

DAGSORDEN

Mødetitel	Rådsmøde 1. februar 2023
Sted	Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Øst
Dato og tid	01-02-2023 10:20 - 16:00

Deltagerkreds

Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster

Dan Brun Petersen

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj

Jannick Brennum

Kirsten Møller

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Agnethe Vale Nielsen, Afbud

Elisabeth Skibsted, Afbud

Peter Huntley

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

INDHOLD

1. [Status på igangværende sager](#)
2. [Anbefaling vedr. analyse af kunstig intelligens \(AI\) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom](#)
3. [Anbefaling vedr. analyse af håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen](#)
4. [Godkendelse af analysespecifikation for analyse vedr. anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet \(hjemme-NIV\) til behandling af patienter med KOL](#)
5. [Godkendelse af analysespecifikation for analyse vedr. anvendelse af guidet, internetbaseret terapi](#)
6. [Beslutning vedr. evalueringsforslag NovoCure](#)
7. [Orientering om analyse vedrørende ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser](#)
8. [Godkendelse af Behandlingsrådets årsberetning 2022](#)
9. [Orientering vedr. resultat af spørgeskemaundersøgelse omhandlende rådsbetjening](#)
10. [Eventuelt](#)

1. Status på igangværende sager

Resume

"Status på igangværende sager" indgår som et fast punkt på dagsorden til rådsmøderne med henblik på at give Rådet en status på Behandlingsrådets sager.

Sagsfremstilling

Som et fast punkt til rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Referat

Status udsendes i stedet som en skriftlig orientering til Rådet.

2. Anbefaling vedr. analyse af kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

Resume

Fagudvalget vedr. kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom har udarbejdet en analyserapport. Fagudvalgsformand Gunnar Baatrup vil sammen med projektgruppen præsentere analyserapporten for Rådet. Analyserapporten er vedlagt som bilag (bilag 1).

Sekretariatet indstiller, at Rådet afgiver en anbefaling på baggrund af analyserapporten.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udvalgte den 14. oktober 2021 analysetemaet "Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte til koloskopi", indsendt af Region Midtjylland, som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skulle arbejde med i 2022. Rådet godkendte efterfølgende analyseforslaget den 9. december 2021 og analysedesignet den 5. maj 2022. Fagudvalget og sekretariatet har efterfølgende udarbejdet analyserapporten, der fra den 21. december 2022 til 16. januar var høring i regionerne og blandt de virksomheder, der nævnes i rapporten. I alt har Behandlingsrådet modtaget seks høringssvar til analyserapporten (bilag 3). Høringssvarene har givet anledning til mindre ændringer i analyserapporten, og essensen af høringssvarene kan findes i vedlagte høringsnotatet (bilag 4).

Baggrund

Anvendelse af AI vinder frem indenfor koloskopiområdet og potentialet vurderes at være stort. Leverandører beretter om studier, hvor højere

adenomdetektionsrate (ADR) opnås ved brug af AI, hvilket kan have positive konsekvenser i form af ensartede behandlinger, støtte i oplæring af endoskopører, større patientsikkerhed og tidligere opsporing og behandling af neoplastisk sygdom. Andre studier belyser de negative konsekvenser ved brug af AI, såsom overdiagnosticering, hvor patienter udsættes for unødigt behandling.

Formålet med nærværende analyse er at undersøge, om CADe-understøttet koloskopi bør anvendes til diagnosticering af neoplastisk sygdom. Analysen tager udgangspunkt i de fire perspektiver: klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi. Belysning af perspektiverne er baseret på tilgængelig litteratur suppleret med indhentet ny empiri, hvor fagudvalget har vurdereret det nødvendigt.

I nedenstående gengives konklusionerne på hvert af analyserapportens fire perspektiver.

Klinisk effekt og sikkerhed

Analysen af klinisk effekt og sikkerhed er baseret på to RCT-studier. Resultaterne indikerer, at der er en klinisk relevant effektforskel for 'Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom' (ADR), når CADe-understøttet koloskopi sammenlignes med standard koloskopi. I tillæg er der en statistisk signifikant effektforskel for 'Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm' og 'Andel patienter med detekteret adenom 6-9 mm', hvilket indikerer, at CADe-understøttet koloskopi assisterer med at detektere flere adenomer <10 mm. Dog bemærker fagudvalget, at der ikke er en klinisk relevant effektforskel for disse måleenheder. Hvad angår 'Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm' og 'Andel patienter med mindst én sessil serrat læsion', er der ikke en statistisk signifikant effektforskel, hvilket fagudvalget vurderer havde været af særlig klinisk relevans.

Om de øvrige fund har positive effekter for patientgruppen i form af forbedret samlet overlevelse og livskvalitet, er der ikke data til at belyse. Ydermere er der ikke data til at belyse negative effekter for patientgruppen i form af komplikationer, men fagudvalget forventer, at CAdE-understøttet koloskopi kun påvirker forekomsten heraf i mindre grad. I tillæg vurderer fagudvalget ikke, at datagrundlaget giver anledning til bekymring, hvad angår overbehandling. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der, jævnfør GRADE, er moderat til lav tiltro til generaliserbarheden af resultaterne for de enkelte effektmål.

Samlet set vurderer fagudvalget, at CAdE-understøttet koloskopi er ækvivalent med standard koloskopi. Dette skyldes, at der udelukkende er en klinisk relevant effektforskel for ADR. Fagudvalget bemærker, at stigningen i ADR formentlig kan tilskrives en øget detektion af adenomer <10 mm, som forventeligt er lavrisiko fund.

Organisatoriske implikationer

Analysen af organisatoriske implikationer er baseret på en interviewundersøgelse, som er underbygget af den videnskabelige litteratur. En tematisk analyse resulterede i fem temaer. Af datagrundlaget fremgår det, at CAdE-teknologi er simpelt at implementere i den kliniske hverdag, fordi der er tale om en plug-and-play løsning, hvor teknologien blot skal tændes, før den begynder at assistere med at markere forandringer i slimhinden, hvilket medfører et begrænset oplæringsbehov. Fagudvalget bemærker, at uddannelse er centralt ved en eventuel national udbredelse, selvom teknologien er letanvendelig, blandt andet for at sikre formidlingen af det kliniske behov samt mulighederne og begrænsningerne, så teknologien anvendes efter hensigten. Forventningen er, at teknologien særligt kan assistere de mindre erfarne skopister med at detektere diminutive polypper. Fagudvalget er enige i, at CAdE-understøttet koloskopi kan øge ADR, uagtet erfaringsniveau men er, ligesom informanterne, usikre på den kliniske relevans heraf. I tillæg oplever informanterne, at CAdE-

understøttet koloskopi har et stort antal falsk positive fund, som er forstyrrende. Analysen viser endvidere, at brugen af teknologien kan resultere i flere resektioner og histologiske undersøgelser, men dette forventes ikke at påvirke det samlede patientforløb, herunder antallet af kontrolundersøgelser. Der er bred enighed om, at teknologien ser ud til at have et potentiale med CADx, hvilket fagudvalget er enige i. Fagudvalget bemærker, at analysen er baseret på et begrænset evidensgrundlag med risiko for bias.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der er organisatoriske implikationer, der både taler for og imod brugen af CADe-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer, at det er muligt at lave en ensartet national udbredelse af teknologien, men at en øget ADR sandsynligvis ikke står mål med investeringen, da fagudvalget vurderer, at CADe hovedsageligt vil assistere med at detektere lavrisikoadenomer.

