

Beate Kalland, Birgitte Isey Larssen, Siw Renate Norum Knarbak

NTNU
Norges teknisk-naturvitenskapelige
universitet
Fakultet for medisin og helsevitenskap
Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap

Beate Kalland
Birgitte Isey Larssen
Siw Renate Norum Knarbak

Hvordan kan digital tvilling- teknologi bidra til bedre egenomsorg for pasienter med hjertesvikt?

April 2022





Kunnskap for en bedre verden

Hvordan kan digital tvilling-teknologi bidra til bedre egenomsorg for pasienter med hjertesvikt?

Beate Kalland

Birgitte Isey Larssen

Siw Renate Norum Knarbakk

Erfaringsbasert master i helseinformatikk

Innlevert: April 2022

Hovedveileder: Arild Faxvaag

Medveileder: Frank Lindseth

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap

Sammendrag

Bakgrunn

Det er en høy forekomst av hjertesvikt over hele verden. Til tross for avansert medisinsk, farmakologisk og kirurgisk behandling, er pasientresultatene dårlige og sykehusinnleggelsene høye. Pasientrollen har endret seg, og i dagens samfunn er vi mer delaktige og involverte i egen helse og behandling. Digitale løsninger og tjenester kan være en tilnærming for å kunne følge opp og støtte pasienter med kroniske lidelser mens de bor hjemme. Dette kan potensielt bidra til økt livskvalitet, økt mestring av helsetilstand og sykdomsforebygging for den enkelte, og i et samfunnsmessig perspektiv vil det kunne bidra til økt kvalitet, bedret ressursutnyttelse og styrket produktivitet.

Hensikt

Hensikten med oppgaven er å beskrive, designe og gjøre en validering av et konsept for digital tvilling for oppfølging av hjemmeboende pasienter med hjertesvikt. Målet er å finne løsninger på utfordringene man ser i dagens behandling og oppfølging av hjertesviktpasienter, samtidig som man øker egenomsorgen til denne pasientgruppen.

Metode

Det er brukt litteraturstudie som metode i første del av studien, dette for å skaffe en oversikt over eksisterende kunnskap. Det er også utviklet en prototype av en applikasjon for hvordan et produkt er tenkt til kommunikasjon mellom pasient og dens digitale tvilling. I tillegg er det brukt kvalitativ metode, her intervju og observasjon, for innsikt, forståelse og meninger fra informanter etter utprøvelse av prototype.

Resultater

Det er store variasjoner i norsk hjertesviktbehandling. Det er flere utfordringer knyttet til oppfølging av pasienter, kostnader og det er mange reinleggelse. Rapporten viser at det i løpet av de siste tre årene ikke har vært den bedringen man helst skulle ha sett med tanke på et tilbud med høy kvalitet, og et likt tilbud til alle pasientene. Samtidig ser man en økning i antall eldre og en reduksjon i antall helsepersonell. Løsningen her kan være bruk av digital tvilling-teknologi, dette har aldri vært gjort før med tanke på pasienter med hjertesykdommer, og er nyskapende teknologisk løsning på dagens utfordringer.

Konklusjon

Studien viser at digital tvilling-teknologiske løsninger kan bidra til å øke egenomsorgen hos hjemmeboende hjertesviktpasienter. I tillegg kan det virke sykdomsforebyggende for den enkelte pasienten, og redusere antallet reinleggelse, som igjen fører til lavere kostnader, bedre ressursutnyttelse, og styrket produktivitet i helsevesenet.

Abstract

Introduction

There is a high incidence of heart failure worldwide. Despite advanced medical, pharmacological and surgical treatment, patient outcomes are poor. The patient role has changed, and in today's society, we are more involved and involved in our own health and treatment. Digital solutions and services can be an approach to follow up and support patients with chronic disorders while living at home. This can potentially contribute to increased quality of life, increased coping with the state of health and disease prevention for the individual, and from a societal perspective it can contribute to increased quality, improved resource utilization and strengthened productivity.

Purpose

The purpose of the thesis is to describe, design and validate a concept for digital twin for follow-up of patients living at home with heart failure. The goal is to find solutions to the challenges seen in the current treatment and follow-up of heart failure patients, while at the same time increasing the self-care of this patient group.

Methods

As a method, there has been used literature study in order to obtain an overview of existing knowledge. A prototype of an application has also been developed for how a product is intended for communication between the user and its digital twin. In addition, a qualitative method has been used, here interview and observation, for insight, understanding and opinions from informants after testing the prototype.

Results

There are large variations in Norwegian heart failure treatment. There are several challenges associated with follow-up of patients, costs and there are many readmissions. Reports show that during the last three years there has not been the improvement one would have preferred to see in terms of a high-quality service and an equal service to all patients. At the same time, there is an increase in the number of elderly people and a decrease in the number of health personnel. The solution here can be the use of digital twin technology. This has never been done before with patients with heart disease, and is an innovative technological solution to today's challenges.

Conclusion

The study shows that digital twin technology solutions can help increase self-care in home-based heart failure patients. In addition, it can have a disease-preventing effect on the individual patient, and reduce the number of readmissions, which in turn leads to lower costs, better resource utilization, and increased productivity in the health care system.

Forord

Denne masteroppgaven utgjør siste del av deltidsstudiet erfaringsbasert masterprogram i helseinformatikk ved NTNU.

Vi er tre studenter med helsefaglig bakgrunn. Tema for oppgaven ble valgt basert på interessene vi har for digitalisering i helsesektoren, klinisk beslutningsstøtte og digital tvilling-teknologi. Vi har hatt et godt og lærerikt samarbeid med masteroppgaven. Arbeidsoppgavene har blitt jevnt fordelt underveis, og store deler av oppgaven har vi samarbeidet tett om.

Tusen takk til Arild Faxvaag og Frank Lindseth for gode råd og veiledning under hele denne skriveprosessen. Vi har lært mye av dere, og deres kompetanse og kunnskap har vært avgjørende for det endelige resultatet.

De siste tre årene har vært svært lærerike og interessante, og til tider krevende ved siden av full jobb og familieliv. Tusen takk til våre familier og venner for all forståelse og støtte dere har gitt.

Siw Renate Norum Knarbakk
Trondheim, 25.04.2022

Beate Kalland
Florø, 25.04.2022

Birgitte Isey Larssen
Oslo, 25.04.2022

Forkortelser og forklaringer

ACE – Angiotensin-konverterende enzymhemmere
AI – Artificial intelligence
ARB - Angiotensinreseptorblokker
BiVAD - Bi-ventricular assist device
CCB - Kalsiumantagonist
CGM - Kontinuerlig glukosemåling (continuous glucose monitoring)
CRT - Kardial resynkronisering (cardiac resynchronization therapy)
DL – Dyp læring
DT – Digital tvilling
DU – Unpredicted Desirable
EF – Ejeksjonsfraksjon
EKG – Elektrokardiogram
EPJ – Elektronisk pasientjournal
ESC – Europeiske kardiologiforeningen (European Society of Cardiology)
GDPR - General Data Protection Regulation
ICD - Implanterbar hjertestarter (implantable cardioverter defibrillator)
ICD - International Classification of Diseases
IoT - Internet of Things
KBS – Klinisk beslutningsstøtte
KI - Kunstig intelligens
KIPM – Kunstig intelligensbasert prediksjonsmodell
KMI – Kroppsmasseindeks
LHL – Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
LOINC - Logical Observation Identifiers Names and Codes
LVAD - Left ventricular assist device
MCS – Mekanisk sirkulasjonsstøtte
ML – Maskinlæring
MRA - Mineralkortikoid-reseptor-antagonist
NHSR – Norsk hjertesviktregister
NOU - Norges offentlige utredninger
NSD – Norsk senter for forskningsdata
NTNU – Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet
NYHA – New York Heart Association
PD – Predicted Desirable
PU – Predicted Undesirable
RAAS - Renin-angiotensin-aldosteron-systemet
REK – Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
SNOMED CT - Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine Clinical Terms
SUS – System Usability Scale
TSH - Thyreoideastimulerende hormon
TPT - Twin Precision Treatment
UU – Unpredicted Undesirable

Tabell-, figur- og bildeliste

Bilder

Bilde 1: Hjertets anatomi.....	3
Bilde 2: Idemyldring	30
Bilde 3: Papirprototype.....	31
Bilde 4: Bilder prototype før brukskvalitetstesting	45
Bilde 5: Bilder prototype etter brukskvalitetstesting	46

Figurer

Figur 1: NHSR veileder for diagnostisering av hjertesvikt, basert på ESC-retningslinjer ..	6
Figur 2: DT innen helse	12
Figur 3: Skjematisk presentasjon av DT for kardiologisk diagnose og/eller overvåkning.	13
Figur 4: Modell for DT med to hjertekamre og barorefleks kontroll	14
Figur 5: Et produkts livssyklus	15
Figur 6: Modeller innen systemteknikk	15
Figur 7: Implementeringsmodellen for DT.....	16
Figur 8: Viser utviklingen innen KI.....	20
Figur 9: Interessentkart	41
Figur 10: Use-Case-Diagram	42
Figur 11: Flytskjema	43

Tabeller

Tabell 1: NYHA funksjonsklassifisering	5
Tabell 2: Søk etter forskningsartikler for kunstig intelligens, digital tvilling og hjertesvikt	27
Tabell 3: Hånd søk – artikler funnet via referanseliste	29
Tabell 4: Funnet på referanselisten til "Digital Twin" mini-review mottatt fra veileder Frank Lindseth	29
Tabell 5: utfordringer i hjertesviktomsorgen - muligheter med DT	36

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	i
Abstract	ii
Forord	iii
Forkortelser og forklaringer.....	iv
Tabell-, figur- og bildeliste	v
1.0 Innledning	1
1.1 Hjertesvikt	1
1.2 Pasientrollen	1
1.3 Kunstig intelligens og digital tvilling.....	1
1.4 Hensikt.....	2
1.5 Problemstilling.....	2
1.6 Avgrensning	2
1.7 Ethiske overveielser	2
2.0 Teoretisk rammeverk	3
2.1 Hjerterets funksjon	3
2.2 Sykdommen hjertesvikt.....	4
2.2.1 Fysiologiske endringer ved hjertesvikt	4
2.2.2 Retningslinjer for diagnostikk og behandling av hjertesvikt.....	4
2.2.3 Symptomer og klassifisering	5
2.3 Diagnostikk.....	5
2.3.1 Undersøkelser.....	5
2.3.2 Biokjemiske og hematologiske prøver	6
2.4 Medikamentell behandling ved systolisk hjertesvikt.....	6
2.5 Medikamentell behandling ved diastolisk hjertesvikt.....	7
2.6 Ikke – medikamentell behandling ved systolisk hjertesvikt.....	7
2.7 Atrieflimmer	7
2.8 Hjertesvikt og komorbiditet	7
2.9 Kirurgisk behandling.....	8
2.9.1 Mekanisk sirkulasjonsstøtte	8
2.10 Organisering av behandling og oppfølging av pasienter med hjertesvikt.....	8
2.10.1 Oppfølging av hjertesviktpasienter.....	9
2.11 Forskjeller i tilbud	10
2.12 Kostnader	10
2.13 Eldre	10
2.14 Velferdsteknologi	11

2.15 Digital tvilling	11
2.15.1 Hva er digital tvilling?	11
2.15.2 Digital tvilling og pasientbehandling.....	12
2.15.3 Digital tvilling og hjertet.....	13
2.15.4 Komplekse systemer og deres oppførsel.....	14
2.15.5 Produktets livssyklus	14
2.15.6 Modeller innen systemteknikk	15
2.15.7 Utfordringer med digital tvilling	16
2.15.8 Etikk og digital tvilling.....	17
2.16 Lignende studier med digital tvilling	18
2.17 Helsedata	19
2.18 Kunstig intelligens	19
2.18.1 Maskinlæring	20
2.18.2 Dyp læring	21
2.18.3 Algoritmisk skjevhet	21
2.18.4 Kunstig intelligens og etikk.....	21
2.18.5 Kunstig intelligens og klinisk beslutningsstøtte.....	22
2.18.6 Retningslinjer for KI-basert prediksjonsmodell (KIPM).....	23
2.19 Ontologi.....	24
2.19.1 Ontologier og digital tvilling	24
2.19.2 Ontologier, maskinlæring og datasett.....	25
2.20 Personvern	25
2.20.1 Behandling av personopplysninger.....	25
2.20.2 Innebygd personvern.....	25
2.20.3 Skytjenester	26
2.20.4 Kunstig intelligens og personvern	26
3.0 Metode	27
3.1 Litteraturstudie.....	27
3.1.1 Presentasjon av systematiske søk	27
3.1.2 Metode analyse av data ved litteraturstudie.....	30
3.2 Prototyping og brukskvalitetstesting	30
3.2.1 Idemyldring.....	30
3.2.2 Papirprototype	31
3.2.3 Klikkbar prototype.....	31
3.2.4 Kvalitativ metode	31
3.2.5 Brukskvalitetstesting	32
3.2.6 Metode analyse av data ved brukskvalitetstesting av prototype	32

4.0 Resultat	33
4.1 Store variasjoner i norsk hjertesviktbehandling	33
4.1.1 Utfordringer og avvik	33
4.1.2 Utfordringer ved egen oppfølging av sykdommen	34
4.1.3 Utfordringer og muligheter med digital tvilling	36
4.2 Utvikling og testing av prototypen	39
4.2.1 Digital tvilling-løsningen som design	39
4.2.2 Beskrivelse av prototypen	39
4.2.3 Applikasjonens brukergrensesnitt	40
4.2.4 Arkitektur og sikkerhet	40
4.2.5 Interessenter	40
4.2.6 Use-Case-Diagram	41
4.2.7 Flytskjema	43
4.2.8 Sammendrag brukskvalitetstesting	43
4.2.9 Endringer i prototype	44
5.0 Diskusjon	47
5.1 Økning av eldre og manko på helsepersonell	47
5.2 Dårlig kvalitet på behandling og oppfølging av egenomsorgstiltak	47
5.3 Høye kostnader	48
5.4 Komplekse systemer og digital tvilling som design	48
5.5 Styrker og svakheter, samt evaluering av prototype og veien videre	49
6.0. Konklusjon	51
7.0 Kilder	52
Vedlegg	57
Vedlegg 1: NSD vedtak	57
Vedlegg 2: Informasjonsskriv og samtykkeskjema	58
Vedlegg 3: Intervju ved brukskvalitetstesting av prototype	61
Vedlegg 4: SUS – Skjema	63

1.0 Innledning

1.1 Hjertesvikt

Det er en høy forekomst av hjertesvikt over hele verden. Til tross for avansert medisinsk, farmakologisk og kirurgisk behandling, er pasientresultatene dårlige og sykehusinnleggelsene høye (1). Hjertesvikt er den vanligste grunnen til sykehusinnleggelse blant den eldre befolkningen, og i 2012 var det over 10 000 hjertesviktrelaterte sykehusinnleggelse i Norge (2). Sykehusinnleggelse belaster pasientene, er forbundet med å gi redusert livskvalitet og forutsier uavhengig en høyere risiko for død. Sykehusinnleggelse belaster også helsevesenet, noe som bidrar til 70–80 prosent av kostnadene ved hjertesviktbehandling i utviklingsland (3).

1.2 Pasientrollen

Samhandlingsreformen som ble innført i Norge den 12. januar 2012 innebærer en forskyvning av oppgaver fra spesialisthelsetjenesten til kommunehelsetjenesten (2). Pasientrollen har endret seg, og i dagens samfunn er vi mer delaktige og involverte i egen helse og behandling, enn hva vi var for 30-40 år siden. Digitale løsninger og tjenester kan være en tilnærming for å kunne følge opp og støtte pasienter med kroniske lidelser mens de bor hjemme. Dette kan potensielt bidra til økt livskvalitet, økt mestring av helsetilstand og sykdomsforebygging for den enkelte, og i et samfunnsmessig perspektiv vil det kunne bidra til økt kvalitet, bedret ressursutnyttelse og styrket produktivitet (4).

Studier viser at det er flere utfordringer hjertesviktpasienter kan oppleve ved utskrivelse fra sykehuset, og generelt er det lav etterlevelse av egenomsorgstiltak knyttet til sykdommen. Egenomsorgstiltak kan bidra til bedret overlevelse, økt velvære og redusere antall reinnleggelse på sykehus (5, 6). Det er viktig å gi pasientene verktøyene til å ta en aktiv, deltakende rolle i sykdomsprogresjon og -styring.

1.3 Kunstig intelligens og digital tvilling

Kunstig intelligens (KI), eller artificial intelligence (AI), handler om datamaskinens evne til å simulere menneskelig atferd. Systemene har evne til å tolke og lære av data, og videre benytte det de har lært for å utføre oppgaver og nå mål (7). Datamaskiner og algoritmer har en kapasitet til å resonnerer, lære og bygge en pasients digitale tvilling (DT) (8). Croatti et al.(9) definerer en DT som «en digital representasjon av en fysisk eiendel som reproducerer datamodellen, oppførselen og kommunikasjonen med andre fysiske eiendeler» (9). Hensikten er at en DT skal inneholde relevant informasjon og data fra det fysiske systemet. Dette gir muligheten til å gjøre analyser, ta beslutninger samt kontrollere mål (10). Innen helsevesenet er DT en visjon om et omfattende virtuelt verktøy. Dette verktøyet integrerer kliniske data som er hentet inn over tid for en pasient ved hjelp av modeller. I en aktiv DT justeres data kontinuerlig basert på overvåkingsdata som kommer inn fra pasienten. Denne typen DT kan brukes til å overvåke eller diagnostisere hjerte- og karsykdommer (8). Ved bruk av DT-teknologi trenger ikke de medisinske ressursene å møte pasienten fysisk, men man kan overvåke og starte ny behandling eller optimalisere behandling som allerede er påbegynt (1).

1.4 Hensikt

Hensikten med oppgaven er å beskrive, designe og gjøre en validering av et konsept for DT for oppfølging av hjemmeboende pasienter med hjertesvikt. Ved hjelp av eksisterende litteratur på både hjertesvikt og DT-teknologi, er målet å finne løsninger på utfordringene man ser i dagens behandling og oppfølging av hjertesviktpasienter, samtidig som man øker egenomsorgen til denne pasientgruppen. I tillegg er det utviklet en prototype tenkt til kommunikasjon mellom pasienten og DT. Er bruk av DT-teknologi en potensiell løsning på utfordringene man ser nå?

1.5 Problemstilling

Hvordan kan digital tvilling-teknologi bidra til bedre egenomsorg for pasienter med hjertesvikt?

1.6 Avgrensning

For at oppgaven ikke skulle bli for stor ble den avgrenset til en sykdomsgruppe; hjemmeboende med hjertesvikt. I tillegg begrenses oppgaven med at man designer en applikasjon slik at brukere har tilgang over data som ligger i den DT, men den utvikles ikke fysisk.

1.7 Etiske overveielser

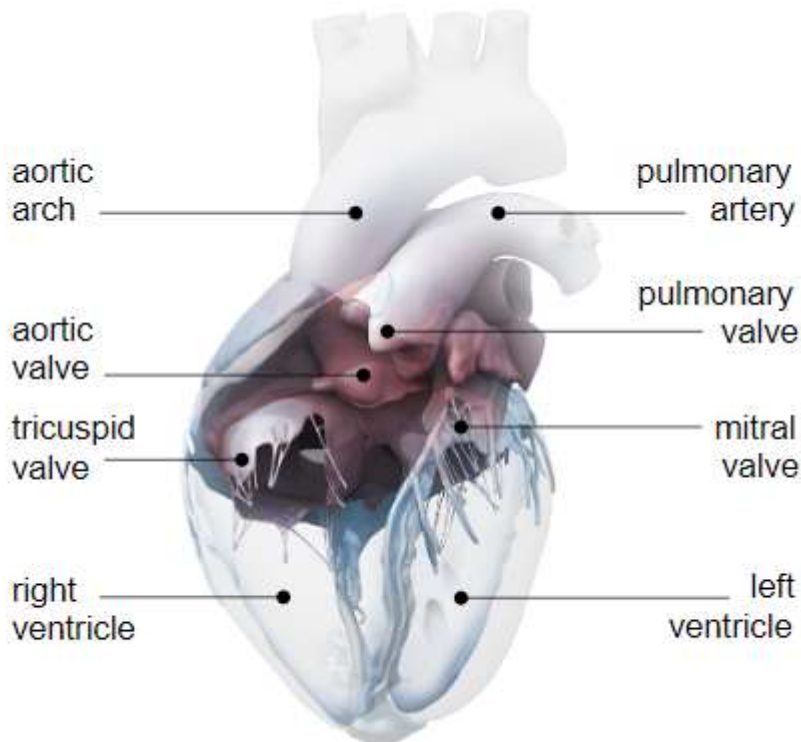
Denne studien er godkjent av Norsk senter for forskningsdata (NSD) (se vedlegg 1). Inkluderte intervjuobjekter har gitt skriftlig informert samtykke (se vedlegg 2). Det ble ikke søkt Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) om godkjenning da inkluderte objekter ikke er pasienter, men frivillige kjente.

2.0 Teoretisk rammeverk

I dette kapitlet presenterer vi teori om hjertet, sykdommen hjertesvikt, retningslinjer for diagnostikk og behandling av hjertesvikt, samt hvilke forskjeller det er i tilbudet til hjertesviktpasienter. Videre beskrives kostnader relatert til hjertesvikt og hvilke konsekvenser den økende andelen av eldre i befolkningen medfører. Videre presenteres teori om velferdsteknologi, DT, helsedata, KI, ontologier og klinisk beslutningsstøtte (KBS). Til slutt beskrives relevant teori innenfor personvern.

2.1 Hjertets funksjon

Hjertet består av fire kamre og fire ventiler som kontrolleres av elektriske og mekaniske funksjoner for å regulere pumpefunksjonen (se bilde 1). De fire hjertekamrene består av høyre og venstre ventrikkel, samt høyre og venstre forkammer. Trikuspidalklaffen forbinder høyre forkammer med høyre ventrikkel, mitralklaffen forbinder venstre forkammer med venstre ventrikkel. Lungeklaffen og aortaklaffen forbinder høyre og venstre ventrikkel med sirkulasjon- og lungesystemet (11).



Bilde 1: Hjertets anatomi (11).

I løpet av en dag slår hjertet ca.100 000 ganger, nesten 30 millioner i løpet av et år, og 2,5 milliarder ganger i gjennomsnittlig levetid. Hjertet pumper ca.7000 liter blod per dag, 2,5 millioner liter i året, og 200 millioner liter blod i løpet av en persons levetid. Redusert mekanisk funksjon, som hjertesvikt, kan ha store konsekvenser fysiologisk (11). Verdens helseorganisasjon rangerer sykdom i det kardiovaskulære systemet som hovedårsaken til dødsfall verden over (12).

2.2 Sykdommen hjertesvikt

Hjertesvikt, eller hjerteinsuffisiens, er en sykdom hvor hjertet ikke klarer å pumpe nok blod ut i kroppen. Dette fører til at vevet i kroppen ikke får nok blod til å opprettholde normal funksjon (13). I Norge er det mellom 50.000 - 100.000 som har hjertesvikt. Omtrent 10 prosent av alle over 75 år har hjertesvikt. Minst 5 prosent av akutte sykehusinnleggelses skyldes denne sykdommen (14). Det er en progredierende sykdom og det finnes kun symptomlindrende- og livsforlengende behandling. Det anslås at opptil 30-40 prosent av hjertesviktpasienter kan være døde ett år etter at de har blitt diagnostisert (15).

2.2.1 Fysiologiske endringer ved hjertesvikt

Ved systolisk hjertesvikt er det redusert evne til å pumpe blod ut av hjertekammeret, og ved diastolisk hjertesvikt klarer ikke hjertet å ta imot blodet som skal inn i hjertet. Redusert evne til å pumpe blod ut i kroppen kan medføre at det ikke er plass til blodet som kommer inn i hjertet. Det betyr at hvis man har systolisk hjertesvikt er det stor sjanse for at man også har diastolisk hjertesvikt. Den vanligste formen for hjertesvikt er venstresidig hjertesvikt. Ved denne tilstanden blir alle funksjoner i kroppen påvirket, da venstre side av hjertet ikke klarer å pumpe nok blod ut i kroppen. Ved diastolisk venstresidig hjertesvikt klarer ikke blodet å komme seg videre fra lungene, noe som fører til lungestuvning. Ved høyresidig hjertesvikt får man ofte stuvning i lever eller tarm (13).

Hjertesvikt skyldes en utløsende skade av hjertemuskelen. Videre blir hjertefunksjonen gradvis forverret, som medfører økende symptomer og til slutt død. Den viktigste årsaken til forverringen skyldes unormal økt aktivitet i kroppens blodtryksreguleringsmekanismer, i det sympatiske nervesystemet og renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS). Dette fører til blodtryksstigning og dermed en stor belastning for hjertet (13).

Når hjertet ikke klarer å pumpe nok blod ut i kroppen mottar ikke muskulaturen tilstrekkelig tilførsel med oksygen, og pasienten vil oppleve redusert fysisk yteevne. Når hjertets pumpekraft blir ytterligere redusert, vil dette igjen påvirke pasientens funksjonsnivå. Den reduserte evnen til å pumpe blod ut i kroppen fører til at det hopper seg opp med blod i lungevenene og fører til lungestuvning, noe som gjør venene stive. Dette påvirker den elastiske tilbaketrekningskraften i lungene som gjør at lungene klarer å tømme seg for luft og gjør det dermed vanskelig for pasienten å puste ut. Hvis lungestuvningen ikke bedres, vil trykket forplante seg videre til lungekapillærene, og føre til ødem og lekkasje til lungevevet. Dette fører til hevelse i slimhinnene i luftveiene og tørrhoste. Pasienten må presse for å puste ut grunnet de stive lungene og hevelsen i slimhinnene, noe som gir en pipende og forlenget utpust. Tungpusten blir verre ved anstrengelser, dette skyldes at hjertet må pumpe mer blod og økt puls. Tungpusten forverres i tillegg når pasienten legger seg ned, dette skyldes at man har økt blodtrykk i lungene ved flatt leie. Grunnet økt aldosteron- og antidiuretisk hormon-utskillelse får pasienten væskeopphopning i kroppen, noe som øker hjertets arbeidsbelastning samt lungestuvningen (13).

