

Evalueringforslag til Behandlingsrådet vedrørende Selfback til behandling af patienter med lænderygssmerter

1 Baggrund

1.1 Angiv type af sundhedsteknologi

SelfBack er et Kunstig Intelligens-baseret system til individualiserede Self-management-planer for borgere med smerterelaterede lænderygsproblematikker, også kaldet Low Back Pain (LBP). Denne løsning distribueres til borgere i form af en mobilapplikation til Smartphones.

SelfBack har et CE-certifikat under MDD som Medical Device Class I, og undergik i 2019-2020 en omfattende test i form af et Randomiseret Kontrolleret Forsøg (RCT) med deltagere fra både Norge og Danmark.

SelfBack er udviklet til anvendelse som et supplement til vanlig behandling i forbindelse med et rehabiliteringsforløb grundet LBP.

1.2 Beskriv kort teknologien og den nuværende danske kliniske kontekst, hvori teknologien finder anvendelse

Den primære funktionalitet i SelfBack kaldes et 'Decision Support System' eller 'DSS', hvis formål er at hjælpe borgere med at følge en behandlingsplan der indeholder øvelser (Både styrke og fleksibilitet), uddannelse og almen fysisk aktivitet gennem skridttælling.

Alt dette bliver tilpasset brugerens personlige mål, demografiske værdier, sygdomsforløb og funktionsniveau - selvfølgeligt indarbejdet sammen med de kliniske retningslinjer (15–20).

Intended use:

Målet med Selfback er at levere self-management planer for patienter som lider af ikke-specificeret lænderygssmerter. Patienten vil blive understøttet gennem anbefalinger fra SelfBack-appen.

Intended purpose:

Formålet med SelfBack er at behandle patienter med ikke-specificeret lænderygssmerter ved at give self-management planer som er lavet på baggrund af patientens aktuelle tilstand. Dette gøres via kunstig intelligens (AI), for derigennem at reducere rygsmerterne. SelfBack kan gives til rygsmerterpatienter, der er blevet undersøgt og klassificeret som non-specifikke rygsmerter.

Måden hvorpå SelfBack imødekommer de mange eksisterende problematikker indenfor området er ved at indarbejde alle elementer fra den biopsykosociale model og fodre denne data ind i en Case Based Reasoning AI (21).

Denne data opnås gennem standardiserede og validerede spørgeskemaer og inkluderer blandt andet følgende: 'Roland Morris Disability Questionnaire', 'Pain Self-Efficacy', 'Brief Illness Perception', 'Fear Avoidance', 'Patient perceived stress', 'Quality of Life', 'Smerte' og flere. (22)

På denne måde inkluderes en bred vifte af forskellige fokusområder af en borgers liv. Disse data repræsenterer borgeren som en case for SelfBacks AI, hvorefter AI'en igangsætter en søgning på lignende succesfulde behandlingsforløb baseret på 'Similarity Measures'.

Disse measures har en prædefineret overføringsfunktion som er udviklet i samarbejde i konsortiet bag SelfBack.

Denne søgning gennemgår derefter SelfBacks database med titusindvis af succesfulde forløb, og når en caserepræsentant ligner tilstrækkeligt den nye borger, overleveres behandlingsplanen til patienten. Denne behandlingsplan inkluderer øvelser med dertilhørende video, beskrivelse og mulighed for progression/regression afhængig af borgerens eget vurderede niveau. Det er ligeledes op til borgeren selv at indikere det ønskede aktivitetsniveau pr. træningssession, og denne kan vælge mellem 15-60 min, hvortil anbefalingen er 3-5 gange jf. de Nationale Kliniske Guidelines for lænderygsproblematikker i Danmark (20). Herudover suppleres øvelserne med læringsudbytter i form af korte tekster, der henvender sig til de problemområder som borgeren har indikeret problematikker ved. Ligeledes ansøres borgeren til at indikere en målsætning for antal skridt gået, hvor SelfBack kontroller eksisterende data på borgerens telefon, og foreslår det niveau der blev lagt for sidste uges aktivitet inden SelfBack blev udskrevet. Alt dette kombineres med kognitiv behandlingsterapi (23), som inkluderer vaneforandring ved facilitering til aktivitet gennem øget antal skridt, men også gennem øvelsescompliance via et dynamisk notifikationsystem, der monitorer borgerens aktivitet i SelfBack. Skulle denne falde over en periode, gives opmuntrende og faciliterende beskeder for at igangsætte en 'Status Quo'-situation i rehabiliteringen. Efter en periode på 1 uge, opstartes det der i SelfBack kaldes en 'Tailoring Session'. Her opsamles data fra ugens aktiviteter i appen og borgerens brug af denne. Dataen kombineret med en opdateret NRS-måling (Numeric Rating Scale) på gennemsnitlig og værste smerte sendes tilbage til SelfBack AI, hvorpå borgerens case ændres og en ny behandlingsplan tilbydes. Forløbet gentages indtil borgeren stopper brugen af SelfBack.

Jf. eksisterende forløbsprogrammer og ønsket fra SelfBack om at være en integreret del af behandlingsforløb, samt viden fra RCT'en omkring hvornår effekten fra SelfBack ses, vurderes det at være gavnligt for borgerne at benytte SelfBack over en periode på op til 3 måneder. Det er herefter op til dennes sundhedsprofessionelle at vurdere om hvorvidt behovet for forlængelse er nødvendigt, jf. de kliniske retningslinjer omkring individualiseret behandlingsforløb.

MR-scanninger tages stadigvæk i brug til håndtering af lænderygsproblematikker, velvidende om, at forskningen viser, at sammenhængen mellem symptombilledet og de underliggende strukturer ikke nødvendigvis passer sammen (6, 7) og bliver brugt i stort omfang (18.243) (8). Dette er et enormt problem, både på baggrund af manglende evidens, men også fordi, at i flere tilfælde kan scanningsresultaterne gøre borgeren nervøs over egen situation og øge Fear Avoidance-niveaue (9). Derudover nævnes det, at borgere med lænderygsproblematikker kan have en tendens til at udvise et lavt compliance-niveau, hvilket medfører dårligere outcome af deres behandling (10).

Grundet forløbenes programopsætning og evidens inden for området, er borgere med LBP ofte overladt til dem selv i forbindelse med smertehåndtering (11).

Disse faktorer italesætter nødvendigheden for uddannelse i egenhåndtering, 'Reassurance' ('Counter Fear Avoidance') og vaneforandring; samtidigt med at dette monitoreres.

Problematikken får alle alarmklokker til at ringe, og resulterer i sub-optimal behandling for en stor patientpopulation. Der bør tages hånd om disse problematikker før det er for sent: Problemet er bare, at allerede eksisterende alternativer ikke kan håndtere disse problemstillinger.

Fx. I England forårsager den nuværende COVID-19 situation i enormt lange ventetider for behandlinger hos fysioterapeuter på op til 6 måneder (12). Sammenkoblet med at evidensen er ret klar omkring at jo tidligere intervention jo bedre prognose (13,14), står man med et alvorligt og faretruende stort problem. Problematikken bør tages alvorligt, og en smeltedigel af disse problematikker sammen har potentialet til at koste samfundet enorme beløb i brandslukningsbehandling og forsøg på at formindske puklen. Dette ses allerede i sin spæde start i England, og skulle lignende situationer opstå i dansk kontekst, med fx. Stigende smittetal kombineret genindførsel af behandlingsgarantien i et presset sygehusvæsen, kan situationer som de engelske ventetider nemt opstå i Danmark. SelfBack blev skabt på baggrund af de evidensmæssige problemer med LBP-behandling, og står nu med en mulighed for at mitigere den bølge af LBP-patienter der potentielt er på vej.

1.3 Beskriv den forventede patientpopulation

I gennem regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), kan der læses i rapporten fra Dansk Rygdatabase (DaRD), at der i år 2019 og 2020 var henholdsvis 61.794 og 57.916 borgere der har været igennem et udredningsforløb med en resulterende diagnose indenfor rygsmerter (8). Disse borgere udgør kun nyopståede lidelser, og har ikke haft kontakt til sygehusvæsenet indenfor 365 dage. Den Nationale Sundhedsprofil fra 2017 (28), melder om en stikprævalens på 880.000 for lænderygsproblematikker og incidens på 19.176 for kvinder og 23.446 for mænd pr. 100.000, hvoraf 996 pr. 100.000 havde behov for hospitalskontakt i 2020 (8). SelfBack kan bruges af alle der kan betjene en smartphone, hvilket understøttes af vores RCT, hvor populationen var mellem 18-81. (22)

En del af den forventede population er beskrevet i Dansk Rygdatabases årsrapport, hvoraf andelen af hospitalskontakter der har fået en genoptræningsplan indenfor et år, udgør en del af patientpopulationen for SelfBack. For den seneste årsrapport fra 2019-2021, er der derfor 10.069 patienter der vil have et behandlingsforløb der kunne have gavn af implementeringen af SelfBack; dette tal er blot for kommunerne og er opgjort pr. region. Dette inkluderer ikke forløbsprogrammer og/eller alle behandlingsforløb hvor primærsektoren er første kontaktpunkt i patientrejsen. For de to år hvor rapporten har offentliggjort hele tal, synes udviklingen at være relativt stabil.

Samfundsøkonomisk ses det at borgere med lænderygsmerter har behov for 3.3 millioner flere behandlinger hos deres praktiserende læge samt 2.3 millioner flere behandlinger hos fysioterapeuter eller kiropraktorer sammenlignet med borgere uden lænderygsmerter. Denne population udgør 10% af alle besøg hos de alment praktiserende læger(466.423 henvendelser årligt) (27), og 30% af alle besøg hos kiropraktorer eller fysioterapeuter (25). Herudover kan det nævnes, at der bliver henvist i 20.884 til Speciale 51 (29,30), som varetages af fysioterapeuter i praksissektoren, som er underlagt ydernummeroverenskomsten.