Patientperspektiv

Analysen af patientperspektivet er baseret på syv studier om præferencer, holdninger og oplevelser med klinisk AI, da der på baggrund af den systematiske litteratursøgning ikke er identificeret videnskabelig litteratur specifikt målrettet patientperspektivet på CADe-understøttet koloskopi. På tværs af de inkluderede studier er der identificeret tre temaer; 1) holdning og accept, 2) fordele og ulemper samt 3) relation mellem patienter, klinikere og AI. Analysen indikerer, at patientrelaterede faktorer, som tidligere kendskab til AI, sygdom og erfaringer med sundhedsvæsenet, har betydning for holdningen til og accepten af klinisk AI. Det samme gør sig gældende for en række ikke-patientrelaterede faktorer, som informationsniveau og anvendelsesområde for klinisk AI. De fordele, som patienter forbinder med klinisk AI, relaterer sig til forbedret præcision og effektivisering af sundhedsvæsenet, mens ulemper tilskrives manglende transparens og øget risiko for fejldiagnoser. Desuden angiver patienter en bekymring omkring indflydelsen af AI på relationen til klinikere og der udtrykkes

præference for og tillid til klinikere frem for AI. Det fremkom i tillæg hertil, at accepten af klinisk AI er betinget af, at AI er et hjælpeværktøj og ikke en erstatning for klinikere. Resultaterne er ikke direkte overførbare til CADe-understøttet koloskopi, men fagudvalget bemærker, at de kan bidrage til opmærksomhedspunkter vedrørende AI som beslutningsstøtte ved koloskopi. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der forekommer risiko for bias.

Samlet set vurderer fagudvalget, at det på baggrund af den udførte analyse for patientperspektivet, ikke alene kan konkluderes, om der forekommer patienthensyn, der taler for anvendelse af enten intervention eller komparator. Dette tilskrives, at ikke foreligger evidens til at afdække patienters holdning til CADe-understøttet koloskopi, og at fund relateret til klinisk AI ikke kan sikres at være gældende for CADe.

Sundhedsøkonomi

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv, er der foretaget en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) og en budgetkonsekvensanalyse (BIA). Resultatet af CEA'en indikerer, at CADe-understøttet koloskopi kan øge ADR med 14,85% sammenlignet med standard koloskopi, hvilket er forbundet med en meromkostning på [REDACTED] per koloskopi. Dette resulterer i en inkrementel omkostningseffektivitetsratio (ICER) på [REDACTED] per 1% stigning i ADR ved at anvende CADe-understøttet koloskopi relativt til standard koloskopi. Fagudvalget bemærker, at stigningen i ADR formentlig kan tilskrives en øget detektion af lavrisikoadenomer. Om CADe-understøttet koloskopi er et omkostningseffektivt alternativ til standard koloskopi afhænger af betalingsvilligheden for at øge ADR. Fagudvalget bemærker, at ADR bliver anvendt som et indirekte mål for de patientrelaterede effekter, som incidens af tarmkræft og mortalitet, da evidensgrundlaget ikke understøtter en analyse heraf. Ydermere bemærker fagudvalget, at CEA'en alene er foretaget for indekskoloskopier i det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft, da evidensgrundlaget ikke muliggør at undersøge

omkostningseffektiviteten på tværs af indikationer.

Ud fra BIA'en estimeres, at anvendelse af CADe-understøttet koloskopi over en fem-årig periode vil summere til en budgetkonsekvens på ca. [REDACTED]. Resultatet inkluderer udelukkende indkøb af teknologien som en add-on til eksisterende koloskopisøjler. Fagudvalget vurderer, at de budgetmæssige konsekvenser ved en implementering af CADe-understøttet koloskopi, skal ses i forhold til resultaterne af CEA'en. Fagudvalget bemærker, at opgørelsen af det forventede antal CADe-teknologier, som skal indkøbes ved national implementering, er usikkert.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der ud fra det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke kan konkluderes, om der forekommer implikationer, som taler for eller imod anvendelse af CADe-understøttet koloskopi. Dette tilskrives, at der ikke foreligger evidens til at understøtte sundhedsøkonomiske analyser af CAD-understøttet koloskopi på tværs af indikationer eller anvendelse af patientrelaterede effektmål i den sundhedsøkonomiske evaluering. Der er under det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke anvendt videnskabelig litteratur som det primære evidensgrundlag, hvorfor der ikke er foretaget formelle kvalitetsvurderinger af datagrundlaget.

Fagudvalgsformand, Gunnar Baatrup vil sammen med projektgruppen præsentere Rådet for analyserapportens væsentligste fund. Rådet har efterfølgende mulighed for at stille spørgsmål til analyserapporten, før Rådet afgiver en anbefaling på området.

Rådets anbefaling vil blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside og Tværfagligt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger samt LVS orienteres herom.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Afgiver en anbefaling vedrørende kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Referat

Fagudvalgsformand Gunnar Baatrup og projektgruppen præsenterede fagudvalgets rapport.

På baggrund af fagudvalgets rapport, fremlæggelse og Rådets efterfølgende drøftelse traf Behandlingsrådet følgende beslutning: Behandlingsrådet anbefaler, at computer-understøttet koloskopi (CADE) ikke implementeres som beslutningsstøtte til diagnosticering af neoplastisk sygdom. Anbefalingens fulde ordlyd kan læses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Bilag

Navn

Analyserapport vedr. analyse af kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

Bilag til analyserapport vedr. analyse af kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

Høringsnotat vedr. kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

Høringssvar kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

3. Anbefaling vedr. analyse af håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Resume

Fagudvalget vedr. håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen har udarbejdet en analyserapport. Fagudvalgsformand Ole Graumann vil sammen med projektgruppen præsentere analyserapporten for Rådet. Analyserapporten er vedlagt (bilag 1).

Sekretariatet indstiller, at Rådet afgiver en anbefaling på baggrund af analyserapporten.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udvalgte den 14. oktober 2021 analysetemaet 'håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelser', indsendt af Region Syddanmark, som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skulle arbejde med i 2022. Rådet godkendte efterfølgende analyseforslaget den 9. december 2021 og analysedesignet den 5. maj 2022. Fagudvalget og sekretariatet har efterfølgende udarbejdet analyserapporten, der fra den 16. december 2022 til den 13. januar 2023 var i høring i regionerne og blandt de virksomheder, der nævnes i rapporten. I alt har Behandlingsrådet modtaget fem høringssvar til analyserapporten (bilag 3). Høringssvarene har givet anledning til mindre ændringer i analyserapporten. Essensen af høringssvarene kan findes i vedlagte høringsnotatet (bilag 4).