2.2.2 Retningslinjer for diagnostikk og behandling av hjertesvikt

På bakgrunn av anbefalinger fra den Europeiske kardiologiforeningen (ESC), har Norsk hjertesvikregister (NHSR) utarbeidet retningslinjer for diagnostisering av hjertesvikt.

Retningslinjene baserer seg på tre sett med innledende undersøkelser (vurdering av sykehistorie, klinisk undersøkelse og EKG) som kan gjennomføres i primærhelsetjenesten (16).

2.2.3 Symptomer og klassifisering

Å diagnostisere hjertesvikt kan være vanskelig, spesielt i tidlig stadier og hos eldre, kronisk lungesyke og overvektige da mange av symptomene ikke er spesifikke (17). Vanlige symptomer er pustebesvær og redusert fysisk yteevne. Ved lettgradig hjertesvikt kommer slike symptomer ved anstrengelse. Ved en alvorligere grad blir en tungpustet også ved hvile. Dersom tilstanden er fremskreden vil en få tyngre pust i liggende stilling, men som letter i en oppreist stilling. Andre symptomer som kan oppstå er slapphet, tretthet, nedsatt matlyst og utvikling av hevelser i kroppen (14). Det er viktig at man følger med på en eventuell forverring eller forandring i symptomer, som hevelse beina (18). Pasienten må også være oppmerksom på vektøkning på to-tre kilo. Dersom økningen ikke skyldes kostholdsendringer, kan dette være et symptom på forverring av sykdom eller for lav dosering av diuretika (vanndrivende medikamenter) (19). Alvorlighetsgraden av symptomene korrelerer dårlig med ventrikkelfunksjonen, og pasienter med milde symptomer kan fortsatt ha en relativt høy risiko for sykehusinnleggelse og død. Det er også verdt å merke seg at symptomer kan endre seg raskt. For eksempel kan en pasient med alvorlige symptomer med lungeødem forbedres raskt med diuretika, mens en pasient med milde symptomer kan plutselig bli andpusten i hvile med arytmier (17).

I tabellen under presenteres New York Heart Association (NYHA) funksjonsklassifisering (17).

Klasse I	Ingen symptomer ved fysisk aktivitet.
Klasse II	Unødvendige symptomer som tungpustethet, hjertebank eller fatigue vanlig ved fysisk aktivitet.
Klasse III	Mindre enn vanlig fysisk aktivitet resulterer i unødvendige symptomer.
Klasse IV	Kan ikke utføre noe fysisk aktivitet uten ubehag. Kan ha symptomer til stede i hvile.

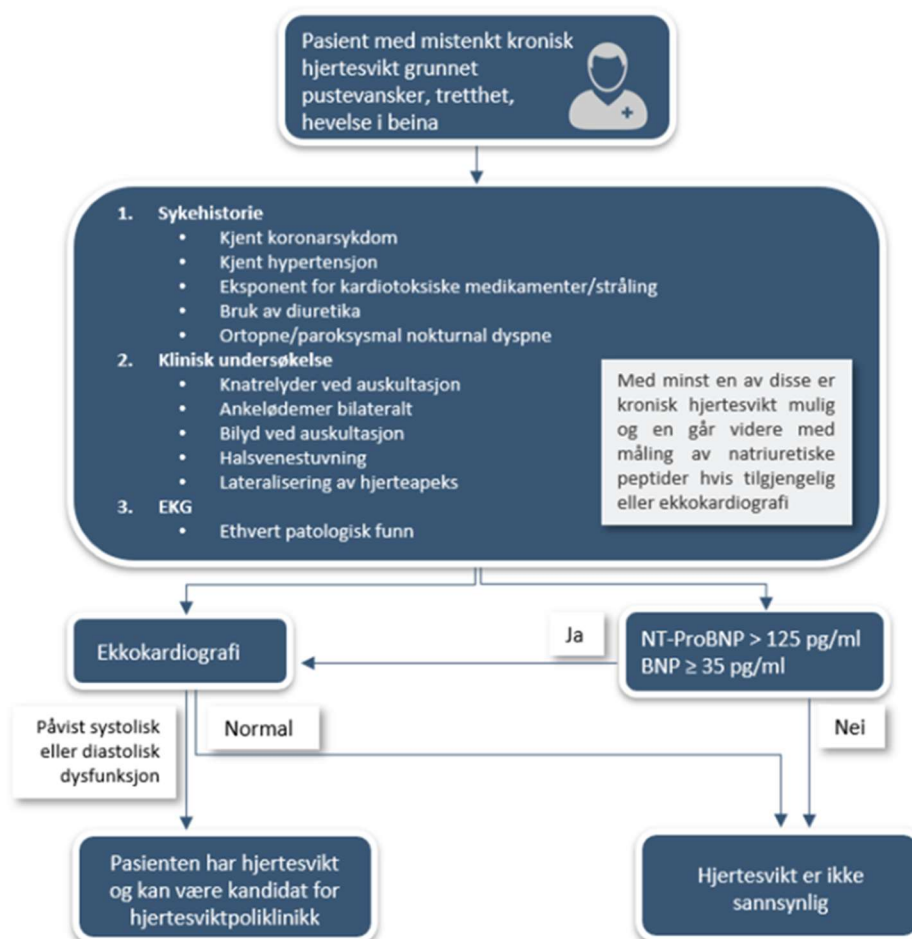
Tabell 1: NYHA funksjonsklassifisering (17).

2.3 Diagnostikk

2.3.1 Undersøkelser

Ekkokardiografi og EKG er nyttige tester hos pasienter med mistanke om hjertesvikt, og funnene ved disse to testene kan gi en innledende diagnose og behandlingsplan for de fleste pasienter. EKG viser hjerterytmeg og elektrisk aktivitet i hjertet, og kan basert på ulike typer funn gi indikasjoner for videre behandling, som for eksempel antikoagulerende medikasjon ved atrieflimmet og pacemaker ved bradykardi. Ekkokardiografi er ultralyd av hjertet, og kan gi informasjon som er avgjørende for å bestemme behandlinger, som for eksempel angiotensin-konverterende enzymhemmere (ACE-hemmere) og betablokkere ved systolisk dysfunksjon, eller kirurgi ved aortastenose (17).

Der hvor ekkokardiogram ikke er tilgjengelig kan man måle blodkonsentrasjonen av et natriuretisk peptid, en familie av hormoner som skiller ut i økte mengder når hjertet er sykt eller belastningen på et hjertekammer økes. Andre tester kan være nødvendige dersom diagnosen er uklar. Røntgen thorax (brystkassen) er mest nyttig for å identifisere om symptomene kan knyttes til sykdom i lungene, eller for eksempel ødem hos en hjertesviktpasient (17).



Figur 1: NHSR veileder for diagnostisering av hjertesvikt, basert på ESC-retningslinjer (16).

2.3.2 Biokjemiske og hematologiske prøver

Standard biokjemiske og hematologiske undersøkelser er viktige da de kan gi annen nyttig informasjon. I tillegg bør man måle thyreoideastimulerende hormon (TSH) da sykdom i thyreoidea (skjoldbruskkjertelen) kan etterligne eller forverre hjertesvikt. Blodsukker er også verdt å måle da udiagnostisert diabetes er vanlig hos hjertesviktpasienter. Leverenzymene kan også være unormalt hos pasienter med hjertesvikt, og viktig å undersøke hvis man vurderer bruk av visse medikamenter (17).

2.4 Medikamentell behandling ved systolisk hjertesvikt

Diuretika letter symptomene på dyspne og ødemer, og anbefales hos pasienter med tegn til væskeopphopning i lungene uavhengig av ejectivesjonsfraksjon (EF). Det anbefales å gi ACE-hemmer eller angiotensinreseptorblokker (ARB) sammen med en betablokker. For

pasienter i NYHA klasse II og over, med vedvarende symptomer og EF <35 prosent, anbefales det i tillegg MRA (mineralkortikoid-reseptor-antagonist). Andre medikamenter som benyttes i behandlingen er avhengig av blant annet hvilken NYHA-klasse pasienten tilhører, EF i venstre ventrikkel, sinusrytme og puls. Det viktig å passe på legemiddelinteraksjoner da visse kombinasjoner kan føre til skader som redusert nyrefunksjon, forverret hjertesvikt og økt risiko for sykehusinnleggelse (17).

2.5 Medikamentell behandling ved diastolisk hjertesvikt

Det finnes ingen behandling som reduserer sykkelighet og dødelighet hos denne pasientgruppen. Diuretika kontrollerer natrium og væskeansamling i kroppen, og kan lette tungpusthet og ødemer. I tillegg er det viktig å behandle hypertensjon (høyt blodtrykk) og myokardiskemi, samt å kontrollere ventrikkelfrekvensen ved atrieflimmer (17).

2.6 Ikke – medikamentell behandling ved systolisk hjertesvikt

Forebygging av plutselig død er et viktig mål knyttet til hjertesvikt da omtrent halvparten av dødsfallene er i denne kategorien. Spesielt ses plutselig død hos pasienter med milde symptomer, relatert til ventrikulær arytmi (mens andre kan være relatert til bradykardi og asystoli). Antiarytmika ser ikke ut til å ha effekt. Implanterbar hjertestarter (implantable cardioverter defibrillator, ICD) har vist å redusere risikoen for død på grunn av ventrikulær arytmi. En tredje form for behandling er kardial resynkronisering (cardiac resynchronization therapy, CRT). CRT har vist seg å være nyttig for både pasienter med milde og alvorlige symptomer (17).

2.7 Atrieflimmer

Atrieflimmer er den vanligste arytmien ved hjertesvikt. Atrieflimmer øker risikoen for komplikasjoner knyttet til blodpropp og kan føre til forverring av symptomer. For kontroll av ventrikkelfrekvens hos pasienter med bevart EF og med redusert EF er det vanlig å benytte betablokker eller en kalsiumantagonist (CCB), eventuelt digoksin eller amiodaron. Betablokkere er foretrukket fremfor digoksin for frekvenskontroll hos pasienter med hjertesvikt da digoksin ikke gir frekvenskontroll under trening. Betablokkere har også gunstig effekt på dødelighet og sykkelighet ved systolisk hjertesvikt. Kombinasjonen av digoksin og en betablokker er mer effektiv enn en betablokker alene for å kontrollere ventrikkelfrekvensen i hvile. Dersom man ikke oppnår tilstrekkelig kontroll av ventrikkelfrekvens med medikamenter anbefales det å søke råd hos en spesialist. Forebygging av blodpropp hos pasienter med hjertesvikt og atrieflimmer bør være basert på CHA₂DS₂-VASc score, en modell som baserer seg på risikofaktorer som alder, kjønn, diabetes og hypertensjon. Det anbefales også å vurdere blødningsrisiko med HAS-BLED-scoring, hvor risikofaktorer blant annet er alder, slag og blødningstendens (17).

2.8 Hjertesvikt og komorbiditet

Komorbiditet kan påvirke selve behandlingen. Enkelte legemidler kan ikke brukes dersom det påvirker andre sykdommer pasienten har, og legemidler pasienten bruker for andre sykdommer kan forverre hjertesvikten. I tillegg kan legemidlene som brukes til å behandle hjertesvikt og komorbiditetene interagere. De fleste komorbiditeter er assosiert med dårligere klinisk status og er prediktorer for dårlig prognose ved hjertesvikt, for eksempel diabetes (17).

2.9 Kirurgisk behandling

I tillegg til medikamentell behandling og ikke-medikamentelle tiltak, er det ulike kirurgiske inngrep som kan være aktuelle hos hjertesviktpasienter, som for eksempel koronar revaskularisering for lindring av angina pectoris (brystsmerter).

Hjertetransplantasjon er en akseptert behandling for sluttstadier av hjertesvikt. En transplantasjon øker overlevelse, treningskapasitet, livskvalitet og tilbakeføring i arbeid. Indikasjoner for å få hjertetransplantasjon er at pasienten skal være i sluttstadiet av sykdommen med alvorlige symptomer, dårlig prognose og ingen andre behandlingsalternativer. I tillegg må pasienten selv være emosjonelt stabil, motivert og må kunne følge den intensive behandlingen som kreves etter operasjonen. Det er i midlertid mangel på donorhjerter, og man har sett utfordringer og komplikasjoner av immunsuppressiv terapi i det lange løp (17).

2.9.1 Mekanisk sirkulasjonsstøtte

Mekanisk sirkulasjonsstøtte (MCS) er et paraplybegrep som beskriver en rekke forskjellige teknologier som brukes for å gi både kort- og langsiktig assistanse hos pasienter med hjertesvikt. Mest erfaring har man med MCS i sluttstadium, først som bro til transplantasjon, men senere som destinasjonsterapi. På grunn av det økende antallet pasienter med hjertesvikt i sluttstadium, begrenset organdonasjon og teknologiske fremskritt, har MCS-hjertepumpene left ventricular assist device (LVAD) og bi-ventricular assist device (BiVAD) i økende grad blitt sett på som alternativer (17).

2.10 Organisering av behandling og oppfølging av pasienter med hjertesvikt

Målet med behandlingen av hjertesviktpasienter er et sømløst system av omsorg, som omfatter sykehus og samfunn. Grunnleggende kriterier for at dette målet skal oppfylles er tverrfaglige programmer utviklet for å forbedre resultatene gjennom strukturert oppfølging med pasientundervisning, optimalisering av medisinsk behandling, psykososial støtte og forbedret tilgang til omsorg. Nøkkelen til suksessen til disse programmene er koordinert omsorg gjennom hele omsorgskjeden, levert av de ulike tjenestene innenfor helsevesenet. Dette nødvendiggjør et nært samarbeid mellom alle yrkesgrupper som deltar i behandlingen (17).

I behandlingsprogrammer for hjertesviktpasienter med bevart eller redusert EF, anbefales det å ha en tverrfaglig tilnærming med kardiolog, fastlege, sykepleier og andre aktuelle faggrupper. Det anbefales at dette retter seg mot symptomatiske pasienter med høy risiko. Komponenter i programmet bør blant annet bestå av pasientundervisning, økt tilgang til helsevesenet med oppfølgingstimer og telefonkontakt, tilgang til avanserte behandlingsalternativer, oppfølging etter utskrivelse og psykososial støtte til pasienten, og eventuelt familien (17).

Eksempler på emner som bør gjennomgås i pasientundervisning:

- Forståelse for årsak til sykdommen og hvorfor symptomer oppstår.
- Egenomsorgstiltak: symptomovervåkning, daglig vektkontroll, bruk av diuretika eller kontakt med helsepersonell ved økende tungpust, ødemer eller plutselig vektøkning, samt når og hvordan man kontakter helsepersonell.
- Forståelse for bruk, dosering, effekt og bivirkninger av legemidler.
- Forståelse for viktighet av å følge behandlingsplan og opprettholde motivasjon.

- Reduksjon i saltinntak for å kontrollere symptomer på væskeopphopning i lungene.
- Væskerestriksjon på 1.5-2 liter per dag hos pasienter med alvorlig hjertesvikt.
- Sunt kosthold og en sunn vekt, unngå underernæring.
- Forståelse for fordelene ved trening og anbefalinger om regelmessig trening (17).

Egenomsorg handler om å behandle eller forebygge sykdom, samt bedre egen helse og velvære. Evnen til å ivareta og styrke egenomsorg har vært en sentral del av oppfølgingen av hjertesviktpasienter, men manglende sykdomsforståelse og legemiddeletterlevelse er vanlig etter sykehusutskrivelse. Egenomsorgstiltak kan bidra til bedret overlevelse, økt velvære og redusere antall reinnleggelses på sykehus (5, 15). Hjertesviktpasienter som har redusert egenomsorgsevne har høyere reinnleggelses- og dødsrate enn de som har god egenomsorgsevne (5).

2.10.1 Oppfølging av hjertesviktpasienter

Målinger som kan være aktuelle i pasientens eget hjem for oppfølging og kontroll av sykdommen:

- **EKG:**
 - Nyttig ved symptomer som kan tyde på arytmi eller bradykardi, og for overvåkning av ventrikkelfrekvens hos pasienter med atrieflimmer. Kan identifisere type, frekvens og varighet av arytmier, stille iskemiske episoder, bradykardi, samt ledningsforstyrrelser som kan forverre sykdommen (17).
- **Daglig vektkontroll:**
 - Ved økende tungpust, økende ødemer eller uventet vektøkning på over to kilo på tre dager kan pasienten selv justere dosen for vandrivende medikament eller kontakte helsepersonell for bistand (17).
 - Vektrapport kan være et hjelpemiddel for helsepersonell ved mistanke om utvikling av komplikasjonen kakeksi (ufrivillig vekttap) (17).
- **Blodtrykk og puls:**
 - Rapport kan gi helsepersonell bedre oversikt over hvordan behandlingen fungerer og dermed mulighet for å gjøre endringer hvis behov, for eksempel ved bivirkninger som lavt blodtrykk eller lav puls (20).
- **Oksygenmetning og respirasjonsfrekvens:**
 - Fallende oksygenmetning og økt respirasjonsfrekvens kan være et tegn på at pasienten har lungebetennelse. Kan være alvorlig for denne pasientgruppen og kan kreve sykehusinnleggelse (21).
- **Temperatur:**
 - Feber er en reaksjon ved infeksjon og en infeksjon kan forverre hjertesvikten (22, 23). Ved feber kan det være nødvendig med dosejusteringer og blodprøver for å kontrollere elektrolytter og nyrefunksjon (19).

I tillegg vil det være nødvendig med oppfølging av blodprøver:

Hb, Na, K, Kreatinin og eventuelt BNP eller Pro-BNP. Tas etter individuell vurdering. Viktig for å følge med på sykdomsutvikling, forverring, nyrefunksjon og elektrolytter (24).

2.11 Forskjeller i tilbud

Det er besluttet at alle pasienter med hjertesvikt i Norge skal følge anbefalingene fra ESC (25). NHSR er et nasjonalt register over pasienter som møter og følges opp ved hjertesviktpoliklinikker ved sykehus i Norge. Ved hjertesviktpoliklinikken får pasientene veiledning i trening og kosthold, opplæring i sykdommen, kontroll, endring i medikamenter og mulighet til å avdekke problemer som kan behandles (25, 26). Sykepleiere med spesialkompetanse bemanner i hovedsak hjertesviktpoliklinikkene, dette gjør de i tett samarbeid med en kardiolog (hjerletelege). Forskning har vist at oppfølging på hjertesviktpoliklinikk gir bedre livskvalitet, egenomsorg og fysisk kapasitet. Men selv om forskningen viser gode resultater er ikke tilbudet standardisert i spesialisthelsetjenesten i Norge. Poliklinikkens innhold, samt at hvert sykehus jobber ut ifra egne instruksjoner fører til store nasjonale forskjeller i tilbud. Norsk landsforening for hjerte- og lungesyke (LHL) mener oppfølgingen av hjertesviktpasienter i Norge er for dårlig, samt at det er store forskjeller i tilbud, behandling og oppfølging etter hvor i landet du bor (26).

2.12 Kostnader

For 2018 ble sykdommen hjertesvikt beregnet å koste samfunnet 47,7 milliarder kroner. Kostnadene er delt inn i tre kategorier; helsetjenestekostnader, produksjonstap og sykdomsbyrde. Helsetjenestekostnader er kostnader relatert til behandling, diagnostisering, hjelpemidler og rehabilitering. Produksjonstap er kostnader som blir påført samfunnet, som at pasienter blir arbeidsuføre. Sykdomsbyrde er kostnader representert ved verdien av tapte leveår, tapt livskvalitet og tidlig død (27).

Det blir stadig flere eldre, og man forventer at kostnadene vil øke betraktelig i årene som kommer. En mer effektiv behandling av hjertesvikt i helsevesenet kan bidra til å minske samfunnskostnadene, samt øke livskvaliteten til denne pasientgruppen. Ved å øke ressursene til helsetjenester kan man bremse opp og redusere kostnader knyttet til produksjonstap og sykdomsbyrde. Utfordringen er å finne løsninger som reduserer sykdomsbyrde og produksjonstap mere enn økte kostnader innen helsetjenestene (27).

Mange av pasientene i denne sykdomsgruppen må legges inn på nytt etter kort tid. I 2017 ble 23,8 prosent av hjertesviktpasienter over 67 år reinnlagt innen 30 dager. Helsetjenestekostnadene knyttet til reinnleggelser ligger på ca. 100 millioner kroner i året. I tillegg kommer kostnadene for økt sykdomsbyrde. Det blir hevdet at manglende etterlevelse av behandling er den største grunnen til reinnleggelser. I en rapport fra 2005 er det tydelige tall på at bruk av hjertesviktpoliklinikker er med på å forebygge og redusere antall liggedøgn på sykehus for denne pasientgruppen. Pasientene får tettere oppfølging av helsepersonell med spesialkompetanse, men man ser allikevel at bare 1/5 pasienter med hjertesvikt henvises til slike poliklinikker. Økes bruk av hjertesviktpoliklinikker eller annen måte å følge opp denne pasientgruppen på, kan dette bidra til å redusere helsetjenestekostnadene betraktelig. Men den største besparelsen er redusert sykdomsbyrde. Hvis man oppnår 1 prosent reduksjon i sykdomsbyrde, utgjør det mer enn 400 millioner kroner i kostnader (27).

2.13 Eldre

I dag er det 15 prosent som er 67 år og over, og i årene fremover når de store etterkrigskullene blir pensjonister, vil denne andelen øke. I 2030 vil det for første gang være flere eldre enn barn i Norge, og i 2060 vil hver femte innbygger være over 70 år

(28). Den eldre befolkningen har et større behov for helsetjenester, og økningen av antall eldre vil dermed gi et økt behov for arbeidskraft i spesialisthelsetjenesten. En undersøkelse utført av Riksrevisjonen i 2019 viser at beregningene tyder på at spesialisthelsetjenesten vil ha et behov på i underkant av 30 prosent flere årsverk fram mot 2030, med en økning på 40 prosent i 2040 (29). Ifølge Norsk Sykepleierforbund mangler Norge i dag nesten 7000 sykepleiere og det vil mangle 28 000 i 2035 (30). Disse tallene gjenspeiler hvilke utfordringer helse- og omsorgstjenesten står overfor fremover når det gjelder å beholde arbeidskraft, rekruttere og mobilisere (29).

Særlig de minste kommunene vil få utfordringer i årene som kommer (31). I følge Norges offentlige utredninger (NOU) 2020:15 vil en økning i antall eldre øke distriktskommunenes utgifter og redusere skatteinntektene ettersom det er færre i yrkesaktiv alder (32). Perspektivmeldingen 2021 viser til at teknologiutvikling kan bidra til å løse oppgaver på nye måter gjennom digitalisering, KI og robotisering. Det kan bidra til høyere utvikling av produktivitet i offentlig sektor, bedre tjenester og frigjøring av arbeidskraft. På den andre siden vil etterspørselen etter arbeidskraft gjøre at den offentlige sektoren må endre måten de arbeider på og tilbyr tjenester på (31).

2.14 Velferdsteknologi

Velferdsteknologi er ulike typer teknologi i kombinasjon med en tjeneste. Dette er for at personer får bedre mulighet til å mestre eget liv og helse (33). Erfaring viser at velferdsteknologi kan gi mer effektiv bruk av ressurser i helse- og omsorgstjenestene i kommunene (34). Velferdsteknologi inndeles i fire teknologiområder, etter anbefaling fra Helsedirektoratet:

1. Trygghetsskapende teknologi kan bidra til at menneske kan føle trygghet og ha mulighet til å bo lengre hjemme. Det gir mulighet for sosial deltakelse og kan motvirke ensomhet.
2. Mestringsteknologi kan bidra til at mennesker kan mestre egen helse og sykdom. Dette kan være teknologiske løsninger til personer med kronisk sykdom/lidelser, personer med behov for rehabilitering, vedlikehold av mobilitet og personer med psykiske helseutfordringer.
3. Utrednings- og behandlingsteknologier kan bidra til medisinsk utredning og behandling i hjemmet.
4. Velværeteknologier kan bidra til at mennesker blir mer bevisst på egen helse og hjelper til hverdagslige gjøremål uten at nedsatt helsetilstand nødvendigvis er årsaken til bruken av teknologi (35).

Velferdsteknologi løftes i flere vesentlige strategidokumenter som viktig i utviklingen av helse- og omsorgssektoren. Velferdsteknologi kan bidra til større grad av selvhjelp og selvstendighet, som igjen bidrar til økt trygghet og mestring av eget liv, samt bedre helse og livskvalitet (35).