Kortsigtede konsekvenser:

Den sygdomsbyrde lænderygsmerter har på erhvervsaktive borgere udgør årligt 5.5 millioner fra sygedage end dem uden tilsvarende problemer. (25) Dette akkumuleret tilsvarende 20% af alle sygedage. Det samlede produktionstab af fravær og begrænsninger pga. lidelsen ligger på 1482.6 millioner kroner årligt. (25)

Langsigtede konsekvenser:

På sigt kan et forløb med lænderygsmarter hos en borger resultere i førtidspension. Jævnfør Sygdomsbyrden 2017 (25), udgør lænderygsproblematikker 7% af alle "nye" førtidspensionister, hvilket medfører en samfundsøkonomisk belastning på 3353,5 millioner kroner.

Alvorlighed:

Udover den samfundsøkonomiske omkostning ift. denne problematik, skal borgerens synspunkt også inkluderes jf. alvorligheden af lidelsen.

Forskning viser, at sandsynligheden for at få en relaps over en periode på 12 mdr., er på 33% (31). Der er dog flere prognostiske afhængigheder, men koblet med hvor i forvejen dyrt et forløb det kan være for en lænderyg-borger, giver dette indikationer på i hvor alvorligt disse forløb skal tages, således at sandsynligheden for relaps mindskes opstår. Måden hvorpå dette kan minimeres, er ved hjælp af egenhåndtering/egenmestring, således at en borger er bedre rustet til at håndtere de smerter som genopstår. Dette kan være igennem forbedret evne til 'Self-Efficacy', som SelfBack kan facilitere til at optimere brugen af. (3).

1.4 Beskriv den aktuelle status for anvendelse i Danmark og udlandet

Der er indgået en aftale med en kommune, om pilotafprøvning af SelfBack i genoptræningsenheden. Denne aftale startede op fra 1. marts.

De involverede borgere vil blive rekrutteret både fra rygforløbsprogrammerne, men også fra henvisninger med genoptræningsprogrammer. I denne implementering, vil borgerne få stillet SelfBack til rådighed over en periode af 3 måneder.

Herudover er der indgået en fællesaftale med Kiropraktorernes Videnscenter omkring en dyb integration i deres IT-system KirCACS, hvorved at 250 kiropraktorer får adgang til SelfBack som en ydelse de kan give deres borgere. Derudover er der forhandlinger og kontinuerlig dialog med 3 danske pensionselskaber med dertilhørende sundhedsforsikringer omkring muligheden for at introducere SelfBack i deres produktportefølje, hvorved deres omkostninger kan minimeres, jf. tidligere intervention skaber bedre prognoser (34) og minimerer de fremtidige omkostninger (35).

Internationalt:

Der er indgået aftale med NHS England (NHS-X), som er sundhedsserviceleverandør for den engelske befolkning. Her vil SelfBack blive stillet til rådighed overfor FCP'er i kliniske setups for at minimere den offentlige byrde der er på det engelske sundhedsvæsen grundet COVID 19-pandemien. Den selvsamme pandemi der har været den primære årsag til op til 6 måneders ventetid for at komme til fysioterapi. Derfor vil SelfBack have en stor indflydelse på borgernes prognose på sigt, da denne vil stå alene i implementeringen, indtil at borgeren kan komme til fysioterapeut, eller nødvendigheden for behandlingen bliver afviklet. Derudover er det jf. aftale med NHS-X også formålet at afdække den økonomiske benefit ved en sådan digital implementering. Dette vil blive målt via forbrug af sundhedsydelser og forsøgt udført i et studie design i Kohorte-, eller Komparator-setup, afhængig af datatilgængelighed.

Derudover er der indgået en MOU med 42 norske ryklinikker, som giver muligheder eksponeringen til 4.000.000 norske borgere gennem en dyb integration i deres centraliserede IT-system i samme regi som KirCACS-integrationen.

Ligeledes er der igangværende samtaler med NHS Scotland, hvor samme setup som NHS England vil blive forsøgt at overføres, da Scotland står overfor de samme udfordringer som NHS England.

Slutteligt er SelfBack i den opstartende process med at blive godkendt igennem det Belgiske Digital Therapeutiske framework. Her er der fra SelfBacks side begyndt at skabe grundlag for at kunne søge om godkendelse 1 og 2, hvor der i løbet af 2022 vil blive fokuseret på at søge om godkendelse til niveau 3 (Forventet plus-niveau) som en af de første løsninger i landet.

1.5 Angiv gennemførte eller igangværende, sundhedsteknologiske evalueringer udført af HTA-organisationer (Health Technology Assessment)

Der eksisterer for nuværende ikke nogen publicerede sundhedsteknologiske evalueringer. En kommende analyse bliver afviklet uafhængigt af SelfBack ApS, med reference til Ph.D Mette Jensen Stochkendahl, og forventes opstartet i Q2 2022.

1.6 Angiv danske eller internationale kliniske retningslinjer eller guidelines vedrørende anvendelse af teknologien

SelfBack leverer sin ydelse i overensstemmelse med følgende kliniske retningslinjer og/eller guidelines:

Amerikanske Guidelines for general praktiserende (17)

Systematisk review af Europæiske guidelines (18)

Nice Guidelines (19)

Danske Nationale Kliniske guidelines for behandling af nyopståede lænderygmerter (20)

1.7 Beskriv de(t) bedste eksisterende, bredt implementerede alternativ(er) til teknologien

På nuværende tidspunkt foregår behandlingen ved at patienter med ryglidelser bliver tilset af egen læge og herefter henvist til fysioterapeut/kiropraktor/rygcenter. Hos læge eller specialist får patienten tildelt en form for træningsprogram (Nuværende alternativ).

Det kan bestå af printede A4-sider, en hjemmeside eller i nogle tilfælde apps. Der foregår ingen dynamisk tilpasning (progression/regression), dataopsamling, feedback til behandler, løbende patientuddannelse (Mindfulness/Smertehåndtering/Stresshåndtering), Statistik eller Gamification, mens patienten er hjemme.

Patienten er i denne situation på egne ben, i den forstand, at vedkommende selv skal tage initiativ til kontakten med egen behandler, hvis denne møder nye/ændrede udfordringer i deres forløb.

Gør patienten ikke det, kan vedkommende være i status quo indtil næste behandlingssession ved den sundhedsprofessionelle.

Nuværende træningsprogrammer bygger på terminologien 'Best practice', og er derfor afhængig af den specifikke beholders kompetenceniveau. Jævnfør regerings nye Life Science strategi paragraf 21, kan det være problematisk idet man skaber uensartet kvalitet og dermed ulighed i behandlingen.

Som supplement kan det nævnes, at forskning har vist, at det med nuværende behandling er kompliceret at få patienten inddraget i sin egen behandling, og denne oftest tenderer til en mere passiv tilstand.

(<https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2002.v12n2/86-95/en>)

2 Klinisk effekt og sikkerhed

2.1 Beskriv kort de væsentligste kliniske effekter ved sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

Den kliniske setting, hvorpå SelfBack er blevet afprøvet er i primærsektoren, hvor både Kiropraktorer, Fysioterapeuter og specialenheder var involveret i rekrutteringen. (22)

Disse klinikker er blevet adspurgt, om de ønsker at deltage i et forskningsprojekt, hvorpå de skal rekruttere borgere til SelfBack-projektet. Herudover er de blevet givet en pjece til udlevering til borgerne de fandt relevante at inddrage. I alt blev der screenet 1065 mennesker, hvoraf 461 blev udtaget til randomiseringen. Herefter blev der foretaget opfølgning ved 6 uger, 3 måneder, 6 måneder og 9 måneder for at påvise effekten over en længerevarende periode.

Alle resultaterne, kan ses på tabel 1 herunder. (22)

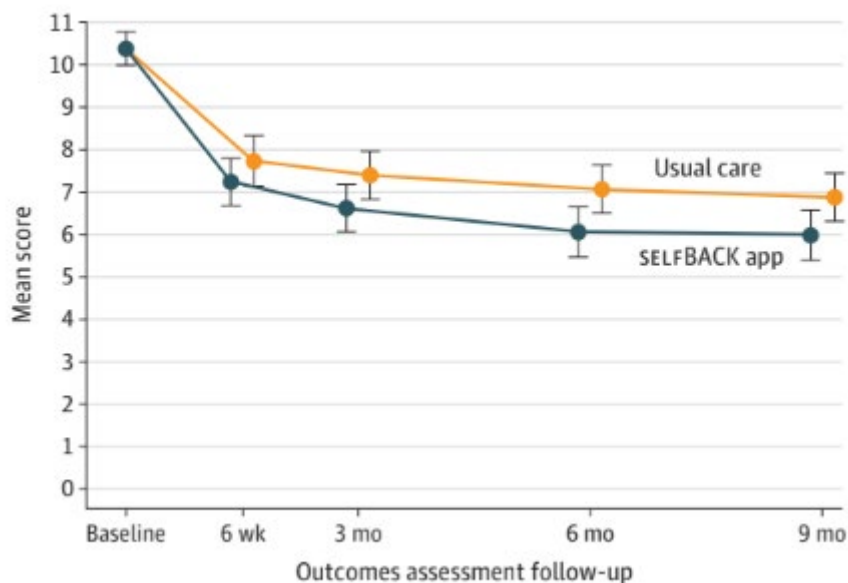
Tabel 1 - SelfBack RCT Resultater – Bemærk dette er resultater uddraget fra original publiceret artiklen fra Jama (22)