Baggrund

Analysen er igangsat ud fra et ønske om at undersøge potentialet af

håndholdt ultralyd i akutmodtagelsen på baggrund af teknologiens fordele såsom øget tilgængelighed, hurtigere anvendelse samt lavere anskaffelsesomkostninger sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Med en stigende anvendelse af fokuseret ultralyd i akutmodtagelser, er der behov for at afklare teknologiens diagnostiske præcision, organisatoriske implikationer og potentielle sundhedsøkonomiske besparelser sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Formålet med nærværende analyse er at undersøge, om håndholdte pocket-sized ultralydsscannere bør anvendes til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen. Analysen tager udgangspunkt i de fire perspektiver: klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi. Belysning af perspektiverne er baseret på tilgængelig litteratur suppleret med indhentet ny empiri, hvor fagudvalget har vurdereret det nødvendigt.

I nedenstående gengives konklusionerne på hvert af analyserapportens fire perspektiver.

Klinisk effekt og sikkerhed

Der er i alt inkluderet 31 studier i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. 24 studier undersøger den diagnostiske præcision af håndholdte pocket-sized ultralydsscannere (HHUSD) sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere, mens 10 studier undersøger billedkvaliteten af HHUSD komparativt til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Vurderet på sensitivitet ses der på tværs af studier og inkluderede måldiagnoser en tendens til, at de anvendte HHUSD er inferior i forhold til ikkehåndholdte ultralydsscannere. Litteraturen indikerer derfor, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med, hvis man anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere. Samtidig viser litteraturen en tendens til,

at HHUSD vurderet på specificitet er non-inferior eller næsten non-inferior i forhold til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen indikerer således, at der ikke er risiko for falsk positive fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med, hvis man anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen udtaler sig desuden ikke om konsekvensen af den diagnostiske præcision for HHUSD. Generelt står POCUS (Point-of-Care Ultrasound)-undersøgelsen aldrig alene, og fundet tolkes derfor altid i samspil med patientens anamnese, den objektive undersøgelse samt andre parakliniske undersøgelser.

Fagudvalgets vurdering for alle studierne er, at litteraturen generelt er forældet, da undersøgelserne baserer sig på ældre versioner af HHUSD. Samtidig vurderer fagudvalget, at studierne metode og udførelse er for heterogen til at lave en samlet konklusion på baggrund af litteraturen. Fagudvalget konkluderer derfor, at den identificerede litteratur ikke bør anvendes i besvarelsen af, hvorvidt HHUSD bør anvendes til fokuserede point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen. Fagudvalget pointerer, at billedkvaliteten af HHUSD er dårligere end for ikke-håndholdte scannere, men bemærker samtidig, at den dårligere billedkvalitet ikke nødvendigvis påvirker den diagnostiske beslutning.

Patientperspektivet

Der er ikke identificeret relevant litteratur i forbindelse med den systematiske litteratursøgning til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet vedrørende patientperspektivet. Fagudvalget vurderer, at patienthensyn og -præferencer ikke påvirker anvendelsen af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere, men at ultralydsundersøgelser generelt kan fremme dialogen mellem læge og patient.

Organisatoriske implikationer

HHUSD er allerede delvist implementeret i de danske akutmodtagelser. Mens ikke-håndholdte ultralydsscannere er tilgængelige på alle

akutmodtagelser, er HHUSD indkøbt på 11 ud af 21 akutmodtagelser. Der er identificeret stor forskel i antallet af tilgængelige ultralydsscannere på tværs af akutmodtagelser, når det samlede antal af ultralydsscannere sammenholdes med antal daglige patienter.

Der eksisterer blandt læger forventninger om og erfaringer med, at HHUSD kan føre til flere POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen, men dette kan ikke konkluderes på baggrund af det anvendte data i analysen.

Der er på baggrund af analysen ikke identificeret betydelige forskelle i arbejdsgang og tidsforbrug forbundet med fokuseret POCUS-undersøgelse, når man sammenligner HHUSD og ikke-håndholdt ultralydsscannere. Det er derimod tilgængelighed af scannere på den enkelte akutmodtagelse, der har afgørende betydning herfor. Den oplevede tilgængelighed beskrives som værende afhængig af lokale forhold på den enkelte akutmodtagelse, herunder hvornår beslutning om POCUS-undersøgelse træffes, antal af ultralydsapparater, placering af apparaterne, mobilitet og størrelse af ultralydsscannerne. HHUSD beskrives især at være fordelagtig til isolerede patienter på grund af hygiejnemæssige forhold. Derudover fremkommer HHUSD fordelagtige ved fokuserede POCUS-undersøgelser af ustabile patienter, hvor brugen af HHUSD i visse situationer muliggør, at lægen kan scanne patienten hurtigere end ved anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Blandt læger i akutmodtagelser, eksisterer der markant forskellige holdninger og præferencer til HHUSD, hvilket primært baserer sig på oplevelse af billedkvalitet, mulighed og behov for billeddokumentation samt anvendelse af teknologien til undervisning og supervision.

Fagudvalget vurderer, at de undersøgte organisatoriske implikationer hverken taler for eller imod brugen af HHUSD til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelser. Derimod vurderer fagudvalget, at lokale forhold,

omstændigheder og lægernes individuelle vurdering og præferencer, har afgørende betydning for om HHUSD kan anses som et værdifuldt supplement til eksisterende ultralydsapparater eller ej.

Sundhedsøkonomi

Omkostningsanalysen estimerer, at HHUSD er [REDACTED] billigere per anvendelse sammenholdt med de ikke-håndholdte scannere. Fagudvalget bemærker, at levetid og et potentielt øget tidsforbrug, grundet brugen af begge scannere, kan ændre dette resultat fra en besparelse til en meromkostning. Mens, en potentiel tidsbesparelse ved brugen af HHUSD medfører, at omkostningsforskellen er endnu større til fordel for HHUSD. Det bemærkes af fagudvalget, at de inkluderede inputs er yderst operatør- og lokationsafhængige samt der forekommer stor usikkerhed i populationens størrelse. Fagudvalget vurderer, at resultaterne hverken taler for eller imod brugen af HHUSD.

Analysen estimerer, at en national implementering af HHUSD over en femårig periode vil summere til en budgetkonsekvens på [REDACTED] [REDACTED]. Valg af HHUSD-produkt og levetid har betydning for, hvor store og hvornår de budgetmæssige konsekvenser forefalder.

Fagudvalget bemærker, at HHUSD ofte indkøbes som operationelle indkøb, der kan foretages af den enkelte afdeling, mens ikke-håndholdte scannere indkøbes som større strategiske indkøb, som en del af regioner/hospitalers teknologipuljer. Dette medfører, at det på nuværende tidspunkt er lettere for den enkelte afdeling at anskaffe sig HHUSD sammenlignet med at anskaffe ikke-håndholdte scannere.

Fagudvalgsformand, Ole Graumann vil sammen med sekretariatet præsentere rådet for analyserapportens væsentligste fund. Rådet har efterfølgende mulighed for at stille spørgsmål til analyserapporten, før Rådet afgiver en anbefaling på området.

Rådets anbefaling vil blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside og Tværfagligt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger samt LVS orienteres herom.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Rådet:

1. Afgiver en anbefaling vedrørende håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen.

Referat

Fagudvalgsformand Ole Graumann og projektgruppen præsenterede fagudvalgets rapport.