2.15 Digital tvilling

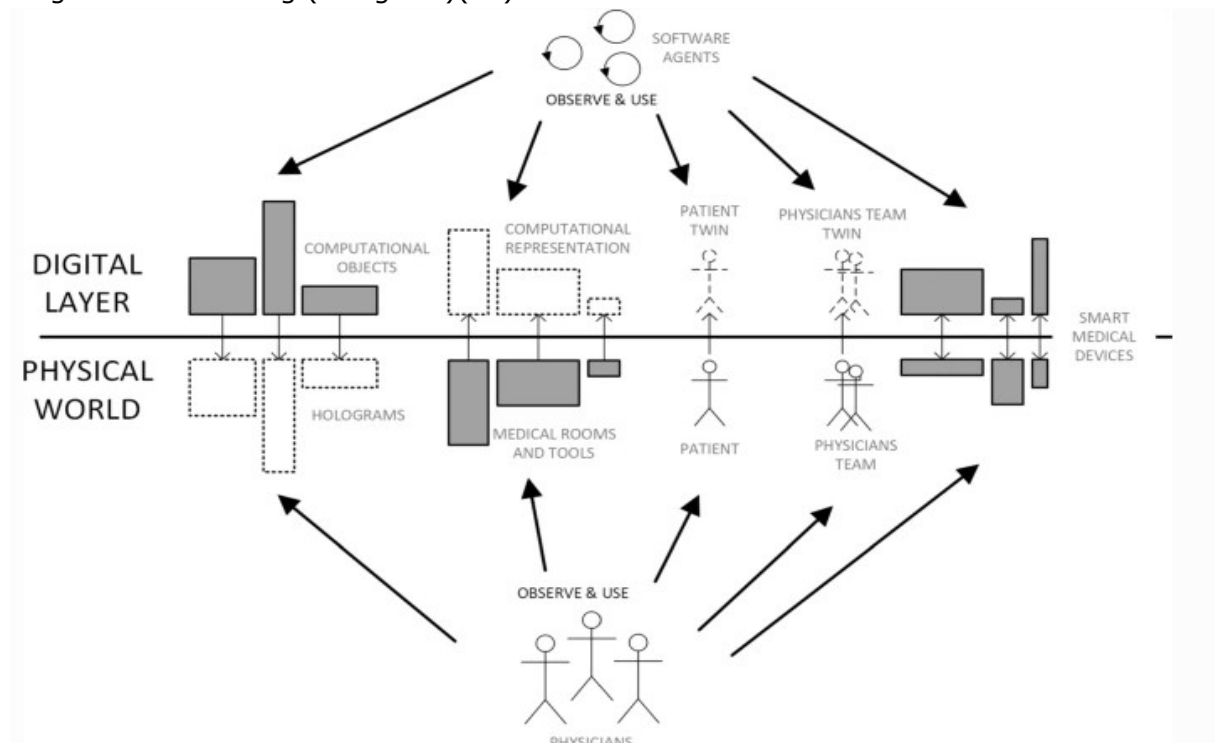
2.15.1 Hva er digital tvilling?

Den opprinnelige DT ble av Grieves og Vickers definert som «*en digital informasjonskonstruksjon av et fysisk system som en selvstendig enhet*» (10). Ideen bak DT er å kunne produsere, ta i bruk og teste virtuelle versjoner av systemer som vil være knyttet til et fysisk system gjennom hele livssyklusen (36). I denne sammenhengen innehar tvillingen den digitale informasjonen som er knyttet til det fysiske systemet. På

denne måten kan produsenter gjøre analyser, ta beslutninger og kontrollere definerte mål ved å lage egendefinerte digitale fremstillinger av produksjonssystemer. Konseptet med DT avhenger av konteksten for bruk. Man bruker bare relevant informasjon og data fra det fysiske systemet. Mål og omfang bestemmer hva som bør være med av informasjon. Nøyaktighet er viktig, og man bør unngå unødvendige funksjoner og komponenter da dette kan bidra til å begrense potensielle feil (10). DT som modell er dynamisk, det vil si at den følger det fysiske systemet den hører sammen med fra produksjon til pensjonert tilstand. Hovedpremissene er at modellen skal være en erstatning for fysiske ressurser som energi, tid og materialer. Ved å simulere på virtuelle systemer kan man redusere uønskede faktorer, samt få en bedre forståelse av systemets oppførsel (36).

2.15.2 Digital tvilling og pasientbehandling

Den største bruken av DT ser man innen industrien (9). DT ble i utgangspunktet utviklet for bruk innen komplekse systemer som fly, men ideelt sett kan man også bruke DT i helsevesenet knyttet til pasientbehandling (9, 37). Bruk av DT innen helse er i en veldig tidlig fase, men potensialet er stort. En DT kan sammen med KI ta beslutninger basert på data om den fysiske personen (se figur 2) (38). Et eksempel er persontilpasset medisin, hvor man bruker historiske data til å lage en dynamisk kopi av pasienten. Den DT blir utviklet med symptomer på en bestemt sykdom i x antall kopier, basert på fenotypiske-, molekylære- og miljøfaktorer. Deretter starter man prosessen med simulering av forskjellige legemidler for å finne den beste behandlingen for denne pasienten (9). På dette område kan bruk av DT være en løsning på utfordringer relatert til integrering og store mengder data. Samt at man kan bruke tvillingene til å finne hvilket legemiddel som vil gi best behandling (se figur 2)(37).



Figur 2: DT innen helse (9).

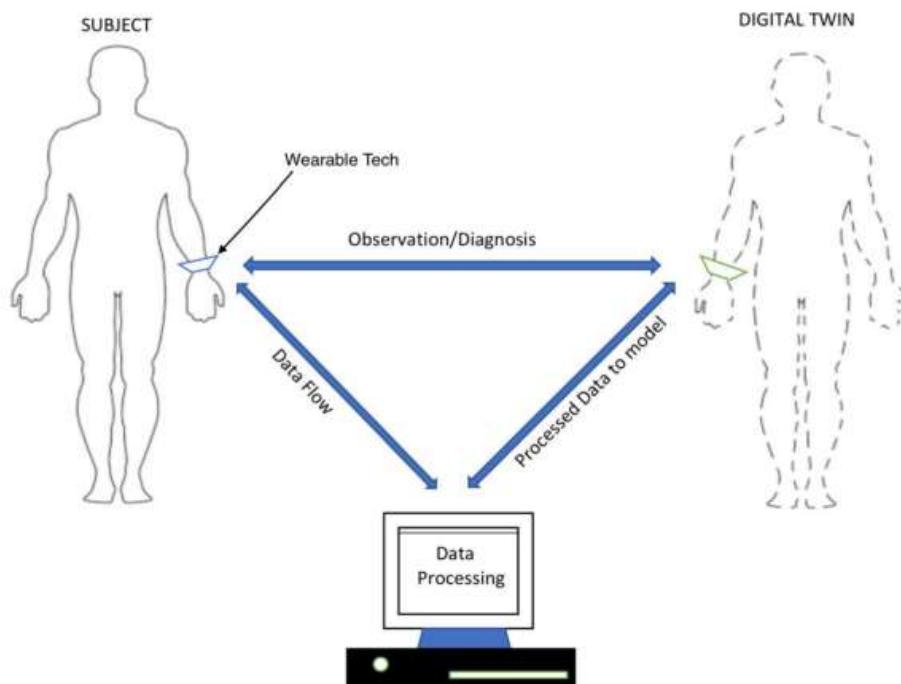
Datamaskiner og algoritmer har en kapasitet til å resonnerer, lære og bygge en pasients DT. Modellene kan øke evnen til å stille diagnoser, samt skreddersy behandlinger. Innen

helsevesenet er DT en visjon om et omfattende virtuelt verktøy. Dette verktøyet integrerer kliniske data som er hentet inn over tid for en pasient ved hjelp av modeller (8). Man ser for seg at bruk av DT innen helsevesenet vil gi flere fordeler, som planlegging av behandling, forbedre diagnostikk, forutsi pasientutfall, progresjon av sykdommer og identifisere personlige behandlinger. Visjonen er «å gjøre feil på datamodeller i stedet for mennesker» (8, 9).

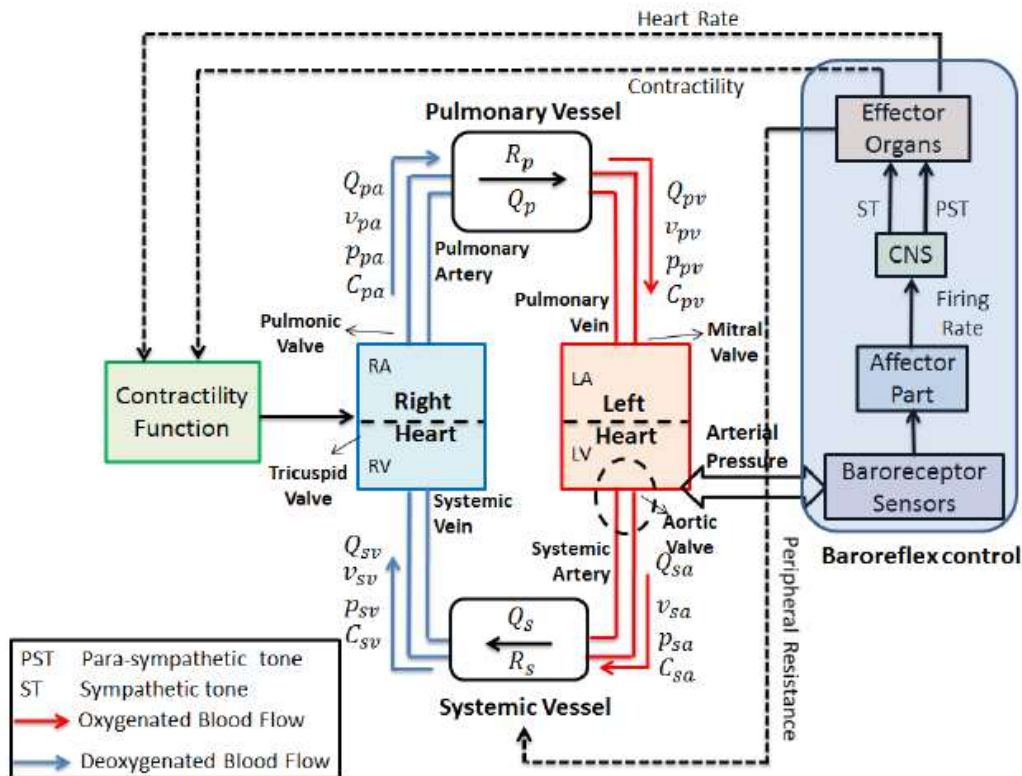
2.15.3 Digital tvilling og hjertet

I en aktiv DT justeres data kontinuerlig basert på overvåkningsdata som kommer inn fra pasienten. Denne typen DT kan brukes til å overvåke eller diagnostisere hjerte- og karsykdommer (8).

En DT vil følge pasienten, samle inn data fra sensorer som pasienten bærer og annen relevant informasjon som pasienten registrerer (8). Det finnes en mengde innsamlingsenheter på markedet med Bluetooth som enkelt kan sende informasjon til en smarttelefon. Smarttelefonen er en ideell plattform for å nå ut til mange mennesker med DT, da det er omfattende bruk i befolkningen i dag, i alle aldre (se figur 3 og 4) (39).



Figur 3: Skjematisk presentasjon av DT for kardiologisk diagnose og/eller overvåkning (40).



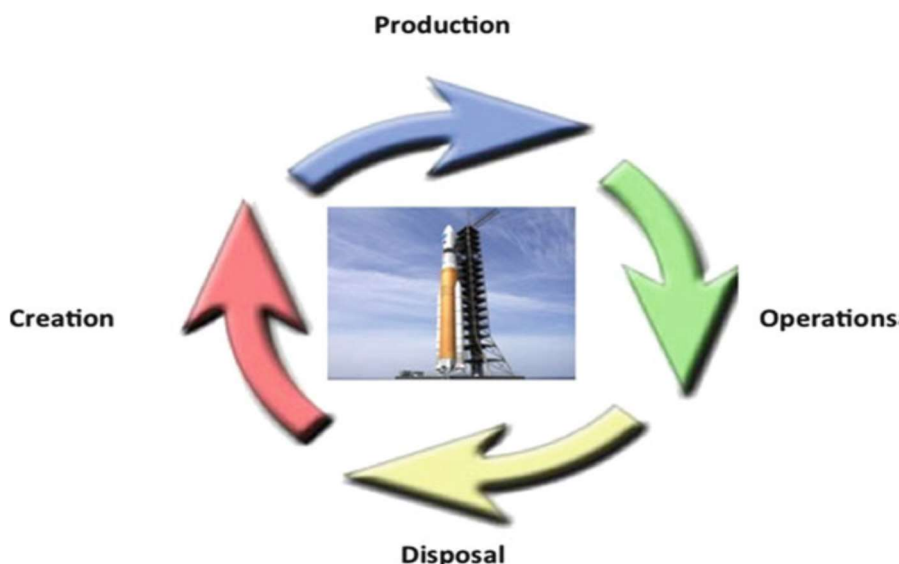
Figur 4: Modell for DT med to hjertekamre og baroreflex kontroll (12).

2.15.4 Komplekse systemer og deres oppførsel

Det er fire kategorier innen system oppførsel; Predicted Desirable (PD), Predicted Undesirable (PU), Unpredicted Desirable (DU), og Unpredicted Undesirable (UU). PU er ønsket oppførsel på systemet, det man sikrer seg når man utvikler det. PU er de problemene man vet om og kommer til å gjøre noe med. UD kategorien inneholder det man oppdager underveis som noe positivt med systemet som man ikke hadde tenkt på under utvikling. UU kategorien derimot har potensiale for katastrofale problemer, og det er disse problemene man ønsker å redusere eller unngå. Ved å simulere og teste DT kan man avdekke de katastrofale problemene før man tar i bruk det fysiske produktet. Ved fysiske systemer kan slike katastrofer ikke bare være kostbare, men i ekstreme tilfeller kan de også føre med seg tap av liv (36).

2.15.5 Produktets livssyklus

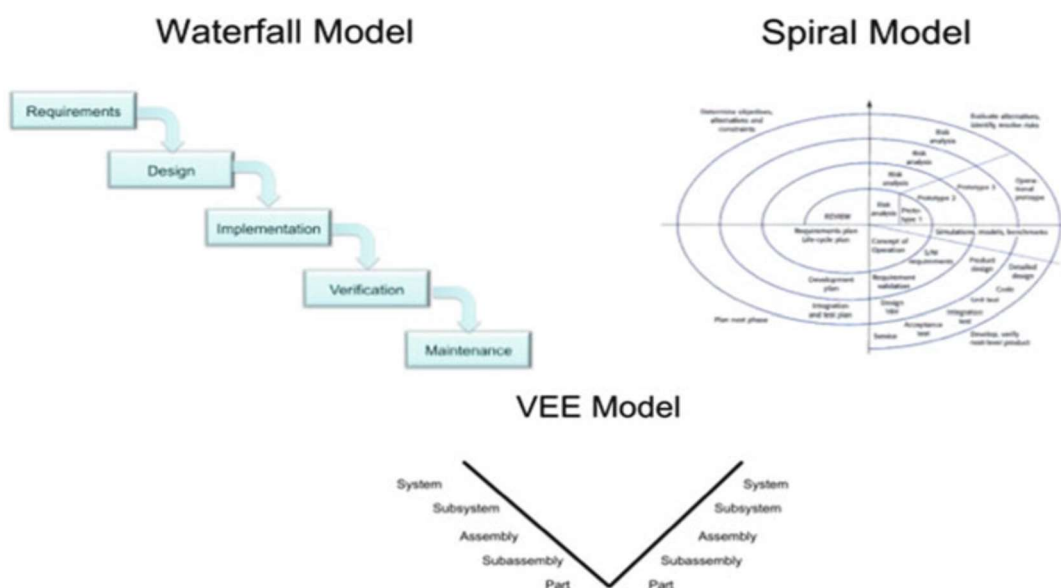
Produktet eller systemet er avhengig av de fire «ilities»; manufacturability, sustainability, supportability og disposability. Når man utvikler kan man se på de fire fasene for produktets livssyklus (se figur 5). Man starter med å skape et produkt. I løpet av denne prosessen bestemmer man hva systemet skal gjøre, definerer krav og egenskaper. I fase to produserer man produktet og ser om designet er realiserbart. I fase tre ser man på hvordan produktet fungerer funksjonelt. Livssyklusen avsluttes med pensjonering av produktet (36).



Figur 5: Et produkts livssyklus (36).

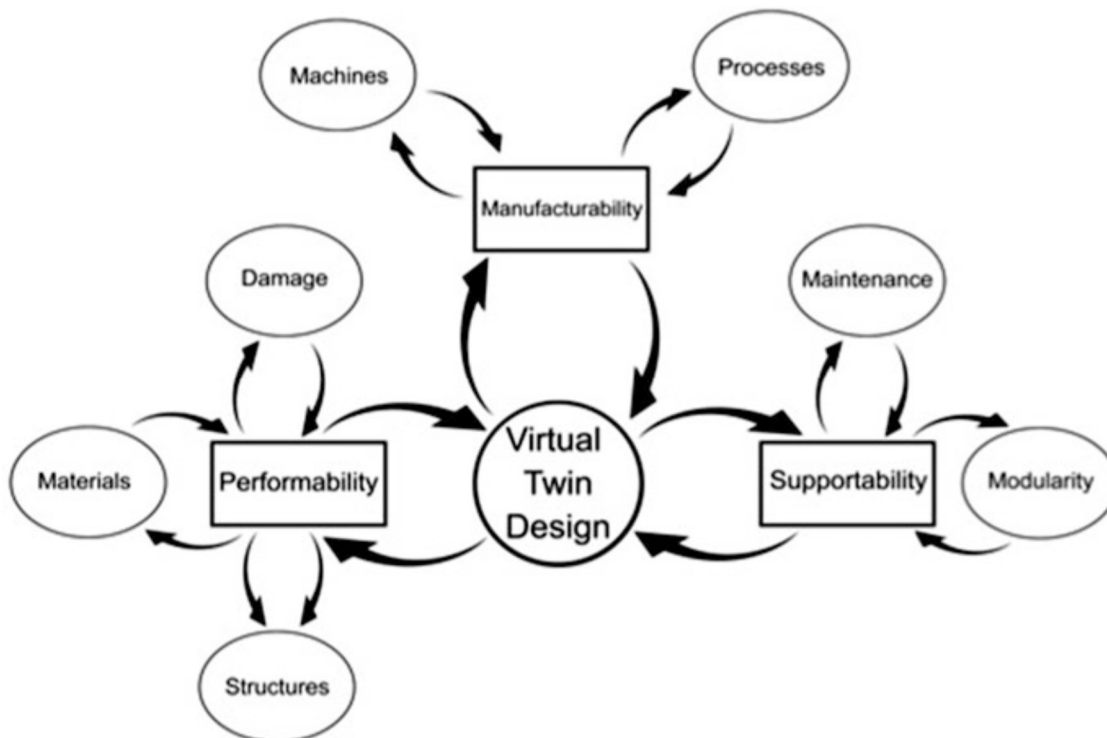
2.15.6 Modeller innen systemteknikk

Systemteknikk er representert av noen få modeller (se figur 6). Det er fossefallsmodellen, spiralmodellen og vee-modellen. Et fellestrekk for alle er at de er sekvensielle modeller, man går fra ett steg til neste (36).



Figur 6: Modeller innen systemteknikk (36).

Ved de klassiske sekvensielle modellene er man avhengig av å kunne jobbe med det fysiske systemet, men ved implementeringsmodellen for DT har man muligheten til å jobbe med den virtuelle tvillingen. Implementeringsmodellen for DT prøver å formidle at man kan være iterativ og samtidig i en utviklingsprosess (se figur 7). Utviklingen går mot det å kunne jobbe med digitale modeller i opprettingsfasen (36).



Figur 7: Implementeringsmodellen for DT (36).

Modellen trenger flere detaljer, enorme mengder informasjon og evne til å gjøre databehandling. I tillegg er den avhengig av den teknologiske utviklingen innen kommunikasjonsteknologi og datamaskiner. De nødvendige tekniske mulighetene er der for å realisere DT, selv om det er store utfordringer innen området big data (36).

2.15.7 Utfordringer med digital tvilling

Det er flere utfordringer som bør løses, de tre hovedkategoriene er; siloorganisering, kunnskap om den fysiske verden og de mulige tilstandene et system kan ta. Siloorganisering er trolig den største hindringen for DT, siden organisasjoner ofte er delt inn i forskjellige funksjoner og informasjon ikke formidles mellom siloene. Teknologi krever at vi har kunnskap om den fysiske verden, og DT er ofte bygget på forståelsen vår. Forståelsen vil være kritisk for å kunne gjøre digitale analyser av det systemet utfører. Til slutt er antallet tilstander systemet kan ta over tid. Hvis vi skal kunne teste og avdekke UU, må vi kunne simulere forholdene som systemet skal stå overfor, det er ikke sikkert datamaskinene har evnen til å gjøre dette (36).

Det er også flere andre områder med utfordringer, som infrastruktur, kvalitet på data, personvern og informasjonssikkerhet, tillit og forventninger. Utfordringene med infrastrukturen er de kravene som nå er med tanke på ytelse. Når det gjelder data er det viktig at kvaliteten er god, og at de dataene som trengs er til stede. Hvis dataene er av dårlig kvalitet risikerer man at DT underpresterer. Et viktig tema er personvern og informasjonssikkerhet, og på dette feltet er ikke lover og forskrifter etablerte enda siden DT er såpass nytt. Dagens regelverk for medisinsk teknisk utstyr er tatt inn i norsk lov gjennom EØS-avtalen (41). Lovverket definerer medisinsk utstyr som utstyr som er laget for å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap hos mennesker (42). Produkt og system som skal benyttes i medisinsk

sammenheng er underlagt bestemmelser som skal ivareta både pasientsikkerhet og personvern/informasjonsikkerhet (43). Formålet med de nye forordningene er å bidra til et høyt sikkerhetsnivå og åpenhet (41). En tjeneste som skal brukes til overvåkning og oppfølging av pasienter med hjertesvikt vil måtte regnes som medisinsk utstyr. De generelle forskriftene om databeskyttelse (General Data Protection Regulation (GDPR)) sikrer personvern (se personvern under punkt 2.20). En annen utfordring er tillit, at et system ikke er kjent og at dette systemet skal ta avgjørelser for deg og på dine vegne. Validering av modellen kan være en måte å bekrefte at DT opptre som forventet. I tillegg er det forventningene, man forventer at systemet skal kunne løse alle problemer (38).

Til slutt nevnes mangelen på interoperabilitet mellom programmer levert av forskjellige leverandører (36). Ved å ha standardiserte rammeverk kan man bruke DT til å ta beslutninger. Standardene bør være generiske og gjenbrukbare, i tillegg til at de skal kunne tilpasses uavhengig av implementering. Rammeverket bør inneholde metoder, beste praksis og retningslinjer (10).

2.15.7.1 ISO 23247 – Digital Twin Manufacturing Framework

ISO 23247 er en standard under utvikling og har som mål å sammenfatte et generisk utviklingsrammeverk for bruk av DT i produksjon. For denne standarden er det foreslått fire punkter som vil gi retningslinjer og prosedyrer for analysearbeid av modelleringskrav, spesifisere generisk referansearkitektur, fremme bruk av felles terminologi, definere omfang og mål, samt synkronisering av informasjon mellom system og DT;

1. Oversikt og generelle prinsipper
2. Referansearkitektur
3. Digital representasjon
4. Informasjonsutveksling

Det er noe jobb igjen før denne standarden kan tas i bruk, som å teste, validere og verifisere gjennom implementering (10).

2.15.8 Etikk og digital tvilling

Bruk av DT fører også med seg noen etiske utfordringer, spesielt ved bruk innen helsevesenet (9). Den personen som DT skal opprettes fra må være villig til å delta og dele data om seg selv (44). Hvor skal modellene bo, hvem skal eie dem, og hvem skal få tilgang er spørsmål som må besvares. De valgene som tas vil ha innvirkning på personvern og pasientautonomi. Spørsmål her vil bli i hvilken grad en pasient kan ta autonome beslutninger og hva som er bra eller dårlig for denne personen, og i hvilken grad beslutninger tas på vegne av denne personen (38). Eier denne personen simuleringene som skjer med dens DT, og har de noen rett til å styre hvordan disse simuleringene blir brukt? En representert person har kanskje vansker for å ikke være aktiv når DT handler i deres navn. I tillegg svinger det mellom frihet man oppnår ved bruk av teknologien, og at frihets frarøves ved at man blir fanget av at teknologien kan si ifra om eventuelle farer som kan komme, i form av en sykdom for eksempel (44).

2.16 Lignende studier med digital tvilling

Shamanna et al.(45) utførte en studie med hensikten om å måle glykemisk variabilitet, reduksjon i kroppsmasseindeks (KMI), blodtrykk og bruk av blodtrykkssenkende medikamenter hos pasienter med diabetes type 2 (45).

Twin Precision Treatment (TPT)-programmet bruker "Whole Body Digital Twin technology" (45). Det er et prediktivt digitalt verktøy, en applikasjon som kan gi persontilpassede råd om søvn, aktivitet, ernæring og pusteveiledning (46). KI og IoT (Internet of Things) ble benyttet for vurdering av metabolsk svekkelse samt data fra kroppssensorer og en TPT-applikasjon på mobilen for å analysere signaler fra kroppen og individualisere behandlingen. Plattformen bruker KI-teknologier med regelbaserte ekspertsystemer, klassiske maskinlærings (ML)-algoritmer og dyplærings (DL)-algoritmer for å konstruere en DT-modell for hver pasient med longitudinelle biologiske data fra blodprøver, sensorer og ernæringsdata fra TPT-applikasjonen (45).

Ved oppstart innhentet de informasjon om pasientenes vitale målinger, kliniske historie, EKG og test med biothesiometer og blodprøver. Fastende blodprøver ble tatt ved oppstart, etter 30 dager, 60 dager og 90 dager. Smartklokke ble brukt, som kontinuerlig overvåket puls, søvn, antall skritt og andre treningsparametre. Pasientene sjekket blodtrykk og vekten daglig. De målte beta-hydroksybutyrat verdier selv med et stikk i fingeren daglig og kontinuerlig glukosemåling (continuous glucose monitoring, CGM), for å skape ambulatoriske glukoseprofiler. Denne informasjonen ble integrert i TPT-programmets nettbaserte programvare. De benyttet Bluetooth og mobilnettverk for å overføre alle dataene til programvaren. Gjennom Twin-applikasjonen fikk pasientene tilgang til programvaren og tilbakemeldinger om biometrisk informasjon fra sensorene (45).

Pasientene loggførte matinntak i applikasjonen slik at man kunne se hvordan spesifikke matvarer påvirket glukoseresponsen. ML-algoritmer analyserte ulike typer næringsstoffer fra databasen. Det ble analysert faktorer som var assosiert med høyere glykemisk respons, og videre mottok de spesifikke ernæringsråd for å unngå glukosetopper (45). Det ble benyttet datafusjonsteknikker og ML-algoritmer for å inkorporere de kontinuerlige glukosemonitordataene, som videre resulterte i predikerte blodsukkerverdier til pasientene. ML-algoritmen kombinerte flerdimensjonale dataene for å forutsi postprandial glukoserespons for hver person. Basert på hvordan de ulike matvarene påvirket glukosenivåene hos den enkelte pasienten, kunne algoritmen gi individspesifikke råd om hvilke matvarer pasienten burde spise. Dette bidro til å redusere glukosetoksitet og lipotoksitet. TPT-programmets mål var å finne den optimale kombinasjonen av ulike næringsstoffer, samt veilede pasienten til å spise mat som ikke forårsaker glukosetopper og unngå mat som forårsaker glukosetopper. Pasientene fikk også bistand fra trenere gjennom applikasjonen og telefonsamtaler som bisto med å følge ernæringsveiledningen, samt gi råd om søvn og aktivitet (45).