Variable	Mean (SD) ^a			Between-group differences, adjusted mean score (95% CI) ^c
	All participants (N = 461)	Control group: usual care (n = 229)	Intervention group: SELFBACK system (n = 232) ^b	
Primary outcome				
RMDQ score				
Baseline	10.4 (4.4)			NA
3-mo Follow-up		7.4 (5.4)	6.7 (4.7)	-0.79 (-1.51 to -0.06)
9-mo Follow-up		6.9 (5.6)	6.0 (5.3)	-0.88 (-1.64 to -0.11)
Secondary outcomes				
Average pain intensity level in preceding wk, score range: 0-10				
Baseline	4.9 (1.9)			NA
3-mo Follow-up		3.9 (2.4)	3.3 (2.2)	-0.62 (-0.99 to -0.26)
9-mo Follow-up		3.7 (2.4)	3.0 (2.3)	-0.69 (-1.07 to -0.30)
Worst pain intensity level in preceding wk, score range: 0-10				
Baseline	6.6 (1.9)			NA
3-mo Follow-up		5.2 (2.7)	4.4 (2.5)	-0.73 (-1.15 to -0.31)
9-mo Follow-up		5.0 (2.8)	4.0 (2.6)	-1.00 (-1.45 to -0.56)
PSEQ score, range: 0-60				
Baseline	44.1 (11.0)			NA
3-mo Follow-up		46.6 (11.2)	49.2 (9.9)	2.52 (1.04 to 3.99)
9-mo Follow-up		46.9 (11.0)	50.2 (9.7)	3.25 (1.71 to 4.79)
FABQ score, range: 0-24				
Baseline	10.3 (5.4)			NA
3-mo Follow-up		9.1 (5.4)	8.6 (5.6)	-0.43 (-1.34 to 0.48)
9-mo Follow-up		8.7 (5.6)	7.8 (5.5)	-0.83 (-1.79 to 0.13)
BIPQ score, range: 0-80				
Baseline	44.0 (10.9)			NA
3-mo Follow-up		40.4 (13.5)	35.8 (14.2)	-4.57 (-6.42 to -2.72)
9-mo Follow-up		38.0 (14.9)	34.1 (14.9)	-3.88 (-5.81 to -1.95)
EQ-VAS score, range: 0-100				
Baseline	66.2 (16.5)			NA
3-mo Follow-up		70.6 (17.4)	70.9 (16.9)	0.36 (-2.42 to 3.14)
9-mo Follow-up		71.9 (17.9)	73.4 (16.1)	1.54 (-1.38 to 4.45)
EQ-5D weighted score, range: -0.6 to 1.0				
Baseline	0.70 (0.13)			NA
3-mo Follow-up		0.74 (0.13)	0.76 (0.12)	0.02 (-0.01 to 0.04)
9-mo Follow-up		0.76 (0.14)	0.78 (0.13)	0.02 (0.00 to 0.05)
Global Perceived Effect scale score, range: -5 to 5				
Baseline	NA			NA
3-mo Follow-up		1.2 (1.9)	2.0 (1.9)	0.70 (0.39 to 1.01)
9-mo Follow-up		1.3 (2.2)	2.2 (2.0)	0.81 (0.49 to 1.15)

RMDQ - Funktionsevnen

Det primære effektmål anvendt i RCT'en er 'Roland Morris Disability Questionnaire (24-item)', som er et målingsværktøj udviklet til borgere med milde til medium funktionsnedsættelser grundet akutte, subakutte eller kroniske rygsmerter. Dette måler forbedringen/forværringen af funktionsevnen over tid ved at undersøge funktionsniveauet hos den enkelte borger.

De resulterende effekter ved brugen af SelfBack på RMDQ kan ses på følgende figur 1. (3)(22)



Figur 1 - Graf visende RMDQ målinger fra Baseline til 9 måneder (22)

Figuren herover indikerer gennemsnitsscoren for interventionsgruppen og kontrolgruppen. Som det kan ses, er der en lille forskel mellem interventionsgruppen og kontrollen. Tages der udgangspunkt i, at fra baseline til 3 måneder, er den beregnede gennemsnitlige gruppeforbedring på 3.0 i kontrollen og 3.7 for interventionsgruppen. Differencen mellem de grupper lå på -0.79, med fordel for interventionsgruppen ved 3 mdr. Denne fordel fortsatte ud til 9 mdr., hvor difference lå på -0.88.

Resultaterne viste dog ikke en klinisk signifikant forskel, men indikerer behovet for at udføre yderligere analyser for at forstå hvordan forbedringen kan opfanges.

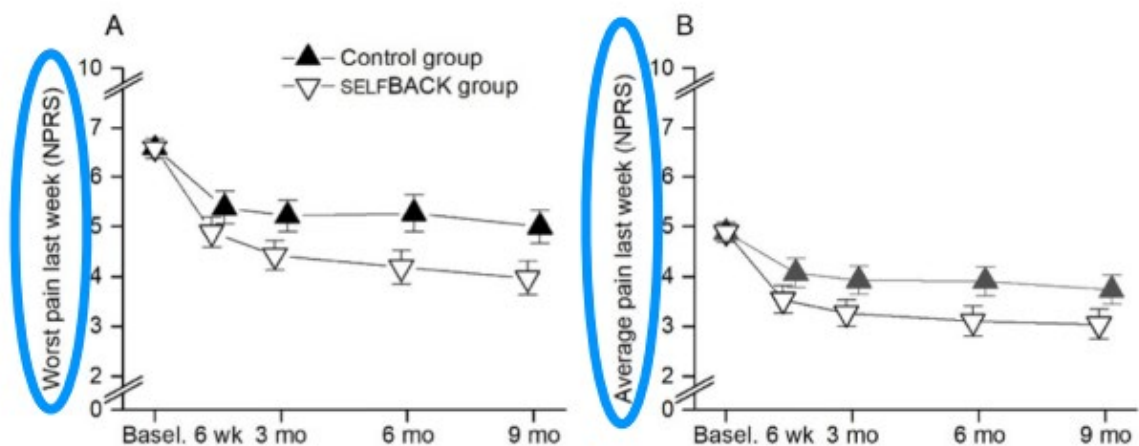
Det kan diskuteres, om hvorvidt at RMDQ er sensitiv overfor forbedringer i dette regi, hvilket forskningsleder Paul Jarle Mork også italesætter i sin præsentation på verdenskonferencen Back And Neck Pain 2021 i Australien (Virtuelt event):

https://www.dropbox.com/sh/7uiwjy42zveyrzu/AAD4BqIfKKEJ_ZHTm8y4IH7ja?dl=0&preview=D1_R2_AM_Topical+session+Digital+interventions.mp4

PAIN – korrelationsværdi til produktivitetstab (Smerte)

I og med, at den lidelse, som der søges intervention på fra borgerens perspektiv, er relateret til smerte, er der blevet spurgt ind til smerteniveau. Spørgeskemaet der er anvendt, er baseret på 'Numeric Rating Scale' / 'NRS' (44).

De involverede borgere blev monitoreret og skulle angive værste smerte den sidste uge, samt den oplevede gennemsnits-smerte. Resultatet og effekten kan ses på figur 2 herunder:



Figur 2 - Grafer visende Værste og Gennemsnitlig smerter i sidste uge, fra Baseline til 9 måneder med både kontrol og interventionen

Ved 3 måneder, sås der en favorabel indikation for interventionsgruppen i gennemsnits-smerte versus kontrolgruppen på -0.62, og -0.73 i værste smerte i foregående uge. Konfidensintervallerne for både gennemsnits- og værste smerte indikerer en statistisk signifikant forskel mellem interventionsgruppen og kontrolgruppen.

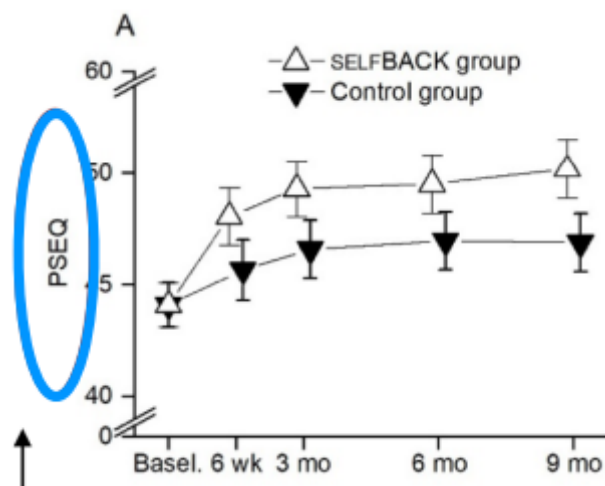
Dette indikerer at SelfBack-intervention er mere fordelagtig end kontrollen.

Tages resultat videre, har lænderygsproblematikker stor indvirkning på produktivitetstab og sygefravær, hvor smerter en hel klar faktor i lige netop dette produktivitetstab (25, 46).

PSEQ – korrelationsværdi til produktivitetstab (Egenmestring)

I og med at der i de kliniske retningslinjer for intervention på lænderygsproblematikker og kronisk smerte generelt, lægges stor vægt på at hæve borgerens egenhåndtering, eller egenmestring, af deres situation (20), er det også væsentligt at måle på denne.

'Pain Self Efficacy' tager 'Self Efficacy' til næste niveau, hvor ikke bare borgerens egen tro på, at kunne udføre en bestemt funktion indarbejdes i målingen, men også om de føler sig i stand til at udføre funktionen til trods for deres smerter. Dette er specielt vigtigt at tage højde for, når der håndteres borgere med lænderygsproblematikker. Der er en stor mængde evidens tilgængelig og generel konsensus omkring brugen af 'Pain Self Efficacy' specielt aspektet om coping/håndtering af de oplevede smerter (47). I forskningsforsøget sås der en forskel mellem interventionsgruppen på 2.52 ved 3 måneder, med en stigende tendens til favør for interventionsgruppen ved 9 måneder, se figur 3.



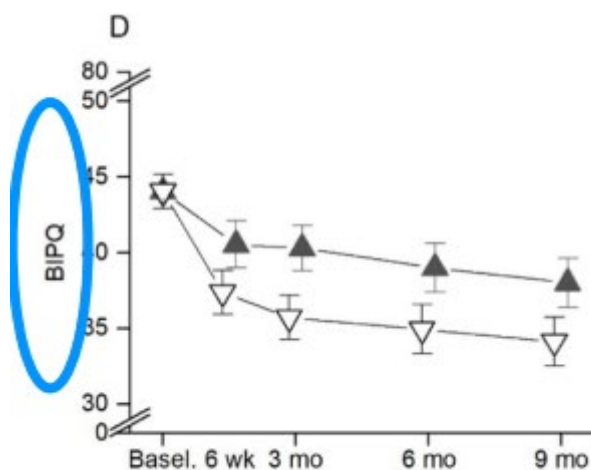
Figur 3 - Resulterende outcome fra både kontrol og interventionen i Pain Self Efficacy

Det kombineret med en 'MIC' på 5.5 (48) med baseline (44.1) i tankerne, ses der kun en reel forskel ved interventionsgruppen(50.2) modsætning til kontrollen(46.9) ved 9 måneder.

