

Patient- sikkerhed og telemedicin

Bilagsrapporten

PS!

Bilag 1a – Litteraturstudiet. Søgning og udvælgelsesprocessen.....	3
PICO-spørgsmål	3
Litteratursøgning.....	3
Selektionsprocessen af litteraturen.....	6
Bilag 1b – Litteraturstudiet. De inkluderede publikationer.....	8
Bilag 1c – Litteraturstudiet. De vigtigste fund.....	14
Bilag 2a – Interviews. Interviews guide.	20
Bilag 2b – Interviews. Informanternes karakteristika.....	23
Bilag 2c - Interviews. De udvalgte danske telemedicin initiativer	24
Bilag 2d – Interviews. Udfordringer for patientsikkerhed.....	25
Bilag 3 – Webinar. Information til deltagerne	28
Bilag 4 – Eksempel på analyse ved brug af SEIPS-metoden.....	30

Bilag til rapporten: Patientsikkerhed og telemedicin. Hvordan påvirker telemedicin patientsikkerhed? Internationale og danske erfaringer.

[Hent rapporten på patientsikkerhed.dk/PStelemedicin](https://patientsikkerhed.dk/PStelemedicin)

Bilag 1a – Litteraturstudiet. Søgning og udvælgelsesproces

PICO-spørgsmål

Litteratursøgningen skulle belyse følgende spørgsmål:

- Hvilke patientsikkerhedsmæssige problemstillinger ved brug af telemedicin er der rapporteret i videnskabelig litteratur?

PICO-strukturen blev anvendt til at formulere et fokuseret søgespørgsmål og dermed give et overblik over, hvilke interventioner og effektmål, der skal inkluderes i litteraturgennemgangen.

P	Patienter/Borgere
I	Telemedicinsk hjemmemonitorering
C	Vanlig praksis
O	Patientsikkerhed*

*Patientsikkerheds effektmål er defineret som konsekvenser ved fravær/brist af patientsikkerhed, som antagelsesvis ville være rapporteret i litteraturen som *harm*, *adverse events*, *incidents*, *unintended consequences* og lignende.

Litteratursøgning

Litteratursøgningen blev udført ved brug af følgende søgemaskiner: PubMed, CINAHL, Embase og Cochrane Bibliotek. Søgeordene blev inddelt i 4 grupperinger – teknologi, anvendelsesområde, patientsikkerhed og studietyper. Inden for hver gruppe blev søgeordene kombineret med "OR" mens grupperne blev kombineret med "AND". Samme søgeord blev anvendt i alle databaser.

Søgetermer			
Cluster 1a – Teknologi (bred)	Cluster 1b – Teknologi (anvendelsesområde)	Cluster 2 – Patientsikkerhed	Cluster 3 Studietyper
MeSH: Telemedicine Telecommunications	MeSH: (ingen passende termer)	MeSH: Patient Safety Risk Management Risk assessment	MeSH: Meta-Analysis Meta-Analysis as topic Review literature as topic
Fritekst: telemedicine tele medicine tele-medicine telemedical tele-medical tele medical telehealth tele-health tele health telecare tele care tele-care Telesupport Tele-support ehealth e-health mhealth m-health	Fritekst: home monitoring home-monitoring homemonitoring home monitor home-monitor homemonitor home care Home care services remote monitoring remote monitor Remote patient monitoring Remote health monitoring Remote clinical monitoring Remote care patient monitoring	Fritekst: Patient safety Complication Medical complication Misdiagnosis Overdiagnosis Underdiagnosis delayed diagnosis delayed treatment Adverse event Adverse reaction sentinel event Unintended event Unintended consequence Hazard failure incident error	Fritekst: systematic review systematic reviews meta analysis meta analyses metaanalysis metaanalyses meta-analysis meta-analyses Scoping review

mobile health	patient monitor	lapse	
Mobile healthcare	tele monitoring	slip	
digital health	telemonitoring	near miss	
remote care	tele-monitoring	mistake	
remote caring	tele monitor	harm	
Remote consult	tele-monitor	inappropriate	
teleconsultation	telemonitor	iatrogenic	
tele consultation	self monitoring	side effect	
tele-consultation	self-monitoring	Workaround	
telehome care	selfmonitoring	Underuse	
tele home care	self monitor	Misuse	
tele-home care	self-monitor	Proximate cause	
hospital at home	selfmonitor	Product recall	
telecommunication	self-management	Overriding alert	
tele-communication	home-based monitoring	Negligence	
tele communication	homebased monitoring	Medication	
telecommunications	home based monitoring	reconciliation	
tele communications	home-based monitor	contributing factor	
tele-communications	homebased monitor	improve	
telephone nursing	home based monitor	appropriate treatment	
Telemanagement	Assisted living	appropriate care	
Telenurse	assistive technology	root cause	
Video consult	Home-use device	swiss cheese model	
Email consult	therapeutic self-care	human factors	
E-mail consult	digital therapeutic	ergonomics	
Computer mediated		human factors	
therapy		engineering	
Distance technology		human factor design	
Distance technologies		patient safety culture	
Remote technology		information overload	
Wearable monitor		alert fatigue	
		equipment failure	
		defective product	

Her gives et eksempel på søgestrategi udført på PubMed den 26. februar 2020:

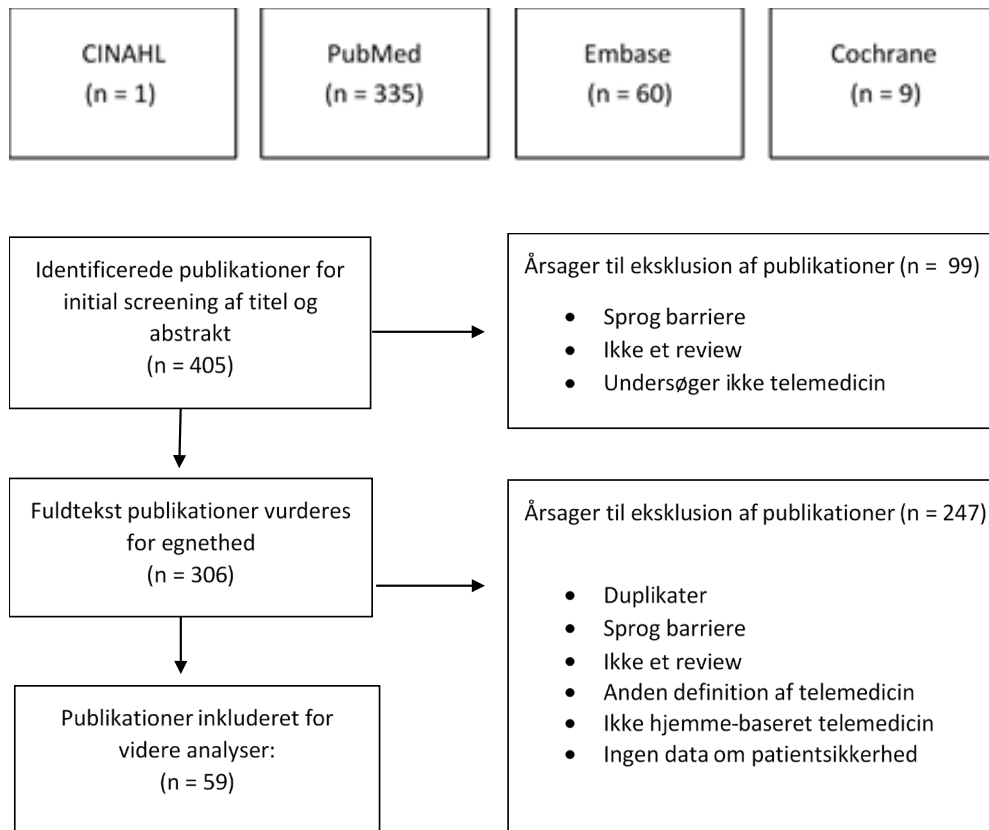
(((((Telecommunications OR telemedicine OR "tele medicine" OR tele-medicine OR telemedical OR tele-medical OR "tele medical" OR telehealth OR tele-health OR "tele health" OR telecare OR "tele care" OR tele-care OR telesupport OR tele-support OR ehealth OR e-health OR mhealth OR m-health OR "mobile health" OR "mobile healthcare" OR "digital health" OR "remote care" OR "remote caring" OR "remote consult" OR teleconsultation OR "tele consultation" OR tele-consultation OR "telehome care" OR "tele home care" OR "tele-home care" OR "hospital at home" OR telecommunication OR tele-communication OR "tele communication" OR telecommunications OR "tele communications" OR tele-communications OR "telephone nursing" OR telemanagement OR telenurse OR "video consult" OR "email consult" OR "e-mail consult" OR "computer mediated therapy" OR "distance technology" OR "distance technologies" OR "remote technology" OR "wearable monitor")))) AND ((("home monitoring" OR home-monitoring OR homemonitoring OR "home monitor" OR home-monitor OR homemonitor OR "home care" OR "home care service" OR "remote monitoring" OR "remote monitor" OR "remote patient monitoring" OR "remote health monitoring" OR "remote clinical monitoring" OR "remote care" OR "patient monitoring" OR "patient monitor" OR "tele monitoring" OR telemonitoring OR tele-monitoring OR "tele monitor" OR tele-monitor OR telemonitor OR "self monitoring" OR self-monitoring OR selfmonitoring OR "self monitor" OR self-monitor OR selfmonitor OR self-management OR "home-based monitoring" OR "homebased monitoring" OR "home based monitoring" OR "home-based monitor" OR "homebased monitor" OR "home based monitor" OR "assisted living" OR "assistive technology" OR "home-use device" OR "therapeutic self-care" OR "digital therapeutic")))) AND ((("Risk Management" OR "Risk assessment" Safety OR safety-I OR safety-II OR "patient safety" OR complication OR "medical complication" OR misdiagnosis OR overdiagnosis OR underdiagnosis OR "delayed diagnosis" OR "delayed treatment" OR "adverse event" OR "adverse reaction" OR "sentinel event" OR "unintended event" OR "unintended consequence" OR hazard OR failure OR incident OR error OR lapse OR slip OR "near miss" OR mistake OR harm OR inappropriate OR iatrogenic OR "side effect" OR workaround OR underuse OR misuse OR "proximate cause" OR "product recall" OR "overriding alert" OR negligence OR "medication reconciliation" OR "contributing factor" OR improve OR "appropriate treatment" OR "appropriate care" OR "root cause" OR "swiss cheese model" OR "human factors ergonomics" OR "human factors engineering" OR "human factor design" OR "human factor" OR "patient safety culture" OR "information overload" OR "alert fatigue" OR "equipment failure" OR "defective product")))) AND ((Meta-Analysis OR "Meta-Analysis as topic" OR "Review literature as topic" OR Review OR "systematic review" OR "meta analysis" OR "meta analyses" OR metaanalysis OR metaanalyses OR meta-analysis OR meta-analyses OR "scoping review")) AND hasabstract[text] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (Danish[lang] OR English[lang] OR Norwegian[lang] OR Swedish[lang]))

Selektionsprocessen af litteraturen

Selektionsprocessen var delt op i 2 trin: 1) initial screening af titler og abstracts; 2) gennemlæsning af fuldtekstartikler. Vurderingen og udvælgelsen er jf. inklusions- og eksklusionskriterier som angivet herunder.