Plattformen kom med forslag til medikamentendringer, som ble godkjent eller endret av en lege som tok hensyn til både CGM-verdier og pasientkarakteristikk. Samt ble symptomer analysert og behandlet, og insulin dosene justert basert på pasientenes daglige gjennomsnittlige blodsukkernivå (45).

Ved programregistrering hadde pasientene et gjennomsnitt for KMI på 29.23, dette gikk ned til 27.43 etter 90 dager. For systolisk blodtrykk hadde de et gjennomsnitt på 134.72

ved oppstart, og det gikk ned til 124.58 etter 90 dager. Det diastoliske blodtrykket gikk ned fra 83.95 til 80.33. Ved oppstart var det 23 pasienter som tok blodtrykkssenkende medikamenter, mens etter 90 dager var det kun 3 pasienter som behøvde å fortsette med dette. Pasientene oppnådde i tillegg lavere glykemisk variabilitet etter 90 dager (45).

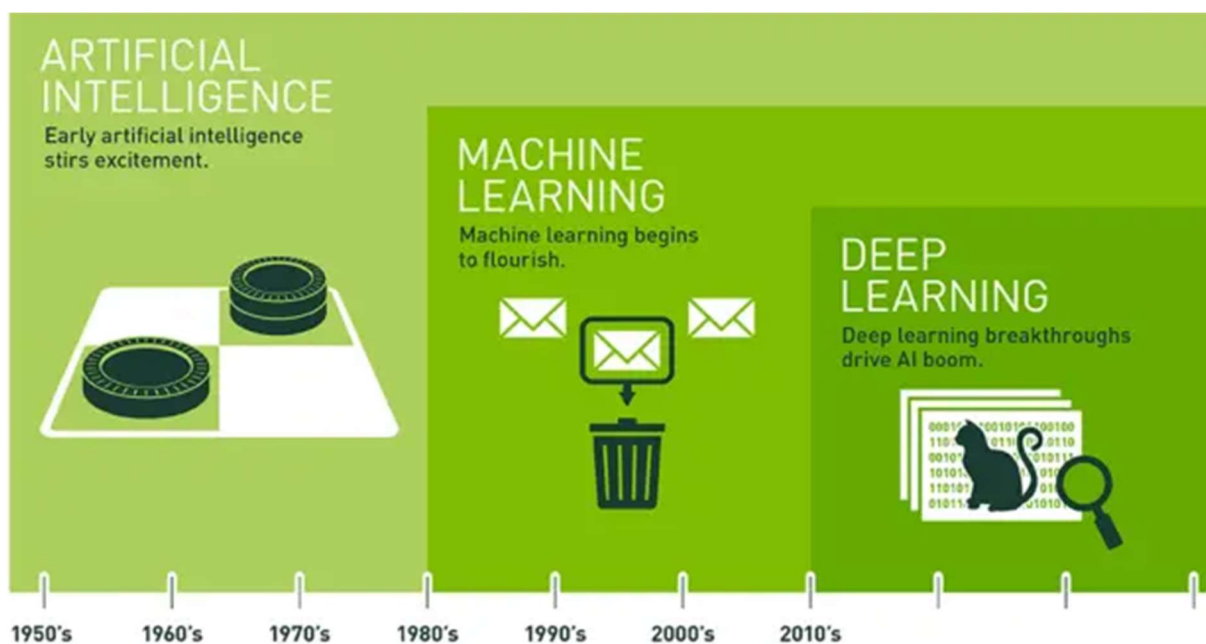
2.17 Helsedata

I dagens helsevesen er det en økende utbredelse av informasjonssystemer og digitalisering av data, dette fører til at store datamengder genereres. Dagens teknologiske utvikling gir mulighet for å sette sammen rike datagrunnlag som videre bidrar til mulighet for avanserte analyser, som prediktive og preskriptive analyser. Prediktive analyser kan forutsi hva som kommer til å skje, for eksempel med en pasient eller en pasientgruppe. Preskriptive analyser kan med medisinsk kunnskap finne den optimale behandlingen for en pasient i en gitt situasjon. Det er mye potensiale i denne typen data og det kan blant annet benyttes innen forskning, tjenesteyting, folkehelse og kvalitetsforbedring. Det lagres strukturerte og ustrukturerte data i forskjellige systemer og i forskjellige formater, som for eksempel fritekst og medisinske bilder. Dette utgjør en utfordring da semantisk interoperabilitet mellom forskjellige systemene ofte mangler, og data med høy kvalitet er en forutsetning for å få gode analyser. For å kunne håndtere slike data må analyseverktøyene bruke ML-teknikker (47).

2.18 Kunstig intelligens

KI defineres som en gren innenfor informatikk som omhandler simulering av intelligent atferd i datamaskiner, eller en maskins evne til å imitere intelligent menneskelig atferd (48). KI-aktiviteter inkluderer resonnement, beslutningstaking, visuell oppfatning, tale-, tekst- og mønstergjenkjenning, prediksjon, argumentasjon og dømmekraft (48). Systemene har evne til å tolke og lære av data, og videre benytte det den har lært for å utføre oppgaver og nå mål (7). Man kan grovt sett dele KI inn i to kategorier, generell og smal KI. Generell KI omhandler systemer som kan utføre intellektuelle oppgaver på lik linje med mennesket (47). Smal KI er systemer som kun utfører spesifikke oppgaver, som for eksempel å finne benbrudd på røntgenbilder. Eksempler på KI er Siri-funksjonen for Apple produkter, førerløs Google-bil og ansiktsgjenkjenning på Facebook (7). Betydelige fremskritt innen KI, og da spesielt innen subkategorien ML, har gjort at man har et håp om økt kvalitet og konsistens i omsorgen (48).

KI er et paraplybegrep for alle programmer som har et snev av menneskelig intelligens, og omfatter ML og DL (49). KI ble opprinnelig utviklet som programmerte, regelstyrte ekspertsystemer. Etter 2000-tallet tok ML over som tilnærming, der fagområdet utviklet seg til å bli statistikk- og datadrevet, i tillegg til at maskinene kunne lære uten å være eksplisitt programmert (50). DL er en subkategori av ML, og er en tilnærming som bruker beregningsmodeller og nevralt nettverk (49).



Figur 8: Viser utviklingen innen KI (51).

2.18.1 Maskinlæring

ML trekker ut kunnskap fra datasamlinger ved å benytte ulike teknikker fra datavitenskap, matematikk og statistikk (47). ML er en kritisk komponent i mange KI-systemer, og refererer til evnen et system har til å "lære" og tilpasse seg over tid basert på eksponering av data fra populasjoner eller hendelser. Etter at maskinen har lært kan den handle på det den har lært, endre atferden, samt komme med anbefalinger (48). ML har selvlærende algoritmer som kontinuerlig forbedrer seg (47).

ML kan deles inn i fire overordnede metoder: veiledet læring (supervised learning), ikke-veiledet læring (unsupervised learning), delvis veiledet læring (semi supervised learning) og forsterkende læring (reinforcement learning) (47).

2.18.1.1 Veiledet læring

Ved veiledet læring lærer maskinen av erfaringer i et datasett med eksempler fra den virkelige verden, og kan basert på dette definere kategorier og forutsi utfall. Et eksempel på dette er å bruke algoritmer for å definere om et bilde av en føflekk er ondartet. I dette tilfellet vil algoritmen ta utgangspunkt i treningsdata med bilder av føflekker, disse er merket som ondartede eller godartede. Videre lager algoritmen en prediktiv modell som kan forutsi med en viss sannsynlighet om et nytt bilde av en føflekk er godartet eller ondartet. Veiledet læring kan også benyttes for å predikere fremtidige hendelser. En veiledet læringsalgoritme kan lære opp en prediktiv modell som lærer seg egenskaper basert på eksempler fra den virkelige verden. Når den prediktive modellen er trent opp kan den med en viss sannsynlighet forutsi hva som kan skje (50).

2.18.1.2 Ikke-veiledet læring

Ved ikke-veiledet læring bruker algoritmen datasettet for å finne nye mønstre og sammenhenger. Ved å ta utgangspunkt i lignende egenskaper, kan dataene videre deles inn i grupper. Dette kan for eksempel brukes til å finne flere undergrupper av sykdommer. Med denne tilnærmingen kan ikke algoritmene nødvendigvis forklare sammenhengen og det kan dermed bli vanskelig å forstå hvordan den har kommet frem

til en anbefaling. Dette kan sees på som et "sort-boks problem" (50). Når algoritmen produserer et resultat, kan selve prosessen bak dette resultatet være så komplekst at en kliniker ikke nødvendigvis forstår hvordan systemet har kommet frem til anbefalingen. Dette kan føre til at klinikere blir usikre på anbefalingene som presenteres (47).

2.18.1.3 Delvis veiledet læring og forsterket læring

Delvis-veiledet læring er en metode som lærer ved å kombinere en liten mengde merkede data og en større mengde umerkede data. Ved forsterkende læring kan algoritmen finne smarte strategier. Med denne teknikken kan algoritmen prøve, gjøre feil og korrigeres underveis for nå et mål. Et eksempel på dette er når en datamaskin skal lære seg å vinne i et spill, som sjakk. Denne tilnærmingen vil ofte gjøre det den kan for å nå sine mål og kan dermed overkjøre hensyn som må tas, som for eksempel etikk, med mindre de blir tydelig programmert til å ikke gjøre dette (50).

2.18.2 Dyp læring

DL er en metode som benytter dype nevralt nettverk (47). Nevrale nettverk er inspirert av det nevralt nettverket i hjernen, og denne tilnærmingen har vist at datamaskiner kan lære kunnskap som er vanskelig å uttrykke i regler og innen intuisjon. I tillegg kan det gi informasjon om noe vi ikke visste fra før og ting som ikke er mulig for mennesket å lære. Dataene den mates med må representere et generelt og mangfoldig bilde av problemet, og være av god kvalitet. Dette vil bidra til at modellen skal kunne gi presise og riktige anbefalinger. Denne metoden kan lære seg hva som er viktig for å forstå noe, som et bilde, uten å få en nøye forklaring. Det har blitt mulig å trene svært nøyaktige algoritmer som nå er bedre enn mennesker på å identifisere objekter i bilder (50). Et eksempel på dette er gjenkjenning av lesjoner innen bildediagnostikk (52). Dype nevralt nettverk kan for eksempel lære seg å lese røntgenbilder av brystet. Da trenes det opp ved at man mater den med tusenvis av røntgenbilder av brystet som allerede er markert med en diagnose fra en radiolog. Når den har gått gjennom disse og er trent, kan man gi den umarkerte røntgenbilder av brystet (53). Ved å lære seg komplekse sammenhenger, kan det videre generalisere til å gjenkjenne sammenhenger den ikke har vært borti tidligere. Men modellene ofte vanskelige for mennesker å forstå (50).

DL har blitt benyttet ved applikasjoner som kan avgjøre om en pasient vil få en spesifikk sykdom (52). Store mengder med treningsdata gjør at ML og nevralt nettverk kan lære og bli mer treffsikker. Systemene blir bedre og bedre desto mer treningsdata det får tilgang til (50).

2.18.3 Algoritmisk skjevhet

Ettersom algoritmer lærer av innsamlet data fra den virkelige verden, kan dette bidra til at systemet gjenspeiler dette og kommer med fordomsfulle beslutninger (50). Dette kalles for algoritmisk skjevhet, og skyldes enten at det er menneskelige fordommer som gjenspeiles i dataene, eller at man ikke har representative utviklingsdata. Det kan dermed føre til at systemet systematisk kan være urettferdig overfor individer som tilhører en bestemt undergruppe. Eksempler på dette er undergrupper basert på kjønn, religion, rase og etnisitet (54).

2.18.4 Kunstig intelligens og etikk

Selv om man har mange suksesser innen KI, finnes det også bekymringer, og man har sett en økning av litteratur som oppfordrer til utviklingen og anvendelsen av etiske

prinsipper for design og bruk av KI-systemer utviklet gjennom ML. Kanskje spesielt innen helsevesenet er dette spesielt viktig da slike systemer gir beslutningsstøtte og anbefalinger om behandling. Et KI-system bør være pålitelig, trygg og robust, samt kunne gi tolkbare begrunnelser for beslutninger det tar. For mange sluttbrukere vil et KI-system være helt ukjent, men de må kunne forstå og tolke anbefalinger (48).

De fire Belmont-prinsippene som tradisjonelt gjelder for praksisen av medisin bør også gjelde for KI-systemer innen medisin. Disse prinsippene inkluderer autonomi, velgjørenhet, ikke-skade og rettferdighet. Når man snakker om autonomi innen KI refereres det til systemets evne til å operere uten menneskelig tilsyn. For å fremme autonomi må man utvikle systemer som gir den sanne og mest nøyaktige representasjonen av data og funn. KI-systemer er utviklet for å være nyttige for folk som bruker det eller som det brukes på. Man bør unngå eller minimere skade, samt at det bør være en rettferdig tilgang til KI-systemer. Det finnes også prinsipper for utviklingen av KI-systemer, som forklarbarheten til teknologien, samt tolkbarhet som vil si begrunnelser for beslutninger. Systemet bør oppfylle prinsipper som rettferdighet og fravær av partiskhet, pålitelighet og aktiv forvaltning av kunnskapsbasen. Utviklere må vedlikeholde KI-systemet, som innebærer å lære det nye algoritmer og retningslinjer. Kunnskapsstyring og vedlikehold er kritisk, men ofte ikke prioritert, dette fører til at modellen ikke er oppdatert. KI har et stort potensiale til å gi et tryggere, mer effektivt, rettferdig og rimeligere helsevesen. Men da må KI introduseres i samsvar med prinsippene som er nevnt her. Uten dette kan man risikere å påføre mer skade for pasientene og gi dårligere behandling. Prinsippene krever åpenhet, ansvarlighet og styring av risikoer, samt at brukere får tilstrekkelig opplæring (48).

2.18.5 Kunstig intelligens og klinisk beslutningsstøtte

Det finnes flere definisjoner på hva KBS er. Beeler et al. (55) definerer KBS som: «Et hvilket som helst dataprogram designet for å hjelpe helsepersonell med å ta kliniske beslutninger» (55, s. 1). Og Greenes et al. definerer det som: «En prosess for å øke helserelaterte beslutninger og handlinger med relevant, organisert klinisk kunnskap og pasientinformasjon for å forbedre helse og helsetjenester» (56, s. 1). KBS-systemer er dataprogram som skal bistå klinikere med å ta avgjørelser. Fra helt enkle systemer som presenterer data, eller genererer varsler, til systemer som tar avgjørelser for klinikerne. Systemene er ofte knyttet opp mot elektronisk pasientjournal (EPJ) (57). Grunnleggende handlinger for KBS-systemer er varsling, påminnelse, kritisere (avvise ordre), tolke, forutsi, diagnostisere, hjelpe og antyde (55). Historisk ble KBS-systemer utviklet enten som regelbaserte, eller sannsynlighetsbaserte. Vi er nå på vei bort fra disse, og mot mer nummerbaserte løsninger med ML-teknikker og DL (58).

KBS-systemer har fem riktigheter som det trenger for å kunne gi en god prosess; riktig informasjon til riktig personer, i riktig format, gjennom riktige kanaler, til riktig tid for å gi relevante beslutninger, handlinger og kommunikasjon (56). KI-systemer kan brukes innenfor alle stadier i et pasientforløp og kan bistå helsepersonell med beslutningsstøtte. Det kan for eksempel benyttes for diagnostisering og valg av behandling. Med detaljert informasjon om en enkelt pasient kan det bidra med skreddersydd behandling. KI har bidratt til store fremskritt innen medisinsk bildebehandling og KBS (59). Ifølge Eric Topol (53) er det noen oppgaver som kan utføres av KI, som for eksempel nøyaktig diagnostisering av en hudlesjon. Men han beskriver at man vil aldri kunne tolerere mangel på tilsyn fra en menneskelig kliniker på alle områder og hele tiden (53).

2.18.6 Retningslinjer for KI-basert prediksjonsmodell (KIPM)

En diagnostisk KIPM er en datadrevet modell som kan bidra med prediksjoner om pasientens nåværende helsetilstand, mens en prognostisk KIPM kan estimere sannsynligheten for et bestemt helseutfall i fremtiden. Slike prediksjonsmodeller krever at det utføres nøye anvendelighets- og kvalitetsvurderinger for å garantere sikkerhet, brukervennlighet og ytelse før systemene tas i bruk. Per i dag eksisterer det ikke et slikt rammeverk for strukturert kvalitetsvurdering for KIPM fra utvikling, evaluering og til implementering, men Hond et al. (54) har siktet etter å identifisere både retningslinjer og kvalitetskrav (54).

2.18.6.1 Forberedelser, innsamling og kontroll av data

Man skal tydelig spesifisere det medisinske problemet og konteksten som KIPM vil adressere, samt identifisere hvor i helsevesenet KIPM skal distribueres. Videre er det anbefalt å utføre en undersøkelse av gjeldende standarder for arbeidsflyt, omsorg og kontekst, samt begrunne hvorfor dagens tilnærming ikke fungerer tilstrekkelig. Når man har formulert en diagnostisk eller prognostisk prediksjonsoppgave, skal det defineres hvilke intervensjoner, tiltak eller behandlinger som skal følge av prediksjonene. Man skal bestemme og beskrive kliniske suksesskriterier med en analyse av potensielle risikoer for prediksjonsfeil. Det anbefales å gjøre en grundig vurdering av dataenes representativitet. Det bør være en detaljert beskrivelse av datainnsamlingen som inkluderer sted, miljø, tidsrom, relevante populasjonskarakteristikker, og relevant sykehistorie og inklusjons- eller eksklusjonskriterier. For å unngå algoritmisk skjevhet er det avgjørende å sørge for at innsamlede data i tilstrekkelig grad dekker mangfoldet og relevant heterogenitet i den virkelige verden, samt er representative for målgruppen og den tiltenkte helsetjenesten. Det anbefales også å utføre en omfattende vurdering av datakvaliteten. Det innebærer inspisering og beskrivelse av manglende data, vurdering av potensielle feil i målinger og tilhørende mekanismer, både for variabler og utfall (54).

2.18.6.2 Utvikling

Når man skal velge modelleringsteknikk, bør man begrunne valget, samt fordeler og ulemper som følger. Ifølge Hond et al. (54) er det ulike aspekter som kan påvirke dette valget. Det er blant annet prediksjonsytelse, tolkbarhet, vedlikehold, personvern, utvalgsstørrelse og kjennskap til modelleringsteknikken for sluttbrukeren. Det er spesielt viktig å ta hensyn til tolkning dersom prediksjonene kan påvirke beslutningstaking i helsevesenet og pasienter, eller dersom man er avhengig av sensitive sosiale og demografiske data. I tillegg er dette en viktig faktor for å oppnå aksept og tillit hos helsepersonell og pasienter. Trening av KIPM handler om prosessen hvor man skal finne verdiene til modellparametre (vekter). I tillegg skal man velge hyperparametre som påvirker design og modelltrening. Videre er det også anbefalt at detaljer om trening, optimaliseringsprosedyrer, endelige hyperparameterverdier, antall modeller som har blitt trent før den endelige modellen og evaluering av prediktiv ytelse på treningsdata rapporteres, dette for å fremme både replikerbarhet og åpenhet. Dersom man benytter små datasett bør man utføre kryssvalidering. Den endelige modellstrukturen bør beskrives detaljert, og da dekke for eksempel informasjon om input, output og alle mellomliggende lag. Informasjon om for eksempel arkitektur for beregninger, programvarepakker og versjonering bør rapporteres for å legge til rette for både reproduserbarhet og åpenhet (54).

2.18.6.3 Validering

Settingen KIPM ble utviklet i og settingen systemet vil faktisk bli brukt i, er mest sannsynlig to ulike settinger. Det anbefales derfor å utføre en ekstern validering når KIPM-applikasjoner anvendes i nye settinger. Ideelt sett bør denne valideringen utføres av uavhengige forskere fra andre miljøer eller institusjoner, men dette er også avhengig av hvilken risiko applikasjonen utgjør. Ved ekstern validering benytter man en eksisterende modell uten modifikasjoner av data fra en annen setting eller populasjon. Dersom det lar seg gjøre, anbefales det å sammenligne modellens ytelse med gjeldende beste praksis, som for eksempel medisinsk beslutningsregel eller en annen eksisterende prediksjonsmodell (54).

2.18.6.4 Utvikling av programvareapplikasjon

For en vellykket integrering i helsevesenet, er det avgjørende at KIPM-applikasjonen kan samhandle med eksisterende digitale infrastrukturer. Eksisterende standarder i industrien, som for eksempel ISO-standarder, støtter interoperabiliteten til KIPM-applikasjoner, og det anbefales derfor å følge disse. Dette gjelder også standarder for datakoding og datautveksling, som for eksempel HL7-rammeverket. Det er viktig at man har riktig utforming av hvordan sluttbrukerne skal samhandle med applikasjonen. Dette er viktig både for at applikasjonen skal tas i bruk, men også for å få en sikker og effektiv bruk. Sluttbrukerne kan for eksempel være pasienter eller helsepersonell. Det kreves en nøye vurdering av den kognitive belastning hos sluttbrukerne for å kunne designe et godt brukergrensesnitt og få til en god interaksjon. Det bør være helt tydelig for sluttbrukeren hva applikasjonens tiltenkte bruk går ut på, og dette bør være et minimumskriteriet for interaksjonsdesignet. Videre er det anbefalt å utføre brukertester gjentatte ganger for å finne et godt design, samt evaluere hvordan applikasjonen og brukeren fungerer sammen og hvordan applikasjonen kommuniserer med brukeren. For å skape et godt brukergrensesnitt bør man ha fokus på bred brukervennlighet og inkludering. En nyttig og rask måte å få tilbakemeldinger fra brukerne på er ved å benytte seg av System Usability Scale (SUS)-skjemaer underveis. Om prediksjonene skal presenteres på en retningsgivende måte, ved å foreslå beslutninger, eller på en assisterende måte, ved å vise estimerte sannsynligheter, bør vurderes nøye (54).

2.18.6.5 Konsekvensutredning

For å fastslå den kliniske fordelene KIPM-applikasjonen har i helsevesenet, kan det utføres en konsekvensutredning, dette for å sikre både riktig og sikker bruk av applikasjonen. I utarbeidelsen av en konsekvensstudie bør man definere den tiltenkte bruken og tiltenkte brukere (54).

2.19 Ontologi

Ontologi handler om det som eksisterer, og brukes ofte til å støtte prosesser ved å lage protokoller eller retningslinjer. En ontologi definerer hva som er kjent i et domene, og hvordan forskjellige begreper kan forholde seg til hverandre (57). I sammenheng med KI kan man beskrive ontologien til et program ved å definere et sett med begreper. I en slik ontologi forbindes navnene på enheter, for eksempel klasser, relasjoner, funksjoner, eller andre objekter med menneskelig lesbar tekst, som beskriver hva navnene betyr (60).

2.19.1 Ontologier og digital tvilling

Siden DT kontinuerlig mottar data fra forskjellige kilder, må den utnytte riktige ontologier for dataforståelse og formalisering. Ontologier er en veletablert tilnærming for å utnytte

data og informasjonskilder med semantikk, og dermed gi et delt, maskinforståelig språk for informasjonsutveksling mellom for eksempel mennesker og maskiner som samhandler og kommuniserer i et intelligent system (61).

2.19.2 Ontologier, maskinlæring og datasett

Ontologier bidrar til å strukturere data på en slik måte ved å bruke et felles språk, og tillater bestemmelse av relasjoner mellom variabler i en datamodell. Ontologibegrepet tillater den spesifikke beskrivelsen av metoden i et maskinlesbart format og hjelper til med å sammenligne resultater på tvers av forskjellige datasett (62).

ML-algoritmer krever store, strukturerte, interoperable og sammenkoblede datasett. Ulike ontologier eksisterer for kliniske, laboratorie- og mikrobiologiske data, slik som WHO's International Classification of Diseases (ICD), Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine Clinical Terms (SNOMED CT) og Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC). Helsedata må standardiseres ytterligere og kommenteres med internasjonalt anerkjente definisjoner (62).

2.20 Personvern

I menneskerettsloven artikkel 8, står det beskrevet at mennesket har rett til respekt for sitt privatliv (63). Dette betyr at man har rett til informasjon om behandling av egne personopplysninger, samt muligheten til å kunne bestemme selv (64). Personopplysningsloven definerer lovverket for innsamling og bruk av personopplysninger. Lovverket består av nasjonale regler og EUs personvernforordning, eller GDPR (65).

2.20.1 Behandling av personopplysninger

I personvernforordningen artikkel 4 nr.2 blir ordet "behandling" definert som enhver operasjon som utføres i forbindelse med personopplysninger. Det gjelder for eksempel innsamling, strukturering, lagring, tilgjengeliggjøring, begrensnig og sletting (66). Man må ha et behandlingsgrunnlag for å kunne hente inn og behandle personopplysninger. Uten et rettslig grunnlag er det ulovlig (67). Sensitive personopplysninger krever en større grad av beskyttelse og dermed andre behandlingsgrunnlag enn de ordinære personopplysningene (64).

Behandlingsgrunnlaget skal kunne dekke blant annet innsamling, registrering, lagring, sletting og utlevering av helse- og personopplysninger (68). For å kunne innhente og behandle personopplysninger fra en person må man innhente gyldig samtykke (69). Å trekke et samtykke skal være like enkelt som å gi samtykke. Det betyr at hvis samtykke er gitt på en teknologisk plattform, som en app, så skal det kunne trekkes like enkelt på samme plattform. I en applikasjon bør informasjon om personvern være maks to klikk unna (64).