BIPQ – Mental sundhedstilstand

Fordi det at lide af lænderygsproblematikker kan være mentalt udfordrende, specielt i den kontekst, at det er svært at sætte en konkret strukturmæssig forandring i spil til at forklare symptombilledet, er det vigtigt at inddrage det mentale billede af hvordan borgeren oplever sin situation.

Derfor er der valgt at indarbejde 'Brief Illness perception', som giver et indblik i den mentale tilstand hos den påvirkede borgere, ved at måle den mentale sundhedstilstand hos borgeren.



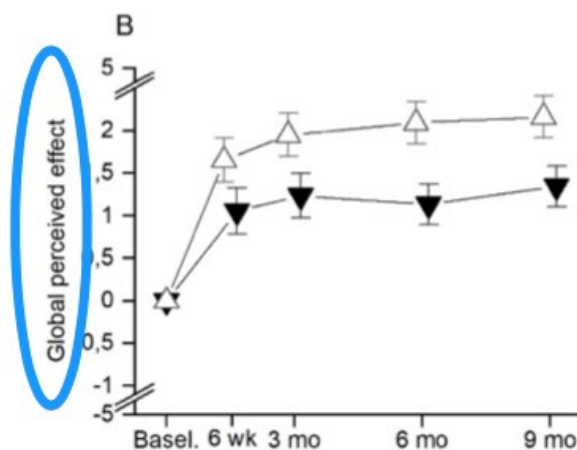
Figur 4 - Den resulterende effekt målt i Brief Illness perception for både kontrol og interventionen målt fra baseline til 9 mdr.

Som det kan ses på figur 4, var der signifikant forskel mellem interventionsgruppen og kontrollen allerede ved 3 mdr (-4.57). Denne forskel var konstant op til sidste follow up ved 9 mdr.

Global perceived effect scale score (Egenoplevelse af sygdommen)

For at gøre brug af en patientcentreret behandling er det vigtigt at fokusere på patientens egenoplevelse af sit sygdomsforløb.

Denne form for dataopsamling kaldes også 'Patient Reported Outcome' (PRO), og kan bruges til at udregne 'Minimum Clinically Important Difference' (MCID). Måden hvorpå dette kan gøres, er ved at bruge en anker, også kaldet en Global Rating of Change (GROC) skala, hvor under en format kaldes Global Perceived Effect (GPE) (50,51). Resultaterne af denne kan ses på figur nr. 5.



Figur 5 - Graf visende den resulterende effekt mål i Global Perceived Effekt ved baseline og op til 9 mdr.

Som det kan ses på figur 5, ses der allerede en stor forbedring ved 6 uger i interventionsgruppen vs. kontrolgruppen.

Denne forbedring forøges til og med 6 måned, hvorefter difference mindskes, men der er dog stadigvæk markant forskel mellem de 2 grupper. Dette vil sige, at patienterne har en klinisk signifikant forbedring af egenoplevelsen af deres lænderygsproblem ved brugen af SelfBack.

Multimorbiditet og samtidig forekommende muskuloskeletale smerter

Udover den primære RCT frigitet i Jama, som de ovenstående resultater tager udgangspunkt i, er der også blevet publiceret en subgruppeanalyse, med fokus på multimorbiditet og samtidig forekommende muskuloskeletale smerter.

Hvis der stratificeres efter multimorbiditet og samtidigt forekommende muskuloskeletale smerter kan der laves yderligere 2 grupperinger. Bemærk at alle tabeller er taget fra den oprindelige publikation (52) Disse grupper demografiske værdier kan ses på følgende tabel 2:

Tabel 2 - Demografiske værdier for den involverede population i SelfBack-forsøget.

Variable	Multimorbidity				No. of co-occurring MSK pain sites			
	No (n = 149)		Yes (n = 312)		0-1 (n = 190)		2+ (n = 271)	
	Usual care (n = 68)	SELFBACK (n = 81)	Usual care (n = 161)	SELFBACK (n = 151)	Usual care (n = 89)	SELFBACK (n = 101)	Usual care (n = 140)	SELFBACK (n = 131)
Age, mean (SD), years	42.1 (13.9)	42.4 (13.0)	48.7 (14.2)	51.4 (15.1)	45.4 (15.6)	48.0 (14.7)	47.6 (13.6)	48.5 (15.3)
Women, %	50.0	44.4	62.1	56.3	49.4	47.5	64.3	55.7
Education: > 12 years, %	61.8	69.1	64.0	63.6	66.3	72.3	61.4	60.3
Multimorbidity, %	–	–	–	–	34.2	35.8	65.8	64.2
Co-occurring MSK pain (2+), %	24.3	25.9	75.7	74.1	–	–	–	–
Pain duration								
≤ 4 weeks, %	32.3	24.7	20.5	25.1	28.1	29.7	21.5	21.4
5–12 weeks, %	10.3	19.8	19.3	17.9	15.7	20.8	17.1	16.8
> 12 weeks, %	57.4	55.5	60.2	57.0	56.2	49.5	61.4	61.8
Pain intensity, mean (SD), NRS 0–10	4.5 (2.0)	4.6 (1.9)	5.1 (1.8)	5.0 (2.0)	4.9 (2.0)	4.6 (1.9)	5.0 (1.8)	5.0 (2.0)
Work ability index, mean (SD), 0–10	6.9 (1.8)	6.8 (2.2)	6.6 (1.8)	6.6 (1.8)	6.6 (1.9)	6.9 (2.0)	6.7 (1.8)	6.5 (1.9)
Body mass index, mean (SD), kg/m ²	25.9 (4.3)	27.3 (4.6)	28.6 (5.6)	27.4 (4.8)	26.5 (4.6)	26.9 (4.6)	28.6 (5.7)	27.7 (4.9)
Physical activity								
Sedentary/some physical activity, %	51.5	46.9	64.6	63.0	53.9	55.5	65.0	58.8
Regular/hard physical activity, %	48.6	53.1	35.4	37.0	46.1	44.5	35.0	41.2

Abbreviations: MSK musculoskeletal, SD standard deviation, NRS numerical rating scale

Ud af den totale population på 461, havde 312 multimorbiditeter og 271 havde ondt mere end 2 andre steder end lænderyggen.

De demografiske værdier for populationen kan ses på ovenstående tabel 2.

Derudover kan det påpeges, at den mest hyppige komorbiditet registeret var problemer med tarmene, og generelt mental helbredsproblematikker (Herunder depression og angst), hvilket også stemmer overens med det gængse norm om at LBP påvirker det mentale (53,54). Ved flere smertepunkter, sås der mest hyppigt problematikker med hoften eller lår, og gennemsnits antal smertepunkter lå på 2.34 for kontrollen og 2.14 for interventionen.

Generelt kan det siges, at multimorbiditet ikke har ændret på det positive outcome ved brugen af SelfBack. Der kan dog ses en positiv indikation ved at borgere med multimorbiditet får et større outcome i RMDQ ved 3 måneder, dog fjernes denne forskel ved 9 måneder. Der ses ingen ændringer ved outcome ved flere forekommende smertepunkter.

Ved de benyttede secondary outcomes, ses der ved involverede uden yderligere smertepunkter, forbedringer i stress, depression, generelt helbred.

Dem med flere komorbiditeter og flere smertepunkter sås mindre forbedringer i Brief Illness perception, Self-Efficacy, og Global Perceived Effect.

Beskriv kort de væsentligste risici forbundet med anvendelse af sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

I forbindelse med den kliniske RCT, blev der ikke registreret nogen form for uønskede hændelser ved anvendelsen af appen. Dette test-setup har bevirket at risici er minimeret, da dette er blevet screenet i forbindelse med det videnskabelige forsøg. Risikoen er derudover minimal, pba. at borgeren skal være screenet og grundigt sat ind i brugen af behandlingen inden den tages i anvendelse. Brugen af helhedsløsningen har dermed et indbygget sikkerhedsaspekt i sig, der minimerer uønskede hændelser og sikrer sig imod, at der sker skader eller anden forkert brug, til skade for brugeren.

I forbindelse med bivirkninger, vil SelfBack guide brugeren til korrekt individualiseret træning. Dette udelukker dog ikke den menneskelige aktivitet er og bliver menneskedrevet, og dermed behæftet med en sandsynlighed for fejltræning. Dette er dog ikke noget der er blevet vist i de videnskabelige forsøg, hvoraf vi anser muligheden for stærkt reduceret; og under alle omstændigheder aldrig større end ved udførelsen af alm. træningsøvelser i forbindelse med et behandlingsforløb.

Dog er der implementeret et "sikkerhedsnet" i form af procedure i udviklingen af SelfBack. Proceduren er, at den sundhedsprofessionelle der er i forbindelse med borgeren, skal sikre egnethed. Vurderer denne, at borgeren ikke er i stand til, eller kan blive i stand til at bruge denne sundhedsteknologi, skal den sundhedsprofessionelle afstå fra at udskrive SelfBack.