Inklusions- og eksklusionskriterier for udvælgelsesprocessen	
Studie design	<p>Inklusion: Reviews publiceret mellem februar 2015 og februar 2020 publiceret på dansk, norsk, svensk eller engelsk. Reviews, som beskriver deres metoder inkluderet søgning, selektionskriterier samt i resultatafsnittet forelægger data om de inkluderede i review primære studier.</p> <p>Eksklusion: Bogmateriale, primære studier, white papers, ekspert perspective, konsensusdokumenter. Artikler, hvis abstrakt og/eller fuldtekst ikke var tilgængelig. Reviews, hvis resultater var baseret på data uden en beskrivelse af, hvordan disse er blevet selekteret.</p>
Population	<p>Inklusion: Reviews, som beskriver interventioner med patienter, der havde enhver dokumenteret lidelse, og som modtager digital sundhedsydelse i eget hjem uden et fysisk møde med sundhedsprofessionelle.</p> <p>Eksklusion: Reviews, som beskriver interventioner med borgere, som er raske eller betegnes som risikopopulation for en given lidelse, uden at denne endnu er indtruffet.</p>
Intervention	<p>Inklusion: Reviews, som beskriver en intervention med sundhedsydelse leveret til en patient af sundhedsprofessionelle over afstand og understøttet af informations- og kommunikationsteknologi. Dette kan være synkront (fx telefonsamtale, videokonsultation med eller uden monitorering) eller asynkront (f.eks. sms, e-mailkonsultationer, <i>wearables</i> som gemmer og uploader data/målinger til en sky/platform). Patienten skal være i ikke-superviserede omgivelser såsom eget hjem.</p> <p>Eksklusion: Reviews, som beskriver interventioner, som involverer automatiske, algoritmestyrede vejledninger som respons til selv-monitoreringsdata. Hvis patienter befinder sig på en klinik/matrikel med sundhedsprofessionel betjening – f.eks. hvis borgeren modtager videokonsultation af en kirurgisk specialist under en konsultation hos deres egen praktiserende læge eller bor på et plejehjem.</p>
Outcome	<p>Inklusion: Reviews, som fremstiller kvalitativ eller kvantitativ data om effektmål relateret til patientsikkerhed. F.eks. utilsigtede hændelser uden/med skade på patienten (fysisk eller emotionel skade, klinisk forværring, død) eller andre utilsigtede effekter for patienten (teknologi og kommunikationsfejl, non-compliance og ophørt deltagelse i interventionen).</p> <p>Eksklusion</p> <p>Reviews, som nævner patientsikkerhed i diskussion/konklusionsafsnittet uden empirisk data.</p>

Flowchart over selektionsprocessen af datakilder:



Bilag 1b – Litteraturstudiet. De inkluderede publikationer

Authors and Year of publication	Title	Reference
Stevens W et al 2019	eHealth Apps Replacing or Complementing Health Care Contacts: Scoping Review on Adverse Effects	1. Stevens WJM, van der Sande R, Beijer LJ, Gerritsen MG, Assendelft WJ. eHealth Apps Replacing or Complementing Health Care Contacts: Scoping Review on Adverse Effects. <i>J Med Internet Res.</i> 1. marts 2019;21(3):e10736.
Lu X et al 2019	Interactive Mobile Health Intervention and Blood Pressure Management in Adults. A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials	Lu X, Yang H, Xia X, et al. Interactive Mobile Health Intervention and Blood Pressure Management in Adults. <i>Hypertension.</i> 2019;74(3):697-704. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.119.13273
Haveman M et al 2019	Telemedicine in patients with peripheral arterial disease	Haveman ME, Kleiss SF, Ma KF, et al. Telemedicine in patients with peripheral arterial disease: is it worth the effort?. <i>Expert Rev Med Devices.</i> 2019;16(9):777-786. doi:10.1080/17434440.2019.1649595
Periyaswamy T et al 2019	Ambulatory cardiac bio-signals: From mirage to clinical reality through a decade of progress	Periyaswamy T, Balasubramanian M. Ambulatory cardiac bio-signals: From mirage to clinical reality through a decade of progress. <i>Int J Med Inform.</i> 2019;130:103928. doi:10.1016/j.ijmedinf.2019.07.007
Palm U 2018	Home Use, Remotely Supervised, and Remotely Controlled Transcranial Direct Current Stimulation: A Systematic Review of the Available Evidence	Palm U, Kumpf U, Behler N, et al. Home Use, Remotely Supervised, and Remotely Controlled Transcranial Direct Current Stimulation: A Systematic Review of the Available Evidence. <i>Neuromodulation.</i> 2018;21(4):323-333. doi:10.1111/ner.12686
Karlsen C et al 2017	Experiences of community-dwelling older adults with the use of telecare in home care services: a qualitative systematic review	Karlsen C, Ludvigsen MS, Moe CE, Haraldstad K, Thygesen E. Experiences of community-dwelling older adults with the use of telecare in home care services: a qualitative systematic review. <i>JBI Database System Rev Implement Rep.</i> 2017;15(12):2913-2980. doi:10.11124/JBISRIR-2017-003345
Vorderstrasse A et al 2016	Social Support for Diabetes Self-Management via eHealth Interventions	Vorderstrasse A, Lewinski A, Melkus GD, Johnson C. Social Support for Diabetes Self-Management via eHealth Interventions. <i>Curr Diab Rep.</i> 2016;16(7):56. doi:10.1007/s11892-016-0756-0
Clark R et AL 2015	Alternative models of cardiac rehabilitation: A systematic review	Clark RA, Conway A, Poulsen V, Keech W, Tirimacco R, Tideman P. Alternative models of cardiac rehabilitation: a systematic review. <i>Eur J Prev Cardiol.</i> 2015;22(1):35-74. doi:10.1177/2047487313501093
Costanzo M et al 2019	Diagnostic and interventional implications of telemedicine in Alzheimer's disease and mild cognitive impairment: A literature review	Costanzo, MC, Arcidiacono, C, Rodolico, A, Panebianco, M, Aguglia, E, Signorelli, MS. Diagnostic and interventional implications of telemedicine in Alzheimer's disease and mild cognitive impairment: A literature review. <i>Int J Geriatr Psychiatry.</i> 2020; 35: 12– 28. https://doi.org/10.1002/gps.5219
Basit S et al 2020	Telemedicine interventions for medication adherence in mental illness: A systematic review	Basit SA, Mathews N, Kunik ME. Telemedicine interventions for medication adherence in mental illness: A systematic review. <i>Gen Hosp Psychiatry.</i> 2020;62:28-36. doi:10.1016/j.genhosppsy.2019.11.004