2.20.2 Innebygd personvern

Et sentralt krav for bedrifter i personopplysningsloven er innebygd personvern som standardinnstilling. Standardinnstillingene må settes opp slik at kun nødvendige personopplysninger blir samlet inn/vist. Det skal i tillegg sørge for at innsamlingen har et lovlig formål og at det er tekniske begrensninger for behandling av opplysningene. Videre skal opplysningene bli slettet når man når formålet og man skal kun ha tilgang til egne opplysninger. Personvern skal være innebygd i systemets arkitektur og design. Det er en

del av kjernefunksjonaliteten og er dermed ikke noe som skal legges til på et senere tidspunkt (70). Innebygd personvern skal sørge for at systemet man utvikler ivaretar personvernprinsippene og brukernes rettigheter. Dette kravet skal følges ved utvikling av programvare, bestilling av system, løsninger og tjenester (71).

2.20.3 Skytjenester

Leverandører av skytjenester er databehandlere. Et eksempel på dette er Norsk Helsenett. Å bruke skytjenester betyr at det er et annet selskap som bistår med forskjellige deler av personopplysningsbehandling. Leverandører av skytjenester kan bistå med for eksempel lagring av opplysninger eller programvarer for avanserte operative prosesser (64).

2.20.4 Kunstig intelligens og personvern

Det brukes treningsdata for å lære opp algoritmer. Dersom personopplysninger skal benyttes i opplæringen av algoritmene regnes dette som å behandle personopplysninger. Det betyr at man må ha et behandlingsgrunnlag. Det bør vurderes om personopplysninger som treningsdata bør anonymiseres eller gjøres om til pseudonymisert form for å kunne følge dataminimaliseringsprinsippet (64).

Ifølge personvernforordningen artikkel 12, 13, 14, 15 og 22 har brukeren krav på å få en forklaring på hvilken logikk som ligger bak automatiserte prosesser. Det innebærer at hvis virksomheten har brukt KI, må de kunne vise til hvilke opplysninger som har blitt brukt og i hvilke prosesser, samt hva som har blitt vektlagt (64).

3.0 Metode

Det er brukt litteraturstudie som metode i første del av studien, dette for å skaffe en oversikt over eksisterende kunnskap. Det er også utviklet en prototype av en applikasjon for hvordan et produkt er tenkt til kommunikasjon mellom pasient og dens DT. I tillegg er det brukt kvalitativ metode, her intervju og observasjon, for innsikt, forståelse og meninger fra informanter etter utprøvelse av prototype.

3.1 Litteraturstudie

Det er gjennomført en litteraturstudie for å øke forståelsen for temaet ved å se på eksisterende kunnskap. Det ble gjennomført systematiske søk i PubMed, PubMed Central, Google Scholar og SpringerLink på forskjellige tema. Søkene ble avgrenset forskjellig, dette er spesifisert i tabellen (se tabell 2), men felles for alle søk er at ved treff over 150 ble ikke abstrakter lest. Referanselistene i aktuelle artikler ble gjennomgått for å se om det var andre relevante artikler, disse er også oppgitt i tabell under (se tabell 3). I tillegg er det en tabell over artikler funnet i referanselisten fra mini-review mottatt av veileder Frank Lindseth (se tabell 4). Vi mottok også råd om litteratur fra veileder Arild Faxvaag, og av disse har vi brukt forskningsartikkelen Solomonides AE, Koski E, Atabaki SM, Weinberg S, McGreevey JD, Kannry JL, et al. Defining AMIA's artificial intelligence principles. J Am Med Inform Assoc. 2021 og boken «Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again» av Eric Topol.

3.1.1 Presentasjon av systematiske søk

Tabell 2: Søk etter forskningsartikler for kunstig intelligens, digital tvilling og hjertesvikt

Database	Søkeord	Filter	Antall treff	Antall valgte
Pubmed	Artificial intelligence AND deep learning AND terminologies	Siste 5 år Fulltekst	64	1 (A)
	Artificial intelligence AND digital twin	Siste 5 år Fulltekst	47	1 (B)
	Artificial intelligence AND prediction model AND guidelines	Siste året Fulltekst	135	1 (C)
	Digital twin and heart disease	Siste 10 år	20	2 (D, E)
	Digital twin in health care	Siste 10 år	4	1 (F)
	Digital twin AND health care	Siste 5 år Fulltekst	48	1 (G)
	Digital twin and personalized medicine	Siste 10 år	26	1 (H)
	Digital twin and manufacturing	Free full text	33	1 (I)
	Heart failure AND self-care AND challenges AND experience	Siste 5 år Fulltekst	34	1 (J)
	Heart failure AND home management AND challenges	Siste 5 år Fulltekst	75	1 (K)
	Hearth failure AND transitional care AND discharge from hospital	Siste 5 år Fulltekst	29	1 (L)
	ESC Guidelines AND Heart failure AND Diagnosis AND treatment	Siste 10 år Fulltekst	138	1 (M)

	Clinical Decision support AND Models AND Framework AND implementation	Siste 5 år Fulltekst	135	1 (N)
Google Scholar	"Ontology" AND "Digital twin" AND "Health" AND "Heart"	Siste 5 år Fulltekst	272	1 (O)
PubMed Central	"Artificial intelligence" AND "diagnostics" AND "ontology" AND "machine learning" AND "healthcare"	Siste 5 år Fulltekst	192	1 (P)
SpringerLink	"ontology" AND "machine learning" AND "healthcare" AND "heart"	2015 – 2022 Fulltekst Artikkel	339	1 (Q)

- A. Jakhar D, Kaur I. Artificial intelligence, machine learning and deep learning: definitions and differences. *Clinical and Experimental Dermatology*. 2020;45(1):131-2.
- B. Bhattad PB, Jain V. Artificial Intelligence in Modern Medicine - The Evolving Necessity of the Present and Role in Transforming the Future of Medical Care. *Cureus*. 2020;12(5):e8041.
- C. De Hond AAH, Leeuwenberg AM, Hooft L, Kant IMJ, Nijman SWJ, Van Os HJA, et al. Guidelines and quality criteria for artificial intelligence-based prediction models in healthcare: a scoping review. *npj Digital Medicine*. 2022;5(1).
- D. Corral-Acero J, Margara F, Marciniak M, Rodero C, Loncaric F, Feng Y, et al. The 'Digital Twin' to enable the vision of precision cardiology. *Eur Heart J*. 2020;41(48):4556-64.
- E. Mazumder O, Roy D, Bhattacharya S, Sinha A, Pal A. Synthetic PPG generation from haemodynamic model with baroreflex autoregulation: a Digital twin of cardiovascular system. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*. 2019;2019:5024-9.
- F. Bruynseels K, Santoni de Sio F, van den Hoven J. Digital Twins in Health Care: Ethical Implications of an Emerging Engineering Paradigm. *Front Genet*. 2018;9:31.
- G. Shamanna P, Dharmalingam M, Sahay R, Mohammed J, Mohamed M, Poon T, et al. Retrospective study of glycemic variability, BMI, and blood pressure in diabetes patients in the Digital Twin Precision Treatment Program. *Scientific Reports*. 2021;11(1).
- H. Björnsson B, Borrebaeck C, Elander N, Gasslander T, Gawel DR, Gustafsson M, et al. Digital twins to personalize medicine. *Genome Med*. 2019;12(1):4.
- I. Shao G, Helu M. Framework for a Digital Twin in Manufacturing: Scope and Requirements. *Manuf Lett*. 2020;24.
- J. Nordfonn OK, Morken IM, Bru LE, Husebø AML. Patients' experience with heart failure treatment and self-care-A qualitative study exploring the burden of treatment. *J Clin Nurs*. 2019;28(9-10):1782-93.
- K. Sevilla-Cazes J, Ahmad FS, Bowles KH, Jaskowiak A, Gallagher T, Goldberg LR, et al. Heart Failure Home Management Challenges and Reasons for Readmission: a Qualitative Study to Understand the Patient's Perspective. *J Gen Intern Med*. 2018;33(10):1700-7.
- L. Van Spall HGC, Rahman T, Mytton O, Ramasundarahettige C, Ibrahim Q, Kabali C, et al. Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. *European Journal of Heart Failure*. 2017;19(11):1427-43.
- M. McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of

the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2012;33(14):1787-847.

N. Greenes RA, Bates DW, Kawamoto K, Middleton B, Osheroff J, Shahar Y. Clinical decision support models and frameworks: Seeking to address research issues underlying implementation successes and failures. *J Biomed Inform*. 2018;78:134-43.

O. Barricelli BR, Casiraghi E, Fogli D. A Survey on Digital Twin: Definitions, Characteristics, Applications, and Design Implications. *IEEE Access*. 2019;7:167653-71.

P. Egli A, Schrenzel J, Greub G. Digital microbiology. *Clinical Microbiology and Infection*. 2020;26(10):1324-31.

Q. Farooq K, Hussain A. A novel ontology and machine learning driven hybrid cardiovascular clinical prognosis as a complex adaptive clinical system. *Complex Adaptive Systems Modeling*. 2016;4(1):12.

Tabell 3: Hånd søk – artikler funnet via referanseliste

Opprinnelig artikkel	Valgt ut fra referanseliste
Bhattad PB, Jain V. Artificial Intelligence in Modern Medicine - The Evolving Necessity of the Present and Role in Transforming the Future of Medical Care. <i>Cureus</i> . 2020;12(5):e8041.	Davenport T, Kalakota R. The potential for artificial intelligence in healthcare. <i>Future Healthcare Journal</i> . 2019;6(2):94-8.
Shao G, Helu M. Framework for a Digital Twin in Manufacturing: Scope and Requirements. <i>Manuf Lett</i> . 2020;24.	Grieves M, Vickers J. Digital Twin: Mitigating Unpredictable, Undesirable Emergent Behavior in Complex Systems. 2017. p. 85-113.
Lupton D. Language matters: the 'digital twin' metaphor in health and medicine. <i>J Med Ethics</i> . 2021;47:409.	Braun M. Represent me: please! Towards an ethics of digital twins in medicine. <i>J Med Ethics</i> . 2021.
Fållun N, Instenes I, Norekvål TM. Hjertesvikt krever spesialkompetanse. Sykepleien fagutvikling. 2013; 68-70.	Jaarsma T, Strömberg A, Gal TB, Cameron J, Driscoll A, Duengen HD, et al. Comparison of self-care behaviors of heart failure patients in 15 countries worldwide. <i>Patient Educ Couns</i> . 2013;92(1):114-20.

Tabell 4: Funnet på referanselisten til "Digital Twin" mini-review mottatt fra veileder Frank Lindseth

Valgt ut fra referanseliste
Chakshu NK, Sazonov I, Nithiarasu P. Towards enabling a cardiovascular digital twin for human systemic circulation using inverse analysis. <i>Biomech Model Mechanobiol</i> . 2021;20(2):449-65.
Baillargeon B, Rebelo N, Fox DD, Taylor RL, Kuhl E. The Living Heart Project: A robust and integrative simulator for human heart function. <i>Eur J Mech A Solids</i> . 2014;48:38-47.
Croatti A, Gabellini M, Montagna S, Ricci A. On the Integration of Agents and Digital Twins in Healthcare. <i>J Med Syst</i> . 2020;44(9):161

3.1.2 Metode analyse av data ved litteraturstudie

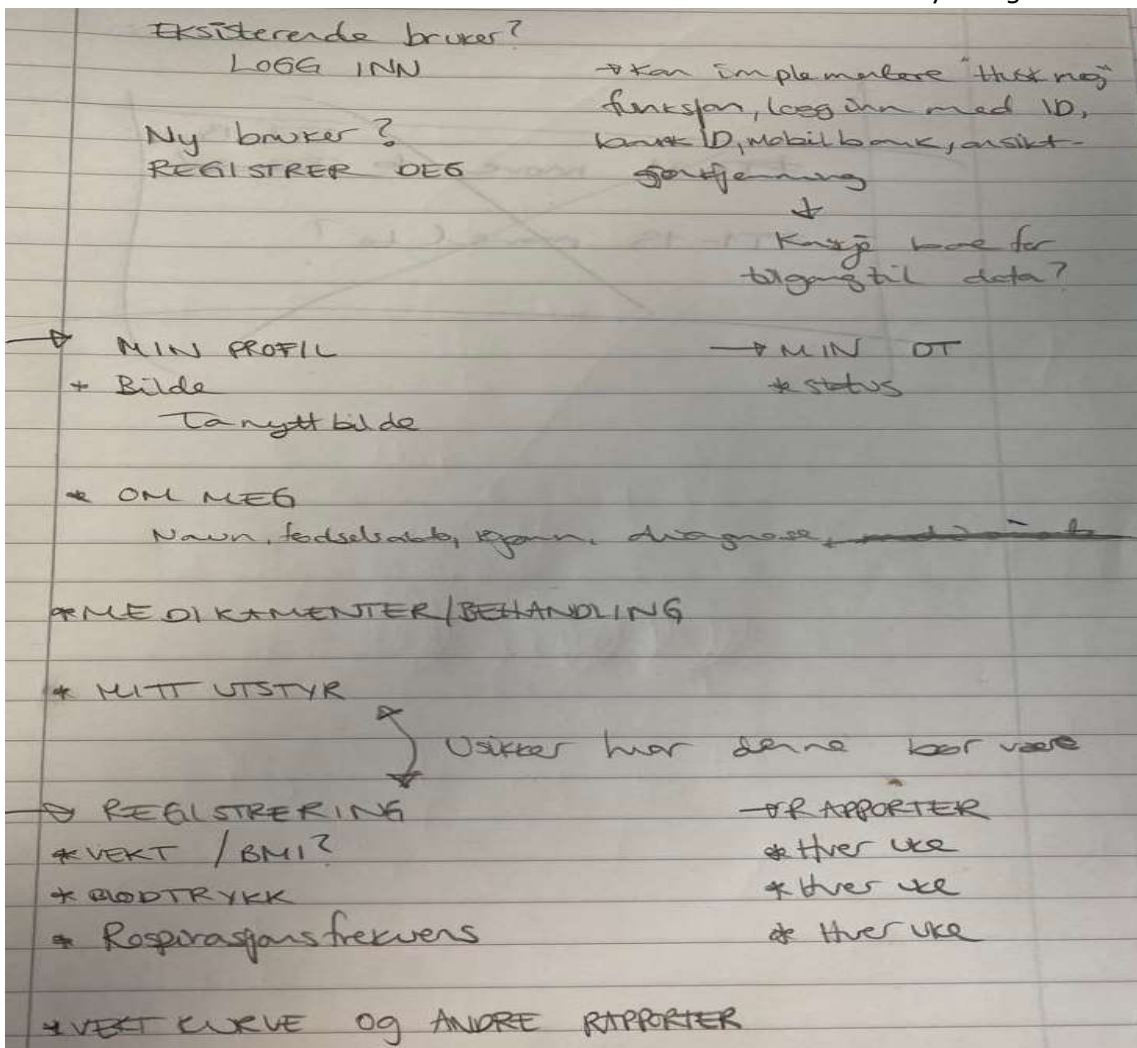
Når det gjelder delen dekket av litteraturstudie har man valgt å presentere resultat som sammendrag av funn i litteratur. Samt presentert en tabell for mulig løsning på utfordringer i dagens behandling av hjertesviktpasienter.

3.2 Prototyping og brukskvalitetstesting

Det er laget en prototype for en applikasjon for mobil, nettbrett og PC. Denne applikasjonen er tiltenkt som et mellomledd og en måte for kommunikasjon mellom pasient og dens DT, og dermed informasjonen som lagres om pasienten. Videre i dette kapitlet presenteres prototyping og brukskvalitetstesting.

3.2.1 Idemyldring

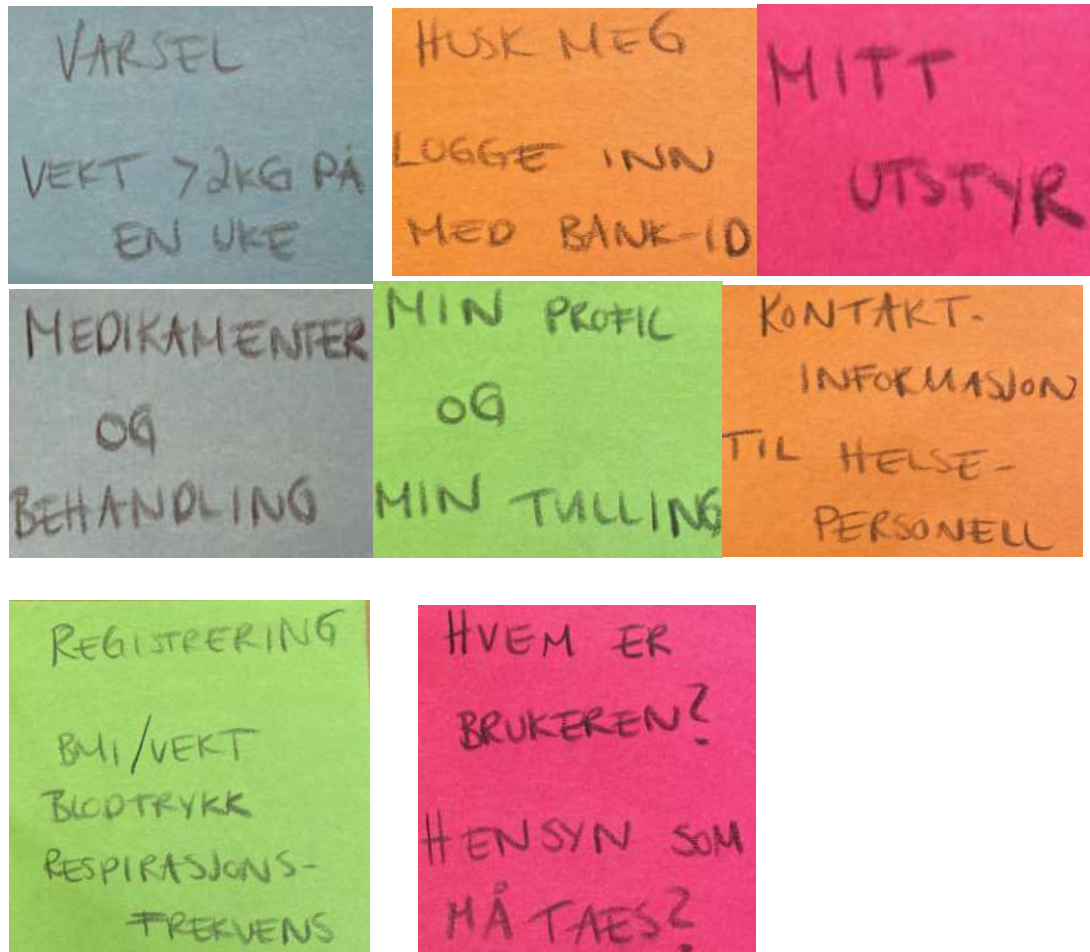
Det ble først foretatt en felles idemyldring. Funksjoner man ønsket applikasjonen skulle dekke, samt utseende/design ble gjennomgått. Hva applikasjonen skulle gjøre (funksjonelle krav) og hvordan applikasjonen skulle være (ikke-funksjonelle krav) ble beskrevet. Nedenfor er noen tanker som ble skrevet ned under idemyldringen.



Bilde 2: Idemyldring

3.2.2 Papirprototype

Neste steg i prosessen ble utviklingen av en papirprototype. Dette ble gjort for å få en bedre oversikt over hvilke funksjoner som skulle hvor i applikasjonen, og se mer nøyaktig hvordan den ville se ut. Denne prosessen ble gjentatt tre ganger før man begynte med den klikkbare prototypen. Nedenfor er noen post-it lapper fra papirprototypen.



Bilde 3: Papirprototype

3.2.3 Klikkbar prototype

Det ble utviklet en første versjon av applikasjonen ved bruk av programmet Figma, som er et redigeringsverktøy for prototyping (72). Hele gruppa fikk tilgang til programmet og kunne gå inn å se på, bygge, redigere og teste.

3.2.4 Kvalitativ metode

Det ble gjennomført intervju og observasjon for å få informasjon om erfaringer og meninger til inkluderte informanter når det gjelder prototypen. Dette ble gjort i en tidlig fase for å få rask og tidlig tilbakemelding, slik at man kunne endre prototypen før man kom for langt.

3.2.4.1 Intervju

Det ble brukt semistrukturerte intervjuer med åpne spørsmål, dette for å ha noe struktur, men samtidig ikke være helt fastsatt, og informantene fikk rom til å reflektere. Dette gjorde at informantene delte sine erfaringer rundt prototypen som et fast tema, men med en litt fri samtale i tillegg. Intervjuene ble gjort i forbindelse med brukskvalitetstesting av prototypen. For oversikt over spørsmål stilt i intervju under brukskvalitetstesting se vedlegg 3.

3.2.4.2 Utvalgsstrategi

9 intervjuobjekter ble inkludert i studien, alle hjemmeboende. Intervjuobjektene ble valgt av prosjektlederne med mål om mest mulig forskjellige representanter. Før brukskvalitetstesting startet fikk alle intervjuobjektet et nummer, "intervjuobjekt nummer 1" og opp til 9. Videre ble det samlet inn opplysninger om kjønn og alder. Intervjuobjektene fikk utdelt informasjonsskriv og samtykkeskjema som de måtte signere før vi startet testingen (se vedlegg 2).

3.2.5 Brukskvalitetstesting

Det ble gjennomført brukskvalitetstesting for å sikre at prototypen er enkel og brukervennlig. Testingen ble gjennomført av intervjuobjektene ved bruk av oppgaver som ble utført i den klikkbare prototypen. Brukskvalitetstesting ble gjennomført for å sikre at applikasjonen er brukervennlig og enkel, samt om det var behov for noen endringer. Etter brukskvalitetstesting fikk intervjuobjektene utdelt et SUS-skjema (se vedlegg 4) hvor de besvarte ulike spørsmål om systemet. De svarte ved å krysse av på en skala fra 1 til 5, hvor 1 er sterkt uenig og 5 er sterkt enig. Basert på tilbakemeldinger ble prototypen endret.

3.2.6 Metode analyse av data ved brukskvalitetstesting av prototype

For analyse av data er opptak, ordrett transkripsjon og observasjon brukt i tillegg til en evaluering av prototypen. Det ble valgt å observere objektene under brukskvalitetstesting og notater ble skrevet ned i tillegg til SUS-skjema.

4.0 Resultat

Her presenteres resultatsammendrag fra litteraturstudie om hjertesvikt og DT, samt brukskvalitetstesting av prototype. Først presenteres funn i korte sammendrag om variasjonene og utfordringene med egenoppfølging av sykdommen hjertesvikt. Videre presenteres en tabell med utfordringene og muligheter med DT.

Man har i dag god kunnskap om hjertesvikt, samt gode retningslinjer for utredning og behandling. Til tross for dette mottar ikke denne pasientgruppen tilstrekkelig bistand og oppfølging. Mange opplever ikke tjenestetilbudet som helhetlig, og er mindre fornøyd med behandlingstilbudet. Det er for mange innleggelser. Pasienter som følges opp ved en dedikert hjertesviktpoliklinikk har økt overlevelse og livskvalitet, samt lavere andel reinnleggelser. Allikevel er det ikke etablert et slikt tilbud i hele landet, og man ser at i løpet av de siste tre årene har det ikke vært en endring på dekningsgraden. Pasientene har utfordringer med å følge behandlingsregimet etter utskrivelse fra sykehus. DT kan være en mulighet for å utnytte pasienten som ressurs i egen behandling og oppfølging.

4.1 Store variasjoner i norsk hjertesviktbehandling

Hovedformålet med hjertesviktpoliklinikkene i Norge er å bidra til at behandlingen av pasienter med hjertesvikt har en kvalitetsforbedring og kvalitetssikring. Pasientene kan være henvist fra primærhelsetjeneste, fastlege, sykehus eller poliklinikk (73). Studier har vist at bruk av hjertesviktpoliklinikk kan gi økt overlevelse, bedre livskvalitet og færre innleggelser (74).

4.1.1 Utfordringer og avvik

Det er en anbefaling i ESC sine retningslinjer å ha tverrfaglig oppfølging og egen poliklinikk for hjertesvikt, men for områdene rundt sykehusene i Voss, Odda, Lærdal, Tynset, Sandnessjøen, Mosjøen, Vesterålen, Lofoten, Kirkenes og Hammerfest er det ikke noe tilbud (75). De siste tre årene ser man at områder uten egen poliklinikk for hjertesvikt er de samme. Her er det ingen forbedring med tanke på å dekke hele landet slik at alle pasienter får tilbud. I tillegg har man også tall på hvor mange som blir fulgt opp på en hjertesviktpoliklinikk, men som ikke er registrert inn i hjertesviktregisteret. Fra 71 prosent i 2018, 83 prosent i 2019. Trenden er økende, men ikke alle er registeret. Rapportene viser økt bedring i livskvalitet, ganglengde og bedre NYHA-klassifisering ved oppfølging. Gjennom rapporter på kvalitetsindikatorer kan man finne områder for forbedring. Disse kvalitetsindikatorerne kommer fra ESC retningslinjer sine anbefalinger (75-77).

Årsrapporten fra NHSR for 2018 viser at det er flere områder som kan forbedres. Kvalitetsindikator 12, som omhandler bruk av hjertesviktpoliklinikk, viser at det er store forskjeller i bruk. Samt at 10 sykehus som har pasientgrunnlag for egne poliklinikker ikke har det. Kvalitetsindikator 11, som omhandler dekningsgraden, viser at det er store forskjeller også her. ESC sine retningslinjer sier at det er en forutsetning med høy dekningsgrad for å kunne si noe om pasienten får riktig og god nok behandling. ESC anbefaler bruk av MRA i tillegg til betablokker og ACE-hemmer hos symptomatiske pasienter med EF ≤ 35 prosent og NYHA \geq II. Kvalitetsindikator 3 viser at kun 44 prosent fikk MRA i tillegg på et nasjonalt nivå. ESC anbefaler at pasienter skal behandles med betablokkere hvis de har EF < 40 prosent. Kvalitetsindikator 4A viser at man på nasjonalt nivå ligger meget høyt her, men kvalitetsindikator 4B viser at kun 59 prosent av

pasientene oppnår måldosen. I tillegg ser man at pasienter med sinusrytme og hjertefrekvens over 70 slag/min ikke fikk Ivabradin, slik ESC sine retningslinjer anbefaler. Til slutt ser man ved kvalitetsindikator 10 at kun 19 av 40 sykehus har høy måloppnåelse ved andelen besvarte blodprøver. For å kunne gi god oppfølging av den medikamentelle behandlingen er kontroll av blodprøver nødvendig (75).