2.2 Angiv i tabellen igangværende og/eller afsluttede kliniske studier for teknologien

Studie-ID	Studiedesign	Forsøgsdeltagere	Komparativt	Citation
DOI: 10.2196/20308	Protocol	0	Nej	(55)
DOI: 102196/resprot.93 79	Protocol	0	Nej	(15)
DOI: 10.2196/14720	Protocol	0	Nej	(3)
DOI: 10.1186/s40814- 020-00604-2	Single Arm studie	51	Nej	(56)
DOI: 10.1007/978- 3-319-61030-6_19	Conference Paper	0	Nej	(57)
DOI: 10.1007/978- 3-319-47096-2_3	Conference Paper	0	Nej	(58)
DOI: 10.1007/s10844- 018-0539-y	Paper	0	Nej	(59)
DOI: 10.1001/jamainter nmed.2021.4097	Randomized Clinical Trial	461	Ja	(22)

DOI: 10.2196/jmir.7290	Systematic Review	2706	Ja	(60)
DOI: 10.1186/s12916-022-02237-z	Subgroup Analysis	461	Ja	(52)
DOI: 10.2196/26555	Process Evaluation	0	Nej	(16)
DOI: 10.2196/18729	Mixed Methods Study	0	Nej	(61)
DOI: 10.1016/j.knosys.2020.105651	Paper	0	Nej	(62)
DOI: 10.1136/bmjopen-2020-038800	Systematic Review	0	JA	(63)
DOI: 10.1007/978-3-030-48791-1_3	Conference Paper	0	Nej	(64)
DOI: 10.1007/978-3-030-58342-2_1	Conference Paper	0	Nej	(65)
DOI: 10.1007/978-3-030-63799-6_6	Conference Paper	0	Nej	(66)

2.3 Angiv og beskriv evt. væsentlige data vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, som endnu ikke er publicerede

Grundet fortroligheden bag kommende forskningsresultater, er det ikke muligt at inkludere yderligere data end der allerede er indarbejdet i denne ansøgning. Skulle behovet opstå for yderligere uddybelse igennem procesevalueringen, står vi, SelfBack, til rådighed for at formidle kontakten til de relevante forskere.

3 Patientperspektiv

3.1 Angiv og beskriv data vedrørende patientoplevelser og -erfaringer for så vidt angår valget mellem teknologi og komparator(erne)

Fokusgruppeinterviewet som blev foretaget i forbindelse med udviklingen af SelfBack gav nogle værdifulde indsigter. En af de største succeshistorier var, at regressionen i øvelserne var fremragende. Hvis øvelserne var for svære eller der var andre kriterier der gjorde en øvelse mindre optimal, kunne disse indrapporteres. Dernæst var det i SelfBacks natur derved muligt at finde en ny øvelse igennem AI'en. Dette fungerede ekstremt godt, og gav en god følelse af, at alle kunne være med, på tværs af aldre og funktionsniveau.

Dette var uden tvivl en af de største succes historier og var noget som blev rapporteret af flere respondenter.

En af bekymringerne fra respondenterne var omkring cykling og skridttælleren i appen. Appens funktionalitet er bygget op omkring skridttælling som en af de afgørende faktorer. Bekymringen gik ud på, hvorvidt cykling blev talt med i skridttællingen, og derved talte som aktivitet. Selvsagt, er cykling ikke registrerbart i forbindelse med skridttælling, og rehabiliteringsfokus ligger derfor på skridttælling og øvelser i SelfBack. Ikke fordi cykling ikke potentielt kan indgå i et rehabiliteringsforløb, men med den kliniske evidens i ryggen, er skridttælling der hvor der kan dokumenteres en effekt, i forbindelse med SelfBack. For at motivere brugerne til at få gået og bruge appen til registrering af skridt, har der været implementeret et gamification-aspekt i produktet. Respondenterne berettede, at nudges og skridttælleren var af afgørende betydning for deres motivation. At kunne se skridt, samtidigt med at have et mål der skulle/kunne opfyldes hver dag, havde en positiv effekt på rehabiliteringsforløbet, og det sørgede for at træningsøvelserne blev suppleret. Det forholdt sig simpelthen sådan, at det var blevet en del af deres hverdag, på en måde der var motiverende og fastholdende i forløbet. Skridtene skulle gås og tælleren skulle fyldes!

En af de indsigter der gjorde indtryk og som understreger SelfBack som virkemiddel i et rehabiliteringsforløb, har været da respondenterne berettede om faldende aktivitetsniveau efter at pilotprojektet/forsøgsforløbet var overstået. Brugerne var selv motiveret for at holde sig i gang efter at forløbet nåede vejs ende, nu når de var kommet ind i en god rytme. Men ren viljestyrke har ikke haft den samme positive effekt på motivationen, og det var derfor åbenlyst, at appen har bevirket, at aktivitetsniveauet, og raten af fastholdelse, var markant forøget hos testbrugerne.

3.2 Angiv og beskriv eventuelle problematikker vedrørende tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ved anvendelsen af sundhedsteknologien

Vores egen analyse af problematikker vedrørende tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ved anvendelsen af SelfBack er udspecificeret som følger:

SelfBacks app-baserede løsning personaliserer behandlingen af lænderygspatienter og øger tilgængeligheden i og med suppleringen af behandlingen kan ske i eget hjem, og med en smartphone. Derfor vil behandlingen overføres fra at være baseret på et grundlag hos en fysioterapeut, der ikke kan justere og ændre i load, frekvens eller andet i et dynamisk hverdagsliv hos patienten. Dermed vil en eventuel ændring i kroppens formåen først kunne ajourføres ved næste besøg, og ikke direkte i appen i real-tid. Derfor øger SelfBack den personlige tilgængelighed, ved at lade patienten selv ajourføre og skræddersy behandlingen i samarbejde med AI-funktionaliteten indbygget i appen. AI'en har dermed mulighed for at varetage behandlerens opgave ind i mellem behandlinger, hvor det fysiske besøg, i langt højere grad kan frigøre ressourcer hos behandleren, for at højne kvaliteten i den personlige kontakt.

Den af appen opsamlede data omkring patientens behandlingsforløb kan dermed fungere som understøttelse til behandleren i forbindelse med udarbejdelsen og varetagelsen af behandlingsforløbet. Det sikrer den absolut højeste kvalitet i behandlingsforløbet, faciliteret af SelfBacks kliniske evidens koblet med behandlerens varetagelse og monitorering af forløbet. Ved indsamlingen af data, øges tilgængeligheden

dertil tilsvarende, da patienter har fuld kontrol over egne data. Dette anses af SelfBack som et absolut kardinalpunkt, og lader patienterne stå i centrum for egen behandlingsforløb.

Uligheden mindskes ved brugen af SelfBack gennem at behandlingen beror på individualiserede behandlingsforløb. Herigennem kan flere og flere patienter på tværs af socioøkonomiske skel og helbredsmæssige tilstande få gavn af at bruge appen. Dermed opnår en større population adgang til behandling af højeste kvalitet, og det er dermed ikke pengepungen der afgør behandlingskvaliteten i primærsektoren. Uligheden formindskes desuden på tværs af aldersmæssige skel, hvoraf mobiltelefonpenetrationen i Danmark ligger på 96% af alle husstande ifølge Danmarks statistik (67). Dermed er der mulighed for groft sagt hele Danmarks befolkning at gøre brug af SelfBack som løsning; uligheden formindskes gennem potentielt at udskrive SelfBack på linje med receptpligtig medicin, således at den offentlige sygesikring dækker udskrivelsen af denne til patienter. I forbindelse med et behandlingsforløb kan disse udføres af forskellige fagprofessionelle med forskellige baggrunde, analyser, dygtighed og tilgange til sin profession. SelfBack eliminerer disse uligheder i forbindelse med behandlingsforløb, og streamliner processen med højeste kvalitet - garanteret hver gang. Det mindsker uligheden, og når dette bliver koblet med den øgede tilgængelighed, udgør SelfBack en løsning der giver mulighed for at sikre bedst mulig kvalitetsbehandling til flest mulige borgere.

Med udviklingen af SelfBack som en app-baseret løsning formår det at ramme en bred målgruppe; det er ikke blot unge patienter der får et mere opdateret behandlingsforløb i de cases der er i aldersgruppen, det tilsvarende er faktisk tilfældet i den ældre population. De erfaringer der er gjort i forbindelse med udviklingen af løsningen, viser en uhørt høj retention-rate for en app og denne er faktisk højest blandt aldersgruppen i berøring med pensionsordningen. Når SelfBack bliver implementeret som supplement til deres behandling, ser vi en høj grad af glæde ved at have løsningen som en daglig rutine for den ældre generation. De savner simpelthen appen, når/hvis denne forsvinder ud af deres behandling. Dermed er det ikke kun den yngre generation der får mulighed og glæde af brugen ved en applikationsbaseret behandlingsform; den ældre del af populationen har stor glæde ligeså. Dette medfører unægteligt en lavere ulighed på den aldersmæssige front og en langt højere grad af tilgængelighed, når det er muligt at fremlægge brugerkommentarer der henleder opmærksomheden mod hvor ærgerlige de er, over at slutte deres forløb, fordi det var blevet en partner i hverdagen, der hjalp dem i deres behandlingsforløb.

Ved Danmarks geografi og befolkningstæthed på tværs af regionerne, er der tit og ofte snak om Udkantsdanmark, hvor der er lav befolkningstæthed og har en lav socioøkonomisk score. Disse er ofte forbundet med en geografisk virkelighed, hvor storbyerne er langt fra de små samfund og lokalområder. Dette faktum bevidner, at sundhedsprofilen for en beboer i Udkantsdanmark har en dårligere helbredstilstand end en af de større danske byer. Denne geografiske ulighed, er det muligt at udjævne ved netop at implementere og anvende SelfBack. Løsningens app-baserede behandlingsform gør det muligt at ordinere løsningen på recept med klinisk evidens i ryggen, således bringer det den højeste kvalitetsbehandling tættere på beboere der har valgt at bosætte sig i landdistrikterne. Disse er ikke nødvendigvis afhængig af flere ture til en fysioterapeut, eller kan måske klare, eller igangsætte, rygsmerterbehandlingen ved en tur til lægen for at få adgang til SelfBack. Derved er det muligt at forkorte evt. ventetider i de allerede pressede lægehuse i Udkantsdanmark.

4 Organisation

4.1 Angiv og beskriv organisatoriske forhold i sundhedsvæsenet som forventes ændret eller påvirket, såfremt Behandlingsrådet anbefaler anvendelse* af den pågældende sundhedsteknologi

I tilfældet at implementeringen af SelfBack finder sted i det danske sundhedsvæsen, vil der ske en mindre organisatorisk ændring.

