

Version:	Datum:
1.0	2016-10-04

## Värderingsmall för internetbaserade behandlingsprogram

Värderingsmallen har tagits fram av SKL:s nationella kompetensgrupp för internetbaserat stöd och behandling. Värderingsmallen bygger på tre delar:

1. Ett frågeunderlag med beskrivning av programmet som besvaras av leverantören/utgivare.
2. En vetenskaplig granskning av artiklar som utvärderat valda program. Litteratursökning genomförs oberoende av leverantör med komplettering av förfrågan till leverantör om dokumenterade utvärderingar.
3. En granskning av en demo-version av programmet.

Efter att ifylld mall lämnats in utvärderas den av minst två personer. Svaret sammanfattas i ett utlåtande som beskriver övergripande bedömning av evidensgrad och rekommendation avseende områden och förutsättningar för tillämpning. Informationen kommer att vara tillgänglig på SKL:s hemsida, nationella kompetensgruppen för internetbaserat stöd och behandling.

### 1. Beskrivning av programmet

#### 1.1. Allmänt

Programmets namn:	Tät - Bäckentträning
Aktuellt versionsnummer:	2.0
Datum när programmet skapades:	2012
Datum när den aktuella versionen skapades:	2019-06-12
Utgivare:	Tät.nu, Umeå universitet
Kontaktperson – namn och mailadress:	Eva.samuelsson@umu.se
Informationsdatum, när mallen är ifylld:	19-06-09

#### 1.2. Målgrupp

Indikation (problem, diagnos):	
Syfte (flerval):	<input checked="" type="checkbox"/> Behandling <input type="checkbox"/> Återfallsprevention <input checked="" type="checkbox"/> Prevention (ej utvärderad för detta dock) <input checked="" type="checkbox"/> Utbildning <input checked="" type="checkbox"/> Annat, specificera: Självbehandling av ansträngningsinkontinens+bäckentträning .....

Åldersgrupp:	<input checked="" type="checkbox"/> Från 18 år <input type="checkbox"/> Annan åldersgrupp.....
Språk:	<input checked="" type="checkbox"/> Svenska <input checked="" type="checkbox"/> Annat språk än svenska....finska, tyska, spanska, engelska, arabiska.....
Anpassning för funktionshinder (flerval):	<input type="checkbox"/> Synskadade <input type="checkbox"/> Hörselskadade <input type="checkbox"/> Annat, specificera: För synskadade olika ljud för att illustrera olika sorters knip, grafik i form av rörliga staplar för olika knip så både hörselskadade o synskadade har stöd för själva knipträningen, ej i övrigt.....
Vilken hårdvara är behandlingsprogrammet optimerat för (kan/bör patient/klient använda)? (flerval):	<input type="checkbox"/> Dator med internet <input checked="" type="checkbox"/> Mobil <input checked="" type="checkbox"/> Läsplatta <input type="checkbox"/> Hög internetkapacitet, mer än:.....  Kommentar:.....

### 1.3. Kontext

Vilken population är programmet ursprungligen utvecklat för (flerval):	<input checked="" type="checkbox"/> Primärvård <input type="checkbox"/> Psykiatri <input checked="" type="checkbox"/> Somatisk vård (område)...gyn/obstetrik..... <input checked="" type="checkbox"/> Allmän befolkning <input type="checkbox"/> Annat, specificera:.....
Krav på behandlarkompetens:	<input checked="" type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja, specificera:.....
Finns det rekommendationer om specifik vårdprocess (bedömningsrutin, behandlingskontext, uppföljningsrutiner) för att programmet ska fungera?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja, specificera:.....
Teknisk plattform under utvecklingen av senaste version:	
Tekniska plattformar som använts i drift för programmet:	Xamarin nuvarande (utförligare tekniska data kan fås via ITS, Umeå universitet, flertal olika plattformar använda sedan appen skapades )
Användningsområden hittills (flerval):	<input checked="" type="checkbox"/> Forskning <input checked="" type="checkbox"/> Hälso- och sjukvård