På baggrund af fagudvalgets rapport, fremlæggelse og Rådets efterfølgende drøftelse traf Behandlingsrådet følgende beslutning: Behandlingsrådet kan med udgangspunkt i analysen af håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen ikke anbefale en generel implementering af håndholdte ultralydsscannere. Anbefalingens fulde ordlyd kan læses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Bilag

Navn

Analyserapport vedr. vedr. håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Bilag til analyserapport vedr. vedr. håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Høringsnotat vedr. håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Høringssvar vedr. håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

4. Godkendelse af analysespecifikation for analyse vedr. anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet (hjemme-NIV) til behandling af patienter med KOL

Resume

Fagudvalget og sekretariatets projektgruppe har i samarbejde udarbejdet en analysespecifikation for analysen vedrørende anvendelse af hjemme-NIV til patienter med KOL. Projektgruppen vil præsentere analysespecifikationen for Rådet. Analysespecifikationen er vedlagt. Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender analysespecifikationen.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udpegede den 29. september analysetemaet hjemme-NIV til lungepatienter, som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skal arbejde med i 2023. På rådsmødet den 4. oktober drøftede Rådet temaet og besluttede på samme møde at igangsætte udpegninger til fagudvalget, som nu er etableret.

Over to fagudvalgsmøder (et kort introduktionsmøde og et fysisk heldagsmøde) har fagudvalget og sekretariatets projektgruppe arbejdet med at rammesætte analysen. Fokus har været at kvalificere analysespecifikationen, herunder PICOS og analysespørgsmålet. Analysen har til formål at undersøge, om hjemme-NIV bør anvendes som behandling af voksne patienter med KOL for at reducere forhøjet paCO_2 .

Hjemme-NIV behandling er en lungeventilationsmaskine, der tilfører to niveauer af tryk til patienten; et større tryk under indånding og et mindre tryk under udånding. Herved aflastes respirationsmuskulaturen og gasudvekslingen forbedres. Fagudvalget har valgt at undersøge effekten af højintens hjemme-NIV (titrerbart tryk op til 30 cm. vand) til voksne patienter med KOL og vedvarende forhøjet paCO_2 . Den kliniske

effekt skal vurderes ud fra effekt- og sikkerhedsmålene: helbredsrelateret livskvalitet, overlevelse, akutte forværringer, indlæggelser og bivirkninger. At behandlingsteknologien flytter ind i patientens eget hjem, forventes desuden at have indflydelse på patientperspektivet samt væsentlige organisatoriske implikationer.

Hvis Rådet godkender analysespecifikationen, udarbejder fagudvalget og sekretariatets projektgruppe et analysedesign, der senere skal godkendes i Rådet. En godkendelse af indeværende analysespecifikation vil markere den egentlige opstart af analyseprocessen.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender analysespecifikationen vedr. anvendelse af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL.

Referat

Projektgruppen fremlagde udkast til analysespecifikation, som er udarbejdet i samarbejde med fagudvalget.

Rådet godkendte den fremlagte analysespecifikation.

Bilag

Navn

Analysespecifikation for analyse vedr. anvendelse af hjemme-NIV for patienter med KOL

5. Godkendelse af analysespecifikation for analyse vedr. anvendelse af guidet, internetbaseret terapi

Resume

Fagudvalget og sekretariatets projektgruppe har i samarbejde udarbejdet en analysespecifikation for analysen vedrørende anvendelse af guidet, internetbaseret terapi til voksne med let til moderat depression. Projektgruppen vil præsentere analysespecifikationen for Rådet. Analysespecifikationen er vedlagt som bilag.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender analysespecifikationen.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udpegede den 29. september analysetemaet Internetbaseret terapi, som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skal arbejde med i 2023. På rådsmødet den 4. oktober drøftede Rådet temaet og besluttede på samme møde at igangsætte udpegninger til fagudvalget, som nu er etableret.

Over to fagudvalgsmøder (et kort introduktionsmøde og et fysisk heldagsmøde) har fagudvalget og sekretariatets projektgruppe arbejdet med at rammesætte analysen. Fokus har været at kvalificere analysespecifikationen, herunder PICOS og analysespørgsmålet. Analysen har til formål at undersøge, om guidet, internetbaseret terapi bør anvendes som behandling af voksne med let til moderat depression.

Internetbaseret terapi er onlineprogrammer eller apps, der baseres på viden og øvelser fra den kognitive adfærdsterapi. Modsat den konventionelle samtaleterapi leveres terapien primært via videoer, tekst og illustrationer i et online set-up på modtagerens egen pc, tablet eller telefon i eget hjem. Guidet, internetbaseret terapi understøttes af en

behandler, der vejleder og støtter modtageren igennem programmet. For at belyse den kliniske effekt og sikkerhed har fagudvalget udvalgt remissionsrate, behandlingseffekt målt ved depressionsskala, helbredsrelateret livskvalitet, funktionsniveau, selvmordsadfærd, forværring, frafald og sygefravær. Fagudvalget forventer, at der er væsentlige patientperspektiver og organisatoriske implikationer forbundet med at modtage – og tilbyde - asynkron, guidet, internetbaseret terapi set i forhold til standard behandling, hvad enten det drejer sig om kognitiv adfærdsterapi ved praktiserende psykolog, kliniske samtaler ved egen læge, venteliste, etc.

Hvis Rådet godkender analysespecifikationen, udarbejder fagudvalget og sekretariatets projektgruppe et analysedesign, der senere skal godkendes i Rådet. En godkendelse af indeværende analysespecifikation vil markere den egentlige opstart af analyseprocessen.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender analysespecifikationen vedr. anvendelse af guidet, internetbaseret terapi til voksne med let til moderat depression

Referat

Projektgruppen fremlagde udkast til analysespecifikation, som er udarbejdet i samarbejde med fagudvalget.

Rådet godkendte den fremlagte analysespecifikation.

Bilag

Navn

Analysespecifikation vedr. anvendelse af guidet internetbaseret terapi

6. Beslutning vedr. evalueringsforslag NovoCure

Resume

Virksomheden Novocure har indsendt et evalueringsforslag vedr. sundhedsteknologien Optune. Optune er en wearable og transporterbar teknologi, der behandler hjernetumorer af typen glioblastom, ved at levere kræfthæmmende elektrisk vekselspænding (tumor treating fields) gennem elektroder, der er placeret på patientens hud omkring tumorområdet. Optune kan benyttes som add-on til den eksisterende kemoterapeutiske behandling af patienter med nydiagnosticeret glioblastom.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet beslutter, om der skal igangsættes en evaluering vedr. Optune.

Sagsfremstilling

Optune er klassificeret og CE-mærket som medicinsk udstyr klasse IIb. Formålet med Optune er at behandle patienter med nydiagnosticeret hjernetumor af typen glioblastom. Optune leverer kræfthæmmende elektrisk vekselspænding (tumor treating fields) gennem elektroder, som er placeret på patientens hud omkring tumorområdet og forstyrrer derved den hurtige celledeling, der typisk observeres ved cancerceller. Teknologien er til benyttelse i eget hjem (udenfor hospital) og til anvendelse af patienterne selv og har funktion som add-on terapi til eksisterende behandlingsregimer.

De vekselspændinger, som Optune leverer, er i en spændvidde mellem 100-300 kHz, hvilket er for højt til at påvirke sundt væv og for lavt at have ionisering eller betydelige varmekonsekvenser.