Der ses flere segmenter, hvor det vurderes at SelfBack kan anses som værende egnet i en implementering i det danske sundhedsvæsen, og der vil herunder forsøges at beskrive en proces, hvorledes en implementering af SelfBack kan finde sted.

På nuværende tidspunkt, agerer den praktiserende læge som tovholder, men er ikke nær så involveret i den behandlende intervention, når det gælder fysisk rehabilitering. Her vil denne fremadrettet skulle aktivere SelfBack-licensen til den berørte borger.

Dette kræver at lægen bliver uddannet/onboardet i SelfBacks systemer og brug, således at denne kan vejlede efter de definerede standarder udarbejdet af SelfBack. Her estimeres der et tidsforbrug pr. læge på 2 timer og det foretages virtuelt.

Lægen vil fortsætte med sin plads som værende tovholder i borgerens forløb, og kan igennem dashboardet monitorere fremskridtet for borgeren, på tværs af sektorer.

Denne form for kommunikation muliggør, at ved henvendelser fra borgere, kan læger træffe databaserede beslutninger om fremtidig intervention, og kan dermed korrigere eventuelle nødvendige epikriser.

Fordelen ved implementeringen af en teknologi af denne karakter gør at der ikke er risiko for opgaveflytning, og dermed minimeres problematikker med compliance og modvillighed for implementering fra egen lægen.

Tages der udgangspunkt i selvsamme pilotafprøvning i forhold til IT relaterede problematikker, nævnes det, at der i denne implementering er gjort brug af en "stand alone"-løsning, som ikke kommunikerer direkte med eksisterende EPJ systemer.

Fordelen ved en sådan implementering er at lette byrden for IT afdelingen på tværs af sektorer, da det anerkendes at sådanne løsninger kan være tidskrævende.

Derudover kan det ses ved eksisterende data, at denne løsning allerede høster positive resultater både fra behandlere og borgere gennem højt forbrug og glæde ved værktøjet.

Det vurderes derfor, at denne 'Stand Alone'-løsning kan tilbydes til alle sundhedsprofessionelle, som skal have adgang til SelfBack.

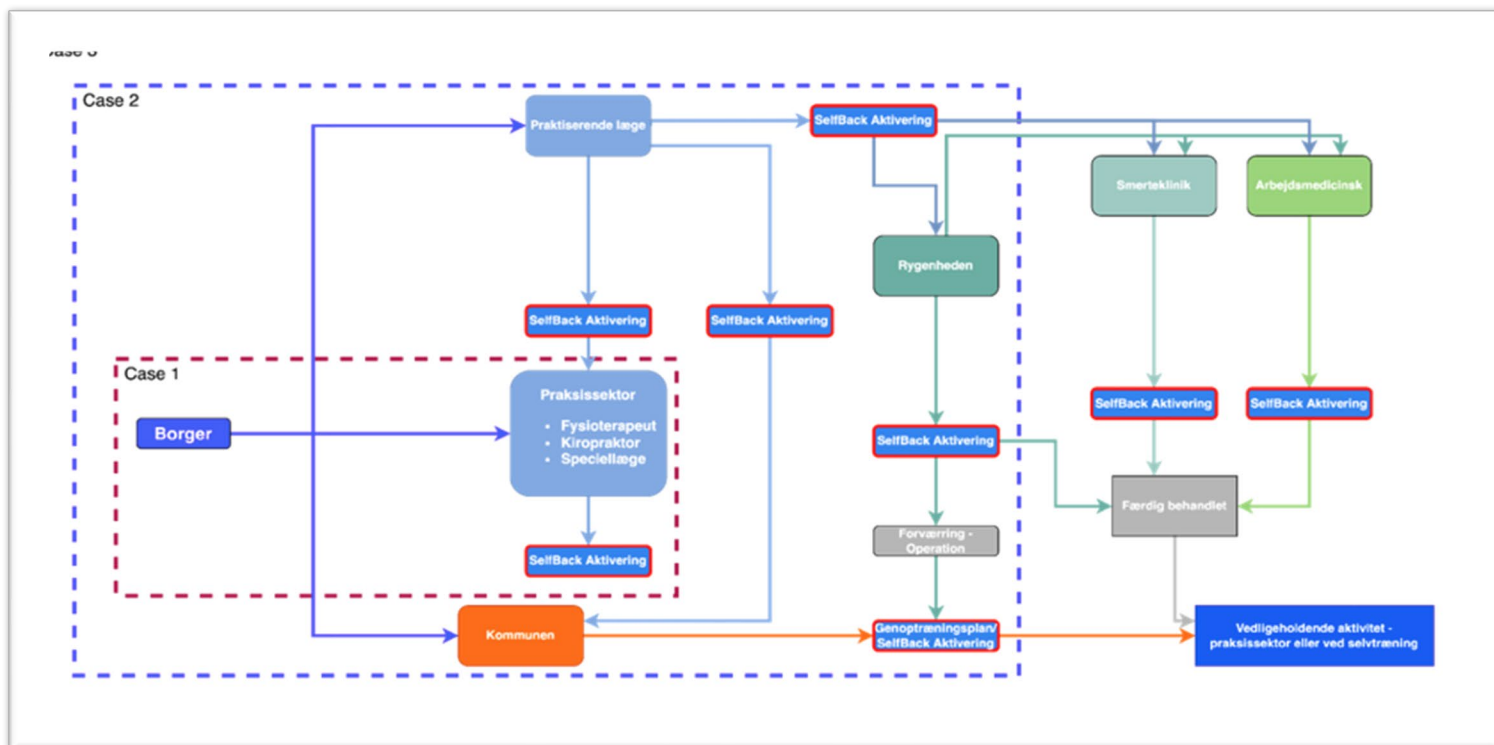
Det teknologiske krav der stilles, er at den sundhedsprofessionelle har adgang til internet via en computer, hvor denne ikke er opsat med begrænset adgang til hjemmesider.

Skulle tilfælde opstå, at der er firewall eller MDM profil begrænsninger på personalets computere, skal IT-afdelingen involveres, og URL'en <https://dashboard.selfback.dk/login> skal godkendes til brug.

Da SelfBack som løsning er baseret på en API funktionalitet, vil en dyb integration være let at implementere. I tilfælde af at det vurderes som værende et krav med dyb integration, for et videre forløb, kan sådanne løsninger tilbydes efter aftale.

Procedure for implementering af SelfBack kan være flerfacettet, men med udgangspunkt i Region Sjællands forløbsprogramsbeskrivelse, vil der i følgende afsnit kommet et udsnit til, hvordan SelfBack ville kunne skabe synergi i et behandlingsforløb, som kan være tungt og svært for den enkelte borger.

Den totale oversigt ses på figur 6 herunder og er udarbejdet med inspiration fra Region Sjællands forløbsprogram (1):



Figur 6 - Oversigt over forløbsprogrammer fra Region Sjælland

'Case 1' er et borgerforløb, hvor den henvendte borger ikke tidligere har haft et tilfælde med rygsmerter. Formålet med henvendelsen er udredning og konservativ behandling. Det primære formål er at få borgeren hurtigst mulig tilbage til tidligere funktionsniveau. Interventionen består af uddannelse af borgeren sådan at denne er i stand til at håndtere sin situation samt evt. smertebehandling igennem fysioterapi eller kiropraktik.

I dette tilfælde, vil borgeren have henvendt sig til den relevante sundhedsprofessionelle i praksissektoren og indikere at der er problematikker med ryggen. Herefter vil sekretæren/fysioterapeuten/lægen/kiropraktoren indikere i deres IT-system, at borgeren har rygproblematikker.

Dette resulterer i, at borgeren får tilsendt en sms, med et inkluderet link til en hjemmeside. Denne hjemmeside indeholder et spørgeskema der er defineret på baggrund af den kontaktede sundhedsprofessionelles præferencer.

Spørgeskemaet kan indeholde Roland Morris Disability Questionnaire, Pain Self-Efficacy eller andre anvendte målemetoder anvendt i SelfBacks RCT.

Når borgeren kommer ind til konsultationen for at starte udredningen, stilles disse data til rådighed for de respektive sundhedsprofessionelle, såfremt at borgeren har udfyldt spørgeskemaet og har givet samtykke til deling af dataen. Den sundhedsprofessionelle skal dernæst indtaste borgerens telefonnr., som bruges til identifikation i SelfBacks system.

Når udredningen har været tilstrækkelig udtømmende, vil den sundhedsprofessionelle vurdere hvorvidt den henvendte borger er egnet til brug af SelfBack, baseret på dennes eget kliniske ræsonnement.

Vurderes borgeren egnet gives borgeren adgang til SelfBack-applikationen i op til 3 måneder ad gangen, afhængigt af et før-aftalt behov med den sundhedsprofessionelle.

Ved den efterfølgende opsamlende behandling, hvor borgeren henvender sig til den sundhedsprofessionelle, vil der igen være adgang til SelfBacks system, hvor den af appen opsamlede aktivitetsdata kan monitoreres.

Igennem det resterende forløb hos den nuværende sundhedsprofessionelle, vil aktivitets dashboard være i centrum for datadeling mellem borgeren og den sundhedsprofessionelle. Ved implementeringen af en sådan løsning minimeres behovet for erindring fra borgeren omkring øvelsescompliance, smerteoplevelse (underlagt Recall bias) samt almen fysisk aktivitet.

Den sundhedsprofessionelle vil løbende monitorere disse data, kombineret med vanlig klinisk ræsonnement, hvorefter en mulig udfasning kan finde sted.

4.2 Beskriv hvilke erfaringer, der er gjort med sundhedsteknologien og dens brug

Grundet igangværende proces evaluering af brugen af SelfBack, er følgende Data fortroligt.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted bullet point]

[Redacted text block]

[Redacted bullet point]

[Redacted text block]

[Redacted bullet point]

[Redacted text block]

[Redacted bullet point]

[Redacted text block]

Risici

For at minimere risikoen for forkert anvendelse, er der i virksomheden implementeret et risikohåndteringssystem som er i compliance med ISO 14971.

Deri er der blandt andet et risiko-opslagsværk hvori alle risici der kommer igennem erfaring, skrives ind, og dermed er opmærksomme på for fremtidige lignende hændelse.