Health Quality Ontario 2018	Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators, Cardiac Resynchronization Therapy and Permanent Pacemakers: A Health Technology Assessment	Health Quality Ontario . Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators, Cardiac Resynchronization Therapy and Permanent Pacemakers: A Health Technology Assessment. <i>Ont Health Technol Assess Ser.</i> 2018;18(7):1-199. Published 2018 Oct 24.
van den Heuvel JF et al 2018	eHealth as the Next-Generation Perinatal Care: An Overview of the Literature	van den Heuvel JF, Groenof TK, Veerbeek JH, et al. eHealth as the Next-Generation Perinatal Care: An Overview of the Literature. <i>J Med Internet Res.</i> 2018;20(6):e202. Published 2018 Jun 5. doi:10.2196/jmir.9262
Niznik JD et al 2018	Impact of clinical pharmacist services delivered via telemedicine in the outpatient or ambulatory care setting: A systematic review	Niznik JD, He H, Kane-Gill SL. Impact of clinical pharmacist services delivered via telemedicine in the outpatient or ambulatory care setting: A systematic review. <i>Res Social Adm Pharm.</i> 2018;14(8):707-717. doi:10.1016/j.sapharm.2017.10.011
Raman P et al 2017	Cochrane Review : Different methods and settings for glucose monitoring for gestational diabetes during pregnancy	Raman P, Shepherd E, Dowswell T, Middleton P, Crowther CA. Different methods and settings for glucose monitoring for gestational diabetes during pregnancy. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2017, Issue 10. Art. No.: CD011069. DOI: 10.1002/14651858.CD011069.pub2.
Lanssens D et al 2017	Effectiveness of Telemonitoring in Obstetrics: Scoping Review	Lanssens D, Vandenberk T, Thijs IM, Grieten L, Gyselaers W. Effectiveness of Telemonitoring in Obstetrics: Scoping Review. <i>J Med Internet Res.</i> 2017;19(9):e327. Published 2017 Sep 27. doi:10.2196/jmir.7266
Duke DC et al 2018	Distal technologies and type 1 diabetes management	Duke DC, Barry S, Wagner DV, Speight J, Choudhary P, Harris MA. Distal technologies and type 1 diabetes management. <i>Lancet Diabetes Endocrinol.</i> 2018;6(2):143-156. doi:10.1016/S2213-8587(17)30260-7
Hong Y et al 2019	Effectiveness of tele-monitoring by patient severity and intervention type in chronic obstructive pulmonary disease patients: A systematic review and meta-analysis	Hong Y, Lee SH. Effectiveness of tele-monitoring by patient severity and intervention type in chronic obstructive pulmonary disease patients: A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Nurs Stud.</i> 2019;92:1-15. doi:10.1016/j.ijnurstu.2018.12.006
Woo K et al 2018	Factors Affecting the Acceptance of Telehealth Services by Heart Failure Patients: An Integrative Review	Woo K, Dowding D. Factors Affecting the Acceptance of Telehealth Services by Heart Failure Patients: An Integrative Review. <i>Telemed J E Health.</i> 2018;24(4):292-300. doi:10.1089/tmj.2017.0080
Seiler A et al 2017	eHealth and mHealth interventions in the treatment of fatigued cancer survivors: A systematic review and meta-analysis	Seiler A, Klaas V, Tröster G, Fagundes CP. eHealth and mHealth interventions in the treatment of fatigued cancer survivors: A systematic review and meta-analysis. <i>Psychooncology.</i> 2017;26(9):1239-1253. doi:10.1002/pon.4489
Holmen H et al 2017	Tailored Communication Within Mobile Apps for Diabetes Self-Management: A systematic Review	Holmen H, Wahl AK, Cvancarova Småstuen M, Ribu L. Tailored Communication Within Mobile Apps for Diabetes Self-Management: A Systematic Review. <i>J Med Internet Res.</i> 2017;19(6):e227. Published 2017 Jun 23. doi:10.2196/jmir.7045
Baig M et al 2017	A Systematic Review of Wearable Patient Monitoring Systems – Current Challenges and Opportunities for Clinical Adoption	Baig MM, GholamHosseini H, Moqem AA, Mirza F, Lindén M. A Systematic Review of Wearable Patient Monitoring Systems - Current Challenges and Opportunities for Clinical Adoption. <i>J Med Syst.</i> 2017;41(7):115. doi:10.1007/s10916-017-0760-1

Greenhalgh T et al 2017	Understanding heart failure; explaining telehealth – a hermeneutic systematic review	Greenhalgh T, A'Court C, Shaw S. Understanding heart failure; explaining telehealth - a hermeneutic systematic review. <i>BMC Cardiovasc Disord.</i> 2017;17(1):156. Published 2017 Jun 14. doi:10.1186/s12872-017-0594-2
Hanlon P et al 2017	Telehealth Interventions to Support Self-Management of Long-Term Conditions: A Systematic Metareview of Diabetes, Heart Failure, Asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, and Cancer	Hanlon P, Daines L, Campbell C, McKinstry B, Weller D, Pinnock H. Telehealth Interventions to Support Self-Management of Long-Term Conditions: A Systematic Metareview of Diabetes, Heart Failure, Asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, and Cancer. <i>J Med Internet Res.</i> 2017;19(5):e172. Published 2017 May 17. doi:10.2196/jmir.6688
Andres E et al 2019	Telemonitoring in diabetes: evolution of concepts and technologies, with a focus on results of the more recent studies	Andrés E, Meyer L, Zulfiqar AA, et al. Telemonitoring in diabetes: evolution of concepts and technologies, with a focus on results of the more recent studies. <i>J Med Life.</i> 2019;12(3):203-214. doi:10.25122/jml-2019-0006
Yang F et al 2017	Continuity of Care to Prevent Readmissions for Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis	Yang F, Xiong ZF, Yang C, et al. Continuity of Care to Prevent Readmissions for Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>COPD.</i> 2017;14(2):251-261. doi:10.1080/15412555.2016.1256384
Van Spall HGC 2017	Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis	Van Spall, H.G., Rahman, T., Mytton, O., Ramasundarathettige, C., Ibrahim, Q., Kabali, C., Coppens, M., Brian Haynes, R. and Connolly, S. (2017), Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. <i>Eur J Heart Fail</i> , 19: 1427-1443. doi:10.1002/ejhf.765
Urquhart C et al 2017	Home uterinemonitoring for detecting preterm labour	Urquhart C, Currell R, Harlow F, Callow L. Home uterine monitoring for detecting preterm labour. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2017, Issue 2. Art. No.: CD006172. DOI: 10.1002/14651858.CD006172.pub4
Bashi N et al 2017	Remote Monitoring of Patients With Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews	Bashi N, Karunanithi M, Fatehi F, Ding H, Walters D. Remote Monitoring of Patients With Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews. <i>J Med Internet Res.</i> 2017;19(1):e18. Published 2017 Jan 20. doi:10.2196/jmir.6571
Cox A et al 2017	Cancer Survivors' Experience With Telehealth: A Systematic Review and Thematic Synthesis	Cox A, Lucas G, Marcu A, et al. Cancer Survivors' Experience With Telehealth: A Systematic Review and Thematic Synthesis. <i>J Med Internet Res.</i> 2017;19(1):e11. Published 2017 Jan 9. doi:10.2196/jmir.6575
Morton K et al 2017	Using digital interventions for self-management of chronic physical health conditions: A meta-ethnography review of published studies	Morton K, Dennison L, May C, et al. Using digital interventions for self-management of chronic physical health conditions: A meta-ethnography review of published studies. <i>Patient Educ Couns.</i> 2017;100(4):616-635. doi:10.1016/j.pec.2016.10.019
Hou C et al 2016	Do Mobile Phone Applications Improve Glycemic Control (HbA1c) in the Self-management of Diabetes? A Systematic Review, Meta-analysis, and GRADE of 14 Randomized Trials	Hou C, Carter B, Hewitt J, Francisa T, Mayor S. Do Mobile Phone Applications Improve Glycemic Control (HbA1c) in the Self-management of Diabetes? A Systematic Review, Meta-analysis, and GRADE of 14 Randomized Trials. <i>Diabetes Care.</i> 2016;39(11):2089-2095. doi:10.2337/dc16-0346

Hui CY et al 2017	The use of mobile applications to support self-management for people with asthma: a systematic review of controlled studies to identify features associated with clinical effectiveness and adherence	Hui CY, Walton R, McKinstry B, Jackson T, Parker R, Pinnock H. The use of mobile applications to support self-management for people with asthma: a systematic review of controlled studies to identify features associated with clinical effectiveness and adherence. <i>J Am Med Inform Assoc.</i> 2017;24(3):619-632. doi:10.1093/jamia/ocw143
Lau Y et al 2016	Efficacy of Internet-Based Self-Monitoring Interventions on Maternal and Neonatal Outcomes in Perinatal Diabetic Women: A Systematic Review and Meta-Analysis	Lau Y, Htun TP, Wong SN, Tam WS, Klainin-Yobas P. Efficacy of Internet-Based Self-Monitoring Interventions on Maternal and Neonatal Outcomes in Perinatal Diabetic Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Med Internet Res.</i> 2016;18(8):e220. Published 2016 Aug 15. doi:10.2196/jmir.6153
van der Meij E et al 2016	The Effect of Perioperative E-Health Interventions on the Postoperative Course: A Systematic Review of Randomised and Non-Randomised Controlled Trials	Van der Meij E, Anema JR, Otten RHJ, Huirne JAF, Schaafsma FG. The Effect of Perioperative E-Health Interventions on the Postoperative Course: A Systematic Review of Randomised and Non-Randomised Controlled Trials. <i>PLoS One.</i> 2016; 11(7): e0158612. Published online 2016 Jul 6. doi: 10.1371/journal.pone.0158612
Jensen L et al 2017	Improving Heart Failure Outcomes in Ambulatory and Community Care: A Scoping Study	Jensen L, Troster SM, Cai K, et al. Improving Heart Failure Outcomes in Ambulatory and Community Care: A Scoping Study. <i>Med Care Res Rev.</i> 2017;74(5):551-581. doi:10.1177/1077558716655451
Lima IC et al 2016	Information and communication technologies for adherence to antiretroviral treatment in adults with HIV/AIDS	Lima IC, Galvão MT, Alexandre Hde O, Lima FE, Araújo TL. Information and communication technologies for adherence to antiretroviral treatment in adults with HIV/AIDS. <i>Int J Med Inform.</i> 2016;92:54-61. doi:10.1016/j.ijmedinf.2016.04.013
Berrouiguet et al 2016	Fundamentals for Future Mobile-Health (mHealth): A Systematic Review of Mobile Phone and Web-Based Text Messaging in Mental Health	Berrouiguet S, Baca-García E, Brandt S, Walter M, Courtet P. Fundamentals for Future Mobile-Health (mHealth): A Systematic Review of Mobile Phone and Web-Based Text Messaging in Mental Health. <i>J Med Internet Res.</i> 2016;18(6):e135. Published 2016 Jun 10. doi:10.2196/jmir.5066
Whitehead L et al 2016	The Effectiveness of Self-Management Mobile Phone and Tablet Apps in Long-term Condition Management: A Systematic Review	Whitehead L, Seaton P. The Effectiveness of Self-Management Mobile Phone and Tablet Apps in Long-term Condition Management: A Systematic Review. <i>J Med Internet Res.</i> 2016;18(5):e97. Published 2016 May 16. doi:10.2196/jmir.4883
Park LG et al 2016	Mobile Phone Interventions for the Secondary Prevention of Cardiovascular Disease	Park LG, Beatty A, Stafford Z, Whooley MA. Mobile Phone Interventions for the Secondary Prevention of Cardiovascular Disease. <i>Prog Cardiovasc Dis.</i> 2016;58(6):639-650. doi:10.1016/j.pcad.2016.03.002
Jackson B et al 2016	EHealth Technologies in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review	Jackson BD, Gray K, Knowles SR, De Cruz P. EHealth Technologies in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review. <i>J Crohns Colitis.</i> 2016;10(9):1103-1121. doi:10.1093/ecco-jcc/jjw059
Klersy C et al 2016	Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure	Klersy C, Boriani G, De Silvestri A, et al. Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure. <i>Eur J Heart Fail.</i> 2016;18(2):195-204. doi:10.1002/ehfj.470
Cajita MI et al 2016	A systematic review of mHealth-based heart failure interventions	Cajita MI, Gleason KT, Han HR. A Systematic Review of mHealth-Based Heart Failure Interventions. <i>J Cardiovasc Nurs.</i> 2016;31(3):E10-E22. doi:10.1097/JCN.0000000000000305

