer som ikke dekkes av punktene over.		Kryss av for passende alternativ
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>liten risiko for skjevhet</i>	Studien ser ut til å være fri for andre systematiske feil.	<input type="checkbox"/> Ja (lav risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>høy risiko for skjevhet</i>	Det er minst én betydningsfull risiko for systematiske feil, for eksempel at studien: <ul style="list-style-type: none"> • har systematiske feil knyttet til det anvendte studiedesignet; eller • er blitt beskyldt for forskningsfusk; eller • har andre problemer 	<input type="checkbox"/> Nei (høy risiko for skjevhet)
Kriterier for å oppnå vurderingen <i>usikker risiko for skjevhet</i>	Det kan være risiko for systematiske feil, men det er enten: <ul style="list-style-type: none"> • Ufullstendig informasjon til å kunne vurdere om det foreligger en viktig risiko for systematiske feil, eller • utilstrekkelig logisk begrunnelse eller funn som identifiserer et problem som kan medføre systematiske feil 	<input type="checkbox"/> Usikker (usikker risiko for skjevhet)

Tabell VII: Ekskluderte studier

Studie	Populasjon	Intervensjon	Utfallsmål	Årsak til eksklusjon
Bowles & Danský (2002)	Diabetespasienter.	Videokonsultasjon	Livskvalitet Kostnader knyttet til telemedisin Pasienttilfredshet Selvstendighet og egenomsorg ved bruk av telemedisin.	Ikke spesifiserte data i forhold til sårbehandling og oppfølging.
Dobke et al., (2008),	Pasienter med trykksår, arterielle sår og venøse sår.	Digitale stillbilder	Endret kunnskapsnivå hos pasientene Endring i antall konsultasjoner Teknologiens brukervennlighet	Ikke kapasitet til å ekstrahere ut spesifiserte data.
Hands et al., (2006),	Pasienter med ulike former for sår og medisinske tilstander.	Telekonsultasjon og digitale stillbilder primært for diagnostisering.	Konsultasjonstid	Mangelfull tilbakemelding på henvendelse.
Santamaria et al. (2004)	Personer over 18 år med venøse, arterielle, kombinasjonssår, diabetesrelaterte, traumatiske sår, operasjonssår, trykksår eller brannsår behandlet utenfor sykehus.	Digitale stillbilder	Sårenes tilhelingsstid Livskvalitet Kostnadsvurderinger	Ikke spesifiserte data for de enkelte sårgruppene.

Figur 1: Flytdiagram



Tabell VIII: Karakteristika over inkluderte studier

StudieID (Land)	Design	Helsetjeneste nivå	Deltakere	Frafall	Tiltak	Kontroll	Utfallsmål	Resultater
Kim, 2004 (USA)	Prospektiv kohort-studie	To medisinske sentre med både innlagte og polikliniske pasienter	30 ¹ pasienter med diabetes-relaterte fotsår Ukjent antall sår. 100 % menn, gjennomsnittsalder for hele studien: 59 år	Ved første konsultasjon besvarte 13 pasienter spørreskjemaet. Ved tredje konsultasjon besvarte 5 pasienter spørreskjemaet.	Sårvurdering på bakgrunn av digitale stillbilder.	Ingen egen kontrollgruppe. Alle deltakerne ble vurdert både tradisjonelt og ved hjelp av telemedisin.	Pasienters holdninger til bruk av telemedisin etter en tids bruk. Endring i konsultasjonstid ved bruk av telemedisin.	Holdningsskår med (SD) Første konsultasjon: 2.44 (0.38) Tredje konsultasjon: 2.40 (0.22) P= 1.00 Konsultasjonstid målt som mediantid i (minutter og oppgitt variasjonsbredde med (25 og 75 persentiler) K1: 60 (47.5, 83) K2: 34 (30, 42.5) K3: 40 (40, 40) K4-6: 30 (30, 58)
Wilbright, 2004 (USA)	Kontrollert studie med ettermåling	To lokale medisinske sentre. Lokalisert 88 mil fra hverandre.	Totalt 140 pasienter, 20 i intervensjonsgruppen, 120 i kontrollgruppen. Antall sår er uklart. Intervensjonsgruppe: 45 % menn, 55,1 år. Kontrollgruppe: 55 % menn, 56,5 år	Intervensjonsgruppe; 3 av 20 Kontrollgruppe; 7 av 120	Video-konsultasjon, samt digital overføring av røntgen bilder.	Egen kontrollgruppe som fikk tradisjonell oppfølging.	Tilhelingsstid i antall dager, justert heletidratio, andel sår tilhelet etter 12 uker	Gjennomsnittlig heletid i antall dager: intervensjonsgruppe = 43,2±29,3 kontrollgruppe = 45,5±43,4 p= 0.828 Justert heletidsratio: intervensjonsgruppe = 1.00 kontrollgruppe = 1.40 p= 0.104 Andel tilhelet etter 12 uker: intervensjonsgruppe = 75 % kontrollgruppe = 81 % p= 0.546