Også årsrapporten for 2019 viser forbedringspotensialet. Kvalitetsindikator 3 viser at ved 20 sykehus har man lav eller moderat måloppnåelse. Over 50 prosent oppnår ikke høy måloppnåelse. ESC sine retningslinjer anbefaler symptomatiske pasienter med betydelig redusert tømningegrad, og som har NYHA-klasse \geq II, skal behandles med medikamenter for å avlaste hjerte (ACE-hemmer), styrke hjerte (betablokker), også skal ha hjerte beskyttende medisin (MRA). Kvalitetsindikator 10 som omhandler besvarte blodprøver, viser at hele 11 sykehus har lav måloppnåelse, samt at 4 sykehus har moderat måloppnåelse. Som presentert i sammendrag for årsrapport for 2018 ser man også for 2019 at det er for få blodprøver som besvares. Kvalitetsindikator 11 viser også for 2019 at dekningsgraden ikke er så høy som man ønsker. 4 sykehus har lav måloppnåelse, samt at 7 sykehus har moderat måloppnåelse. Hele 30 prosent av alle sykehus har ikke høy måloppnåelse. Denne indikatoren sier noe om hvor god behandlingen av pasienten er. Kvalitetsindikator 12, som omhandler bruk av hjertesviktpoliklinikker, viser at hele 34 av 40 sykehus har lav måloppnåelse, og 5 sykehus har middels måloppnåelse. Kun sykehuset Levanger har høy måloppnåelse. Denne kvalitetsindikatoren er den viktigste fordi den sier noe om manglende ressurser på hjertesviktpoliklinikkene. Dette i lys av at ESC sine retningslinjer ser på bruk av hjertesviktpoliklinikker som den største anbefalingen uansett tømningegrad (76).

Også for 2020 ser man forbedringspotensialet når det gjelder kvalitetsindikator 3. I 2019 var det hele 20 sykehus som ikke fikk høy måloppnåelse, i 2020 ser man en forbedring ved at det er 12 sykehus som ikke har høy måloppnåelse. Allikevel er denne kvalitetsindikatoren nevnt som et område man ønsker ytterligere forbedring på. Dekningsgraden som går under kvalitetsindikator 11 har også forbedret seg siden 2019, og i 2020 var det kun 1 sykehus som har lav måloppnåelse og 5 sykehus med middels måloppnåelse. Samlet har hele 85 prosent av sykehusene en høy måloppnåelse. Sammenlignet med 2019 som lå på 30 prosent, men høy måloppnåelse er dette en betydelig økning. Men siden dette punktet kan si noe om pasienten får god og riktig behandling ønsker man også her å forbedre ytterligere. Kvalitetsindikator 12, som omhandler bruk av hjertesviktpoliklinikker, viser at for 2020 er det 12 helseforetak som får lav måloppnåelse, 3 med middels måloppnåelse, og 4 med høy måloppnåelse. Fortsatt ser man at det er for lite ressurser satt av til hjertesviktpoliklinikkene, selv om dette er punktet ESC sine retningslinjer flagger som det viktigste. Det er 11 sykehus i Norge uten hjertesviktpoliklinikker, disse sykehusene skriver ut mer enn 50 pasienter med diagnosen hjertesvikt i året. For å understøtte hvor viktig dette punktet er har man i Sverige sett at overlevelsen er høyere i områder med hjertesviktpoliklinikker sammenlignet med områder uten (77).

4.1.2 utfordringer ved egen oppfølging av sykdommen

Vellykket behandling basert på dagens retningslinjer kan ha betydelige gevinster når det gjelder sykdom. Organisering av behandlingstilbudet er viktig og en god hjertesviktbehandling tilsier samarbeid mellom primær- og sekundærhelsetjenesten (74).

I tillegg anses egenomsorgstiltak som viktig i den omfattende behandlingen av hjertesviktpasienter (5).

Det er flere utfordringer hjemmeboende hjertesviktpasienter kan oppleve ved utskrivelse fra sykehuset. Pasienter har beskrevet at de tilpasser seg i motsetning til å følge anbefalinger de fikk ved utskrivelse fra sykehuset. Det er identifiserte seks faktorer som påvirket tilpasningen i hjemmet: usikkerhet i forhold til anbefalingene, manglende symptomdebut når de ikke fulgte anbefalinger, tilstedeværelse av komorbide forhold, sosio-økonomiske faktorer, frustrasjon ved forverring og emosjonelle reaksjoner på restriksjoner. Det er identifisert to grupper man kan dele hjemmeboende pasienter inn i, en for de som tester grenser i forhold til anbefalinger og som ender med reinnleggelse på sykehus. Og den andre for pasienter som opplevde fortvilelse over forverring selv om de har fulgt anbefalingene. Dette førte videre til stress, følelse av håpløshet og frustrasjon (6). En internasjonal studie hvor 5964 hjertesviktpasienter ble inkludert fra 15 forskjellige land, viste at det var store variasjoner i forhold til egenomsorgstiltak, men at det generelt var redusert etterlevelse av tiltakene uavhengig av land. Flere land har rehabiliteringstiltak og trening til hjertesviktpasienter, men ikke alle pasienter har tilgang til dette (5). En annen studie beskriver at pasienter opplever både behandling og egenomsorgstiltak som problematiske. Flesteparten av pasientene i studiet opplevde skyldfølelse for å ikke utføre egenomsorgstiltak. Samt at flere av pasientene opplevde å ha for lite informasjon om sykdommen, egenomsorgstiltak og symptomer. De opplevde å føle seg usikre, noe som fikk dem til å føle at de ikke kunne håndtere sykdommen. Flesteparten av pasientene ga også uttrykk for å streve med å huske hvilke medikamenter de skulle ta og til hvilke tidspunkt, samt bivirkninger av medikamentene (78).

4.1.3 utfordringer og muligheter med digital tvilling

I tabellen nedenfor presenteres funn i litteratur og rapporter på utfordringer knyttet til oppfølging og behandling av denne pasientgruppen. I tillegg blir det presentert hvordan det er tenkt at en DT kan gi bedre oppfølging og behandling, og dermed øke egenomsorgen til hjertesviktpasienter.

Tabell 5: utfordringer i hjertesviktsorgen - muligheter med DT

utfordringer	Muligheter med DT
<p>Mange sykehusinnleggelser:</p> <ul style="list-style-type: none">• Belaster pasienter.• Redusert livskvalitet.• Høyere risiko for død. <p>Den demografiske utviklingen:</p> <ul style="list-style-type: none">• I 2060 vil hver femte innbygger være over 70 år.• Eldre, større behov for helsetjenester.• Økt behov for arbeidskraft i spesialisthelsetjenesten. <p>Mange på helsepersonell:</p> <ul style="list-style-type: none">• Norge mangler i dag nesten 7000 sykepleiere og vil mangle 28 000 i 2035.• utfordringer helse- og omsorgstjenesten: beholde arbeidskraft, rekruttere og mobilisere.	<p>DT-funksjonalitet:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kan følge opp og støtte pasienter med kroniske lidelser uansett hvor de er.• Utnytter den ressursen som pasienter er. <p>Mulige effekter/effekt mål:</p> <ul style="list-style-type: none">• Økt livskvalitet.• Økt egenomsorgsevne.• Økt mestring av helsetilstand.• Sykdomsforebygging for den enkelte.• Økt kvalitet, samfunnsmessig perspektiv.• Bedret ressursutnyttelse og styrket produktivitet.• Bidra til å løse oppgaver på nye måter gjennom digitalisering, KI og robotisering.• Utvikling av produktivitet i offentlig sektor, bedre tjenester og frigjøring av arbeidskraft.

<p>Økte kostnader:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Helsetjenestekostnader: behandling, diagnostisering, hjelpemidler og rehabilitering. • Produksjonstap i samfunnet, som at pasienter blir arbeidsuføre. • Sykdomsbyrde: tapte leveår, tapt livskvalitet og tidlig død. • Utfordringen å finne løsninger som reduserer sykdomsbyrde og produksjonstap mer enn økte kostnader innen helsetjenestene. 	<p>DT-funksjonalitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DT-teknologi følger opp pasienten 24/7. • Overvåke og starte ny behandling eller optimalisere behandling som allerede er påbegynt. <p>Mulige effekter/effekt mål:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan bli færre reinnleggelser. • Kan bli mindre bruk av hjemmesykepleie og fastlege. • Kan øke egenomsorg og selvstendighet. • Kan føre til lavere kostnader.
<p>Sviktende eller ujevn kvalitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For dårlig oppfølging av hjertesviktpasienter. • Store forskjeller i tilbud og oppfølging etter hvor i landet du bor. • Ikke alle får tilbud om behandling ved hjertesviktpoliklinikk. • Kun 1/5 pasienter med hjertesvikt henvises til slike poliklinikker. • Områdene rundt sykehusene i Voss, Odda, Lærdal, Tynset, Sandnessjøen, Mosjøen, Vesterålen, Lofoten, Kirkenes og Hammerfest har ikke noe tilbud. 	<p>DT-funksjonalitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Likt tilbud til alle fra den DT. • Forbedre diagnostikk. • Forutsi pasientutfall og progresjon av sykdommer og identifisere personlige behandlinger. • Justere data kontinuerlig og overvåke eller diagnostisere hjerte- og karsykdommer. • Kan fungere som et alternativ eller et supplement til oppfølging ved hjertesviktpoliklinikk. • Ved bruk av DT-teknologi kan man følges opp på avstand. <p>Mulige effekter/effekt mål:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan forberede diagnostikk. • Kan forutsi pasientutfall og progresjon av sykdommer og identifisere personlige behandlinger. • Alle kan få det samme tilbudet.

Hjemmeboende hjertesviktpasienter ved utskrivelse fra sykehuset:

- Tilpasset seg, i motsetning til å følge anbefalinger fra sykehuset.
- Balanse mellom å følge medisinske anbefalinger fra sykehuset med andre konkurrerende faktorer som personlige forhold og følelser.

Hjertesviktpasienter kan ha:

- Redusert egenomsorgsevne.
- Skyldfølelse for å ikke utføre egenomsorg tiltak.
- For lite informasjon om sykdommen, egenomsorg tiltak og symptomer fører til usikkerhet.
- Høyere reinnleggelses- og dødsrate enn de som har god egenomsorgsevne.
- Hovedårsaken til dødsfall verden over.

DT-funksjonalitet:

- Avstandsoppfølging.
- Mulighet for varsler.
- Bedre oversikt og kontroll over egen sykdom.

Mulige effekter/effekt mål:

- Kan bidra til økt egenomsorgsevne.
- Kan redusere antall dødsfall som kunne blitt unngått.
- Kan redusere antall reinnleggelser.
- Avstands oppfølging kan bidra til økt trygghet.

4.2 Utvikling og testing av prototypen

Her presenteres resultatsammendrag fra prototypens brukergrensesnitt og brukskvalitetstesting.

4.2.1 Digital tvilling-løsningen som design

For å prøve å løse noen av utfordringene man ser med pasientbehandlingen for denne sykdomsgruppen er det tenkt på bruk av DT-teknologi, som i tillegg kan avlaste helsepersonell. Som design er det tenkt en database i form av en DT som lagrer opplysninger om brukere. Brukere i denne sammenhengen vil være hjemmeboende pasienter med diagnosen hjertesvikt. Pasientene vil ha smartklokke og andre sensorer eller apparater som tar kontinuerlige målinger, som den DT vil samle på og lagre til bruk. Det er tiltenkt at apparatene skal synkroniseres med applikasjonen slik at pasientene slipper å gjøre så mye selv. Dataene vil oppdatere pasientens status, så hvis vekten øker over et bestemt nivå, og/eller pasientens symptomer forverrer seg, vil dette trigge et varsel i applikasjonen med anbefalinger til pasienten om videre tiltak. På denne måten kan det frigjøres arbeidskraft og pasientene blir mer selvstendig.

Man kan lære opp den DT ved å laste inn ESC sine retningslinjer som utgangspunkt, samt annen relevant data/klinisk kunnskap. DT lærer også av dataene den mottar fra pasientene. Dette er viktig da forskjellige pasienter kan ha forskjellig referanseverdier på for eksempel vekt, og man ønsker at varsel skal gå bare når det er relevant. DT vil også kunne bruke annen relevant data hvis den legges inn i databasen, som for eksempel blodprøvesvar.

For denne pasientgruppen er det tenkt at måling av vekt, symptomer, blodtrykk, puls, EKG, pustefrekvens, temperatur og oksygenmetning skal gjøres. Det tenkt at applikasjonen skal sende ut varsel hvis vekten har økt for mye på kort tid, og hvis vitale målinger er utenfor referanseverdiene. Samt at man har mulighet til å sette på varsel for påminnelse om å ta medikamenter, med informasjon om styrke og type. For å unngå alert fatigue kan pasienten selv velge å sette på varsel for medikamenter.

4.2.2 Beskrivelse av prototypen

Prototypen vi har sett for oss å lage, er en applikasjon som kan bidra til at pasient selv kan følge med på utvikling av sin egen helse når en har hjertesvikt. Dette for å oppnå hvordan vi kan gjøre det lettere for pasienten selv å styre sin egen helsetilstand og avlaste helsepersonell. Ved denne applikasjonen er målet at pasienten får varsel, når noe må gjøres. For å få data å gå etter, kobler man opp utstyr til applikasjonen via Bluetooth.

I prototypen kan man registrere pasientinformasjon som:

- Navn, kjønn, alder, vekt, høyde og allergi.
- Diagnoser kan innhentes fra Helse Norge eller ved at man registrerer det selv.

Annet:

- Symptomer kan registreres manuelt i applikasjonen.
- Motta blodprøvesvar.
- Få oversikt over medikamentene man bruker.

Varsel:

- Varsel/påminning på at en må gjennomføre målinger, dette kan man også legge inn manuelt. For eksempel er det ikke nødvendig å måle vekt like ofte som blodtrykk.
- Pasienten vil få opp varsel, om man overgår mål som indikerer at det kan være noe alvorlig. Rødt tegn eller varsel indikerer fare, gult tegn eller varsel indikerer begynnende fare, grønt tegn indikerer normale målinger.
- Ved alvorlige varsler får man beskjed om å kontakte helsepersonell.
- Når en har kontakt med helsepersonell, kan pasienten enkelt vise utvikling og historisk data fra applikasjonen som vil gjøre det lettere for helsepersonell å iverksette tiltak.
- Responssenter kan også koble opp mot applikasjonen og gjøre tiltak ved varsler.

4.2.3 Applikasjonens brukergrensesnitt

Bruker grensesnitt er kontaktflaten mellom programmet og brukeren (79). Vi har fokusert på at brukergrensesnittet for denne applikasjonen skal være oversiktlig, enkel og lett å bruke siden primærbrukerne vil være eldre mennesker.

Brukeren vil kunne koble opp utstyr og registrere målinger for relevante faktorer, som vekt, respirasjonsfrekvens og blodtrykk. Ved hjelp av KBS i applikasjonen vil brukeren få anbefalinger om å kontakte helsepersonell hvis vektøkning for eksempel overskrider 2 kg på en uke. Dette kan være et tegn på forverring av hjertesvikten grunnet økt væskemengde i kroppen.

4.2.4 Arkitektur og sikkerhet

Tilgang til applikasjonen er styrt ved passord og BankID. Hele ideen bak DT er en felles database for lagring av lik type data og målinger, slik at man ved bruk av ML og KI kan komme med anbefalinger for behandling som kan stoppe eller bremse en dårlig utvikling ved behov. Det er tenkt at denne databasen skal være en skyløsning.

4.2.5 Interessenter

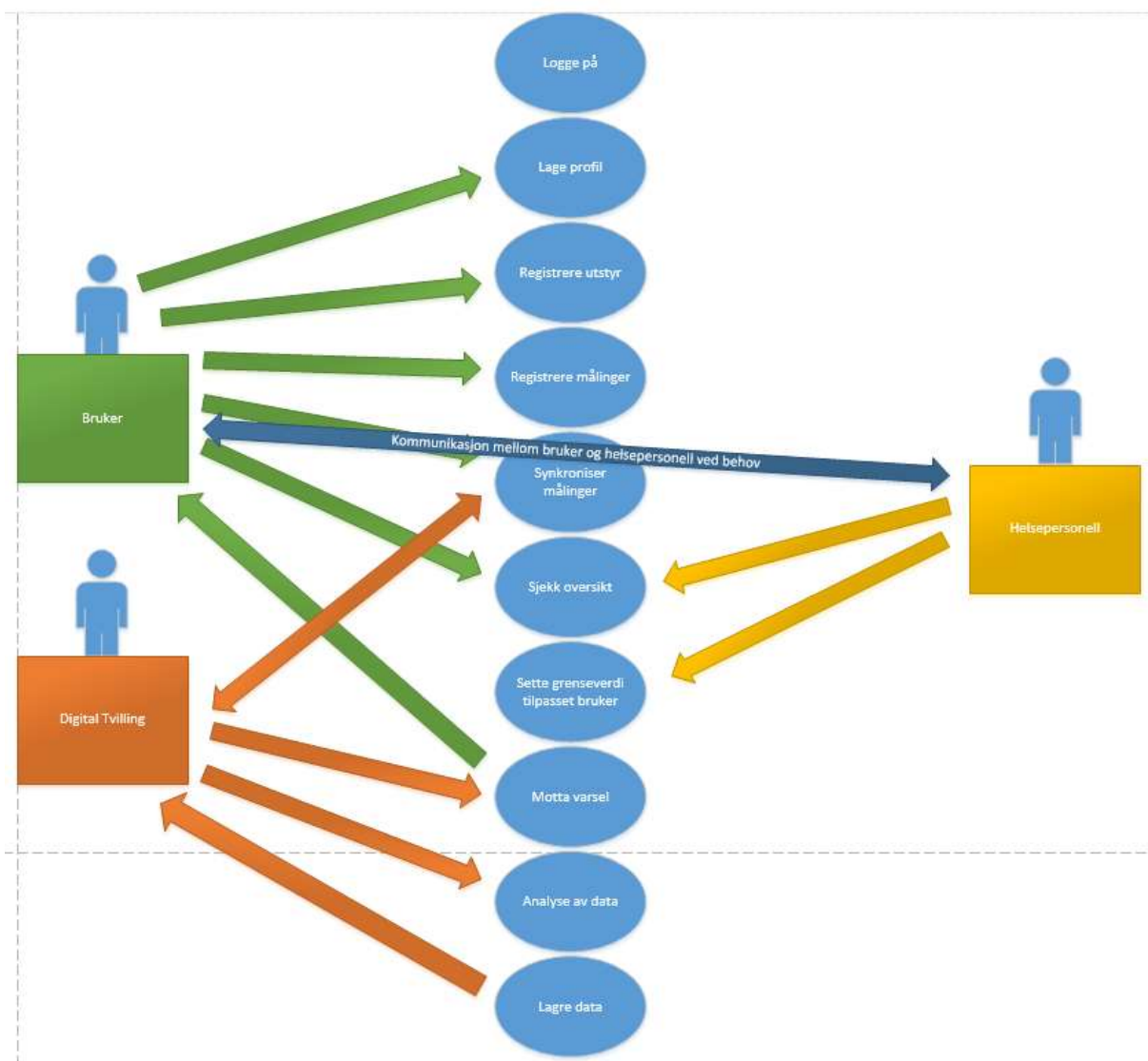
Interessenter er personer, grupper eller organisasjoner som kan påvirke gjennomføringen eller resultatet av et prosjekt (80). Man skiller mellom primær- og sekundærinteressenter. Primærbrukeren av applikasjonen vil være en hjemmeboende pasient med hjertesvikt. Sekundærinteressenter kan være pårørende, fastlege, annet helsepersonell, databehandlere som driftsansvarlig, leverandør av skytjenester og helsetjenester og utviklere. Det ble laget et interessentkart for å få en bedre oversikt (se figur 9). Primærbrukeren er i oransje felt, sekundærbrukere i gule felt.



Figur 9: Interessentkart

4.2.6 Use-Case-Diagram

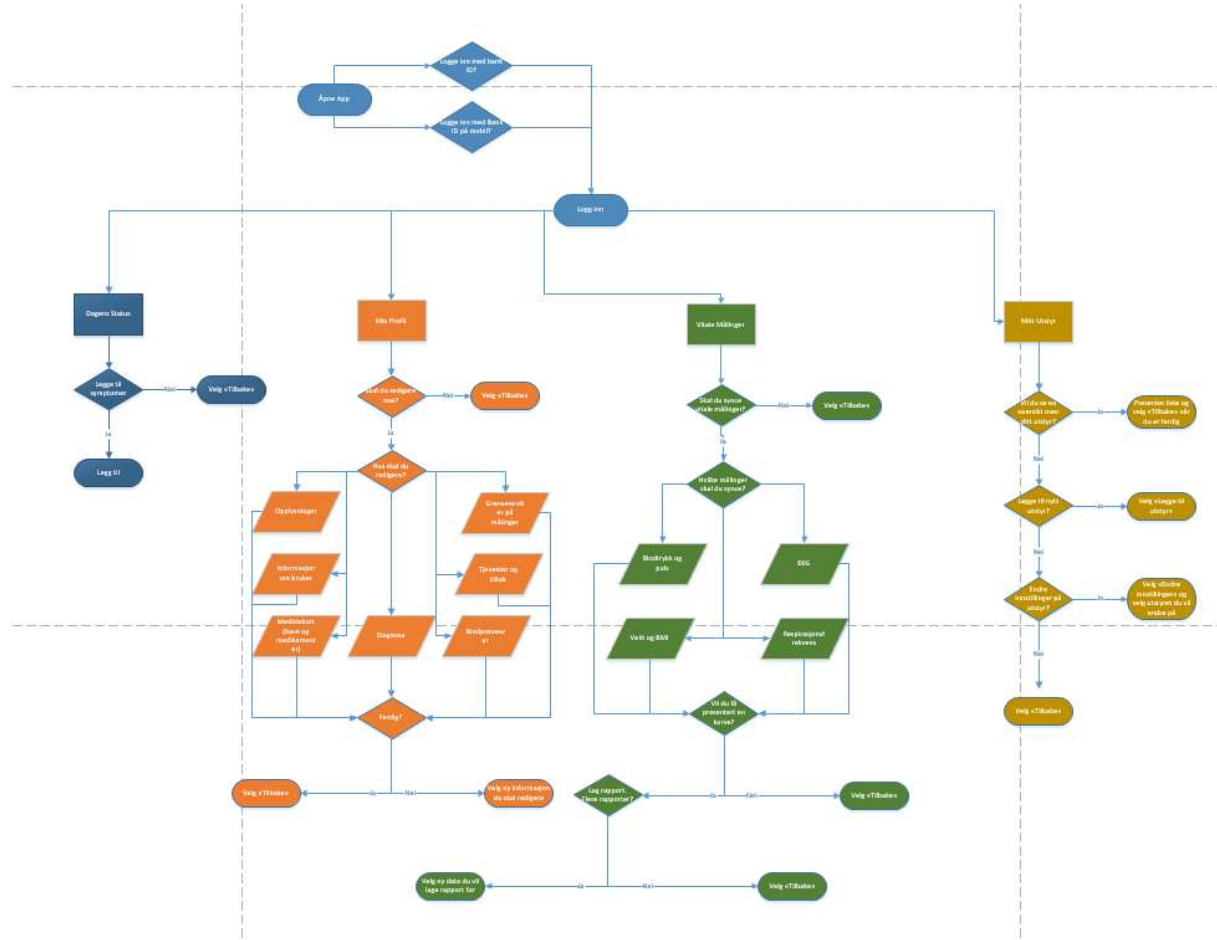
Use-Case-Diagram brukes for å beskrive handlinger et system i samarbeid med en bruker skal kunne gjøre (81). Et eksempel er beskrevet under og vist i figur 10. Primærbrukeren vil opprette en bruker på egen hånd, eller sammen med helsepersonell. Brukeren vil så registrere utstyr som brukes og målinger gjort på tilkoblet utstyr. Brukeren vil motta varsel hvis målinger over et gitt tidsrom overstiger satte grenser, eller ved behov for å kontakte helsepersonell.



Figur 10: Use-Case-Diagram

4.2.7 Flytskjema

Det er også utarbeidet et flytskjema for å beskrive prosessene (se figur 11).



Figur 11: Flytskjema

4.2.8 Sammendrag brukskvalitetstesting

For å vise hvordan man kan kommunisere og sende data til sin DT lagde vi en klikkbar prototype av en tenkt applikasjon. Målet med DT-applikasjonen er å bedre pasientens egenomsorgsevne ved at man opplever mestring og trygghet gjennom bedre oversikt og kontroll over egen helsetilstand. Pasienten skal motta varsler dersom applikasjonen oppdager avvik. Med varslene vil pasienten også motta råd om tiltak man selv kan iverksette, eller hvis det er behov for kontakt med helsepersonell. Når pasienten har kontakt med helsepersonell, kan man enkelt vise utvikling og historisk data fra applikasjonen som vil gjøre det lettere for helsepersonell å iverksette tiltak. Vi har fokusert på at brukergrensesnittet for applikasjonen skal være oversiktlig, enkelt og lett å bruke. Vi har brukt bilder for å formidle funksjon, dette fordi bilder har vist seg å være noe mennesker kjenner igjen raskt (82). Dette var også noe vi fikk tilbakemelding på fra deltakerne under brukskvalitetstesting, samtlige påpekte at mer bruk av symbol, store bokstaver og farge antakelig ville gi en mer oversiktlig og fremhevet applikasjon.