	<p><input checked="" type="checkbox"/> Annat, specificera:...appen är avsedd för självbehandling av ansträngningsinkontinens hos kvinnor (utvärderad för denna grupp med kliniskt relevant förbättring avseende inkontinenssymtom, livskvalitet och antal läckage, signifikant bättre än kontrollgrupp), 2-årseffekt utvärderad liksom cost-effectiveness studie. Den används också mycket av kvinnor under graviditet och efter förlossning. Cirka 75000 användare totalt hittills (alla dessa har besvarat anonym enkät i appen, flera manus på gång avseende användning och effekt vid fri användning då strikta inklusions- och exklusionskriterier saknas.) .....</p>
Har programmet använts i vården?	<p><input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p>Specificera verksamhet/enhet...Används inom primärvård och på sjukhusmottagningar som stöd för bäckenbottenträning och för information om inkontinens, rekommenderas av många förlossningskliniker och barnmorskemottagningar för användning under graviditet och efter förlossning.....</p> <p>Antal (cirka) patienter som använt programmet...75000 har hittills använt appen och användningen ökar. Ung 100 per dag som laddar ner appen och besvarar en enkät, varav cirka 10% kommer från andra länder än Sverige.....</p> <p>Datum för uppstart av verksamheten...2015 blev den fritt tillgänglig efter genomförd randomiserad kontrollerad studie, flertal uppdateringar och översättningar sedan dess.....</p>

#### 1.4. Innehåll

Sammanfattande beskrivning av teoretisk modell (förändringsfokus, verkamma komponenter):	Program för självträning med information, feedback och möjlighet till påminnelser för att öka adherence.
--	--

Finns det en publicerad förlaga i bok eller manual?			<input checked="" type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja, specificera .....	
Är programmet anpassat efter ett normkritiskt perspektiv – är text, bilder, språk, eller annat utformat med hänsyn till variationer inom avsedd målgrupp?			<input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/> Ja, specificera:...illustrationer i programmet av kvinnor i olika ålder och utseende. Avsnitt om sexualitet neutralt avseende partner.....	
Är självrapporterade standardiserade frågeformulär/skattningsskalor för att följa patientens behandlingsprocess inlagda i programmet?			<input type="checkbox"/> Nej:..... <input checked="" type="checkbox"/> Ja, specificera (med eventuell referens, ange om copyright):vi samlar in anonyma data som används i forskning, där vi använder validerad inkontinensskala (ICIQ UI-SF) med tillstånd från <a href="http://iciq.net/iciq-modules">http://iciq.net/iciq-modules</a> att använda den. ....	
Är andra formulär/uppföljningsmätt inlagda i programmet?			<input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/> Ja, specificera:Statistik återges, antal träningstillfällen/dag, vilken nivå på övningen.....	
Ange antal ord i fast text:				
Totalt antal minuter video:			0	
Förväntad behandlingstid i veckor:			3-6 månader, sedan underhållsbehandling	
Totalt antal behandlingsavsnitt i programmet:			12 sammansatta övningar med olika typer av knip i varje övning. Ett avsnitt om levnadsvanor som kan ha samband med inkontinens (dryck, övervikt, fysisk aktivitet, rökning), om sexualitet, en statistik-sida.	
Antal obligatoriska behandlingsavsnitt:			Allt utgår från användarens egen preferens	
Antal valbara behandlingsavsnitt:			Allt utgår från användarens egen preferens	
Kan ordningsföljd av avsnitt eller annat anpassas efter patientens behov?			<input checked="" type="checkbox"/> Ja, till stor del <input type="checkbox"/> Ja, till viss del <input type="checkbox"/> Nej, i liten utsträckning	
Beskriv kort innehållet i varje behandlingsavsnitt/modul; syfte, arbetsblad, hemuppgifter:				
Modulnamn/ nummer	Syfte	F/V (Förbe stämd =F, Valbar =V)	Övningar/ arbetsblad	Hemuppgifter
Knipträna	Att lära sig fyra olika sorters "knip" för hitta-rätt", "styrka", "uthållighet"	V	Ett avsnitt m "Prova knipen" där 4 olika sorters knip beskrivs inkl grafiskt stöd o ljud.	Användaren väljer själv, rekommendationen är träning 3 ggr dagligen under 3 månader, därefter egen