Jones L et al 2016	The patient experience of remote telemonitoring for heart failure in the rural setting: a literature review	Jones L, Grech C. The patient experience of remote telemonitoring for heart failure in the rural setting: a literature review. <i>Contemp Nurse</i> . 2016;52(2-3):230-243. doi:10.1080/10376178.2015.1111154
Nuti L et al 2015	The impact of interventions on appointment and clinical outcomes for individuals with diabetes: a systematic review	Nuti L, Turkcan A, Lawley MA, Zhang L, Sands L, McComb S. The impact of interventions on appointment and clinical outcomes for individuals with diabetes: a systematic review. <i>BMC Health Serv Res</i> . 2015;15:355. Published 2015 Sep 2. doi:10.1186/s12913-015-0938-5
Rasekaba TM et al 2015	Telemedicine interventions for gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis	Rasekaba TM, Furler J, Blackberry I, Tacey M, Gray K, Lim K. Telemedicine interventions for gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. <i>Diabetes Res Clin Pract</i> . 2015;110(1):1-9. doi:10.1016/j.diabres.2015.07.007
Khosravi P et al 2015	Investigating the effectiveness of technologies applied to assist seniors: A systematic literature review	Khosravi P, Ghapanchi AH. Investigating the effectiveness of technologies applied to assist seniors: A systematic literature review. <i>Int J Med Inform</i> . 2016;85(1):17-26. doi:10.1016/j.ijmedinf.2015.05.014
Smith C et al 2015	Mobile phone-based interventions for improving contraception use	Smith C, Gold J, Ngo TD, Sumpter C, Free C. Mobile phone-based interventions for improving contraception use. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2015, Issue 6. Art. No.: CD011159. DOI: 10.1002/14651858.CD011159.pub2.
Parthiban N et al 2015	Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: a Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes	Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. <i>J Am Coll Cardiol</i> . 2015;65(24):2591-2600. doi:10.1016/j.jacc.2015.04.029
Bashshur RL et al 2015	The Empirical Evidence for the Telemedicine Intervention in Diabetes Management	Bashshur RL, Shannon GW, Smith BR, Woodward MA. The empirical evidence for the telemedicine intervention in diabetes management. <i>Telemed J E Health</i> . 2015;21(5):321-354. doi:10.1089/tmj.2015.0029
Kitsiou S et al 2015	Effects of Home Telemonitoring Interventions on Patients With Chronic Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews	Kitsiou S, Paré G, Jaana M. Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews. <i>J Med Internet Res</i> . 2015;17(3):e63. Published 2015 Mar 12. doi:10.2196/jmir.4174
Mistry N et al 2015	Technology-mediated interventions for enhancing medication adherence	Mistry N, Keepanasseril A, Wilczynski NL, et al. Technology-mediated interventions for enhancing medication adherence. <i>J Am Med Assoc</i> . 2015;318(1):e177-e193. doi:10.1093/jamia/ocu047
Heapy AA et al 2015	A Systematic Review of Technology-assisted Self-Management Interventions for Chronic Pain Looking Across Treatment Modalities	Heapy AA, Higgins DM, Cervone D, Wandner L, Fenton BT, Kerns RD. A Systematic Review of Technology-assisted Self-Management Interventions for Chronic Pain: Looking Across Treatment Modalities. <i>Clin J Pain</i> . 2015;31(6):470-492. doi:10.1097/AJP.0000000000000185
Inglis SC et al 2015	Is age a factor in the success or failure of remote monitoring in heart failure? Telemonitoring and structured telephone support in elderly heart failure patients	Inglis SC, Conway A, Cleland JG, Clark RA. Is age a factor in the success or failure of remote monitoring in heart failure? Telemonitoring and structured telephone support in elderly heart failure patients. <i>Eur J Cardiovasc Nurs</i> . 2015;14(3):248-255. doi:10.1177/1474515114530611

Flodgren et al 2015 -	Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes (Review)	Flodgren G, Rachas A, Farmer AJ, Inzitari M, Shepperd S. Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2015, Issue 9. Art. No.: CD002098. DOI: 10.1002/14651858.CD002098.pub2
Inglis SC et al 2015	Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure	Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2015;(10):CD007228. Published 2015 Oct 31. doi:10.1002/14651858.CD007228.pub3
Kew KM et al 2016	Home telemonitoring and remote feedback between clinic visits for asthma	Kew KM, Cates CJ. Home telemonitoring and remote feedback between clinic visits for asthma. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2016, Issue 8. Art. No.: CD011714. DOI: 10.1002/14651858.CD011714.pub2.
Stevenson JK et al 2019	eHealth interventions for people with chronic kidney disease	Stevenson JK, Campbell ZC, Webster AC, Chow CK, Tong A, Craig JC, Campbell KL, Lee VWS. eHealth interventions for people with chronic kidney disease. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2019, Issue 8. Art. No.: CD012379. DOI: 10.1002/14651858.CD012379.pub2.
Moy FM et al 2017	Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes	Moy FM, Ray A, Buckley BS, West HM. Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2017;6(6):CD009613. Published 2017 Jun 11. doi:10.1002/14651858.CD009613.pub3
Jones LV et al 2019	Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes	Jones LV, Ray A, Moy FM, Buckley BS. Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2019, Issue 5. Art. No.: CD009613. DOI: 10.1002/14651858.CD009613.pub4.

Bilag 1c – Litteraturstudiet. De vigtigste fund.

Author and Year of publication	Purpose of review	Patient safety related outcome measures	Key findings concerning challenges for patient safety related to telemedicine
Stevens W et al 2019	To investigate whether adverse effects were reported and the nature and quality of research into these possible adverse effects.	Patient safety incidents, Technology related metrics, Behavioral outcomes	Communication failure, technology issues
Lu X et al 2019	To synthesize the effects of interactive mhealth intervention with BP control and further to explore where the effects varied by trial duration, intervention intensity, as well as to identify individuals who might benefit most from mhealth interventions.	Psychosocial outcomes	Emotional harm
Haveman M et al 2019	To summarize the currently available literature on the application of telemedicine in patients with PAD.	Behavioral outcomes, Clinical outcomes	Clinical deterioration
Periyaswamy T et al 2019	To systematically assess the viability of ambulatory electrocardiography (ECG), to provide a systems level understanding of a broad spectrum of wearable heart signal monitoring approaches and to identify areas of improvement in the existing technology needed to attain clinical grade diagnosis.	Technology related metrics, Patient safety incidents, Behavioral outcomes	Patient safety incident with physical harm
Palm U 2018	In order to outline the prerequisites and avenues for further methodological development, we systematically review the state of research on home use and remotely supervised tDCS for treatment of neuropsychiatric disorders.	Behavioral outcomes, Clinical outcomes, patient safety incidents	Patient safety incident with physical harm, Intervention drop-out
Karlsen C et al 2017	To identify and synthesize the best evidence of community-dwelling older adults' experiences with the use of telecare in home care services. Further, the review aimed to identify what beliefs older adults hold regarding the impact of telecare on the ability to age in place.	Psychosocial outcomes, Behavioral outcomes, Technology related metrics	Emotional harm, Non-compliance to action plan, technology issues
Vorderstrasse A et al 2016	To discuss social support interventions, types of support provided, sources or providers of support, outcomes of the support interventions (clinical, behavioral, psychosocial), and logistical and clinical considerations for support interventions using eHealth technologies	Psychosocial outcomes, Behavioral outcomes	Emotional harm, Non-compliance to action plan
Clark R et AL 2015	To identify and critique the evidence for the effectiveness of alternative models of Cardiac rehabilitation. The review addressed three key research questions: (1) what are the different models of care for CR other than traditional hospital-based rehabilitation? (2) what are the core elements of each model of care? and (3) what are the clinical and service outcomes of each model of care?	Behavioral outcomes	Intervention drop-out
Costanzo M et al 2019	To provide an updated narrative synthesis of the scientific literature about the implementation of telemedicine for diagnosis, treatment, and follow-up of patients with Alzheimers Desease and Mild Cognitive impairment and their caregivers	Other hazards	Hazards of changes of healthcare task