¹=total populasjon i studien var 69, hvorav 30 var aktuelle for denne oversikten

Tabell X: Risiko for systematiske feil

Studie:	Kim et al. (2004)	
Studiedesign:	Prospektiv kohortstudie	
Domene	Vurdering	Begrunnelse
Generering av tilfeldig fordelingssekvens <i>Ble generering av tilfeldig fordelingssekvens gjort på en adekvat måte?</i>	Uklart	Ikke relevant. Alle deltakere får begge typer oppfølging.
Skjult allokering <i>Ble fordelingen til gruppene skjult på en hensiktsmessig måte?</i>	Uklart	Ikke relevant, følger begrunnelse som punktet over.
Blinding av deltakere <i>Ble deltaker blindet for intervensjonen på en adekvat måte?</i>	Nei	Deltakernes holdninger kartlegges ved besvarelse av et skjema og er dermed kjent med intervensjonen.
Blinding av personell <i>Ble personell blindet for intervensjonen på en adekvat måte?</i>	Uklart	Ingen opplysninger
Blinding av utfallsmålerne <i>Ble utfallsmålerne blindet for intervensjonen på en adekvat måte?</i>	Nei	Ikke blindet for intervensjonen, men de var blindet for den motsatte vurdering, tradisjonelt eller telemedisinsk.
Ufullstendig oppfølging av utfallsdata <i>Ble ufullstendig data behandlet på en adekvat måte?</i>	Uklart	Ingen opplysninger om hvordan frafallet av svar på holdnings skjemaet påvirket resultatene.
Selektiv rapportering <i>Er det sannsynlig at det ikke foreligger selektiv utfallsrapportering?</i>	Uklart	Artikkelen rapporterer resultater i forhold til definerte mål i artikkelen, men jeg mangler tilgang til protokoll.
Andre systematiske feil <i>Er studien tilsynelatende fri for andre problem som kan utsette den for risiko for systematiske feil?</i>	Nei	Manglende baseline for deltakerne. Begrenset med informasjon om mulige effektforvekslere.
Risiko for systematiske skjevheter	Høy risiko	Ingen av domene kan besvares med ja.