Etter brukskvalitetstesting ble det gjort vesentlige endringer, blant annet ved å legge inn klokkeslett og kalender for målingene, dette var samtlige av deltakerne enige om. Dette gir bedre oversikt over siste målinger og mulighet for å finne igjen målingene i en kalender. På bakgrunn av tilbakemeldinger valgte vi å ta med fargekoder i kalenderen, med grønn for normal verdi, oransje for litt utenfor og rød hvis unormal verdi, samt en grå knapp hvis man har lagt inn et notat i loggen. Loggføringen kan man også se i

sammenheng med målinger, for eksempel kan høyt blodtrykk og hodepine ha en sammenheng. Samtlige synes det var fint å kunne føre en egen logg over sykdomshistorie og vise frem til helsepersonell ved behov. Inne på kurve og rapporter kan man også huke av hvilke rapporter man ønsker å danne. Det ble i tillegg kommentert at det bør være mulig å sende en samlet rapport.

Samtlige påpekte at det blir for mange medisinske uttrykk og at forklaringer mangler. Det var ønskelig med bruk av hverdagslige ord og forklaringer på begrepene. I tillegg ble det beskrevet at det bør være mulig å trykke seg inn på en av målingene for å få en forklaring, få informasjon om hva som er normalt og hva som er avvikende.

Applikasjonen var logisk ifølge deltakerne, men én mente den var litt uryddig. Fem av deltakerne kommenterte at kontaklinformasjon til 113 bør være tydeligere med symbol, markert rød og ha en bedre plassering slik at den er lettere å finne. 113 ble lagt i hovedmenyen etter test, for å ha den lettere tilgjengelig for bruker.

Flere deltakere kommenterte at dagens måling, medisinliste, blodprøvesvar og sykdomshistorie hadde passet bedre på hovedmenyen. Disse ble flyttet slik at alle hovedtemaene lå på hovedsiden, dette for å få en bedre oversikt over hele applikasjonen og de ulike valgene man kan ha. Samtlige ønsket en oversiktsknapp som vil sende deg til en oversikt over alle medikamenter som er i bruk. Endringene som ble gjort her var for å få mer opplysning om medikamenter, samt en kobling til Felleskatalogen (83). Det ble stilt spørsmål om muligheten for å bestille blodprøver og legetimer gjennom applikasjonen, dette var noe vi valgte å ikke ha fokus på, men ved senere anledning kunne vært aktuelt.

De fleste deltakerne kommenterte at det er et godt konsept, at applikasjonen er enkel å bruke, oversiktlig og samler all informasjon på en plass. Applikasjonen treffer de eldre med bilder og stor skrift, og det er lurt.

4.2.9 Endringer i prototype

Som resultat av brukskvalitetstesting ble det gjort noen endringer i prototypen. Nedenfor presenteres først noen bilder hentet fra Figma for første prototype, før brukskvalitetstesting. Så presenteres bilder hentet fra Figma etter brukskvalitetstesting, her med endringer.

4.2.9.1 Før brukskvalitetstesting

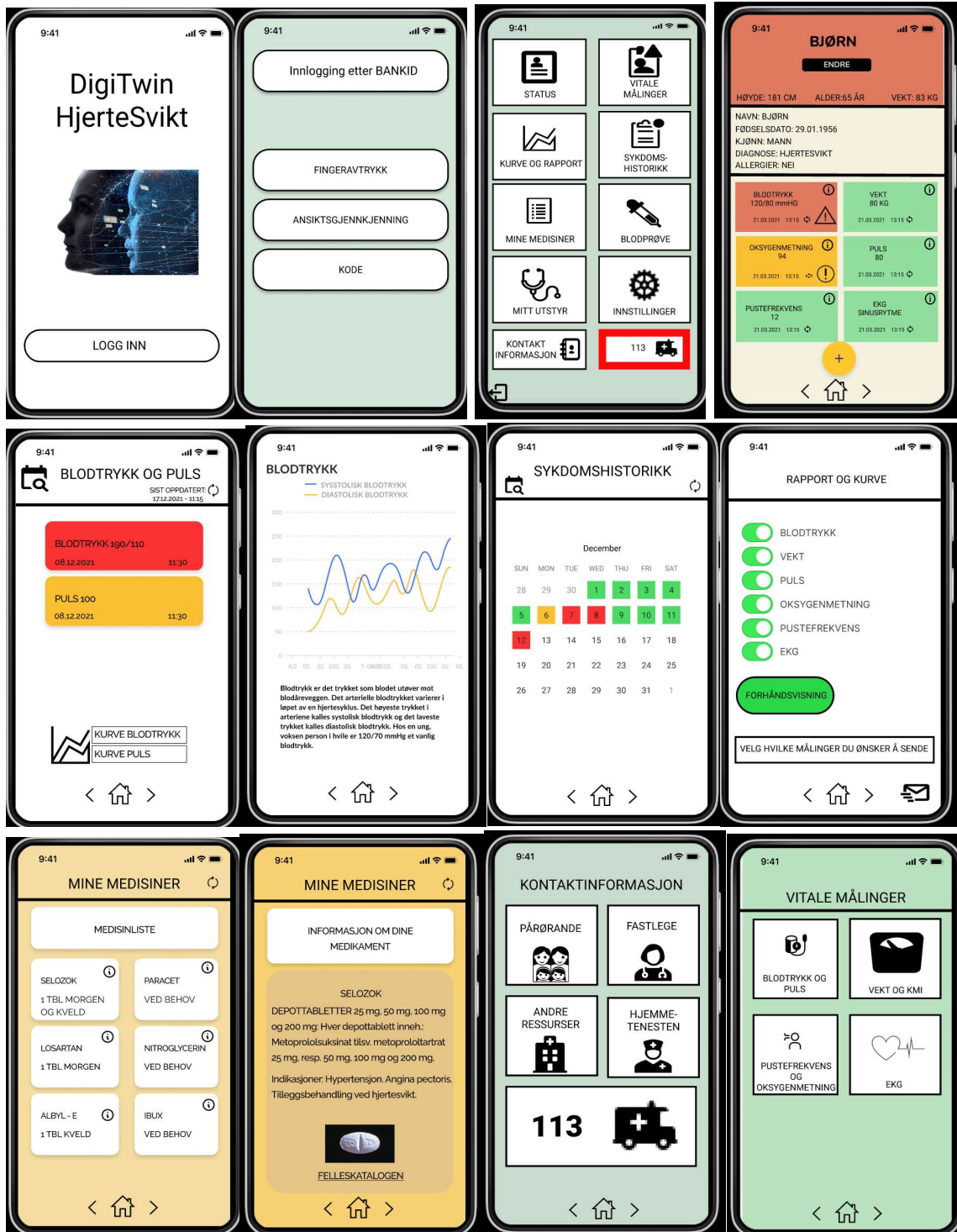
<https://www.figma.com/file/ocoRonREa7703GiXZzxzca/Masteroppgave-21%2F22?node-id=0%3A1>



Bilde 4: Bilder prototype før brukskvalitetstesting

4.2.9.2 Etter brukskvalitetstesting

<https://www.figma.com/file/gpztoJ59xV9bunLK5fvLdQ/PROTOTYPE-2?node-id=0%3A1>



Bilde 5: Bilder prototype etter brukskvalitetstesting.

5.0 Diskusjon

I denne studien har vi vist at en tjeneste som er basert på DT-teknologi har potensiale til å bli et tilbud som kan nå ut til alle pasienter med hjertesvikt. Bruken av en slik tjeneste kan sette dem i stand til å delta mer aktivt i sin egen helse. En tjeneste som baserer seg på DT har mulighet til følge med på sykdomsutviklingen uansett hvor pasienten befinner seg og kan således tilby en tjeneste med langt høyere kontinuitet enn den som tilbys i dag. Denne studien viser at DT-teknologi kan bidra til bedre egenomsorg for pasienter med hjertesvikt, og det er første gang noen ser på muligheten for bruk av denne typen teknologi hos denne pasientgruppen. Hvis man kan realisere et slikt tilbud til alle hjertesviktpasienter i Norge, så kan dette være revolusjonerende inne hjerteviktomsorg og behandling.

I denne delen av oppgaven diskuteres de utfordringene man ser i dagens behandling og oppfølging av hjertesviktpasienter i Norge, og hvordan DT-teknologi kan være løsningen på utfordringene man ser.

5.1 Økning av eldre og manko på helsepersonell

Den økende andelen av eldre i kombinasjon med mangel på helsepersonell tydeliggjør et behov for å endre eller ta i bruk nye metoder i helsevesenet. I tillegg viser rapportene fra NHSR at dekningsgraden ikke har hatt noen forbedring de siste 3 årene, samtidig som man ser at det er for lite ressurser på hjertesviktpoliklinikkene (75-77). Det må gjøres noe dramatisk for å klare å ivareta alle pasientene i årene fremover. DT-teknologi kan også være en mulighet til å standardisere tilbudet til denne pasientgruppen, og dermed gi likt tilbud til alle. En høy andel av hjertesviktpasientene har en uutnyttet ressurs, nemlig deres digitale kompetanse. Dette kan bidra til å bedre utnyttelsen av arbeidskraften i helsevesenet, nettopp ved å støtte seg på teknologien til å overvåke pasienten i hjemmet. Dersom deler av oppfølgingen kan gjennomføres digitalt, kan man frigjøre flere ressurser til å følge opp de dårligste pasientene som er nødt til å ha fysiske konsultasjoner. DT-teknologi kan være løsningen på noen av problemene som vil komme med eldrebølgen.

5.2 Dårlig kvalitet på behandling og oppfølging av egenomsorgstiltak

Målet er at hjertesviktpasienter skal møte et sømløst system i helsevesenet, som omfatter samfunn, spesialist- og primærhelsetjeneste (17). Hjertesviktpoliklinikkene i Norge har som hovedmål å sikre behandling av høy kvalitet til hjertesviktpasienter (77). Årsrapportene fra NHSR viser derimot at behandlingen burde være bedre. Ved bruk av DT, og dermed døgkontinuerlig overvåking, vil dette å være en ny måte å tilby helsetjenester på. Man kan potensielt forbedre diagnostikken og behandlingen siden DT alltid følger med deg så lenge du har sensorer og måleinstrumenter på, og den kan også forutsi pasientutfall og progresjon av sykdommen. En ulempe her er at noen sensorer og måleinstrumenter kan gå tom for strøm, eller at de ikke virker som de skal.

Forskning viser at oppfølging på hjertesviktpoliklinikk gir bedre livskvalitet, egenomsorg, fysisk kapasitet, redusert antall reinnleggelser og høyere overlevelse (25, 26).

Manglende sykdomsforståelse og usikkerhet i forhold til anbefalinger er vanlig etter en sykehusutskrivelse, og det er generelt redusert etterlevelse av egenomsorgstiltak (6, 15). Man kan regne med at de fleste pasienter ikke ønsker å bli reinnlagt på sykehuset.

Pasienter som tester grenser i forhold til anbefalinger, kan muligens knyttes opp mot at de ikke har god nok kunnskap og forståelse om sykdommen. Ved at man supplerer tilbudet pasienten har med en DT-applikasjon, kan man med varsler og påminnelser, få applikasjonen til å fungere som en støttespiller for pasienten i oppfølging av både egenomsorgstiltak og sykdommen generelt. Denne teknologien kan dermed være en bidragsyter til at flere pasienter mestrer egenoppfølging av sykdommen, noen som resulterer i færre reinnleggelser og dødsfall.

5.3 Høye kostnader

Sykdommen hjertesvikt kostet samfunnet nesten 50 milliarder kroner i 2018. Mange av pasientene i denne sykdomsgruppen må legges inn på nytt etter kort tid, og kostnadene knyttet til reinnleggelser ligger på ca.100 millioner kroner i året (27). Økningen i antall eldre i årene som kommer kan bidra til at kostnadene vil øke mer, og man må se på nye måter å effektivisere diagnostisering og behandling av denne pasientgruppen. Kontinuerlig overvåkning kan bidra til at man kan se dårlige trender, og stoppe eller bremse utvikling før det går for langt og pasienten må legges inn på sykehus eller annen helseinstitusjon. Samlet kan dette bidra til å redusere utgifter knyttet til behandling og innleggelser. Ved at pasienten blir mer selvstendig og mer delaktig i egen behandling og oppfølging, kan det føre til redusert sykdomsbyrde og produksjonstap, som igjen betyr lavere kostnader totalt.

5.4 Komplekse systemer og digital tvilling som design

Mange har kroniske lidelser og bor hjemme, og for å føle mestring og trygghet har digitale løsninger og tjenester vært et virkemiddel. Mestrings- og trygghetsskapende teknologi, kan bidra til at flere bor lenger hjemme, da det bidrar til økt livskvalitet og forebygging av sykdom (35). Ideen bak DT er å teste virtuelle versjoner av systemer, og det er en dynamisk modell som følger det fysiske systemet den hører sammen med (36). Bruk av DT innen helse er i en veldig tidlig fase, men potensialet er stort. En DT kan sammen med KI ta beslutninger basert på data om den fysiske personen (38). Bruk av DT-teknologi mot mennesker er veldig nytt, og frem til nå har ingen publisert funn gjort ved bruk av DT-teknologi ved hjertesykdommer. Målet er at man kan bruke denne studien som grunnlag til en modell, for deretter å teste ut systemet funksjonelt med en pilot. Det bør være i fokus at klinikeren og pasienten må kunne stole på at systemet kommer frem til trygge, riktige og rettferdige anbefalinger. Det vil derfor være viktig at systemet planlegges godt, og at det testes grundig før man tar det i bruk, da feil med systemet kan ha katastrofale følger. I tillegg kan det diskuteres hvor mye kontroll man skal gi til en maskin, samtidig som det alltid vil være usikkerhet knyttet til nye systemer. Det som kanskje er viktigst i den sammenhengen er at systemet læres opp med nødvendige retningslinjer, og annen relevant informasjon. En utfordring her er å finne ut hva som er annen relevant informasjon. Leger og kardiologer sitter med mye informasjon som potensielt kan brukes til dette formålet, men man må strukturere denne informasjonen og lære opp systemet. En annen utfordring kan være hvis klinisk praksis endrer seg, og systemet må læres opp med ny praksis. Bruk av ontologier bidrar til at systemet kan retrenes, og på den måten lære. Ontologier er en veletablert tilnærming ved bruk av et felles maskinforståelig språk brukt for informasjonsutveksling (61). Utfordringene her kan være all helsedata som ikke lagres på en strukturert måte. For å kunne håndtere ustrukturert data, kan man bruke ML-verktøy (47). Hele ideen bak DT er en felles database for lagring av lik type data og målinger, slik at man ved bruk av ML og KI kan komme med anbefalinger for behandling som kan stoppe eller bremse en dårlig

utvikling. En metode innen ML er veiledet læring, hvor datamaskinen lærer av erfaringer i et datasett og basert på dette kan definere kategorier, forutsi utfall, og predikere fremtidige hendelser. Hensikten med DT-applikasjonen er derfor at den skal lære seg å kjenne brukeren, og kun reagere når det er reelle avvik og nødvendig å varsle. Store mengder med treningsdata gjør at ML kan lære, samt bli mer treffsikker. Desto mer treningsdata systemene får tilgang til, desto bedre blir de (50).

For å vise hvordan man kan kommunisere og sende data til sin DT ble det utviklet en klikkbar prototype av en tenkt applikasjon. Primærbrukeren av applikasjonen vil være en hjemmeboende hjertesviktpasient. Denne pasienten vil gå med døgnkontinuerlig overvåkning, og relevante målinger synkroniseres. På denne måten vil man kunne måle, overvåke og få en indikasjon på forverring. For pasientgruppen med hjertesvikt kan bruk av DT kanskje bidra til å gi varsler før man kommer så langt at pasienten krever akutt behandling eller innleggelse på sykehus. Potensielt kan man få varsel så tidlig at tiltak gjort i hjemmet kan bremse eller muligens snu trenden før det går for langt. Ved behov kan man få beskjed om å kontakte helsepersonell, eller at et responscenter tar kontakt med pasienten. Når pasienten har kontakt med helsepersonell, kan man enkelt vise utvikling og historisk data fra applikasjonen som vil gjøre det lettere for helsepersonell å iverksette tiltak.

5.5 Styrker og svakheter, samt evaluering av prototype og veien videre

Ved å begrense litteratursøket kunne man potensielt ha gått glipp av relevante artikler. I tillegg er dette område nytt, så ny forskning kan ha blitt publisert etter søk. Ved testing av applikasjonen er det trolig en svakhet at gruppesammensetningen ikke inneholdt eldre mennesker og mennesker som har hjertesvikt. Det ville muligens hatt en annen påvirkning på den klikkbare prototypen, samt at vi har kun sett for oss en enkel brukervennlighet, og utvikling av prototype vil komme senere. Man kunne oppnådd bedre representativt resultat ved å ha inkludert flere objekter. I tillegg hvis objektene var tilfeldig valgte fra en gitt befolkning kunne resultatene ha vært annerledes da tilbakemeldingene kanskje kunne ha differensiert mer enn de gjør i studien. Det klart beste hadde vært et utvalg av objekter som faktisk har diagnosen hjertesvikt, men på grunn av begrensninger av tid, så man at man ikke hadde mulighet til det. Etter brukskvalitetstesting ble det gjort vesentlige endringer, blant annet ved å legge inn klokkeslett og kalender for målingene. Dette gir bedre oversikt over siste målinger og mulighet for å finne igjen målingene i en kalender. I ettertid ser man at utvikling av prototypen og brukskvalitetstesting burde ha blitt gjort ved et senere tidspunkt. Så tidlig i fasen så er det ikke alltid at man har all informasjon for å tilfredsstille pasientbehandlingen. Samt at det ikke var med et eneste spørsmål om trygghetsfølelse og egenomsorg, noe som er kritikkverdig da denne studien omhandler akkurat dette temaet. Man kan allikevel på et senere tidspunkt søke REK om godkjenning og gjennomføre en pilot.

Neste steg her vil være å realisere det som er beskrevet i denne studien. Første steg bør være å alliere seg med en gruppe hjertesviktpasienter, kardiologer, samt en enhet som er villig til å teste ut teknologi. I tillegg bør man samarbeide med et teknologisk universitet med erfaring innen DT, med tanke på at DT-teknologien må utvikles. Før DT-teknologien kan brukes må den også læres opp ved bruk av relevante retningslinjer, relevant pasientdata, og målinger beskrevet i oppgaven; puls, vekt, blodtrykk,

temperatur, symptomer, EKG, pustefrekvens og oksygenmetning. I tillegg bør man se på mulighetene for å legge til registrering av aktivitetsnivå og matinntak. Deretter bør man teste i form av en pilot på et representativt utvalg.

6.0. Konklusjon

Kostnadene ved sykdommen hjertesvikt er høye, samt at det er høy belastning på dagens ressurser. Til tross for at man har tilbud på behandling og oppfølging ser man ikke noen bedring i livskvalitet og dødsrate. Det må skje en endring, og denne studien viser at DT-teknologiske løsninger kan bidra til å øke egenomsorgen hos hjemmeboende hjertesviktpasienter. Dette igjen bidrar til økt mestringsfølelse og livskvalitet. I tillegg kan det virke sykdomsforebyggende for den enkelte pasienten, og redusere antallet reinnleggelser, som igjen fører til lavere kostnader, bedre ressursutnyttelse, og styrket produktivitet i helsevesenet. I dagens hjertesviktbehandling ser man at pasientgruppen ikke har tilbud om lik oppfølging og behandling. Studien viser at DT-teknologi kan bidra til å utjevne forskjellene på dette område.

7.0 Kilder

1. Bashi N, Karunanithi M, Fatehi F, Ding H, Walters D. Remote Monitoring of Patients With Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews. *J Med Internet Res*. 2017;19(1):e18.
2. Andersen KL, Strøm A, Korneliussen K, Fagermoen MS. Pårørende til hjemmeboende med hjertesvikt: "medarbeidere" i ukjent tjenesteterrang. *Sykepleien Forskning*. 2016;11(2):158-65.
3. Van Spall HGC, Rahman T, Mytton O, Ramasundarahettige C, Ibrahim Q, Kabali C, et al. Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. *European Journal of Heart Failure*. 2017;19(11):1427-43.
4. Das A, Reitan J, Holbø K, Boysen ES, Ausen D. Avstandsoppfølging av personer med kroniske sykdommer. Tjenesteutvikling i nasjonalt pilotprosjekt [Internett]. SINTEF; 2018 [cited 2021 03.12]. Available from: <http://hdl.handle.net/11250/2591604>.
5. Jaarsma T, Strömberg A, Ben Gal T, Cameron J, Driscoll A, Duengen HD, et al. Comparison of self-care behaviors of heart failure patients in 15 countries worldwide. *Patient Educ Couns*. 2013;92(1):114-20.
6. Sevilla-Cazes J, Ahmad FS, Bowles KH, Jaskowiak A, Gallagher T, Goldberg LR, et al. Heart Failure Home Management Challenges and Reasons for Readmission: a Qualitative Study to Understand the Patient's Perspective. *J Gen Intern Med*. 2018;33(10):1700-7.
7. Direktoratet for e-helse. Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren. Oslo; 2019. Report No.: IE-1058.
8. Corral-Acero J, Margara F, Marciniak M, Rodero C, Loncaric F, Feng Y, et al. The 'Digital Twin' to enable the vision of precision cardiology. *Eur Heart J*. 2020;41(48):4556-64.
9. Croatti A, Gabellini M, Montagna S, Ricci A. On the Integration of Agents and Digital Twins in Healthcare. *J Med Syst*. 2020;44(9):161.
10. Shao G, Helu M. Framework for a Digital Twin in Manufacturing: Scope and Requirements. *Manuf Lett*. 2020;24.
11. Baillargeon B, Rebelo N, Fox DD, Taylor RL, Kuhl E. The Living Heart Project: A robust and integrative simulator for human heart function. *Eur J Mech A Solids*. 2014;48:38-47.
12. Mazumder O, Roy D, Bhattacharya S, Sinha A, Pal A. Synthetic PPG generation from haemodynamic model with baroreflex autoregulation: a Digital twin of cardiovascular system. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*. 2019;2019:5024-9.
13. Ørn S, Mjell J, Bach-Gansmo E. Sykdom og behandling. 1. ed. Oslo: Gyldendal akademisk; 2011. 634 p.
14. Norsk Helseinformatikk. Kronisk Hjertesvikt [Internett]. 2021 [updated 10.08.2021; cited 2021 28.09]. Available from: <https://nhi.no/sykdommer/hjertekar/ulike-sykdommer/hjertesvikt-kronisk/?page=all>.
15. Fållun NI, Irene, Norekvål TM. Hjertesvikt krever spesialkompetanse. *Sykepleien Fagutvikling*. 2013:68-70.
16. Skogli E, Stokke OM, Vikøren S. Vurdering av tiltak for å redusere samfunnskostnadene knyttet til hjertesvikt. 2020. Report No.: 37.
17. McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012

- of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European Heart Journal. 2012;33(14):1787-847.
18. Helse Norge. Hjertesvikt - Symptomer og behandling 2019 [cited 2021 10.12]. Available from: <https://www.helsenorge.no/sykdom/hjerte-og-kar/hjertesvikt/>.
 19. Istad H, Elling I, Midthun N. Hjertesvikt [Internett]. Landsforeningen for hjerte- og lungesyke; 2014 [updated 12.03.2019; cited 2021 28.09]. Available from: <https://www.lhl.no/hjerte-og-karsykdommer/hjertesvikt/>.
 20. Nasjonalforeningen for folkehelsen. Medisiner ved hjerte- og karsykdom [Internett]. 2022 [cited 2022 12.03]. Available from: <https://nasjonalforeningen.no/hjerte-og-kar/medisiner/>.
 21. Norsk legemiddelhåndbok. T10.3.4 Pneumonier, bakterielle og med ukjent etiologi [Internett]. 2016 [cited 2022 05.02]. Available from: [https://www.legemiddelhandboka.no/T10.3.4/Pneumonier, bakterielle og med ukjent etiologi](https://www.legemiddelhandboka.no/T10.3.4/Pneumonier,_bakterielle_og_med_ukjent_etiologi).
 22. Norsk Helseinformatikk. Feber [Internett]. 2018 [cited 2022 05.02]. Available from: <https://nhi.no/forstehjelp/medisinske-problemer/feber/>.
 23. Norsk legemiddelhåndbok. T8.6 Hjertesvikt [Internett]. 2016 [cited 10.01 2022]. Available from: <https://www.legemiddelhandboka.no/T8.6/Hjertesvikt>.
 24. Håheim V, Mikaelson I, Liabø K, Bollerud MTH, Warhuus LM, Jørundland KF, et al. Hjertesvikt – behandling i poliklinikk: Vestre Viken; 2015 [Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/hjertesvikt-behandling-i-poliklinikk#Unders%C3%B8kelses>].
 25. Landsforeningen for hjerte- og lungesyke. Norsk hjertesviktregister.: Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre; [cited 2022 15.01]. Available from: <https://www.lhl.no/norge-rundt/personlige-historier/forskjeller-i-behandling-av-hjertesviktpasienter/>.
 26. Landsforeningen for hjerte- og lungesyke. Forskjeller i behandling av hjertesviktpasienter LHL [cited 2022 02.02]. Available from: <https://www.lhl.no/norge-rundt/personlige-historier/forskjeller-i-behandling-av-hjertesviktpasienter/>.
 27. Stokke OM, Stormo LK, Skogli E. Hjertesvikt i Norge - Omfang og samfunnskostnader. Oslo; 2019. Report No.: 41.
 28. Statistisk sentralbyrå. Dette er Norge 2020. Tall som forteller [Internett]. Statistisk sentralbyrå; 2020 [updated 27.10.2020; cited 2021 01.10]. Available from: <https://www.ssb.no/befolkning/artikler-og-publikasjoner/attachment/430969?ts=1756a0b4970>.
 29. Riksrevisjonen. Riksrevisjonens unersøkelse av bemanningsutfordringer i helseforetakene. 2019-2020.
 30. Norsk Sykepleierforbund. Norge mangler nesten 7000 sykepleiere [Internett]. 2021 [cited 2021 06.11]. Available from: <https://www.nsf.no/artikkel/norge-mangler-nesten-7000-sykepleiere>.
 31. Regjeringen. Meld. ST. 14 (2020 - 2021) Perspektivmelding 2021. 2020-2021.
 32. Regjeringen. NOU 2020: 15 Det handler om Norge - Utredning av konsekvenser av demografiutfordringene i distriktene. 2020.
 33. Dugstad J, Nilsen E. Velferdsteknologiens ABC. Introduksjon til arbeid med velferdsteknologi [Internett]. Oslo2021 [updated 24.06.2021; cited 2021 28.09]. Available from: <https://www.ks.no/globalassets/fagomrader/helse-og-omsorg/velferdsteknologiens-abc/Velferdsteknologiens-ABC-Emne-A-F41-web.pdf>.
 34. Helsedirektoratet. Om Nasjonalt velferdsteknologiprogram [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2019 [cited 2021 25.09]. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/velferdsteknologi/velferdsteknologi>.