Basit S et al 2020	To assess the evidence for telemedicine interventions for pharmacologic adherence in persons with depression, bipolar disorder, or schizophrenia.	Behavioral outcomes	No challenges
Health Quality Ontario 2018	Health technology assessment, which included an evaluation of clinical benefits and harms, value for money, and patient preferences for remote monitoring of ICDs, CRTs, and permanent pacemakers plus clinic visits compared with clinic visits alone. This is an update of a 2012 health technology assessment.	Patient safety incidents, Clinical outcomes, Behavioral outcomes, Psychosocial outcomes, Technology related metrics, other hazards	Communication failure, emotional harm, Non-compliance to action plan
van den Heuvel JF et al 2018	To provide a comprehensive and contemporary overview of the literature on eHealth in perinatal care and assess the applicability, advantages, limitations, and future of this new generation of pregnancy care.	behavioral outcomes, psychosocial outcomes, clinical outcomes	Hazards of healthcare worker characteristics
Niznik JD et al 2018	To identify the impact of clinical pharmacist telemedicine interventions on clinical outcomes, subsequently defined as clinical disease management, patient self-management, and adherence, in outpatient or ambulatory settings.	clinical outcomes, behavioral outcomes	Clinical deterioration
Raman P et al 2017	To compare the effects of different methods and settings for glucose monitoring for women with GDM on maternal and fetal, neonatal, child and adult outcomes, and use and costs of health care.	patient safety incidents, clinical outcomes	No challenges
Lanssens D et al 2017	To (1) assess whether telemonitoring adds any substantial benefit to this patient population and (2) identify research gaps in this area to suggest goals for future research.	clinical outcomes, behavioral outcomes	No challenges
Duke DC et al 2018	To identify recent empirical literature about the effectiveness of distal technologies designed to improve management of type 1 diabetes, highlighting potential complications of technology use (eg, privacy, regulations), identifying barriers to distal technology adoption, and formulating clinical care and research recommendations based on the available evidence.	clinical outcomes, behavioral outcomes, psychosocial outcomes.	No challenges
Hong Y et al 2019	We analyzed the effect of telemonitoring on chronic obstructive pulmonary disease patients and performed subgroup analysis by patient severity and intervention type.	clinical outcomes, behavioral outcomes	No challenges
Woo K et al 2018	To synthesize evidence on the factors affecting heart failure patients' decision making to accept telehealth services in a home setting.	behavioral outcomes, psychosocial outcomes.	Intervention drop-out, emotional harm
Seiler A et al 2017	To (1) review the evidence regarding existing eHealth/mHealth interventions for the management of CRF among cancer survivors; (2) explore the effectiveness of eHealth/mHealth interventions, also for the treatment of CRF in cancer survivors; and (3) provide recommendations and suggest future directions for the development and application of such mobile/web-based interventions.	behavioral outcomes, psychosocial outcomes.	Non-adherence, Intervention drop-out

Holmen H et al 2017	To systematically review studies that aimed to evaluate integrated communication within mobile apps for tailored feedback between patients with diabetes and health care personnel in terms of (1) study characteristics, (2) functions, (3) study outcomes, (4) effects, and (5) methodological quality.	clinical outcomes, behavioral outcomes, Patient safety incidents	No challenges
Baig M et al 2017	To evaluate 20 wearable monitoring systems, their technological advancements and their employment of advanced sensors and data collection techniques. The aim is to investigate barriers and challenges of wearable patient monitoring (WPM) solutions adopted by clinicians in acute, as well as in community, care settings.	Technology related metrics,	Communication failure, Technology issues
Greenhalgh T et al 2017	To answer five research questions: 1. What is heart failure and what do we know about its prevalence, diagnosis, prognosis, co-morbidities and management? 2. What technologies are available to support remote clinical care in heart failure? 3. How might these technologies improve – or indeed worsen – the organisation, delivery and cost of heart failure services? 4. How might telehealth technologies and services influence, and be influenced by, the patient's experience of heart failure and his or her capacity to cope with it? 5. What explains the low uptake of telehealth by patients, staff and organisations – both within and beyond the clinical trial setting?	clinical outcomes, behavioral outcomes, other hazards	Intervention drop-out, Poor uptake and use of technology, Hazards of changes of healthcare task
Hanlon P et al 2017	To (1) assess the impact of telehealth interventions to support self-management on disease control and health care utilization, and (2) identify components of telehealth support and their impact on disease control and the process of self-management. Our goal was to synthesise evidence for telehealth-supported self-management of diabetes(types 1 and 2), heart failure, asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and cancer to identify components of effective self-management support.	clinical outcomes, behavioral outcomes.	No challenges
Andres E et al 2019	To provide practical information to clinicians on the benefits of telemonitoring, documented from the current medical literature data.	clinical outcomes, behavioral outcomes	No challenges
Yang F et al 2017	To update and synthesize findings on continued care interventions for patients with COPD and evaluate which intervention was the most effective in improving patients' outcomes.	clinical outcomes	Clinical deterioration and enhanced mortality
Van Spall HGC 2017	To compare the effectiveness of transitional care services in decreasing all-cause death and all-cause readmissions following hospitalization for heart failure (HF).	clinical outcomes	No challenges

Urquhart C et al 2017	To determine whether home uterine activity monitoring is effective in improving the outcomes for women and their infants considered to be at high risk of preterm birth, when compared with care that does not include home uterine activity monitoring.	Clinical outcomes, patient safety incidents, behavioral outcomes, psychosocial outcomes	Acute health care utilization
Bashi N et al 2017	To report the highest level of evidence and to identify the RPM intervention that is most effective in improving the clinical outcomes of patients with heart failure.	behavioral outcomes	No challenges
Cox A et al 2017	To systematically identify, appraise, and synthesize qualitative research evidence on the experiences of adult cancer survivors participating in telehealth interventions, to characterize the patient experience of telehealth interventions for this group	Technology related metrics, psychosocial outcomes.	emotional harm, communication failure, misfit technology design
Morton K et al 2017	To understand the experiences of patients and healthcare professionals (HCPs) using selfmanagement digital interventions (DIs) for chronic physical health conditions	behavioral outcomes, psychosocial outcomes, other hazards,	Non-adherence and non-compliance, Hazards of healthcare worker characteristics
Hou C et al 2016	To investigate the effect of mobile phone applications (apps) on glycemic control (HbA1c) in the self-management of diabetes	behavioral outcomes	Non-adherence, Intervention drop-out
Hui CY et al 2017	To identify which information and communication technology features implemented in mobile apps to support asthma self-management are associated with adoption, adherence to usage, and clinical effectiveness.	clinical outcomes, behavioral outcomes,	Intervention drop-out, technology issues
Lau Y et al 2016	To systematically assess studies that examined Internet-based self-monitoring interventions for improving maternal and neonatal outcomes among perinatal diabetic women	clinical outcomes, behavioral outcomes, patient safety incidents, psychosocial outcomes,	No challenges
van der Meij E et al 2016	To evaluate the effect of perioperative e-health interventions on the postoperative course.	clinical outcomes, behavioral outcomes, psychosocial outcomes	Clinical deterioration
Jensen L et al 2017	To assesses organizational interventions to improve heart failure outcomes in ambulatory settings	clinical outcomes, behavioral outcomes	No challenges
Lima IC et al 2016	To evaluate the efficacy of information and communication technologies in the adherence to antiretroviral treatment in adults with HIV/AIDS	behavioral outcomes	No challenges
Berrouguet et al 2016	To review the literature regarding the use of mobile phone text messaging in mental health care	behavioral outcomes, psychosocial outcomes, Technology related metrics	Emotional harm such as burden of invasive intervention
Whitehead L et al 2016	To assess the effectiveness of mobile phone and tablet apps in self-management of key symptoms of long-term conditions.	behavioral outcomes, Technology related metrics, patient safety incidents	Technology issues
Park LG et al 2016	To review studies that have used mobile phone interventions to promote self-management of existing CVD (secondary prevention of CVD). In particular, we will explore the use of text messaging and mobile apps as single or combined technologies (mobile phones, tablets, Internet) for all CV conditions. Our aim is to identify the potential of mobile phones features to be used as effective	Clinical outcomes, behavioral outcomes	No challenges

interventions in the secondary prevention of CVD.

Jackson B et al 2016	To evaluate the impact of eHealth technologies on conventional clinical indices and patient-reported outcome measures in IBD. The secondary objectives were to assess the effectiveness, cost-effectiveness, and feasibility of using eHealth technologies to facilitate the self-management of individuals with IBD, and to provide recommendations for their design and optimal use for patient care.	behavioral outcomes, psychosocial outcomes, patient safety incidents	Non-adherence, intervention drop-out,
Klersy C et al 2016	To perform a meta-analysis of studies on the effects of DTM on healthcare utilization as well as on patient outcomes, such as unplanned hospitalizations and mortality	clinical outcomes, behavioral outcomes	Acute health care utilization
Cajita MI et al 2016	To (1) describe current mHealth-based HF interventions and (2) discuss the impact of these interventions on HF outcomes.	clinical outcomes, psychosocial outcomes, behavioural outcomes, Other hazards	Non-adherence, intervention drop-out, technology issues
Jones L et al 2016	To identify and examine research studies that investigated patients with heart failure who had undertaken telemonitoring as part of their management plan.	behavioral outcomes, psychosocial outcomes, technology related metrics	Non-adherence, intervention drop-out, technology issues, emotional harm
Nuti L et al 2015	To evaluate interventions that apply to appointment management and preparation, and determine their impact on appointment, clinical and behavioral outcomes for diabetic patients. The hypothesis of this study is that interventions, which improve appointment management and preparation, are significantly associated with favorable appointment, clinical and behavioral outcomes.	clinical outcomes, behavioral outcomes.	No challenges
Rasekaba TM et al 2015	To evaluate the effect of telemedicine on GDM service and maternal, and foetal outcomes.	Patient safety incidents, Clinical outcomes, Behavioral outcomes	No challenges
Khosravi P et al 2015	To identify assistive technologies that are designed to help seniors in their daily life and relieve their problems; to analyse whether or not these technologies are effective in providing assistance for seniors.	Patient safety incidents, Clinical outcomes, Psychosocial outcomes, Behavioral outcomes	No challenges
Smith C et al 2015	To assess the effects of mobile phone-based interventions for improving contraception use.	Patient safety incidents, Clinical outcomes, Psychosocial outcomes, Behavioral outcomes	No challenges
Parthiban N et al 2015	To conduct a systematic published data review and meta-analysis of RCTs comparing Remote Monitoring (RM) with In-Office follow-up. To evaluate the impact of RM on all-cause and cardiovascular (CV) mortality, hospitalization, unscheduled clinic visits, atrial arrhythmia detection, device shocks, and the time taken to clinical decision or clinical event detection.	Patient safety incidents, Clinical outcomes, Behavioral outcomes.	Communications/data-transmission failure
Bashshur RL et al 2015	To assess the scientific evidence for the telemedicine intervention in the management of diabetes (telediabetes), gestational diabetes, and diabetic retinopathy.	patient safety incidents, Clinical outcomes, Behavioral outcomes	No challenges