	och "snabbhet"  De 12 övningarna sedan sammansatta av de olika knipen med ökad svårighetsgrad		Träningsprogram i 6 bassteg och 6 avancerade sammansatta övningar med grafiskt stöd och olika ljud till de olika knipen	bedömning om fortsatt träning eller om man vill söka stöd från vården
Om knipträning	Information om hur träningen går till, hur länge en ska träna och hur underhållsträning går till. Information om hur bäckenbotten är uppbyggd inkl förenklad animering av bäckenbotten. Kort information om vad ansträngningsinkontinens är	V		
Om levnadsvanor	Information om faktorer som kan påverka besvär av inkontinens och vad man vet om effekt av förändring utifrån publicerade studier.	V	Info om dryck, fysisk aktivitet, övervikt, rökning, sexualitet och hjälpmedel. Avsnitt om sexualitet innehåller tips om hur en kan göra om en upplever att sexlivet påverkas negativt av urinläckage	

Om Tåt®	Information om att appen bygger på klinisk erfarenhet och forskningsresultat. Upphovsrätt Villkor för användning där det tydliggörs att den enbart är ämnad för bäckenbottenträning och för självbehandling av ansträngningsinkontinens hos kvinnor	V		
Statistik	Ger statistik över antal utförda övningar per dag i almanacksformat		Rosa=inga hela övningar under dygnet Gul 1-2 hela övningar under ett dygn Grön 3 hela övningar under ett dygn + vilken övning som gjorts	
Inställningar	<b>Språk</b> (svenska, arabiska, engelska, finska, tyska, spanska) <b>Bakgrundsbild</b> d-välja mellan 4 olika bakgrundsbilder <b>Säkerhetskod</b> d-kan välja att låsa appen			

	<p>med fyrsiffrig kod</p> <p><b>Ljud</b>-kan aktivera ljud till övningarna, där varje typ av knip har ett eget ljud</p> <p><b>Påminnelser</b>-kan aktivera upp till tre påminnelser per dygn med egen text och på vald tid</p> <p><b>Snabbhopp</b>-kan aktivera möjlighet till snabbhopp så att användaren direkt hamnar på den övning hen gjorde senast</p>			
--	--	--	--	--

### 1.5. Kommunikationsformer

<p>Krav på teknisk plattform - via vilka typer av kommunikationssätt presenteras innehållet? (flerval)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Text</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Animeringar</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Interaktiv grafik</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Bilder/figurer</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ljud</p> <p><input type="checkbox"/> Video</p> <p><input type="checkbox"/> 3-D- virtual reality</p> <p><input type="checkbox"/> Formulärhantering</p>
<p>Krav på obligatoriska moment för att patienten ska kunna fullfölja behandlingen (flerval):</p>	<p><input type="checkbox"/> Arbetsblad</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Påminnelser</p> <p><input type="checkbox"/> Annat, specificera:.....</p>
<p>Återkoppling/stöd för att programmet ska fungera som avsett (enval):</p>	<p><input type="checkbox"/> Utan återkoppling</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Standardiserad återkoppling (samma oavsett vad patienten svarar)</p>

	<input type="checkbox"/> Personligt anpassad återkoppling baserad på patientens svar (automatiserad) <input type="checkbox"/> Individualiserat behandlarstöd
Vilka möjligheter till kommunikation med patienten finns för att programmet ska fungera optimalt? (enval eller flerval):	<input type="checkbox"/> Saknas <input checked="" type="checkbox"/> Asynkron (epost, SMS, etc) <input type="checkbox"/> Synkron (video, chatt, telefon) <input type="checkbox"/> Kombinerad asynkron och synkron
Beskriv i fritext grundkrav på tvåvägskommunikation (frivilligt):	Information i appen om kontaktformulär på vår supportande hemsida, vi besvarar mail inom en vecka. Ingen tvåvägskommunikation via appen.
Rekommenderad frekvens av återkoppling:	
Behandlare kan följa vad patienten gör och kommentera detta (individuellt gränssnitt):	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej

### 2.1. Sammanfattning av underlag för vetenskapligt stöd

Leverantören kan bidra med att lista kända studier och rapporter om programmet. Granskningsgruppen kommer även att ta del av studier där sökning är gjord av oberoende part med angivet datum för sökning. Studierna kommer att granskas med mallar anpassade för att värdera specifika program, se bilaga 1 och 2.