Vekselspændingerne virker ved, at de sendes mellem polariserede

komponenter i cellerne, hvilket forstyrrer deres vanlige celledeling/funktion.

1. Optunes kliniske effekt

Behandling med Optune sker ved, at patienten selv benytter teknologien ved at påsætte elektroder på huden omkring tumorområdet. Anvendelse af teknologien kræver, at patienten bærer rundt på selve enheden og generatoren. Ansøger bemærker, at den opnåede effekt ved anvendelse af Optune er betinget af den daglige anvendelsestid.

Kliniske studier har vist, at anvendelse af Optune som add-on til eksisterende behandling forlænger den progressionsfrie overlevelsesmedian fra 4 måneder til 6,7 måneder, mens medianoverlevelsen stiger fra 16 måneder til 20,9 måneder. Derudover er overlevelsesraten signifikant bedre efter hhv. 2 og 5 år efter diagnosen.

2. Valg af komparator

Ansøger angiver, at teknologien anvender en ny behandlingsmodalitet, hvorfor der ikke eksisterer sammenlignelige teknologier at sammenligne Optune med. Da teknologien skal benyttes som add-on til det eksisterende behandlingsregime, som er kemobehandling med lægemidlet temozolomid, angiver ansøger, at den mest relevante komparator vil være temozolomid som monoterapi.

Ansøger har vedlagt referencer til tre publicerede sundhedsøkonomiske studier om Optune, hvoraf to konkluderer, at Optune, ud fra en tærskelværdi for willingness-to-pay på €100.000 pr. vundet leveår, ikke er omkostningseffektiv. Det sidste studie konkluderer, at Optune kan betragtes som omkostningseffektiv til kræftbehandling i USA, hvor tærskelværdien for willingness-to-pay er estimeret til \$100.00-\$300.000 pr. QALY.

Sekretariatet vurderer, at den pågældende sundhedsteknologi, Optune, kan relateres til flere af Behandlingsrådets prioriteringsfaktorer.

Prioriteringsfaktor	
Genstandsfelt	Teknologien leverer kræft hæmmende elektrisk vekselspænding omkring tumorområdet,
Patientpopulation/målpopulation	Patienter med nydiagnosticeret glioblastom. Der diagnosticeres omkring 300 tilfælde af glioblastom årligt i Danmark.
Sikkerhed/risikoklasse	Risikoklasse IIb
Øvrige forhold	Sekretariatet vurderer, at der foreligger tilstrækkelig evidens til at gennemføre en evaluering
Effekt	Teknologien forlænger overlevelsen hos patienter med nydiagnosticeret glioblastom.
Alvorlighed	Supplerende behandling af hjernetumorer med forlængelse af overlevelsen er en væsentlig mulighed for en patientgruppe, som er associeret med høj mortalitet.
Omkostningsbillede	Teknologien er omkostningsdrivende.
Generel relevans	Teknologien benyttes kun på forskningsbasis i Danmark, men anvendes bredt i sammenlignelige lande, fx Sverige. Teknologiens relevans og effekt for andre tumortyper er ved at blive undersøgt.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af teknologien.

2. Såfremt Rådet beslutter at igangsætte en evaluering, udpeger det faglige selskab, som skal varetage formandsposten, samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget.

Referat

Frederik Treney fra projektgruppen præsenterede evalueringsforslaget fra virksomheden bag sundhedsteknologien Novocure Optune®.

Rådet besluttede på baggrund af evalueringsforslaget og sekretariatets indstilling at igangsætte en evaluering af teknologien.

Rådet besluttede følgende vedr. fagudvalgets sammensætning: Formanden udpeges gennem LVS/Dansk Onkologisk Selskab. Fra regionerne udpeges repræsentanter med læge- og sygeplejefaglige kompetencer fra følgende specialer: onkologi, palliation, neurologi/neurokirurgi.

Behandlingen af punktet blev udskudt fra mødet den 1/2 til virtuelt møde den 8. februar 2023. Fraværende til mødet den 8/2: Sif Holst, Dan Brun Petersen, Nils Falk Bjerregaard, Anna-Marie Bloch Münster og Peter Huntley.

Bilag

Navn

Evalueringsforslag fra Novocure

7. Orientering om analyse vedrørende ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser

Resume

Behandlingsrådet har netop publiceret sin første ulighedsanalyse, der viser, at patienter med psykiske lidelser er i øget risiko for at dø af somatiske sygdomme sammenlignet med patienter uden psykisk lidelse. Resultaterne understreger en omfattende ulighedsproblematik, som skal undersøges nærmere i 2023.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

I forbindelse med aftalen for regionernes økonomi for 2022 aftalte regeringen og Danske Regioner, at Behandlingsrådet fra 2022 skal udarbejde årlige analyser med henblik på at afdække og belyse eventuel ulighed i behandling eller tilbud for patientgrupper. I sensommeren 2022 påbegyndte sekretariatet den første af to rapporter, som Behandlingsrådet publicerer under temaet ”Ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser”. I december 2022 godkendte fagudvalget den endelige rapport, hvorefter den blev publiceret i januar 2023.01.11

En pixiudgave af rapporten er vedlagt som bilag til denne sag, og rapporten kan læses i sin helhed på Behandlingsrådets hjemmeside www.behandlingsraadet.dk/ulighed-i-sundhed.

Formålet med denne første rapport er at belyse eventuelle uligheder i somatisk behandling og sygdomsudfald hos patienter med psykisk lidelse sammenlignet med patienter uden psykisk lidelse, herunder betydningen af uddannelse og geografisk bopæl.

Rapporten består dels af et litteraturreview, der opsamler den eksisterende viden på området og dels af et registerstudie baseret på danske registre, som undersøger, om der er patientgrupper med psykisk lidelse, der har en særlig øget risiko for negative sundhedsudfald (død, antal indlæggelsesdage og hospitalsomkostninger) forbundet med somatisk sygdom sammenlignet med patienter uden psykisk lidelse.

Resultaterne fra litteraturreviewet viser, at psykisk lidelse øger risikoen for død ved et bredt spektrum af somatiske sygdomme ligesom psykisk lidelse er associeret med en mindre optimal behandling i det somatiske sundhedsvæsen. Resultaterne fra registerstudiet viser, at patienter med psykisk lidelse er i øget risiko for at dø sammenlignet med patienter med tilsvarende somatisk sygdom uden psykisk lidelse. Der er ingen systematiske forskelle i antallet af somatiske indlæggelsesdage eller somatiske hospitalsomkostninger hos patienter med og uden psykisk lidelse. Resultaterne gælder uanset patienternes geografiske bopæl og uddannelsesniveau.

Rapportens resultater understreger, at der er en omfattende ulighedsproblematik ved et bredt spektrum af psykiske lidelser. Analysen kan ikke konkludere, at en øget risiko for død er direkte afledt af en mindre optimal behandling i det somatiske sundhedsvæsen, men den peger imidlertid på et behov for at undersøge behandlingen samt årsager til ulighederne nærmere. Desuden fremstår et behov for identificering af virksomme interventioner, der understøtter patientforløbet hos patienter med psykiske lidelser. Rapporten fra 2022 danner således grundlaget for en mere dybdegående analyse i 2023, som undersøger nogle af de ovenstående aspekter.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Referat

Konsulent Lærke Andersen præsenterede analysen vedr. ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser.