Kitsiou S et al 2015	To collect, appraise, and summarize evidence from multiple systematic reviews examining the effects of HT interventions on patients with HF with a view to providing policy makers and practitioners with the evidence they need to make informed decisions related to the telemonitoring of HF patients. It also aims to identify research gaps in this area and suggest avenues for future research.	Clinical outcomes, Behavioral outcomes	No challenges
Mistry N et al 2015	To assess the effects of TMI, intended to enhance patient adherence to prescribed medications, on both medication adherence and clinical outcomes.	Clinical outcomes, Psychosocial outcomes, Behavioral outcomes	No challenges
Heapy AA et al 2015	To present and summarize the full scope of extant studies and their methods, discussing efficacy appeal to patients, study quality, and providing a summary of the strengths and weaknesses of the literature.	Clinical outcomes, Psychosocial outcomes, Behavioral outcomes	Non-adherence, intervention drop-out,
Inglis SC et al 2015	Our study focused on the issue of whether or not remote monitoring interventions are effective, specifically in elderly heart failure patients.	Clinical outcomes, Behavioral outcomes	No challenges
Flodgren et al 2015	To assess the effectiveness, acceptability and costs of interactive TM as an alternative to, or in addition to, usual care (i.e. face-to-face care, or telephone consultation).	Clinical outcomes, Behavioral outcomes, Technology related metrics	Unscheduled visits, intervention drop out, non-adherence, data transmission failure
Inglis SC et al 2015	To review randomised controlled trials (RCTs) of structured telephone support or non-invasive home telemonitoring compared to standard practice for people with heart failure, in order to quantify the effects of these interventions over and above usual care.	Clinical outcomes, Behavioral outcomes.	No challenges
Kew KM et al 2016	To assess the efficacy and safety of home telemonitoring with healthcare professional feedback between clinic visits, compared with usual care.	Patient safety incidents, Clinical outcomes, Behavioral outcomes	No challenges
Stevenson JK et al 2019	To evaluate the benefits and harms of using eHealth interventions to change health behaviours in people with CKD.	Patient safety incidents, Clinical outcomes, Psychosocial outcomes, Behavioral outcomes	Emotional harm, intervention drop-out
Moy FM et al 2017	To compare techniques of blood glucose monitoring and their impact on maternal and infant outcomes among pregnant women with pre-existing diabetes.	Patient safety incidents, Clinical outcomes	No challenges
Jones LV et al 2019	Cochrane review (2017) update. To compare techniques of blood glucose monitoring and their impact on maternal and infant outcomes among pregnant women with pre-existing diabetes.	Patient safety incidents, Clinical outcomes	No challenges

Bilag 2a – Interviews. Interviewguide

Indledning		
Præsentation af interviewer		
Formål med interview	Formålet med interviewet	Formålet er i korte træk at undersøge hvilken effekt, telemedicin har på patientsikkerhed. Se nedenfor*
Informeret samtykke	Lægmandsresume* Skal underskrives af informanten	
Rammerne for interviewet	Tidsramme	Interviewet vil vare maks. 60 min.
	Optagelse af interview	Interview vil blive optaget
	Anonymisering	Dine udtalelser vil blive behandlet fortroligt og anonymiseret således, at de ikke kan spores tilbage til dig.
	Definitioner af telemedicin og patientsikkerhed	<p>For at få en fælles forståelse for begreberne <i>telemedicin</i> og <i>patientsikkerhed</i> vil jeg her fortælle dig om de definitioner, vi anvender:</p> <p><i>Patientsikkerhed</i> Denne rette behandling, til den rette patient, på den rette tid, i den rette dosis.</p> <p><i>Telemedicin</i> En sundhedsydelse leveret til en patient af sundhedsprofessionelle over afstand og understøttet af informations- og kommunikationsteknologi. (ydelser hjemme + digital kommunikation)</p>
Præsentation af informanten	Informanten præsenterer sig selv	Navn, position, erfaringer

Forskningsspørgsmål	Interviewspørgsmål
<p>1. Hvilken effekt har telemedicin på patientsikkerhed?</p> <p>2. Hvilke utilsigtede konsekvenser kender du til ift. patientsikkerhed?</p> <p>3. Hvilke handleplaner er der iværksat som en beskyttende barriere mod gentagelse? Virker det?</p> <p>4. Hvilke indikatorer for patientsikkerhed er relevante for telemedicin?</p>	<p>Hvordan påvirker telemedicin patientsikkerhed? Hvorfor er det sådan? Hvilke faktorer bidrager til positiv/negativ effekt? **f.eks</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bedre tværsektorielt samarbejde - Kompetenceløft - Kontinuitet i opfølgningen <p>Hvordan ved I det? (fornemmelse, litteratur, erfaringer, data?)</p> <p>Hvilke konkrete utilsigtede konsekvenser ved telemedicin kender du til? Det kan være noget som utilsigtet har skadet patienten eller teoretisk kunne føre til skade på patienten? ** f.eks:</p> <ul style="list-style-type: none"> - under/over/fejl - behandling - emotionel belastning/sygeliggørelse - uønsket fysisk påvirkning - pludselig uventet dødsfald <p>Hvorfor er det sådan? Hvilke faktorer bidrager til dette? ** f.eks.</p> <ul style="list-style-type: none"> - lav kapacitet - forkerte kompetencer (hos borger eller personale?) - datakvalitet - svigt af software - manglende adgang til hotline <p>Hvad gjorde man ved det? Virkede det? Hvordan ved I det? (data, fornemmelser?)</p> <p>Hvis I skulle anbefale at måle patientsikkerhed ved brug af telemedicin, hvilke faktorer ville man så skulle måle på? (f.eks. kliniske outcomes såsom dødelighed, uplanlagte henvendelser til akutmodtagelsen inden for 24 t efter videokonsultationer, antal patientklager, andel af læger bestået undervisning i digitale kompetencer, brug af en checkliste/ISBAR)</p>
<p>Eventuelle</p>	<p>Vi er ved at være færdige med interviewet – er der noget, du har lyst til at tilføje?</p>
<p>Afslutning</p>	

* Det danske samfund står midt i demografiske udfordringer med flere ældre og multisyge mennesker og færre unge i den arbejdsdygtige alder. Det betyder bl.a., at sundhedsvæsenet vil opleve en stor efterspørgsel fra de ældre og meget syge patienter, samtidigt med at man har arbejdskraftsmangel på hospitaler. De nye teknologiske muligheder og især telemedicin, hvor patienten og sundhedsprofessionelle ikke behøver et fysisk møde (f.eks. hjemmemonitorering og -behandling samt videosamtaler) forventes at kunne løse en del af udfordringerne. Telemedicin forventes at give patienterne en oplevelse af let adgang til sundhedsydelse af høj kvalitet samtidig med, at hospitalets ressourcer bruges på de mest syge, der ikke kan behandles uden for et hospital.

Med dette projekt ønsker vi at undersøge, hvad det betyder for patientsikkerhed, når behandlingen flytter ud af hospitalet og hjem til patienten. Det ved vi ikke nok om i Danmark, men der findes erfaringer fra udlandet, som vi vil studere i dette projekt. Derudover vil vi identificere og undersøge de største danske telemedicinske projekter, og hvilke erfaringer de har med patientsikkerhed. Både international og national viden på området vil blive sammenfattet i en rapport, som vil kunne bruges af sundhedsprofessionelle til at understøtte, at telemedicin bliver så sikkert som muligt for patienterne i Danmark.

** Eksempler gives KUN hvis informanterne efterspørger konkrete eksempler, eller hvis man fornemmer, at informanterne har svært ved at svare på det åbne spørgsmål.

Bilag 2b – Interviews. Informanternes karakteristika

Telemedicinsk initiativ	Sektor involveret	Antal
Hjemmemonitorering til borgere med KOL	Tværregionalt projekt (under national implementering)	2
Telemedicinsk sårvurdering	National (drift)	4
Hjemmemonitorering til gravide med komplikationer	Tværregionalt (under national implementering)	2
Skærmbesøg	Kommunalt (drift eller projekt afhængigt af kommune)	2
Videokonsultationer i almen praksis	Almen praksis (drift eller projekt afhængigt af den enkelte praksis)	2
Telerehabilitering i Sundhed og Træning	Kommunalt (drift eller projekt afhængigt af kommune)	2
Total antal informanter:		10

Informanterne blev valgt således, at der var repræsentanter på tværs af regioner, kommuner, hospitaler og almen praksis. Som udgangspunkt blev repræsentanter fra de største telemedicinske projekter i Danmark inkluderet (f.eks. Telemedicinsk Sårvurdering, Telemedicinsk hjemmemonitorering til borgere med KOL og Hjemmemonitorering til gravide med komplikationer - se yderligere information i bilag 5). Blandt de deltagende 10 informanter var:

1. Nøglepersoner med ansvar for udvikling og/eller implementering af telemedicinske løsninger lokalt.
2. Nøglepersoner med deltagelse i en national arbejdsgruppe eller styregruppe for spredning af telemedicinske initiativer.
3. Nøglepersoner med tovholderfunktion eller ledelsesansvar, således at de er orienteret og informeret om de udfordringer, problemstillinger og muligheder, som klinikere og patienter/pårørende møder dagligt, hvor telemedicinske løsninger bliver anvendt.

I forbindelse med lynimplementering og accelereret spredning i telemedicin under COVID-19-pandemien blev informantgruppen udvidet til at indeholde alment praktiserende lægers erfaringer med videokonsultationer og kommunale erfaringer med skærmbesøg. Antagelsesvis betød implementeringshastigheden og hurtig spredning, at der skabtes momentum for lokal læring og tilpasning af telemedicinske løsninger ad hoc. Disse erfaringer var værdifulde, da de afspejlede sundhedsvæsenets aktuelle karakter, muligheder og udfordringer.