Typ av studie	Antal studier	Referenser
RCT med aktiv kontrollgrupp		
RCT med uppmärksamhetskontroll		
RCT med väntelistkontroll	1	1. Asklund I, Nyström E, Sjöström M, Umefjord G, Stenlund H, Samuelsson E. Mobile app for treatment of stress urinary incontinence: A randomized controlled trial. <i>Neurourol Urodyn.</i> 2017;36:1369-76. (ClinicalTrials.gov, ID: NCT01848938).
Långtidsuppföljning	1	2. Hoffman V, Söderström L, Samuelsson E. Self-management of stress urinary incontinence via a mobile app: two-year follow-up of a randomized controlled trial. <i>Acta Obstet Gynecol Scand.</i> 2017;96:1180-7.
Observationsstudie		



Annan typ av kvantitativ studie	1	3. Nyström E, Asklund I, Sjöström M, Stenlund H, Samuelsson E. Treatment of stress urinary incontinence with a mobile app: factors associated with success. <i>Int Urogynecol J.</i> 2018;29:1325-33.
Kvalitativ studie av patientupplevelse	1	4. Asklund I, Samuelsson E, Hamberg K, Umefjord G, Sjöström M. Enabling my independence – users' experiences of an app-based treatment for stress urinary incontinence. <i>J Med Internet Res.</i> 2019;21(3):e11296 doi: <a href="https://doi.org/10.2196/11296">10.2196/11296</a> .
Kvalitativ studie av behandlarupplevelser		
Hälsoekonomisk studie	1	5. Sjöström M, Lindholm L, Samuelsson E. Mobile App for Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Cost-Effectiveness Analysis. <i>J Med Internet Res.</i> 2017;19:e154.
Studie av etiska aspekter		
<b>Övrig dokumentation:</b>		
Rapporter	abstract	Accepterat till ICS kongress 2019-appens användning under graviditet/förlossning
Studentuppsatser		
Annan dokumentation/ annan litteratur med möjlig relevans		RCT-studien inkluderad i senaste Cochranerapporten som en av de 27 studier som inkluderades i metaanalysen avssende effekt av bäckenbottenträning vid <b>urininkontinens</b> . Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2018, Issue 10. Art. No.: CD005654. DOI: <a href="https://doi.org/10.1002/14651858.CD005654.pub4">10.1002/14651858.CD005654.pub4</a> .
Studier med närliggande program (våra egna)	flera	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lindh A, Sjöström M, Stenlund H, Samuelsson E. Non-face-to-face treatment of stress urinary incontinence: predictors of success after 1 year. <i>Int Urogynecol J.</i> 2016;27:1857-65.</li> <li>2. Sjöström M, Umefjord G, Stenlund H, Carlbring P, Andersson G, Samuelsson E. Internet-based treatment of stress urinary incontinence: 1- and 2-year results of a randomized controlled trial with a focus on pelvic floor muscle training. <i>BJU Int.</i> 2015;116:955-64.</li> <li>3. Nyström E, Sjöström M, Stenlund H, Samuelsson E. ICIQ symptom and quality of life instruments measure clinically relevant</li> </ol>