Rådet tog orienteringen til efterretning.

Bilag

Navn

Pixi vedr. ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser

8. Godkendelse af Behandlingsrådets årsberetning 2022

Resume

Behandlingsrådet skal en gang årligt aflægge en årsberetning til Danske Regioners bestyrelse. Behandlingsrådets sekretariat har udarbejdet udkast til årsberetning for 2022, som giver et indblik i Behandlingsrådets arbejde i det pågældende år.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender udkast til Behandlingsrådets årsberetning 2022.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådet har i 2022 fokuseret på at løse kerneopgaven – evalueringer og større analyser - samt at opbygge, udvikle og konsolidere sig.

I den vedlagte årsberetning for 2022 gives et indblik i det arbejde, det er foregået i Behandlingsrådet i det forgangne år: Der har blandt andet været fokus på at færdiggøre Behandlingsrådets første evalueringer og større analyser, at optimere Behandlingsrådets arbejdsgange løbende samt at sikre, at Behandlingsrådets anbefalinger er klar til implementering på tværs af regionerne. Året har også budt på nye opgaver, såsom den første rapport inden for Ulighed i Sundhed og overtagelsen af sekretariatsbetjeningen af Innovationsboardet, samt flere udadrettede aktiviteter såsom afholdelse af symposium, deltagelse på Folkemødet og engagement i internationalt samarbejde, hvorfor årsberetningen indeholder en række artikler, som giver en bredere indsigt i disse områder.

Årsberetningen ser også fremad mod et nyt år, som blandt andet kommer til at byde på Behandlingsrådets første anbefalinger.

Idet Danske Regioner har tilsynsforpligtigelse med Behandlingsrådet vil årsberetningen efter godkendelse af Rådet blive forelagt for Danske Regioners bestyrelse.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender udkast til Behandlingsrådets årsberetning 2022.

Referat

Rådet godkendte Behandlingsrådets årsrapport for 2022

Bilag (lukket)

Navn

Årsberetning_2022_BHR_2023

9. Orientering vedr. resultat af spørgeskemaundersøgelse omhandlende rådsbetjening

Resume

Som en del af Sekretariatets målsætninger for 2022 er der afholdt en survey for Rådet omhandlende rådsbetjening. Rådet orienteres om resultatet af undersøgelsen, herunder fremadrettede fokusområder med henblik på at kunne sikre en fortsat god understøttelse af Rådet.

Det indstilles at Rådet tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Som en del af Sekretariatets målsætninger for 2022 er der i perioden 25. november til 13. januar 2023 afholdt en survey for Rådet med henblik på at kunne følge op på og sikre en god understøttelse af Rådet.

Informationerne der er blevet indsamlet, er anonyme. Svarprocenten for undersøgelsen ligger på 75 %.

Resultatet er overordnet set meget tilfredsstillende. Sekretariatet har identificeret en række fokusområder, som enhedsleder Tine Bro vil orientere nærmere om på mødet.

Analyserapport for undersøgelsen er vedlagt som bilag.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning

Referat

Sagen blev udskudt til næste ordinære rådsmøde den 23. marts

10. Eventuelt

Referat

Malene Møller orienterede om, at der på rådsmødet til maj ifm. gennemførelse af de første analyser, planlægges en samlet evaluering af analysesetup'et.

Rådet drøftede en studietur til NICE i løbet af 2023.



Analyserapport vedrørende

**Kunstig intelligens som beslutningsstøtte
ved koloskopiske undersøgelser til
diagnosticering af neoplastisk sygdom**

Om Behandlingsrådets analyserapport

Analyserapporten er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalget og sekretariatet og danner grundlag for Rådets anbefaling. Analyserapporten har været i høring hos de fem regioner samt de virksomheder, som indgår i analysen, og partnerne har haft mulighed for at fremsende et høringssvar, inden Rådet har truffet en beslutning vedrørende anbefaling. Analyserapporten indeholder en gennemgang samt faglig vurdering af den evidens, der er identificeret gennem en systematisk litteratursøgning, samt empiri, der er indhentet i forbindelse med udarbejdelse af analysen. Eventuelle afvigelser fra metodikken beskrevet i analysedesignet fremhæves i rapporten som 'Addenda'. Følsomme informationer oplyst af de virksomheder, som har bidraget til analysen, behandles med fortrolighed efter konkret aftale med Behandlingsrådet. Eventuelle fortrolige oplysninger er sløret i analyserapporten, som er offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside, med en sort overstregering.

Analyserapporten er udarbejdet af fagudvalget vedrørende analyse for kunstig intelligens (AI) ved koloskopi (se afsnit 13) med udgangspunkt i analysedesignet samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er sammen med de andre dokumenter tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside. Der foreligger desuden et bilag til rapporten, som kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	01-02-2023	
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH: 20211207-26936	
Versionsnummer:	Udgivelsesversionering; 1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	01-02-2023	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	1
2 Opsummering	2
2.1 Analysspørgsmål 1	2
3 Formål.....	5
4 Baggrund.....	6
4.1 Koloskopi	6
4.2 Kunstig intelligens som beslutningsstøtte	7
5 Analysespecifikation.....	8
5.1 Specifikationer for intervention og komparator.....	9
6 Litteratursøgning.....	10
6.1 Litteraturudvælgelse	10
6.2 Data ekstraktion.....	11
7 Datagrundlag.....	12
7.1 Klinisk effekt og sikkerhed	12
7.2 Organisatoriske implikationer	12
7.3 Patientperspektivet.....	12
7.4 Sundhedsøkonomi.....	12
8 Klinisk effekt og sikkerhed	14
8.1 Undersøgelsesspørgsmål 1.....	14
8.1.1 Datagrundlag	14
8.1.2 Databehandling og analyse.....	17
8.1.3 Resultater per effektmål	17
8.1.4 Evidensens kvalitet.....	20
8.1.5 Samlet vurdering	23
8.2 Undersøgelsesspørgsmål 2.....	24
8.2.1 Datagrundlag	24
8.3 Øvrige overvejelser.....	24
8.3.1 Funding og interessekonflikter	25
8.3.2 Begrænset evidensgrundlag	25
8.3.3 Mindst klinisk relevante forskelle.....	25
8.3.4 Erfaringsniveau.....	25
8.3.5 Fremtidige evidensgrundlag	25
9 Organisatoriske implikationer.....	29
9.1 Undersøgelsesspørgsmål 3.....	29
9.1.1 Datagrundlag	29
9.1.2 Litteraturgennemgang	29
9.1.3 Interviewundersøgelse	32
9.1.4 Resultatgennemgang	34
9.1.5 Evidensens kvalitet.....	40
9.1.6 Opsummering og samlet vurdering	43
9.2 Øvrige overvejelser.....	43
9.2.1 Den teknologiske udvikling med kunstig intelligens	43
9.2.2 Kvaliteten af en koloskopi.....	43
10 Patientperspektivet	45
10.1 Undersøgelsesspørgsmål 3.....	45
10.1.1 Litteraturgennemgang	45
10.1.2 Datagrundlag.....	46