Tabell XI: Risiko for systematiske feil

Studie: Studiedesign:	Wilbright et al. (2004) Ikke-randomisert sammenligning (non-randomized comparison)	
Domene	Vurdering	Begrunnelse
Generering av tilfeldig fordelingssekvens <i>Ble generering av tilfeldig fordelingssekvens gjort på en adekvat måte?</i>	Uklart	Utgangspunktet for studie er ikke-randomisert. Geografisk tilhørighet avgjør gruppetilhørighet
Skjult allokering <i>Ble fordelingen til gruppene skjult på en hensiktsmessig måte?</i>	Uklart	Ikke relevant, følger begrunnelse som punktet over.
Blinding av deltakere <i>Ble deltaker blindet for intervensjonen på en adekvat måte?</i>	Uklart	Praktisk vanskelig å blinde deltakerne. Pasientene behandles i henhold til en prosedyre.
Blinding av personell <i>Ble personell blindet for intervensjonen på en adekvat måte?</i>	Uklart	Fremgår ikke eksplisitt hvorvidt annet personell er blindet. Men trolig fordi intervensjonen er styr av geografisk tilknytning, og videokonsultasjonen gjøres mellom de to ulike sentrene.
Blinding av utfallsmålerne <i>Ble utfallsmålerne blindet for intervensjonen på en adekvat måte?</i>	Nei	Utfallsmålerne er selv delaktige under intervensjonen.
Ufullstendig oppfølging av utfallsdata <i>Ble ufullstendig data behandlet på en adekvat måte?</i>	Uklart	6 eller 7 (ikke samsvar mellom tekst og tabell) av 120 i kontrollgruppen og 3/20 i intervensjonsgruppen opplevde ikke utfallet eller vart lost-to-follow up. Usikkert hvordan de som ikke oppnådde hendelsen ble behandlet.
Selektiv rapportering <i>Er det sannsynlig at det ikke foreligger selektiv utfallsrapportering? slurv</i>	Nei	Det presenteres kun konkrete resultater fra en av studiens to formål.
Andre systematiske feil <i>Er studien tilsynelatende fri for andre problem som kan utsette den for risiko for systematiske feil?</i>	Nei	Manglende baseline for deltakerne. Begrenset med informasjon om mulige effektforvekslere.
Risiko for systematiske skjevheter	Høy risiko	Ingen av domene kan besvares med ja.

Tabell XIII: GRADE vurdering av effekt av telemedisinsk oppfølging av pasienter med legg- og fotsår.

Antall deltakere (studier)	Utfall	Sammenligning	Studietype	Studiefeil (risiko for systematiske feil)	Studiekvalitet (risiko for systematiske feil)	Konsistens	Direkthet	Presisjon	Rapporterings-skjevhet	Resultat	GRADE-vurdering	Kommentar
30 (1: Kim et al. 2004 Kim et al. 2003)	Pasienters holdninger	Digitale bilder vs. tradisjonell konsultasjon hos lege	2	-2	0	0	-2		Sterk mistanke	Holdningskår med (SD) Første konsultasjon: 2.44 (0.38) Tredje konsultasjon: 2.40 (0.22) P= 1.00	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil, mangelfulle data om forskjeller mellom intervensjon og kontrollgruppen og mangelfulle opplysninger om utfallsmål.
30 (1: Kim et al. 2004 Kim et al. 2003)	Konsultasjonstid (målt ved første konsultasjon og de fem påfølgende konsultasjonene)	Ingen sammenligning (tidsbruk ved tradisjonell konsultasjon ikke oppgitt)	2	-2	0	0	-2		Sterk mistanke	Målt som mediantid i (minutter og oppgitt variasjonsbredde med (25 og 75 persentiler) K1: 60 (47.5, 83) K2: 34 (30, 42.5) K3: 40 (40, 40) K4-6: 30 (30, 58)	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil, mangelfulle data om forskjeller mellom intervensjon og kontrollgruppen og mangelfulle opplysninger om utfallsmål.
140 (1: Wilbright et al. 2004)	Tilhelingstid	Videokonsultasjon vs. konsultasjon hos diabetesteam	2	-2	0	0	-2	0		Opgitt i antall dager Intervensjonsgruppen: 43.5 ± 29.3 Kontrollgruppen: 45.5 ± 43.4 P = 0.828	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil og usikkert effektestimert.
140 (1: Wilbright et al. 2004)	Justert helingstid	Videokonsultasjon vs. konsultasjon hos diabetesteam	2	-2	0	0	-2	0		Justert for alder, alvorlighetsgrad, lokalisering og bredde, oppgitt i ratio Intervensjonsgruppe: 1.40 Kontrollgruppe: 1.00 P= 0.104	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil og usikkert effektestimert.
140 (1: Wilbright et al. 2004)	Andel tilhelte sår etter 12 uker	Videokonsultasjon vs. konsultasjon hos diabetesteam	2	-2	0	0	-2	0		Opgitt i prosentandel: Intervensjonsgruppe: 75 % Kontrollgruppe: 81 % P= 0.546	Svært lav	Nedgradert på grunn av studiedesign, høy risiko for systematiske feil og usikkert effektestimert.