


Digi-HTA-arviointi

Kaiku Health -palvelu syöpäpotilaiden oire seurantaan

TUOTTEEN NIMI JA KÄYTTÖTARKOITUS	
<p>Kaiku® Health -palvelu on digitaalinen järjestelmä, jolla voidaan seurata syöpää sairastavan potilaan vointia. Kaiku Health -palvelua voi käyttää joko verkkoselaimen tai mobiilisovelluksen kautta. Palvelun kautta potilas täyttää oire seurantaa ja elämänlaatumittaria, ja tarvittaessa järjestelmä lähettää tiedon voinnin huonontumisesta hoitavaan organisaatioon. Loppukäyttäjä ja hoitava organisaatio voivat lähettää kiireettömiä viestejä järjestelmän kautta.</p> <p>Kaiku Health -järjestelmällä on CE-merkintä. Kaiku Health on luokan IIa lääkinnällinen laite (lääkintälaitedirektiivi MDD93/42/EEC).¹</p> <p>Valmistaja on Kaiku Health Oy¹.</p> <p>Yrityksellä on käytössä laatu järjestelmä ISO 13485/ 31.1.2020¹</p>	
SUOSITUS	
Suositus päivämäärä	23.06.2020
	Kaiku Health -palvelu sopii syöpää sairastavan potilaan voinnin seurantaan aktiivisten syöpähoitojen aikana ja niiden jälkeen. Palvelu voi auttaa potilasta oireiden hallinnassa ja vakavien oireiden ilmaantuessa hoidon saamisessa.

ARVIOINNIN OSA-ALUEET	
Vaikuttavuus	<p>Kaiku Health -palvelusta tehtyyn pilottitutkimukseen osallistui viisi henkilöä. Pilotin osallistujat sairastivat pään tai kaulan alueen syöpää. Tutkimuksen perusteella Kaiku Health -palvelu soveltuu sädehoidon sivuvaikutusten ja elämänlaadun seurantaan sädehoidon aikana ja sen jälkeen.²</p> <p>Pilottitutkimuksen lisäksi on muutamia muita tutkimuksia, joissa on käytetty Kaiku Health -palvelua tutkittavien seurantaan. Multippeli myelooma -potilaiden seurannassa järjestelmä koettiin helpoksi käyttää; 80,1 % potilaista täytti oireseurannan viikoittain. Terveystieteiden työntekijät toivat esiin, että oireseurannan myötä saatiin kiinni oireita, jotka olisivat muuten jääneet huomaamatta, minkä lisäksi soivot yksikköön vähenivät.³ Kaiku Health -järjestelmää on käytetty myös eturauhassyöpää sairastavien potilaiden seurantaan.⁴</p> <p>Tutkimusten perusteella järjestelmän käyttöön sitoudutaan hyvin: viikoittaisen oireseurannan täytti noin 80 % vastaajista, ja joka toinen viikko oireseurannan täytti yli 90 % vastaajista.^{3,4}</p> <p>Muista vastaavista järjestelmistä saatuja kokemuksia</p> <p>Vastaavan tyyppisiä järjestelmiä on käytössä maailmalla. Baschin tutkimuksessa (2016) tuli esiin, että tutkimuksessa käytetyllä järjestelmällä oli positiivisia vaikutuksia potilaiden elämänlaatuun kontrolliryhmään verrattuna; potilailla oli vähemmän käyntejä ensiapupoliklinikalla; sytostaattihoidon jatkui pidempään ja kokonaiselossaoloaika oli pidempi.</p> <p>Osallistujat oli jaettu alaryhmiin atk-taitojen suhteen. Kokemattomat käyttäjät hyötyivät järjestelmästä enemmän. Ryhmä poikkesi taustatiedoiltaan kokeneiden käyttäjien ryhmästä (mm. olivat vanhempia, vähemmän koulutettuja, miehiä), mutta näiden taustatekijöiden vaikutusta lopputulosmuuttujiin ei tutkimuksessa selvitetty.^{5,6}</p> <p>Denis (2017) tutki vastaavan järjestelmän käyttöä Ranskassa 121 keuhkosityöpöpotilaalla. Järjestelmää käyttäneiden kokonaiselossaoloaika oli pidempi ja heille tehtiin vähemmän kuvantamistutkimuksia. Järjestelmää käyttäneiden taudin uusiutuminen huomattiin 2/3 tapauksessa sovittujen kontrollien välillä, kun kontrolliryhmässä näin oli vain 1/3 tapauksessa.⁷ Ennalta sovitussa välitarkastusajankohdassa ryhmien välillä oli tilastollisesti merkitsevä ero kuolleisuudessa. Tämän perusteella tutkimus keskeytettiin ja kontrolliryhmän osallistujat siirrettiin käyttämään järjestelmää.⁸</p> <p>Warringtonin (2019) katsauksessa käytiin läpi vastaavia järjestelmiä, joista löytyi tutkimustietoa. Kaikki tutkimukset käyttivät jotain potilaskeskeistä lopputulosta järjestelmän tehokkuuden arvioimiseen, usein elämänlaatumittaria, oirekyselyä ja psykososiaalisia lopputulosmittareita. Järjestelmät voivat auttaa potilaita hallitsemaan syöpähoitojen sivuvaikutuksia ja niillä on positiivisia vaikutuksia potilaskeskeisiin lopputulosmuuttujiin kuten elämänlaatuun ja kokonaiselossaoloaikaan. Järjestelmien käyttöön sitoudutaan hyvin.⁹</p> <p>Potilaiden kannalta erilaisten järjestelmien on raportoitu parantavan potilaan ja hoitavan henkilökunnan välistä kommunikaatiota, auttavan</p>