10.1.3	Databehandling og analyse	47
10.1.4	Resultatgennemgang	47
10.1.5	Evidensens kvalitet	50
10.1.6	Opsummering og samlet vurdering	51
10.2	Øvrige overvejelser	52
10.2.1	Patientinddragelse	52
10.2.2	Etiske implikationer	52
11	Sundhedsøkonomi	53
11.1	Datagrundlag	54
11.2	Undersøgelsesspørgsmål 5	55
11.2.1	Databehandling og analyse	55
11.2.2	Resultatgennemgang	63
11.2.3	Følsomhedsanalyser	63
11.2.4	Opsummering	67
11.3	Undersøgelsesspørgsmål 6	68
11.3.1	Databehandling og analyse	68
11.3.2	Teknologiomkostninger	69
11.3.3	Følsomhedsanalyser	69
11.3.4	Resultatgennemgang	70
11.3.5	Opsummering	70
11.4	Evidensens kvalitet	71
11.5	Opsummering og samlet vurdering	71
12	Litteraturliste	72
13	Fagudvalgets sammensætning	74

1 Begreber og forkortelser

ADR	Adenoma Detection Rate (Adenomdetektionsrate)
AI	Artificial intelligence (Kunstig intelligens)
AMR	Adenoma Miss Rate
BBPS	Boston Bowel Preparation score
BIA	Budget Impact analysis (Budgetkonsekvensanalyse)
CADe/x	Computer-aided detection/characterization (Computer-støttet detektion/karakterisering)
CEA	Cost effectiveness analysis (Omkostningseffektivitetsanalyse)
CEAC	Cost effectiveness acceptability curve (Omkostningseffektivitetskurve)
CI	Confidence Interval (Konfidensinterval)
DCCG	Danish Colorectal Cancer Group (Dansk Kolorektalcancer Gruppe)
DKK	Danske kroner
DRG	Diagnose relaterede grupper
EUR	Euro
FIT+	Positive fecal immunochemical test (Positiv afføringsprøve svarende til >100 µg/L blod)
GRADE	Grading of Recommendations, Assessments, Development and Evaluation
HR	Hazard ratio
HTA	Health Technology Assessment (Medicinsk teknologivurdering)
ICER	Incremental cost effectiveness ratio (Inkrementel omkostningseffektivitetsratio)
MKRF	Mindste Klinisk Relevante Forskel
PDR	Polyp Detection Rate (Polypdetektionsrate)
PMR	Polyp Miss Rate
PICOS	Population, Intervention, Comparator, Outcome, Setting (Population, intervention, komparator, effektmål, setting)
PSA	Probabilistic sensitivity analysis (Probabilistisk følsomhedsanalyse)
QoL	Quality of Life (Livskvalitet)
RCT	Randomized Controlled Trial (Randomiseret kontrolleret studie)
ROBINS-I	Risk Of Bias in Non-Randomised Studies of Interventions
RR	Relativ risiko
SD	Standard deviation (Standardafvigelse)
SMD	Standardized Mean Difference (Standardiseret middelforskel)
SSL	Sessile Serrate Lesion (Sessil serrat læsion)
UICC	Union for International Cancer Control (Unionen for International Kræftkontrol)
USD	United States dollar (Amerikansk dollar)

2 Opsummering

Nedenstående tabel præsenterer analysens væsentligste konklusioner indenfor fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi samt opsummerer kvalitetsvurderingerne af den understøttende evidens.

2.1 Analysespørgsmål 1

Analysen har haft til formål at undersøge følgende analysespørgsmål:

Bør CADe-understøttet koloskopi anvendes til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Analysespørgsmålets besvarelse beror på resultaterne fra en række undersøgelsesspørgsmål afdækket under analysens fire perspektiver. De væsentligste konklusioner opsummeres i nedenstående Tabel 1. Beskrivelse af PICOS findes i Tabel 2.

Tabel 1 – Væsentlige konklusioner fra analysens fire perspektiver.

Klinisk effekt og sikkerhed	<p>Analysen af klinisk effekt og sikkerhed er baseret på to RCT-studier. Resultaterne indikerer, at der er en klinisk relevant effektforskel for 'Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom' (ADR), når CADe-understøttet koloskopi sammenlignes med standard koloskopi. I tillæg er der en statistisk signifikant effektforskel for 'Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm' og 'Andel patienter med detekteret adenom 6-9 mm', hvilket indikerer, at CADe-understøttet koloskopi assisterer med at detektere flere adenomer <10 mm. Dog bemærker fagudvalget, at der <i>ikke</i> er en klinisk relevant effektforskel for disse måleenheder. Hvad angår 'Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm' og 'Andel patienter med mindst én sessil serrat læsion', er der ikke en statistisk signifikant effektforskel, hvilket fagudvalget vurderer havde været af særlig klinisk relevans. Om de øvrige fund har positive effekter for patientgruppen i form af forbedret samlet overlevelse og livskvalitet, er der ikke data til at belyse. Ydermere er der ikke data til at belyse negative effekter for patientgruppen i form af komplikationer, men fagudvalget forventer, at CADe-understøttet koloskopi påvirker forekomsten heraf i mindre grad. I tillæg vurderer fagudvalget ikke, at datagrundlaget giver anledning til bekymring, hvad angår overbehandling. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der, jævnfør GRADE, er moderat til lav tiltro til generaliserbarheden af resultaterne for de enkelte effektmål.</p> <p>Samlet set vurderer fagudvalget, at CADe-understøttet koloskopi er ækvivalent med standard koloskopi. Dette skyldes, at der udelukkende er en klinisk relevant effektforskel for ADR. Fagudvalget bemærker, at stigningen i ADR formentlig kan tilskrives en øget detektion af adenomer <10 mm, som forventeligt er lavrisiko fund.</p> <p>Se afsnit 8.1.5</p>
Organisatoriske implikationer	<p>Analysen af organisatoriske implikationer er baseret på en interviewundersøgelse, som er underbygget af den videnskabelige litteratur. En tematisk analyse resulterede i fem temaer. Af datagrundlaget fremgår det, at CADe-teknologi er simpelt at implementere i den kliniske hverdag, fordi der er tale om en plug-and-play løsning, hvor teknologien blot skal tændes, før den begynder at assistere med at markere forandringer i slimhinden, hvilket medfører et begrænset oplæringsbehov. Fagudvalget bemærker, at uddannelse er centralt ved en eventuel national udbredelse, selvom teknologien er letanvendelig, blandt andet for at sikre formidlingen af det kliniske behov samt mulighederne og begrænsningerne, så teknologien anvendes efter hensigten. Forventningen er, at teknologien særligt kan assistere de mindre erfarne skopister med at detektere diminutive polyper. Der er opmærksomhed på, om brugen af teknologien kan resultere i <i>deskilling</i></p>