Derudover kan der gøres rede for, at der under studierne ikke er sket nogen skade eller forekommet nogen ugunstige tilfælde (52).

5 Sundhedsøkonomi

5.1 Angiv på listeform publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske analyser af teknologien

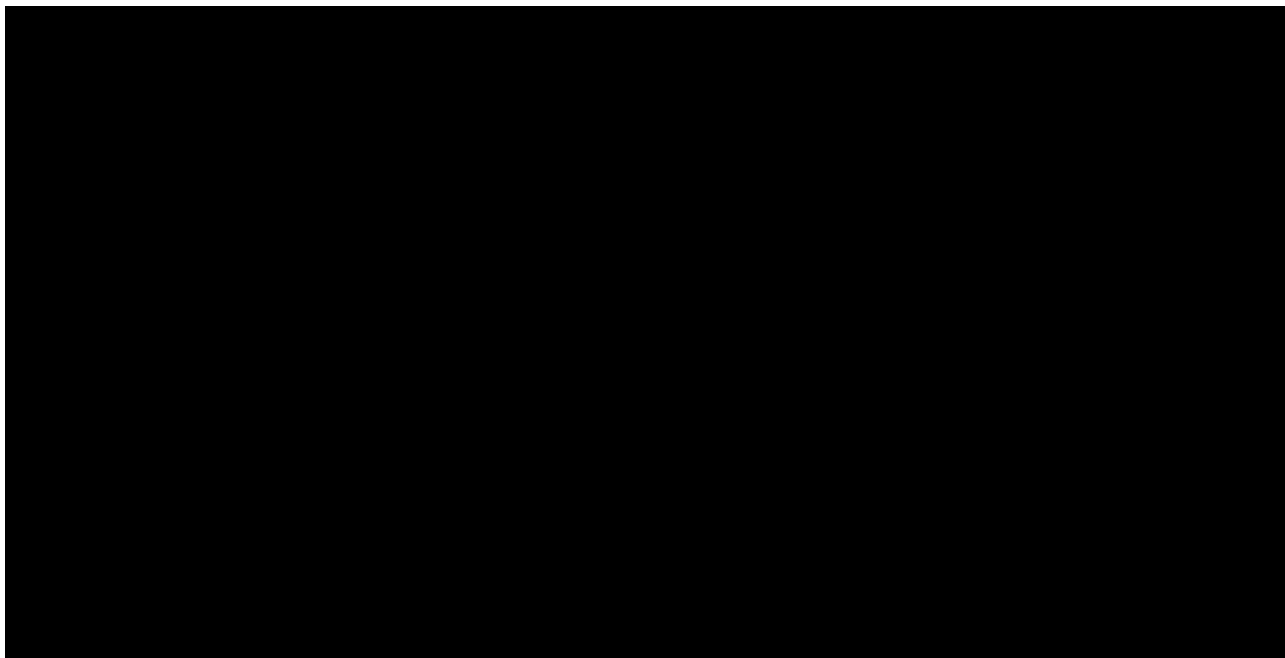
Der er på nuværende tidspunkt ikke udført nogen sundhedsøkonomisk analyse af SelfBack i klinisk setting. Dette vil påbegyndes i Q2 jf. punkt 1.5.

5.2 Beskriv overordnet resultaterne fra den udfyldte omkostningsskitse*

Omkostningsskitzen tager udgangspunkt i at Selfback anvendes i praksis/speciallægesektoren. Dog kan det også ses ud fra de inddragede data og beregninger, at det sjældent er i denne sektor, hvor omkostningerne til LBP manifesterer sig. Derimod, som beskrevet i tidligere afsnit, ses der store omkostninger i hospitalsregi. Den procentmæssige benyttelse af hhv. operation og MR resulterer i organisatorisk store omkostninger med lille til ingen succesrate. (2, 6, 7) Derfor vurderes det, at være væsentligt at minimere antallet af borgere der kommer ind i det patientforløb, da omkostningerne på denne måde kan minimeres, uden at forsøge at ændre den organisatoriske tankegang, selvom dette ville være fordelagtigt. Det er nødvendigt at italesætte denne omstilling da, som beskrevet tidligere, er store udfordringer i det nuværende paradigme, som beskrevet i Lancet serierne (2), ift. brugen af MR og operation. Evidensen for disse former for interventioner er tydeligt beskrevet, og 'Numbers needed to treat' samt fejlrate præsenterer tydeligt et behov for ændringer (42,71). Igen skal det tilføjes, at der i forbindelse MR ligeså er forbundet bivirkninger i form af Fear Avoidance, uden at de er forbundet med lindring for borgerne (9). Kombineres dette med de store sundhedsomkostninger der er i forbindelse med operationer grundet fejlrate (71) og den høje procentmæssige sandsynlig for, at en borger ikke returnerer til deres oprindelige funktionsniveau eller arbejde på 19-20% (8), ses der stort potentiale i en forebyggelsesindsats så tidligt i et behandlingsforløb som muligt. Dette stemmer overens med vanlig praksis omkring intervention iblandt fysioterapi (14,34). Herudover, er det lige så vigtigt at italesætte de store borgermæssige og samfundsmæssige omkostninger der er i forbindelse med den store fejlrate på operationer, da forskning

har vist, at 78% af alle borgere med 'Failed Back Surgery Syndrome' ikke vender tilbage til deres normale funktionsniveau (76).

Værdien i SelfBack manifesterer sig dermed i høj grad indirekte ved at kunne tilbyde en reduktion i MR-scanninger og operation, da en forebyggende indsats reducerer brugen af disse redskaber. Effekten af SelfBack skal dermed ses i lyset af at kunne gives til borgere hurtigt og tidligt i forløbet, så forløbets alvor i langt mindre grad udvikler sig. Dermed vil en forebyggende indsats kunne spare penge i hospitalsregi ved at blive implementeret i praksis/speciallægesektoren, og ikke kun direkte i denne sektor. Omkostningsbesparelsen er altså flerfacetteret og på tværs af sektorer.



Figur 7 - Resulterende Tabeloversigt fra Omkostningsskitzen ved implementering af SelfBack i praksis/speciallæge sektoren som et forebyggende element

Med udgangspunkt i den leverede omkostningsskitse, ses der en omkostningsbesparende implementering ved SelfBack, hvilket også kan ses på figur 7. Den store besparelse ses ved hospitalsregi, hvilket skyldes intervention i praksis- og speciallægesektoren, som også er den sektor, der bærer omkostningerne i forbindelse med en SelfBack implementering.

Argumentationen for placeringen af omkostningerne bunder i, at en tidligere intervention skaber bedre resultater/forebygger komplekse forløb.

Det antages på nuværende tidspunkt, at sandsynligheden for at en borger henvises fra egen læge til hospitalsregi ligger på 12.65%.

Det antages, at ved en implementering af SelfBack i praksissektoren, kan denne reduceres svarende til en relativ 40% reduktion eller i omegnen af 5% absolut, svarende til en sandsynlig på 7,65%. I denne setting er den forventede målsætning at reducere den eksisterende venteliste med mindst 10%. Argumentationen for denne antagelse ligger i eksisterende og igangværende implementering i det engelske sundhedssystem (77).

Den resulterende effekt ved denne forebyggende indsats resulterer i en kraftig reduktion i forbrug af operationer, svarende til estimeret [redacted] dkk pr. borger, kombineret med en fejloperation omkostningsreduktion på [redacted] dkk. Ligeledes ses der en reduktion i rehabiliteringsomkostninger/udredningsomkostninger til en ikke ledende fysioterapeut på [redacted] dkk pr.

patient. Herudover kan det italesættes at der pr. borger vil ses en reduktion af MR-scanninger, resulterende i en omkostning reduktion svarende til [REDACTED] dkk. Den totale besparelse i hospitalsregi ligger derfor på [REDACTED] dkk pr. patient.

I praksissektoren og kommunen er SelfBack lige så omkostningsbesparende, dog med et noget lavere niveau af besparelse på hhv. [REDACTED] dkk og [REDACTED] dkk., hvor der ligeså antages en reduktion på relativ 5%, i henvisninger grundet den tidlige intervention.

Udover de sundhedsmæssige ydelsers belastning, ses der en stor belastning af patienten (den største af de inkluderede segmenter). Her ses der stor belastning i blandt andet kørsel, og konsultationer i de forskellige specialer (Hospital/Læge/Fysioterapeut).

Ved at forebygge indsatsen ved den alment praktiserende læge/speciallæge, kan der i patientperspektivet ses en omkostningsreduktion på [REDACTED] dkk pr. patient.

Den summerede omkostningsforskel pr. patient er på [REDACTED] dkk. pr patient.

Omkostningsskitsen tager udgangspunkt i den situation, hvor patienter kan ordineres SelfBack i forbindelse med besøg ved egen læge. Tidsforløbet som omkostningsakkumuleringen er opgjort på baggrund af, er på et halvt år, hvilket er 2 licenser. En licens koster [REDACTED] kr. pr. patient. Brugen af clinical dashboard er ikke medregnet, men sat under "overvejelser". Desuden muliggør anvendelsen af 3 måneders licenser, at patienter, samt læger, kan evaluere patientens forløb og afslutte eller fortsætte alt efter hvilken effekt der er opnået.

6 Relevante vedhæftninger

Se punkt 2.3, DOI link er på hver artikel og alle artikler er offentlig tilgængelige.

6.1 Angiv og medsend relevante dokumenter for sundhedsteknologien

Herunder f.eks. CE-certifikater fra bemyndigede organer.