Digi-HTA-arviointi

	<p>potilaita oireiden hoidossa ja lisäävän potilaiden turvallisuuden tunnetta, kun oireiseurantaa tehdään tapaamisten välillä.^{10,11,12}</p> <p>Hoitavan organisaation kannalta järjestelmien käyttö voi olla kustannusvaikuttava tapa seurata syöpäpotilaiden oireita ja elämänlaatua.^{13,14}</p> <p>Arviointihetkellä (kesäkuu 2020) oli menossa useita tutkimuksia Kaiku Health -palvelusta ja muista samantapaisista järjestelmistä¹⁵.</p>	
Turvallisuus	Järjestelmän turvallisuus on hyvällä tasolla, joskin loppukäyttäjän toiminta voi lisätä tai vähentää joitakin riskejä. Yhtiö seuraa jatkuvasti virheilmoituksia ja tekee tarvittavat toimet turvallisuuden parantamiseksi. Tuotteen käyttöön liittyviä haittatapahtumia ei ole raportoitu. Yhtiön riskienarviointiraportti on kattava. ^{16,17}	
Kustannukset	<p>Kaiku Health -järjestelmän käyttöön liittyy aloituskustannus sekä kuukausittainen käyttökorvaus. Aloituskustannus on kohtuullinen ja sidottu hankittavien moduulien määrään. Kuukausittainen käyttökorvaus riippuu moduulien ja potilaiden määrästä. Nämä kustannukset kohdistuvat hankkivalle organisaatiolle.</p> <p>Valmistaja ei laskuta loppukäyttäjää. Myöskään asiakasorganisaatiot eivät tiettävästi peri käyttäjiltä maksuja järjestelmän käytöstä¹.</p>	
Tietoturva ja -suoja	Kaiku Health -palvelu täyttää hyvin tietoturva- ja tietosuova-vaatimukset. Palvelu tukee liitäntöjä useaan eri järjestelmiin. Tässä arvioinnissa ei ole otettu huomioon liitäntöjä, joten suosittelemme, että nämä liitännät sisällytetään hankinnan yhteydessä tehtävään tietoturva- ja tietosuova-arviointiin. ¹⁸ Huomiona myös, että hankintaa harkitseva organisaatio on vastuussa tietosuojasta, koska se toimii rekisterinpitäjänä (data controller) ja Kaiku Health Oy toimii henkilötietojen käsittelijänä (data processor).	
Käytettävyys ja saavutettavuus	<p>Kaiku Health -palvelu ei täytä arviointihetkellä (kesäkuu 2020) kaikkia vaatimuksia, jotka laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta asettaa (WCAG 2.1. tasot A ja AA)¹ Poikkeamat on raportoitu saavutettavuusselosteessa¹⁹. Verkkosivustoja koskevat määräykset tulevat voimaan 9/2020 sekä mobiilisovellusten osalta 6/2021²⁰.</p> <p>Käytettävyyden osalta on huomioitu erityiskäyttäjryhmät. Järjestelmää testataan todellisilla käyttäjillä ja yrityksellä on käytössä prosessi, jonka avulla asiakaspalautteen perusteella tunnistetut käytettävyyden kehityskohteet tulevat osaksi tuotteen kehitysprosessia.¹</p>	
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	<p>Kaiku Health on Software as a Service (SaaS) -palvelu, jota voi käyttää seuraavilla verkkoselaimilla: Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Internet Explorer (11 tai uudempi) ja Mozilla Firefox. Mobiilisovellus on saatavilla Androidille ja iOS:lle.¹</p> <p>Tuotteesta on tällä hetkellä integraatio suomi.fi-tunnistautumispalveluun ja seuraaviin terveydenhuollon järjestelmiin: Acute ja Uranus (potilastiedot), Varian ARIA (sädehoidon potilastiedot), MOSAIQ (onkologian potilastiedot), Oberon (potilashallinto), Mylab (laboratoriotoiminta).¹</p> <p>Kaiku Health -palveluun liittyvät kyselyt voidaan integroida kolmansien osapuolien palveluihin iframe- ja JWT token -autentikoinnin (todentamisen) kautta.¹</p>	