		<p>improvements in women with stress urinary incontinence. <i>Neurourol Urodyn.</i> 2015;34:747-51.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Björk AB, Sjöström M, Johansson EE, Samuelsson E, Umefjord G. Women's experiences of internet-based or postal treatment for stress urinary incontinence. <i>Qual Health Res.</i> 2014;24:484-93.</li> <li>5. Sjöström M, Umefjord G, Lindholm L, Samuelsson E. Cost-effectiveness of an Internet-based treatment program for stress urinary incontinence. <i>Neurourol Urodyn.</i> 2015;34:244-50.</li> <li>6. Sjöström M, Umefjord G, Stenlund H, Carlbring P, Andersson G, Samuelsson E. Internet-based treatment of stress urinary incontinence: a randomised controlled study with focus on pelvic floor muscle training. <i>BJU Int.</i> 2013;112:362-72. (Clinical Trials ID: NCT01032265)</li> <li>7. Sjöström M, Stenlund H, Johansson S, Umefjord G, Samuelsson E. Stress urinary incontinence and quality of life: a reliability study of a condition-specific instrument in paper and web-based versions. <i>Neurourol Urodyn.</i> 2012;31:1242-6.</li> </ol> <p>Flera studier publicerade från det första programmet som utvecklades inom tät.nu-projektet-ett internetbaserat program(2010). Detta finns ej längre tillgängligt, användes mycket litet i jämförelse med den app som vi har utvecklat. Däremot används en broschyr som vi utvecklat för användning vid ansträngningsinkontinens, den finns på 6 olika språk och går att ladda ner gratis från vår hemsida <a href="http://www.tät.nu">www.tät.nu</a>.</p>
--	--	---

### 3.1. Demoversion

Finns det möjlighet att demonstrera programmet i nationell plattform (Stöd och behandling)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Finns det möjlighet att demonstrera programmet i annan plattform?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, appen är fritt tillgänglig via App Store och Google Play-utan kostnad <input type="checkbox"/> Nej
Finns det demoversion att tillgå?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej



BILAGA 1: MALL FÖR KVALITETSGRANSKNING AV KVANTITATIVA STUDIER

Författare År Program	Studie design	Deltagare	Effekt och säkerhet		Bortfall <sup>2</sup> Följsamhet <sup>3</sup> Patient- tillfredställelse	Studie - kvalitet - relevans - kommentarer
			Efter- behandling (post)	Uppföljning (FU)		
	<u>Design</u>  <u>1. Intervention</u>  <u>Terapeutstöd</u>  <u>Plattform</u>  <u>2. Jämförelsegrupp</u>  <u>Utfallsmått</u> Primärt:  Sekundära:	<u>Inkluderade</u> Totalt: 1. 2.  <u>Diagnos/metod</u> <u>Inklusionskriterier</u>  <u>Exklusionskriterier</u>  <u>Rekryteringssätt</u>  <u>Karaktäristika</u> Kön Ålder Läkemedel	<u>Kärnsymtom</u>   Effekt:   <u>Kategoriska data:</u>  Effekt:  <u>Säkerhet<sup>1</sup>:</u>		<u>Bortfall</u> Post:  FU:  <u>Följsamhet:</u>  <u>Tillfredställelse:</u>	

<sup>1</sup> Säkerhet innefattar exv om patientens upplevelser av eventuella negativa effekter, eventuell försämring och säkerhetsrisker har monitorerats och rapporterats

<sup>2</sup> Bortfall definieras som antal patienter utan utvärdering efter avslut eller uppföljning/ antal inkluderade patienter

<sup>3</sup> Följsamhet rapporteras vanligen som medelantal fullföljda moduler av maximalt antal moduler i programmet med spridningsmått

BILAGA 2: MALL FÖR KVALITETSGRANSKNING AV KVALITATIVA STUDIER

Författare År Program Ev. referens till ramstudie	Syfte <sup>1</sup>	Urval <sup>2</sup> Kontext <sup>3</sup> Deltagare <sup>4</sup>	Datainsamling Analysmetod	Resultat Överförbarhet	Studie - kvalitet - relevans - kommentarer
		<u>Urval</u>  <u>Kontext</u>  <u>Deltagare</u>		<u>Resultat</u>    <u>Överförbarhet</u>	

<sup>1</sup> Ange problemformulering/frågeställning

<sup>2</sup> Urvalsförfarande och antal respondenter

<sup>3</sup> Några exempel: primärvård, psykiatri, diabetesklinik

<sup>4</sup> Kön (m/k), etnicitet, medelålder, åldersspann, rekryteringssätt, samsjuklighet mm.