Bilag 2c - Interviews. De udvalgte danske telemedicininitiativer

Hjemmemonitorering til patienter med KOL:

<https://digst.dk/media/12600/erfaringsopsamling-i-forbindelse-med-udbredelse-af-telemedicinsk-hjemmemonitorering.pdf>

Telemedicinsk sårvurdering:

<https://digst.dk/media/12401/telemedicinsk-saarvurdering-rapport.pdf>

Hjemmemonitorering til gravide med komplikationer:

<https://digst.dk/media/12398/telemedicin-till-gravide-med-komplikationer-rapport.pdf>

Skærmbesøg i kommuner:

<https://www.kl.dk/media/18518/2019-02-05-session-om-skaermbesoeg-kl.pdf>

Bilag 2d – Interviews. Udfordringer for patientsikkerhed

Eksempler på mulige udfordringer for patientsikkerhed i telemedicin i Danmark.

Tema	Beskrivelse
Den rette patient – telemedicin er ikke for alle	<p>Hos patienter, der er svært syge og med komplicerede forløb, er det ikke nødvendigvis hensigtsmæssigt at gøre brug af telemedicin frem for fysiske kliniske konsultationer og vurderinger.</p> <p>Et randomiseret klinisk studie har tidligere påvist øget mortalitet ved telemedicinsk sårmonitorering, hvilket kan skyldes, at patientgruppen var for skrøbelig og for syg til telemedicin.</p>
Den rette organisation – der er ikke plads til tvivl	<p>Når patienter anvender telemedicin i eget hjem, forudsætter det, at patienten selv kan træffe en beslutning efter egen vurdering. Det kan dreje sig om f.eks. kontakt til de sundhedsprofessionelle eller at aktivere en behandlingsplan. Men nogle patienter kan være i tvivl om, hvornår de skal kontakte personalet, og nogle vil ikke forstyrre klinikerne, hvis de ikke mener at være syge nok. Ansvar for vurdering af helbredsstatus kan derfor være malplaceret hos patienten og føre til uhensigtsmæssig adfærd. Der må ikke være tvivl om ansvars- og opgavefordeling mellem sundhedsprofessionelle og patienten selv. Og de fleste informanter taler for, at patienten ikke skal have ansvaret for f.eks. at fortolke de data, der er opsamlet i eget hjem. De skal sendes til de sundhedsprofessionelle, som har ekspertise i den faglige vurdering. Ellers kan det gå ud over patientsikkerheden.</p>
Den rette ydelse - ikke alle informationer kan digitaliseres	<p>Telemedicin begrænser brugen af lugtesans, følesans og somme tider synssans for at samle alle nødvendige informationer for at skabe et helhedsorienteret helbreds billede af en patient. Derfor bør man overveje, om man kommer til at tabe vigtige informationer ved digital kommunikationsform.</p> <p>Klinisk vurdering af f.eks. hud og modermærker kan blive udfordret af dårlig billedkvalitet og lysforhold. Indirekte informationer om patienternes helbredsstatus kan gå tabt ved f.eks. videokonsultationer, hvor fokus er på ansigtet, og personalet ikke ser hævede ben eller tryksår under hælen. Ved telemedicinsk træningsforløb kan det være svært at vurdere og finde frem til den rette mængde styrketræning gennem en skærm. Man risikerer at "<i>under- eller overdosere</i>", hvilket kan føre til forkert træning og behandling af patienten.</p>
Anderledes kommunikation sætter anderledes krav til patienter og personalet	<p>Ved digitalisering af sundhedsydelser skal der ske rettidig og adækvat tilpasning af brugernes (patienter og personalet) digitale kompetencer og kommunikationsteknikker. Der skal være klar forventningsafstemning om teknologiens muligheder og begrænsninger samt et fokus på, hvordan der kan arbejdes med relationsopbygning mellem parterne uden et fysisk møde.</p> <p>Digitale kompetencer. Sundhedspersonalet og patienter har ikke nødvendigvis de kompetencer, der skal til for at bruge telemedicinske løsninger. Uddannelse og øvelse i brug af sundhedsteknologier og kommunikationsteknologier er en forudsætning for korrekt brug.</p> <p>Kommunikationsteknikker. Fagpersonernes kommunikationsevner har indtil videre været baseret på fysisk møde med patienten, hvorfor digitale kommunikationsteknikker kan mangle. Det er en forudsætning, at klinikere har gode kommunikative evner – også ved digital kommunikation - for</p>

at sikre, at man ikke mister vigtige informationer. F.eks. hvis ikke det er muligt at bruge alle sanser i en vurderingssituation, stiller det krav om at kunne formulere eksplicite spørgsmål, som kan direkte/indirekte give de ønskede informationer. På den måde sikres, at kliniske beslutninger træffes på adækvat datagrundlag.

Forventningsafstemning. Der skal være klar forståelse og afstemning omkring teknologiens muligheder og begrænsninger samt den organisatoriske opsætning i telemedicin for at undgå f.eks. risiko for teknologisk optimisme og fagligt ubegrundet tryghed hos patienter. Dette er især relevant for patienter, der indsender sundhedsdata dagligt med en ubegrundet forventning om, at data ligeledes vurderes dagligt i klinikken. Sådant en misforståelse kan resultere i, at patienten ikke kontakter klinikerne rettidigt ved ændringer i helbredsstatus.

En anden vigtig forventningsafstemning mellem patienten og behandleren er omkring agendaen for digital kontakt, og hvad der er det vigtigste at fokusere på. Det er observeret i bl.a. videokonsultationer med praktiserende læger, at patienten kan have nogle vigtige spørgsmål, som de ikke får stillet. Disse "dørspørgsmål", som ved fysisk fremmøde stilles i døren efter afsluttet konsultation, er oftest de vigtigste for patienten. Videokonsultation kan være meget fokuseret - f.eks. kun på patientens blodtryk, og tiden til konsultationen er begrænset, hvorfor "dørspørgsmål" udebliver, og der er risiko for, at man ikke reagerer rettidigt på alvorlige sundhedstegn.

Relationsopbygning. Det, at der er en god og tryk relation mellem patienten og f.eks. lægen, er vigtigt for bl.a. compliance og vigtig informationsudveksling. Hvis relationen er dårlig, kan det have negativ betydning for behandlingen og patientsikkerheden. Relationen opbygges vanligt ved kontinuerlige fysiske møder mellem parterne, og der er derfor bekymring fra fagpersonalet omkring, hvordan dette kan opnås digitalt, især ved asynkron kommunikation.

Reaktiv patientsikkerhedskultur

Forbedringer og styrket patientsikkerhed kræver en lærende organisation. Ved at studere fejl, skader og deres årsag, kan man forbedre systemer, så fejl minimeres. F.eks. kan man reagere med en handleplan på en alvorlig hændelse. Man kan også argumentere for, at det er for sent, når en alvorlig hændelse er indtruffet – så er skaden sket. Derfor ønskes der en mere proaktiv tilgang til patientsikkerhed.

Hvis organisationen ikke er lydhør over for tilbagevendende henvendelser fra klinikere omkring hyppige "små problemer" (nærved hændelser), risikeres der flere utilsigtede udfald. Det ene er, at klinikernes motivation for at rapportere fejl og mangler forsvinder, og det andet er potentielt fatalt udfald for patienten (en nærved hændelse, der næste gang bliver til en alvorlig hændelse).

Teknologiens design – "One size fits all"

Konsekvensen af, at monitoreringsudstyr ikke er tilpasset til den målgruppe, som skal bruge det, kan medføre både konkret fysisk skade på patienten samt udgøre en risikofaktor for utilsigtede negative effekter. F.eks. medførte et blodtryksapparat, som patienterne fik udleveret til hjemmebrug, utilsigtede effekter. Manchetten, som skulle sættes rundt om overarmen, var upassende for disse patienter og medførte smertefuld gene for patienterne ifm. blodtryksmålingen. Udover smerter var der andre utilsigtede konsekvenser - patienterne bevægede armen under

målingen, og klinikere fik forkerte målingsdata, som kunne føre til overbehandling. Flere patienter stoppede deres deltagelse i telemedicin grundet disse gener.

Hvis teknologien i telemedicin er udviklet af ingeniører og testet på raske testindivider uden medinvolvering af klinikere og patienter, kan det medføre, at teknologien i stedet for at løse et eksisterende problem, udløser et nyt. Udviklingsprocessen bør have udgangspunkt i et eksisterende problem i klinikken. Derudover skal det ske tværfagligt og i tæt samarbejde med brugerne (patienterne og personalet) samt afprøvninger af prototyper skal ske i den rette kontekst (f.eks. hjemme hos patienten).

Designet kan også blive et problem ved f.eks. centralt indkøb af hjemmemonitoreringsudstyr til alle patienter, der kunne få brug for det under devisen "*One size fits all*". Hvis brugerne oplever betydelige gener ved brug af standardudstyr, og der ikke er mulighed for at tilpasse udstyret, vil der være risiko for fysisk skade på brugeren samt forkerte målinger og potentielt fejlbehandling.

**Teknologi og organisation
– den, som ejer,
bestemmer**

Det agile system og tilpasningsmuligheder under ibrugtagning af teknologier er en gennemgående egenskab for de succesfulde telemedicinske løsninger. Hurtig tilpasning af f.eks. brugerfladen til den kontekst, hvor teknologien benyttes, menes at være en af årsagerne til oplevelse af reduceret antal af utilsigtede hændelser.

Hvis det offentlige system bruger private løsninger, der ikke muliggør rettidig tilpasning af systemet (f.eks. hvis ændringer vil betyde uønskede store økonomiske tab), har man som bruger (klinikere og patienter) kun lidt indflydelse på nødvendige forbedringer og videreudvikling af systemet. Teknologiens design, inkluderet brugerfladen, hænger nøje sammen med korrekt brug af teknologien og derfor også patientsikkerhed.