	<p>Palvelu hyödyntää tekoälyä</p> <p>Kaiku Health -palvelu käyttää hyväkseen koneoppimiseen perustuvaa tekoälyä niin loppukäyttäjän kuin hoitavan organisaation toimintojen suhteen. Tekoäly hyödyntää loppukäyttäjän syöttämää oirearvioita. Ennusteen tarkkuutta voidaan parantaa käyttämällä lisäksi hyväksi potilastietojärjestelmiin kertyviä laboratoriotutkimustuloksia ja tietoja hoitotoimenpiteistä. Näiden tietojen perusteella tekoäly tuottaa personalisoituja ennustuksia ja lähettää tarvittaessa hälytyksen hoitavalle organisaatiolle.¹</p> <p>Kyseessä on jatkuvasti oppiva systeemi, jonka uudelleen opetus toteutetaan manuaalisesti ja samalla suorituskykyä monitoroiden¹. Tekoälyalgoritmi ei vaadi henkilökunnalta erityisiä toimenpiteitä toimiakseen.¹</p> <p>Koulutus ja tuki</p> <p>Kaiku Health järjestää käyttökoulutuksen hoitavalle organisaatiolle ennen käyttöönottoa. Loppukäyttäjät eivät tarvitse koulutusta ennen käyttöä¹.</p> <p>Palvelun tekninen tuki on saatavilla välillä klo. 9-17 (EET/UTC+02:00) työpäivien aikana suomen, englannin, saksan, ranskan ja ruotsin kielellä joko Kaiku Healthin kautta tai sähköpostilla (support@kaikuhealth.com).¹</p> <p>Järjestelmän levinneisyys</p> <p>Kaiku Health on käytössä yli 40 onkologian klinikalla Suomessa, Ruotsissa, Sveitsissä, Saksassa, Italiassa ja Alankomaissa. Ensimmäinen versio tuotteesta on otettu käyttöön vuonna 2012.¹</p> <p>Muita tuotetta koskevia suosituksia</p> <p>ESMO suositti COVID-19-pandemian levitessä keväällä 2020 etäseurantajärjestelmien käyttöä syöpäpotilaiden voimien seurantaan, jotta altistumista COVID-19-virukselle voidaan vähentää.²¹</p>
<p>Viitteet</p>	<p>1 Yrityksen täyttämä Digi-HTA, ei julkinen tieto</p> <p>2 Peltola et al 2016. A Novel Digital Patient-Reported Outcome Platform for Head and Neck Oncology Patients- A Pilot Study. Clinical Medicine Insights: Ear, Nose and Throat 2016;9 1-6. Doi: 10.4137/CMENT.S40219</p> <p>3 Putkonen et al 2018. Web-based symptom tracking of Multiple Myeloma patients. Saatavilla http://arxius.infosalut.com/infosalut/2018/program_ebmt2018_hslI.pdf Luettu 17.6.2020</p> <p>4 Kairemo et al 2018. Web monitoring tool for ¹⁷⁷Lutetium-PSMA treatments in prostate cancer patients. Saatavilla https://epos.myesr.org/poster/esr/ecr2018/C-1065 Luettu 17.6.2020</p> <p>5 Basch et al 2016. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol 34:557-565. Doi: 10.1200/JCO.2015.63.0830</p> <p>6 Basch et al 2017. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine cancer Treatment. Jama 2017; 318(2): 197-198. Doi: 10.1001/jama.2017.7156</p>