Bibliography

1. Schrøder L, Troelsen JV, Rostock B, Olsen MF, Eiger B, Hansen S, et al. Forløbsprogram rygproblemer 2017 V5 Region Sjælland. Forløbsprogram for patienter med rygproblemer. 2017 Jan 1;
2. Buchbinder R, Underwood M, Hartvigsen J, Maher CG. The Lancet Series call to action to reduce low value care for low back pain: an update. *Pain*. 2020 Sep;161 Suppl 1:S57–64.
3. Sandal LF, Stochkendahl MJ, Svendsen MJ, Wood K, Øverås CK, Nordstoga AL, et al. An App-Delivered Self-Management Program for People With Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Randomized Controlled Trial. *JMIR Res Protoc*. 2019 Dec 3;8(12):e14720.
8. Schjøttz-Christensen B, Riis J, Falstie-Jensen AM, Andersen N-B de V, Maribo T, Carstensen O, et al. Dansk Rygdatabase - DaRD. RKKP. 2021 Feb 21;
9. Alhowimel A, Alotaibi M, Coulson N, Radford K. Psychosocial consequences of diagnosing nonspecific low-back pain radiologically: a qualitative study. *Physiother Theory Pract*. 2020 Aug 4;1–7.
10. Alexandre NMC, Nordin M, Hiebert R, Campello M. Predictors of compliance with short-term treatment among patients with back pain. *Rev Panam Salud Publica*. 2002 Aug;12(2):86–94.
11. Kongsted A, Ris I, Kjaer P, Hartvigsen J. Self-management at the core of back pain care: 10 key points for clinicians. *Braz J Phys Ther*. 2021 Aug;25(4):396–406.
12. N H S. Wait Times [Internet]. [cited 2022 Mar 14]. Available from: <https://sussexmskpartnershipcentral.co.uk/wait-times/>
15. Mork PJ, Bach K, selfBACK Consortium. A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Res Protoc*. 2018 Jul 20;7(7):e167.
16. Svendsen MJ, Sandal LF, Kjær P, Nicholl BI, Cooper K, Mair F, et al. Using Intervention Mapping to Develop a Decision Support System-Based Smartphone App (selfBACK) to Support Self-management of Nonspecific Low Back Pain: Development and Usability Study. *J Med Internet Res*. 2022 Jan 24;24(1):e26555.
17. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forcica MA, Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017 Apr 4;166(7):514–30.
18. Corp N, Mansell G, Stynes S, Wynne-Jones G, Morsø L, Hill JC, et al. Evidence-based treatment recommendations for neck and low back pain across Europe: A systematic review of guidelines. *Eur J Pain*. 2021 Feb;25(2):275–95.
19. guideline N. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. Nice Guideline. 2016 Nov 30;
20. Ulrichsen H, Keller A, Fournier G, Hartvigsen J, Nordsteen J, Jensen LD, et al. National klinisk retningslinje laenderygmerter.pdf. Medd Sundhedsstyr Beredskabsafdelingen. 2019 Jan 1;
21. Verma D, Bach K, Mork PJ. Similarity Measure Development for Case-Based Reasoning- A Data-driven Approach. arXiv. 2019;

22. Sandal LF, Bach K, Øverås CK, Svendsen MJ, Dalager T, Stejnicher Drongstrup Jensen J, et al. Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain-Related Disability: A selfBACK Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2021 Oct 1;181(10):1288–96.
23. Michie, van Stralen, West. The behaviour change wheel: a new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implement Sci.* 2011 Apr 23;6:42.
25. Flachs EM, Eriksen L, Koch MB, Ryd JT, Dibba E, Skov-Ettrup L, et al. Sygdomsbyrden i Danmark - sygdomme.pdf. Sundhedsstyrelsen. 2015 Oct 1;
27. Danmarks Statistik. Danmarks Statistik [Internet]. [cited 2022 Mar 16]. Available from: <https://www.statbank.dk/statbank5a/default.asp?w=1920>
28. Jensen HAR, Davidsen M, Ekholm O, Christensen AI. DEN NATIONALE SUNDHEDSPROFIL 2017. Danskernes Sundhed – Den Nationale Sundhedsprofil 2017. 2018 Mar 6;
31. da Silva T, Mills K, Brown BT, Herbert RD, Maher CG, Hancock MJ. Risk of recurrence of low back pain: A systematic review. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2017 May;47(5):305–13.
34. Gatchel RJ, Polatin PB, Noe C, Gardea M, Pulliam C, Thompson J. Treatment- and cost-effectiveness of early intervention for acute low-back pain patients: a one-year prospective study. *J Occup Rehabil.* 2003 Mar;13(1):1–9.
35. Liu X, Hanney WJ, Masaracchio M, Kolber MJ, Zhao M, Spaulding AC, et al. Immediate physical therapy initiation in patients with acute low back pain is associated with a reduction in downstream health care utilization and costs. *Phys Ther.* 2018 May 1;98(5):336–47.
44. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs.* 2005 Aug;14(7):798–804.
47. Nicholas MK. The pain self-efficacy questionnaire: Taking pain into account. *Eur J Pain.* 2007 Feb;11(2):153–63.
48. Chiarotto A, Vanti C, Cedraschi C, Ferrari S, de Lima E, Sa Resende F, Ostelo RW, et al. Responsiveness and Minimal Important Change of the Pain Self-Efficacy Questionnaire and Short Forms in Patients With Chronic Low Back Pain. *J Pain.* 2016 Jun;17(6):707–18.
52. Øverås CK, Nilsen TIL, Nicholl BI, Rughani G, Wood K, Sjøgaard K, et al. Multimorbidity and co-occurring musculoskeletal pain do not modify the effect of the SELFBACK app on low back pain-related disability. *BMC Med.* 2022 Feb 8;20(1):53.
55. Rasmussen CDN, Svendsen MJ, Wood K, Nicholl BI, Mair FS, Sandal LF, et al. App-Delivered Self-Management Intervention Trial selfBACK for People With Low Back Pain: Protocol for Implementation and Process Evaluation. *JMIR Res Protoc.* 2020 Oct 29;9(10):e20308.
56. Sandal LF, Øverås CK, Nordstoga AL, Wood K, Bach K, Hartvigsen J, et al. A digital decision support system (selfBACK) for improved self-management of low back pain: a pilot study with 6-week follow-up. *Pilot Feasibility Stud.* 2020 May 23;6:72.
57. Prestmo T, Bach K, Aamodt A, Mork PJ. Evolutionary inspired adaptation of exercise plans for increasing solution variety. In: Aha DW, Lieber J, editors. *Case-Based Reasoning Research and*

Development: 25th International Conference, ICCBR 2017, Trondheim, Norway, June 26-28, 2017, Proceedings. Cham: Springer International Publishing; 2017. p. 272–86.

58. Bach K, Szczepanski T, Aamodt A, Gundersen OE, Mork PJ. Case Representation and Similarity Assessment in the selfBACK Decision Support System. In: Goel A, Díaz-Agudo MB, Roth-Berghofer T, editors. Case-Based Reasoning Research and Development. Cham: Springer International Publishing; 2016. p. 32–46.
59. Bach K, Marling C, Mork PJ, Aamodt A, Mair FS, Nicholl BI. Design of a clinician dashboard to facilitate co-decision making in the management of non-specific low back pain. *J Intell Inf Syst.* 2018 Dec 3;52(2):1–16.
60. Nicholl BI, Sandal LF, Stochkendahl MJ, McCallum M, Suresh N, Vasseljen O, et al. Digital Support Interventions for the Self-Management of Low Back Pain: A Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2017 May 21;19(5):e179.
61. Nordstoga AL, Bach K, Sani S, Wiratunga N, Mork PJ, Villumsen M, et al. Usability and Acceptability of an App (SELFBACK) to Support Self-Management of Low Back Pain: Mixed Methods Study. *JMIR Rehabil Assist Technol.* 2020 Sep 9;7(2):e18729.
62. Wijekoon A, Wiratunga N, Sani S, Cooper K. A knowledge-light approach to personalised and open-ended human activity recognition. *Knowledge-Based Systems.* 2020 Mar;192:105651.
63. Svendsen MJ, Wood KW, Kyle J, Cooper K, Rasmussen CDN, Sandal LF, et al. Barriers and facilitators to patient uptake and utilisation of digital interventions for the self-management of low back pain: a systematic review of qualitative studies. *BMJ Open.* 2020 Dec 12;10(12):e038800.
64. Wijekoon A, Wiratunga N. Evaluating the transferability of personalised exercise recognition models. In: Iliadis L, Angelov PP, Jayne C, Pimenidis E, editors. Proceedings of the 21st EANN (engineering applications of neural networks) 2020 conference. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 32–44.
65. Wiratunga N, Wijekoon A, Cooper K. Learning to Compare with Few Data for Personalised Human Activity Recognition. In: Watson I, Weber R, editors. Case-Based Reasoning Research and Development: 28th International Conference, ICCBR 2020, Salamanca, Spain, June 8–12, 2020, Proceedings. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 3–14.
66. Wijekoon A, Wiratunga N. Personalised Meta-Learning for Human Activity Recognition with Few-Data. In: Bramer M, Ellis R, editors. Artificial intelligence XXXVII: 40th SGAI international conference on artificial intelligence, AI 2020, Cambridge, UK, December 15–17, 2020, proceedings. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 79–93.
67. Danmarks Statistik. Elektronik i hjemmet [Internet]. *Elektronik i hjemmet.* 2021 [cited 2022 Mar 14]. Available from: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/oekonomi/forbrug/elektronik-i-hjemmet>
71. Weir S, Samnaliev M, Kuo T-C, Ni Choitir C, Tierney TS, Cumming D, et al. The incidence and healthcare costs of persistent postoperative pain following lumbar spine surgery in the UK: a cohort study using the Clinical Practice Research Datalink (CPRD) and Hospital Episode Statistics (HES). *BMJ Open.* 2017 Sep 11;7(9):e017585.
76. Taylor RS, Taylor RJ. The economic impact of failed back surgery syndrome. *Br J Pain.* 2012

Nov;6(4):174–81.

77. Keele University. INNOVATIVE DIGITAL PATHWAYS PROJECT FOR SUFFERERS OF LOW BACK PAIN SECURES NHSX SUPPORT [Internet]. INNOVATIVE DIGITAL PATHWAYS PROJECT FOR SUFFERERS OF LOW BACK PAIN SECURES NHSX SUPPORT. [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://www.keele.ac.uk/about/news/2021/november/back-pain/digital-pathways-treatment.php>