Bilag 3 – Webinar. Information til deltagerne

Kære deltagere

Tiden for webinar om patientsikkerhed og hjemmebaseret telemedicin nærmer sig med hastige skridt. Vi glæder os meget til at se jer torsdag d. 11. juni kl. 13:00-15:00.

Her er lidt praktisk information og forberedende materiale til webinar.

Baggrund

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har i samarbejde med Center for Innovativ Medicinsk Teknologi været i gang med at indsamle erfaringer på krydsfeltet mellem hjemmebaseret telemedicin og patientsikkerhed i international litteratur og inden for de danske telemedicinske initiativer. Projektet er støttet af fondsmidler fra Helsefonden og Steno Diabetes Center Odense.

Formålet med webinar er at præsentere foreløbige resultater omkring udfordringer ved hjemmebaseret telemedicin samt indhente supplerende informationer fra jer deltagere. De inviterede deltagere er en blandet gruppe af bl.a. klinikere med erfaring inden for telemedicin, medarbejdere inden for kvalitets- og patientsikkerhedsarbejde, klinisknære beslutningstagere, forskere og teoretikere inden for telemedicin og/eller patientsikkerhed samt sundhedsmyndigheder.

Processen består af 3 trin:

1. De foreløbige resultater præsenteres på webinar, og der indhentes supplerende information fra deltagere undervejs. (11.juni 2020)
2. Opsamlende dokument sendes til deltagere kort efter webinar afslutning. Her vil der være mulighed for skriftlige kommentar til generelle og specifikke forhold både ift. metoden, resultater og fremtidige fokusområder. (medio juni 2020)
3. Vi sammenfatter resultaterne fra vores undersøgelse samt supplerende information og kommentarer fra webinar til en samlet rapport. (ultimo august)

Program d. 11.juni kl. 13:00-15:00

1. Introduktion
2. Præsentation af foreløbige resultater
Mulighed for at deltagere kan supplere med egne erfaringer
3. Pause
4. Forbedringsidéer og anbefalinger, løsningsorienterede drøftelser
5. Afrunding

Forberedende materiale

På webinar vil vi præsentere de foreløbige resultater af undersøgelsen (systematisk litteraturgennemgang og semistrukturerede interviews). Vedhæftet finder I intramateriale med kort beskrivelse af undersøgelsens indhold.

Vi vil meget gerne have jeres input undervejs i webinar, og vi opfordrer derfor til, at I lokalt drøfter følgende 4 spørgsmål:

1. Hvilke udfordringer, utilsigtede hændelser og risici for patientsikkerheden oplever I eller kender til ved brug af hjemmebaseret telemedicin?
2. Hvilke fordele for patientsikkerheden oplever I eller kender til ved brug af hjemmebaseret telemedicin?
3. Hvordan måler I effekter på patientsikkerhed ved brug af hjemmebaseret telemedicin?
4. Hvilke idéer har I til mulige løsninger på udfordringerne (hvis relevant)?

Patientsikkerhed og telemedicin

Foreløbige resultater

National implementering og udbredelse af telemedicin er accelereret grundet akut behov for social distancering ifm. COVID19-pandemien. Med den aktuelle digitale omstilling af sundhedsvæsenet, er der øget behov for at sætte fokus på hvilke effekter telemedicin kan have på patientsikkerhed.



FORMÅL

Skabe overblik over patientsikkerhedsmæssige fordele og problemstillinger ved brug af hjemmebaseret telemedicin og evt. udforme anbefalinger på baggrund af disse.



METODE

Litteraturgennemgang (scoping review) og semistrukturerede interviews af danske projektledere. Fordele og udfordringer for patientsikkerhed ved brug af hjemmebaseret telemedicin analyseres ved brug af SEIPS-modellen.



FORELØBIGE RESULTATER

Datakilder: 19 reviews og interviews med 10 danske informanter fra regioner, kommuner og almen praksis.

Akademisk diskurs af telemedicin indeholder sjældent eksplicit omtale af patientsikkerhed. Der rapporteres effekter, der kan indikere udfordringer for patienter og patientsikkerhed.

Analyse af de rapporterede udfordringer viser, at de hyppigste bidragende faktorer findes inden for SEIPS kategorierne *Teknologi* og *Organisation* for hhv. litteraturen og interviews. Bidragende faktorer, som relaterer sig til brugernes karakteristika (*Person*) er de næst-hyppigste både i litteraturen og interviews.

FAKTABOX

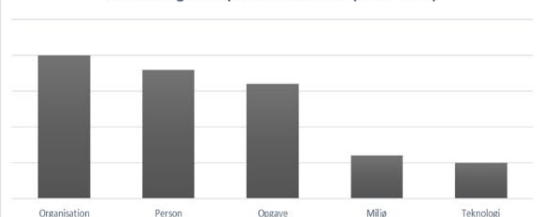
Telemedicin er en sundhedsydelse leveret til en patient af sundhedsprofessionelle over afstand og understøttet af teknologi (Sundhedsdatastyrelsen). Kun telemedicinske initiativer, hvor patienten befinder sig i eget hjem, er inkluderet i dette projekt.

Patientsikkerhed er defineret som forebyggelse af fejl og utilsigtede effekter for patienter, der er associeret med kontakt til sundhedsvæsenet (WHO).

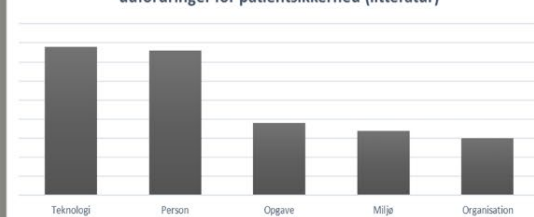
SEIPS (Systems Engineering Initiative for Patient Safety) er en model, der deler en arbejdsgang i tre elementer: arbejdsystem, proces og resultat. Arbejdsystem opdeles yderligere i fem overordnede domæner og dækker over potentielle faktorer, som kan påvirke f.eks. patientsikkerhed. De fem overordnede domæner er:

- *Person* (karakteristika af patienten og personalet)
- *Opgave* (sundhedsydelsens egenskaber)
- *Teknologi* (hjælperedskaber inkl. adgang til og brug af disse)
- *Miljø* (de fysiske rammer, hvor opgaven skal løses)
- *Organisation* (kultur, ledelse, opgavens organisering, retningslinjer m.m.).

Hypigheden af SEIPS faktorer bidragende til oplevede udfordringer for patientsikkerhed (interviews)

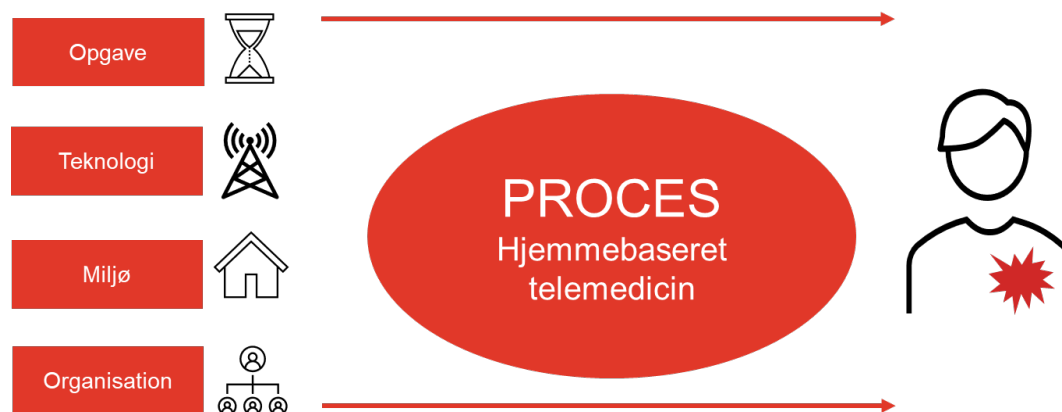


Hypigheden af SEIPS faktorer bidragende til rapporterede udfordringer for patientsikkerhed (litteratur)



Projektet er et samarbejde mellem Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Center for Innovativ Medicinsk Teknologi og støttet af fondsmidler fra Helsefonden og Steno Diabetes Center Odense.

Bilag 4 – Eksempel på analyse ved brug af SEIPS-metoden



Der er rapporteret utilsigtede effekter på hjertesygge patienter som bruger bærbart hjemmemonitoreringsudstyr. Udstyret består af bl.a. elektroder som sættes på huden på brystkassen via klistermærker. Når udstyret bruges i længere tid ad gangen, er der set tilfælde med lokal reaktion på huden (irritation og allergisk udslæt) svarende til klistermærkernes placering.

Jvf SEIPS-modellen er udfaldet utilsigtet hudgene (patientskade), som er resultat af en proces hvor der leveres hjemmebaseret telemedicin, der påvirkes af følgende faktorer.

1. Opgavens karakteristika har betydning fordi monitoreringen sker over længere tid og klistermærker skal derfor sidde på huden i flere dage.
2. Teknologiens design har betydning fordi klistermærker har element af lubrikat/gel, som huden reagerer på. Men denne gel er nødvendig for at signalet og data aflæses så korrekt som muligt. Det er en forudsætning for brugbare data, at elektroderne sidder stabilt fast på huden for at der ikke sker for meget støj i signalet. Hvis data er præget af artefakter og støj, kan der være problemer med fortolkningen og udfordre klinisk beslutningsproces.
3. Miljø spiller en rolle fordi patienten er monitoreret i eget hjem, altså uden for hospitalet hvor sundhedsprofessionelle befinder sig. De kan derfor ikke vurdere hudstatus
4. Organiseringen er heller ikke uden betydning for udfaldet. Der er ikke planlagt systematisk opfølgning eller specifik screening/vurdering af hudgener, som kunne afværge den utilsigtede hud-påvirkning.

Følgende SEIPS-domæner blev registreret som bidragende til de rapporterede utilsigtede effekter: Opgave, Teknologi, Miljø, Organisation.