35. Abelsen B, Godager G, Harsheim IG, Iversen T, Kristiansen IS, Løyland HI, et al. Evaluering av utprøving av digital hjemmeoppfølging: Delrapport II. [Internett]. Oslo/Tromsø: Helsedirektoratet; 2021 [cited 2021 02.10]. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/velferdsteknologi/rapporter-og-utredninger/evaluering-av-utproving-av-digital-hjemmeoppfolging-delrapprt-II.pdf/attachment/inline/7bb48460-9afa-4330-b512-14b4176c082f:dfec44b2e5479013a3bd2c662cdaf24388bda410/Evaluering%20av%20utpr%C3%B8ving%20av%20digital%20hjemmeoppf%C3%B8lging%20Delrapprt%20II.pdf>.
36. Grieves M, Vickers J. Digital Twin: Mitigating Unpredictable, Undesirable Emergent Behavior in Complex Systems. 2017. p. 85-113.
37. Björnsson B, Borrebaeck C, Elander N, Gasslander T, Gawel DR, Gustafsson M, et al. Digital twins to personalize medicine. *Genome Med.* 2019;12(1):4.
38. Bruynseels K, Santoni de Sio F, van den Hoven J. Digital Twins in Health Care: Ethical Implications of an Emerging Engineering Paradigm. *Front Genet.* 2018;9:31.
39. Martinez-Velazquez R, Gamez R, El Saddik A. Cardio Twin: A Digital Twin of the human heart running on the edge 2019. 1-6 p.
40. Chakshu NK, Sazonov I, Nithiarasu P. Towards enabling a cardiovascular digital twin for human systemic circulation using inverse analysis. *Biomech Model Mechanobiol.* 2021;20(2):449-65.
41. Statens legemiddelverk. Medisinsk utstyr fra A-Å [Internett]. Oslo: Legemiddelverket; 2017 [updated 08.01.2020; cited 2022 14.03]. Available from: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/regelverk-for-medisinsk-utstyr>.
42. Helse- og omsorgsdepartementet. Medisinsk utstyr - en viktig del av helsearbeidet Oslo: Regjeringen; 2021 [cited 2022 14.03]. Available from: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/legemidler/innsikt/medisinsk-utstyr/id86835/>.
43. Normen. Personvern og informasjonssikkerhet - medisinsk utstyr: Direktoratet for E-helse; 2021 [cited 2022 02.03].
44. Braun M. Represent me: please! Towards an ethics of digital twins in medicine. *J Med Ethics.* 2021.
45. Shamanna P, Dharmalingam M, Sahay R, Mohammed J, Mohamed M, Poon T, et al. Retrospective study of glycemic variability, BMI, and blood pressure in diabetes patients in the Digital Twin Precision Treatment Program. *Scientific Reports.* 2021;11(1).
46. NS Medical Devices. Twin Health secures \$140m funding to scale its 'Whole Body Digital Twin' service [Internett]. London: NS Medical Devices; 2021 [updated 07.10.2021; cited 2022 12.01]. Available from: <https://www.nsmmedicaldevices.com/news/twin-health-secures-140m-funding-whole-body-digital-twin/#>.
47. Bakkevoll PA, Makhlysheva A, Budrionis A, Chomutare T, Linstad LH, Nordsletta AT, et al. Health analytics, Kunstig intelligens. Internett. Oslo: Nasjonalt senter for e-helseforskning; 2018 10.06.2018. Report No.: 978-82-8242-085-3.
48. Solomonides AE, Koski E, Atabaki SM, Weinberg S, McGreevey JD, Kannry JL, et al. Defining AMIA's artificial intelligence principles. *J Am Med Inform Assoc.* 2021.
49. Jakhar D, Kaur I. Artificial intelligence, machine learning and deep learning: definitions and differences. *Clinical and Experimental Dermatology.* 2020;45(1):131-2.
50. Teknologirådet. Kunstig intelligens - muligheter, utfordringer og en plan for Norge. Oslo; 2018.
51. Copeland M. What's the Difference Between Artificial Intelligence, Machine Learning and Deep Learning? 2016 [Available from:

<https://blogs.nvidia.com/blog/2016/07/29/whats-difference-artificial-intelligence-machine-learning-deep-learning-ai/>.

52. Davenport T, Kalakota R. The potential for artificial intelligence in healthcare. *Future Healthcare Journal*. 2019;6(2):94-8.
53. Topol E. *Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again*. New York: Basic Books; 2019. 400 p.
54. De Hond AAH, Leeuwenberg AM, Hooft L, Kant IMJ, Nijman SWJ, Van Os HJA, et al. Guidelines and quality criteria for artificial intelligence-based prediction models in healthcare: a scoping review. *npj Digital Medicine*. 2022;5(1).
55. Beeler P, Bates D, Hug B. Clinical decision support systems. *Swiss medical weekly*. 2014;144:w14073.
56. Greenes RA, Bates DW, Kawamoto K, Middleton B, Osheroff J, Shahar Y. Clinical decision support models and frameworks: Seeking to address research issues underlying implementation successes and failures. *J Biomed Inform*. 2018;78:134-43.
57. Coiera E. *Guide to health informatics*. Boca Raton: CRC Press, Taylor & Francis Group; 2015.
58. Middleton B, Sittig DF, Wright A. Clinical Decision Support: a 25 Year Retrospective and a 25 Year Vision. *Yearb Med Inform*. 2016;Suppl 1(Suppl 1):S103-16.
59. Bhattad PB, Jain V. Artificial Intelligence in Modern Medicine - The Evolving Necessity of the Present and Role in Transforming the Future of Medical Care. *Cureus*. 2020;12(5):e8041.
60. Farooq K, Hussain A. A novel ontology and machine learning driven hybrid cardiovascular clinical prognosis as a complex adaptive clinical system. *Complex Adaptive Systems Modeling*. 2016;4(1):12.
61. Barricelli BR, Casiraghi E, Fogli D. A Survey on Digital Twin: Definitions, Characteristics, Applications, and Design Implications. *IEEE Access*. 2019;7:167653-71.
62. Egli A, Schrenzel J, Greub G. Digital microbiology. *Clinical Microbiology and Infection*. 2020;26(10):1324-31.
63. Lovdata. Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett LOV-1999-05-21-30 1999 [cited 2021 15.11]. Available from: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-05-21-30/*#*;
64. Jarbekk E, Sommerfeldt S. *Personvern og GDPR i praksis*. Oslo: Cappelen Damm AS; 2019. 328 p.
65. Datatilsynet. Om personopplysningsloven med forordning og når den gjelder Oslo: Datatilsynet; 2021 [Available from: <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/lover-og-regler/om-personopplysningsloven-og-nar-den-gjelder/>].
66. Lovdata. Lov om behandling av personopplysninger LOV-2018-06-15-38 2018 [Available from: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/*#KAPITTEL_gdpr].
67. Datatilsynet. *Behandlingsgrunnlag Oslo*: Datatilsynet; 2019 [Available from: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/behandlingsgrunnlag/veileder-om-behandlingsgrunnlag/>].
68. Normen. *Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren Oslo*: Direktoratet for e-helse; 2020 [cited 2022 08.01]. Available from: https://www.ehelse.no/normen/normen-for-informasjonssikkerhet-og-personvern-i-helse-og-omsorgssektoren#_ftn18.
69. Datatilsynet. *Behandlingsgrunnlag. Samtykke Oslo*: Datatilsynet; 2019 [Available from: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/behandlingsgrunnlag/veileder-om-behandlingsgrunnlag/samtykke/>].

70. Datatilsynet. Innebygd personvern Oslo: Datatilsynet; 2018 [cited 2021 10.11]. Available from: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/innebygd-personvern/>.
71. Datatilsynet. Programvareutvikling med innebygd personvern Oslo: Datatilsynet; 2019 [Available from: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/innebygd-personvern/programvareutvikling-med-innebygd-personvern/?print=true>].
72. Figma. Figma [Internett]. 2022 [cited 2021 09.10]. Available from: www.figma.com.
73. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Norsk Hjertesviktregister. Trondheim: Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre; [cited 2022 01.03.2022]. Available from: <https://www.kvalitetsregistre.no/register/hjerte-og-karsykdommer/norsk-hjertesviktregister>.
74. Aarnønæs M. Behandling av kronisk hjertesvikt. 2007;127(2):174-7.
75. Grundtvig M, Eriksen-Volnes, T., Slind, E, K., Lægran, M., Westheim, A, S., Ørn, S., Hole, T., Gullestad, L., Thorshaug, R., Mo, R., Norekvål, T., Kjelås, H. Årsrapport 2018 med plan for forbedringstiltak. Norsk Hjertesviktregister; 2018.
76. Grundtvig M, Eriksen-Volnes, T., Slind, E, K., Lægran, M., Blindsheimvik, M., Westheim, A, S., Ørn, S., Hole, T., Gullestad, L., Thorshaug, R., Mo, R., Norekvål, T., Kjelås, H. Årsrapport 2019 med plan for forbedringstiltak. Norsk Hjertesviktregister; 2019.
77. Grundtvig M, Eriksen-Volnes, T., Slind, E, K., Lægran, M., Blindsheimvik, M., Westheim, A, S., Ørn, S., Hole, T., Gullestad, L., Thorshaug, R., Mo, R., Norekvål, T., Kjelås, H. Årsrapport 2020 med plan for forbedringstiltak. Norsk Hjertesviktregister; 2020.
78. Nordfonn OK, Morken IM, Bru LE, Husebø AML. Patients' experience with heart failure treatment and self-care-A qualitative study exploring the burden of treatment. J Clin Nurs. 2019;28(9-10):1782-93.
79. Store Norske Leksikon. Brukergrensesnitt 2020 [Available from: <https://snl.no/brukergrensesnitt>].
80. Universitetet i Oslo. Veiledning til interressentanalyse [Internett]. Oslo: Universitetet i Oslo; 2020 [cited 2021 06.11]. Available from: <https://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/prosjekter/prosjektrammeverk/maler-og-verktoy/interesseanalyse.html>.
81. uml-diagrams.org. UML Use Case Diagrams [Internett]. 2009-2020 [cited 2021 06.11]. Available from: <https://www.uml-diagrams.org/use-case-diagrams.html>.
82. Johnson J. Designing with the mind in mind. USA: Elsevier; 2010.
83. Felleskatalogen. Medisin [Internett]. Oslo: Felleskatalogen AS; 2021 [cited 2021 12.12]. Available from: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/>.

Vedlegg

Vedlegg 1: NSD vedtak

Hvordan kan digital tvilling teknologi bidra til økt mestring og trygghet for pasienter med hjertesvikt? (foreløpig problemstilling)

Referanse
750277

Status
Vurdert

Apne meldeskjema Vurdering

Skriv melding her. Vær oppmerksom på at meldingen du skriver blir synlig for din institusjon i Meldingsarkivet og alle som får delt tilgang til prosjektet ditt.

Send melding



Påminnelse (planlagt)
07.06.2022 02:00



Sluttvurdering (planlagt)
31.05.2022 02:00



Melding

29.10.2021 11:06

Behandlingen av personopplysninger er vurdert av NSD. Vurderingen er:

Det er vår vurdering at behandlingen av personopplysninger i prosjektet vil være i samsvar med personvernlovgivningen så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet 29.10.2021 med vedlegg. Behandlingen kan starte.

TYPE OPPLYSNINGER OG VARIGHET

Prosjektet vil behandle alminnelige kategorier av personopplysninger frem til 31.05.2022

LOVLIG GRUNNLAG FOR UTVALG 1

Prosjektet vil innhente samtykke fra foresatte til behandlingen av personopplysninger om barna. Vår vurdering er at prosjektet legger opp til et samtykke i samsvar med kravene i art. 4 og 7, ved at det er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig bekreftelse som kan dokumenteres, og som den registrerte/foresatte kan trekke tilbake.

Lovlig grunnlag for behandlingen vil dermed være foresattes samtykke, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a.

LOVLIG GRUNNLAG FOR UTVALG 2

Prosjektet vil innhente samtykke fra de registrerte til behandlingen av personopplysninger. Vår vurdering er at prosjektet legger opp til et samtykke i samsvar med kravene i art. 4 nr. 11 og 7, ved at det er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig bekreftelse, som kan dokumenteres, og som den registrerte kan trekke tilbake.

For alminnelige personopplysninger vil lovlig grunnlag for behandlingen være den registrertes samtykke, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 a.

PERSONVERNPRINSIPPER

NSD vurderer at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil følge prinsippene i personvernforordningen om:

- lovlighet, rettferdighet og åpenhet (art. 5.1 a), ved at foresatte får tilfredsstillende informasjon om og samtykker til behandlingen
- formålsbegrensning (art. 5.1 b), ved at personopplysninger sames inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og ikke viderebehandles til nye uforenlige formål
- dataminimering (art. 5.1 c), ved at det kun behandles opplysninger som er adekvate, relevante og nødvendige for formålet med prosjektet
- lagringsbegrensning (art. 5.1 e), ved at personopplysningene ikke lagres lengre enn nødvendig for å oppfylle formålet

DE REGISTRERTES RETTIGHETER

NSD vurderer at informasjonen om behandlingen som de registrerte og deres foresatte vil motta oppfyller lovens krav til form og innhold, jf. art. 12.1 og art. 13.

Så lenge de registrerte kan identifiseres i datamaterialet vil de ha følgende rettigheter: innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18) og dataportabilitet (art. 20).

Vi minner om at hvis en registrert/foresatt tar kontakt om sine/barnets rettigheter, har behandlingsansvarlig institusjon plikt til å svare innen en måned.

FØLG DIN INSTITUSJONS RETNINGSLINJER

NSD legger til grunn at behandlingen oppfyller kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1 f) og sikkerhet (art. 32).

For å forsikre dere om at kravene oppfylles, må dere følge interne retningslinjer og eventuelt rådføre dere med behandlingsansvarlig institusjon.

MELD VESENTLIGE ENDRINGER

Dersom det skjer vesentlige endringer i behandlingen av personopplysninger, kan det være nødvendig å melde dette til NSD ved å oppdatere meldeskjemaet. Før du melder inn en endring, oppfordrer vi deg til å lese om hvilke type endringer det er nødvendig å melde: nsd.no/personverntjenester/fyll-ut-meldeskjema-for-personopplysninger/melde-endringer-i-meldeskjema. Du må vente på svar fra NSD før endringen gjennomføres.

OPPFØLGING AV PROSJEKTET

NSD vil følge opp ved planlagt avslutning, samt underveis (annet hvert år), for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet.

Kontaktperson hos NSD: Olav Rosness, rådgiver.

Lykke til med prosjektet!

Vedlegg 2: Informasjonsskriv og samtykkeskjema

Vil du delta i forskningsprosjektet

«Hvordan kan digital tvilling-teknologi, bidra til økt mestring og trygghet for pasienter med hjertesvikt?»

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å teste en klikkbar prototype, intervju testpersoner, og dele erfaringer for å forbedre prototype vi har laget. I dette skrivet gir vi deg informasjon om målene for prosjektet og hva deltakelse vil innebære for deg.

Formål

Dette er en masteroppgaven om digital tvilling til hjertesviktpasienter. Vi studerer erfaringsbasert master i helseinformatikk, ved institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap på NTNU.

Problemstillingen vi har tatt utgangspunkt i per nå er: «Hvordan kan digital tvilling-teknologi, bidra til økt mestring og trygghet for pasienter med hjertesvikt?»

Ut fra dette ønsker vi å gjennomføre intervjuer med hjemmeboende i et bredt aldersspenn. Ved intervjuene lar vi deltakeren dele sine erfaringer, og det vil gi mulighet for oss til å forbedre prototypen, samt sikre at brukergrensesnittet er tilpasset alle aldre. Dette er fordi intervjuobjektet underveis kan komme på ulike erfaringer eller meninger, som kan identifisere forhold som vi ikke har forutsett på forhånd.

Hvem er ansvarlig for forskningsprosjektet?

Norges Teknisk Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) er ansvarlig for prosjektet.

Hvorfor får du spørsmål om å delta?

For å få en bred tilnærming, og gode erfaringer trekker vi ut ca. 20 personer i eget nettverk til å være testpersoner, dette er både kvinner og menn i alder 18 til 100 år.

Hva innebærer det for deg å delta?

Hvis du velger å delta i prosjektet, innebærer det at du svarer på spørsmål som vi stiller deg. Dette har vi fra før utarbeidet en intervjuguide. Ved intervjuet kan du komme på ulike erfaringer eller meninger, som kan identifisere forhold som vi ikke har forutsett på forhånd. Vi vil ta notater, bruke lydopptak og ordrett transkripsjon. Dette for å transformere tale til tekst. For å gjennomføre dette, vil det ta deg ca. 20 minutter. Intervjuguiden vi har satt sammen, tar utgangspunkt i prototypen vi har laget. Data vi samler inn av deg er alder og kjønn.

Det er frivillig å delta

Det er frivillig å delta i prosjektet. Hvis du velger å delta, kan du når som helst trekke samtykket tilbake uten å oppgi noen grunn. Alle dine personopplysninger vil da bli slettet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

Ditt personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger

Vi vil bare bruke opplysningene om deg til formålene vi har fortalt om i dette skrivet. Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket.

- Deltakerne vil ikke kunne gjenkjennes i publikasjon. Opplysninger vi ønsker å bruke om deltakerne er kun alder og kjønn.
- De som skal ha tilgang og er behandlingsansvarlige er studentene Birgitte Isey Larssen, Siw Renate Norum Knarbakk og Beate Kalland. Våre veiledere Arild Faxvaag og Frank Lindseth vil òg ha tilgang.
- Navnet og kontaktopplysningene dine vil vi erstatte med en nummerert kode som lagres på egen navneliste adskilt fra øvrige data.

Hva skjer med opplysningene dine når vi avslutter forskningsprosjektet?

Opplysningene anonymiseres når prosjektet avsluttes/oppgaven er godkjent, noe som etter planen er

April 2022. Ved prosjektslutt, vil personopplysninger og opptak slettes.

Dine rettigheter

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:

- innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg, og å få utlevert en kopi av opplysningene,
- å få rettet personopplysninger om deg,
- å få slettet personopplysninger om deg, og
- å sende klage til Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger.

Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke. På oppdrag fra Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap ved Norges Teknisk Naturvitenskaplige Universitet (NTNU) har NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Hvor kan jeg finne ut mer?

Hvis du har spørsmål til studien, eller ønsker å benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

- Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap ved Arild Faxvaag, arild.faxvaag@ntnu.no
- Prosjektansvarlige:
Birgitte Isey Larssen - birgitteisey@gmail.com
Siw Renate Norum Knarbakk - siw_85@hotmail.com
Beate Kalland - beatekalland@hotmail.com
- Vårt personvernombud: NTNUs personvernombud er Thomas Helgesen, thomas.helgesen@ntnu.no

Hvis du har spørsmål knyttet til NSD sin vurdering av prosjektet, kan du ta kontakt med:

- NSD – Norsk senter for forskningsdata AS på epost (personverntjenester@nsd.no) eller på telefon: 55 58 21 17.

Med vennlig hilsen

Birgitte Isey Larssen, Siw Renate Norum Knarbakk, Beate Kalland
(Studenter)

Samtykkeerklæring

Jeg har mottatt og forstått informasjon om prosjektet: «Hvordan kan digital tvilling-teknologi, bidra til økt mestring og trygghet for pasienter med hjertesvikt?», og har fått anledning til å stille spørsmål.

Jeg samtykker til:

- Å delta i intervju
- Å delta i observasjon ved test av klikkbar prototype
- At lydopptak og transkribering blir brukt
- Svare på SUS-skjema

Jeg samtykker til at mine opplysninger behandles frem til prosjektet er avsluttet

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Vedlegg 3: Intervju ved brukskvalitetstesting av prototype

- **Optimalisere prototype**
- **Spørsmål og oppgaver i forhold til brukertest**
 - Vi har sett for oss å lage en app, som skal bidra til at bruker kan selv følge med på utvikling av sin egen helse når en har hjertesvikt som diagnose.
 - Her vil en registrere pasientinformasjon som for eksempel:
 - Kjønn, alder, vekt, høyde, allergi og diagnoser.
 - Ta i bruk utstyr som er koblet opp til applikasjonen via Bluetooth – dette kan være:
 - Vekt
 - Blodtrykksapparat
 - Pulsoksymeter
 - EKG
 - Når man tar målinger vil disse bli synkronisert opp mot applikasjonen
 - En vil og ha på seg en smartklokke, som måler kontinuerlig puls, BT, etc.
 - Man kan i tillegg registrere symptomer manuelt i applikasjonen.
 - Vekt får man varsel/påminning på at en må måle – hver 3.dag?
 - Pasienten vil få opp varsel, om man overgår mål som indikerer på at det kan være noe alvorlig. Rød (fare), gul (begynnende fare), grønn (ok).
 - Varsel om å kontakte helsepersonell;
 - Hvis registrerte data viser store endringer eller røde varsel.
 - Når ein har kontakt med helsepersonell, kan pasienten enkelt vise utvikling og historisk data fra applikasjonen som vil gjøre det lettere for helsepersonell å iverksette tiltak.
 - For å få varslene, må vi ha grunn/referanseverdier – dette er det den digitale tvillingen vil gjøre;
 - Det vil være en database, der en har registrert inn ulike verdier – på ulike folk – og ut ifra dette vil den samle opplysninger, og sette sammen – slik at en vil få varsel.
 - Digital tvilling – en database som lagrer opplysninger om bruker
 - Dataene som blir målt, sendes til applikasjonen og oppdaterer pasientens status.
 - Dersom vekten øker over et bestemt nivå og/eller pasientens symptomer forverrer seg, vil dette sende et varsel til DT-applikasjonen med anbefalinger til pasienten om videre tiltak.
 - Hvis nødvendig sendes det en rapport til pasientens fastlege.

Brukskvalitetstest:

Vi ønsker gjerne at dere tenker høyt slik vi kan forbedre vår prototype etter brukertesten. Dette er kun en klikkbar prototype, det er ikke mulig å skrive noe inn i applikasjonen.

- **Logg inn**
 - Hvilke innloggings muligheter har du for å kunne bruke denne applikasjonen?
- **Gå til «Din profil»**
 - Sjekk din medisinliste – legg til nye medikament
 - Sjekk dagens måling
 - Sjekk sykdomshistorikk – legg til
 - Sjekk blodprøvesvar

- Endre opplysninger om deg
- Gå tilbake til hovedmenyen
- **Gå til «Utstyr»**
 - Huk av det utstyret du ønsker å ta i bruk og synkronisere
 - Gå tilbake til hovedmenyen
- **Gå til innstillinger**
 - Sett på Bluetooth
 - Gå tilbake til hovedmenyen
- **Gå til Kruve og rapport**
 - Merk de du ønsker å sende videre rapport til helsepersonell
 - Sjekk kurven til vekt
 - Sjekk kurven til BT og puls
 - Gå tilbake til hovedmenyen
- **Gå til Vitale målinger**
 - Sjekk BT og puls
 - Sjekk Vekt og KMI
 - Sjekk EKG målinger
 - Sjekk respirasjonsfrekvens og SaO2 målinger
 - Gå tilbake til hovedmenyen.
- **Gå til kontaktinformasjon**
 - Ring 113
 - Ring pårørende
 - Gå tilbake til hovedmenyen
- **Logg ut**

Post-Brukertest intervju:

- Hva var ditt inntrykk av vår applikasjon?
- Var oppgavene vanskelige?
- Hva var det beste med applikasjonen, og hvorfor?
- Hva var det dårligste med applikasjonen, og hvorfor?
- Hvilke endringer ville du gjort med applikasjonen, og hvorfor?
- Var den lett å bruke? Hva gjorde den lett?
- Var den vanskelig å bruke? Hva gjorde den vanskelig?
- Har du brukt andre helserelevante applikasjoner?
 - Hvis ja: hvordan var denne sammenlignet med andre applikasjoner?

Vedlegg 4: SUS – Skjema

SUS-skjema: Noen spørsmål om applikasjonen du har brukt. Vennligst sett kryss i kun en rute pr. spørsmål. Skala fra 1 til 5: 1 er sterkt uenig, og 5 er sterkt enig.

1. Jeg kunne tenke meg å bruke denne applikasjonen ofte.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

2. Jeg synes applikasjonen var unødvendig komplisert.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

3. Jeg synes applikasjonen var lett å bruke.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

4. Jeg tror jeg vil måtte trenge hjelp fra en person med teknisk kunnskap for å kunne bruke denne applikasjonen.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

5. Jeg syntes at de forskjellige delene av applikasjonen hang godt sammen.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

6. Jeg syntes applikasjonen var ulogisk.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

7. Jeg vil anta at folk flest kan lære seg denne applikasjonen veldig raskt.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

8. Jeg synes applikasjonen var veldig vanskelig å bruke.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

9. Jeg følte meg sikker da jeg brukte applikasjonen.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

10. Jeg trenger å lære meg mye før jeg kan komme i gang med å bruke denne applikasjonen på egen hånd.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5