	<p>7 Denis et al 2017. Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients. JNCI J Natl Cancer Inst 2017;109(9):djx029. Doi: 10.1093/jnci/djx029.</p> <p>8 Denis et al 2019. Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. Jama 2019; 321(3):306-307.</p> <p>9 Warrington et al 2019. Electronic Systems for Patients to Report and Manage Side Effects of Cancer Treatment: Systematic Review. J Med Internet Res 2019;21(1):e10875. Doi: 10.2196/10875</p> <p>10 McCann et al 2009. Patients' Perceptions and Experiences of Using a mobile Phone-Based Advanced Symptom Management System (ASyMS) to Monitor and Manage Chemotherapy Related Toxicity. Eur J Cancer Care 2009; 18(2):156-64. Doi: 10.1111/j.1365-2354,2008.00938.x</p> <p>11 Jensen et al 2013. Review of Electronic Patient-Reported Outcomes Systems Used in Cancer Clinical Care. Journal of Oncology Practice 2013;10(4):e215-e222. Doi:10.1200/JOP.2013.001067</p> <p>12 Snyder et al 2019. A PRO-cision Medicine Methods Toolkit to Address the Challenges of Personalizing Cancer care Using Patient-Reported Outcomes.</p> <p>13 Lizee et al 2019. Cost-Effectiveness of Web-based Patient-Reported Outcome Surveillance in Patients With Lung Cancer. Journal of Thoracic Oncology 2019;14(6):1012-1020. Doi: 10.1016/j.jtho.2019.02.005.</p> <p>14 Nixon et al 2018. Cost-effectiveness of symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment. Journal of Cancer Policy 2018;15:32-36. Doi: 10.11016/j.jcpo.2017.12.001</p> <p>15 Menossa olevia tutkimuksia. https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Cancer&term=ePRO&cntry=&state=&city=&dist= Luettu 18.6.2020</p> <p>16 Kaiku Health - risk management report</p> <p>17 Kaiku Health - Incident management and complaint handling process</p> <p>18 Huoltovarmuuskeskus, Kyber-Terveys-hanke 2018-2019. Saatavilla https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-ja-opaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja</p> <p>19 Kaiku Health, accessibility statement 10th June 2020</p> <p>20 Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019</p> <p>21 ESMO suositus. Saatavilla https://www.esmo.org/guidelines/cancer-patient-management-during-the-covid-19-pandemic Luettu 17.6.2020</p>
Arviointiryhmä	<p>Petra Falkenbach, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Jari Jääskelä, tutkimusavustaja, OUSPG, Oulun yliopisto</p> <p>Timo Kolehmainen, tekoälyasiantuntija, Oulun yliopisto lääketieteellinen tiedekunta</p> <p>Jari Haverinen, asiantuntija, Oulun yliopisto lääketieteellinen tiedekunta</p>

Arvioinnin keskeiset osa-alueet

Pisteet	Vaikuttavuus	Turvallisuus	Kustannukset	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus
2	Riittävä	Riittävä	Kohtuulliset	Riittävä	Riittävä
1	Lupaava, mutta tunnetaan puutteellisesti	Ilmeisesti riittävä, mutta tunnetaan puutteellisesti	Korkeat	Pieniä puutteita	Pieniä puutteita
-4	Huono tai tuntematon	Huono tai tuntematon	Kohtuuttoman kallis	Puutteita	Puutteita

Suositusasteikko

Kokonaispisteet	Selite
10	TUOTTEEN KÄYTTÖÄ SUOSITELLAAN Tuotteen käyttöä suositellaan, koska sen vaikuttavuudesta on vahvaa näyttöä. Turvallisuus, tietoturva ja -suoja sekä käytettävyys ja saavutettavuus ovat riittävällä tasolla. Tuotteen käyttöön liittyvät kustannukset ovat kohtuulliset.
9	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että yhdellä keskeisellä osa-alueella on huomioitava asia: Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
7-8	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVIA ASIOITA Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että kahdella tai kolmella keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita: Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
5-6	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON USEITA HUOMIOITAVIA ASIOITA Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että neljällä tai viidellä keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita: Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
≤4	HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että yhdellä tai useammalla keskeisellä osa-alueella on puutteita: Vaikuttavuuteen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Turvallisuudessa voi olla puutteita tai siihen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Kustannukset voivat olla kohtuuttoman korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla puutteita.