	<p>(aflæring), hvis disse skopister forlader sig på teknologien og ikke bruger egen faglighed i den kliniske vurdering af slimhinden. Fagudvalget er enige i, at CADe-understøttet koloskopi kan øge ADR, uagtet erfaringsniveau, men er, ligesom informanterne, usikre på den kliniske relevans. Af denne grund er der en bekymring for, hvorvidt brugen af teknologien kan resultere i overbehandling. I tillæg oplever informanterne, at CADe-understøttet koloskopi har et stort antal falsk positive fund, som er forstyrrende. Analysen viser endvidere, at brugen af teknologien kan resultere i flere resektioner og histologiske undersøgelser, men dette forventes ikke at påvirke det samlede patientforløb, herunder antallet af kontrolundersøgelser. Der er bred enighed om, at teknologien ser ud til at have et potentiale med CADx, hvilket fagudvalget er enige i. Fagudvalget bemærker, at analysen er baseret på et begrænset evidensgrundlag med risiko for bias.</p> <p>Samlet set vurderer fagudvalget, at der er organisatoriske implikationer, der både taler for og imod brugen af CADe-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer, at det er muligt at lave en ensartet national udbredelse af teknologien, men at en øget ADR sandsynligvis ikke står mål med investeringen, da fagudvalget vurderer, at CADe hovedsageligt vil assistere med at detektere lavrisikoadenomer.</p> <p>Se afsnit 9.1.6</p>
Patient-perspektivet	<p>Analysen af patientperspektivet er baseret på syv studier om præferencer, holdninger og oplevelser med klinisk AI, da der på baggrund af den systematiske litteratursøgning ikke er identificeret videnskabelig litteratur specifikt målrettet patientperspektivet på CADe-understøttet koloskopi. På tværs af de inkluderede studier er der identificeret tre temaer; 1) holdning og accept, 2) fordele og ulemper samt 3) relation mellem patienter, klinikere og AI. Analysen indikerer, at patientrelaterede faktorer, som tidligere kendskab til AI, sygdom og erfaringer med sundhedsvæsenet, har betydning for holdningen til og accepten af klinisk AI. Det samme gør sig gældende for en række ikke-patientrelaterede faktorer, som informationsniveau og anvendelsesområde for klinisk AI. De fordele, som patienter forbinder med klinisk AI, relaterer sig til forbedret præcision og effektivisering af sundhedsvæsenet, mens ulemper tilskrives manglende transparens og øget risiko for fejl diagnoser. Desuden angiver patienter en bekymring omkring indflydelsen af AI på relationen til klinikere og der udtrykkes præference for og tillid til klinikere frem for AI. Det fremkom i tillæg hertil, at accepten af klinisk AI er betinget af, at AI er et hjælpemærktøj og ikke en erstatning for klinikere. Resultaterne er ikke direkte overførbare til CADe-understøttet koloskopi, men fagudvalget bemærker, at de kan bidrage til opmærksomhedspunkter vedrørende AI som beslutningsstøtte ved koloskopi. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der forekommer risiko for bias.</p> <p>Samlet set vurderer fagudvalget, at det på baggrund af den udførte analyse for patientperspektivet, ikke alene kan konkluderes, om der forekommer patienthensyn, der taler for anvendelse af enten intervention eller komparator. Dette tilskrives, at der ikke foreligger evidens til at afdække patienters holdning til CADe-understøttet koloskopi og at fund relateret til klinisk AI ikke kan sikres at være gældende for CADe.</p> <p>Se afsnit 10.1.6</p>
Sundhedsøkonomi	<p>Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv, er der foretaget en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) og en budgetkonsekvensanalyse (BIA). Resultatet af CEA'en indikerer, at CADe-understøttet koloskopi kan øge ADR med 14,85% sammenlignet med standard koloskopi, hvilket er forbundet med en meromkostning på [redacted] per koloskopi. Dette resulterer i en inkrementel omkostningseffektivitetsratio (ICER) på [redacted] per 1% stigning i ADR ved at anvende CADe-understøttet koloskopi relativt til standard koloskopi. Fagudvalget bemærker, at stigningen i ADR formentlig kan tilskrives en øget detektion af lavrisikoadenomer. Om CADe-understøttet koloskopi er et</p>

omkostnings-effektivt alternativ til standard koloskopi afhænger af betalingsvilligheden for at øge ADR. Fagudvalget bemærker, at ADR bliver anvendt som et indirekte mål for de patientrelaterede effekter, som incidens af tarmkræft og mortalitet, da evidensgrundlaget ikke understøtter en analyse heraf. Ydermere bemærker fagudvalget, at CEA'en alene er foretaget for indekskoloskopier i det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft, da evidensgrundlaget ikke muliggør at undersøge omkostningseffektiviteten på tværs af indikationer.

Ud fra BIA'en estimeres, at anvendelse af CADe-understøttet koloskopi over en fem-årig periode vil summere til en budgetkonsekvens på ca. [REDACTED]. Resultatet inkluderer udelukkende indkøb af teknologien som en add-on til eksisterende koloskopisøjler. Fagudvalget vurderer, at de budgetmæssige konsekvenser ved en implementering af CADe-understøttet koloskopi, skal ses i forhold til resultaterne af CEA'en. Fagudvalget bemærker, at opgørelsen af det forventede antal CADe-teknologier, som skal indkøbes ved national implementering, er usikkert. Der er under det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke anvendt videnskabelig litteratur som det primære evidensgrundlag, hvorfor der ikke er foretaget formelle kvalitetsvurderinger af datagrundlaget.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der ud fra det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke kan konkluderes, om der forekommer implikationer, som taler for eller imod anvendelse af CADe-understøttet koloskopi. Dette tilskrives, at der ikke foreligger evidens til at understøtte sundhedsøkonomiske analyser af CADe-understøttet koloskopi på tværs af indikationer eller anvendelse af patientrelaterede effektmål i den sundhedsøkonomiske evaluering.

Se afsnit 11.5

3 Formål

Nærværende analyse er udvalgt med udgangspunkt i et analysetema indsendt af Region Midtjylland den 27. august 2021. Danske Regioners bestyrelse besluttede den 14. oktober 2021, at Behandlingsrådet i 2022 skulle gennemføre en større analyse af, i hvilket omfang kunstig intelligens (AI) bør anvendes som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Af analysetemaet fremgår det, at anvendelse af AI vinder frem indenfor koloskopiområdet og potentialet vurderes at være stort. Leverandører beretter om studier, hvor højere adenomdetektionsrate (ADR) opnås ved brug af AI, hvilket kan have positive konsekvenser i form af ensartede behandlinger, støtte i oplæring af endoskopører, større patientsikkerhed og tidligere opsporing og behandling af neoplastisk sygdom. Andre studier belyser de negative konsekvenser ved brug af AI, såsom overdiagnosticering, hvor patienter udsættes for unødigt behandling.

Behandlingsrådet besluttede den 9. december 2021 at igangsætte en større analyse med udgangspunkt i analyseforslaget udarbejdet af sekretariatet. På baggrund af analyseforslaget, har sekretariatet understøttet fagudvalget i udarbejdelsen af et analysedesign, som blev offentliggjort efter endt kvalificering den 16. juni 2022. Analysedesignet har dannet rammerne for udarbejdelsen af nærværende analyserapport, som har været i høring frem til den 16. januar 2023. Henholdsvis analyse- forslag og design samt høringssvar findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

4 Baggrund

I baggrunden præsenterer fagudvalget koloskopi som undersøgelsesmetode til diagnosticering af neoplastisk sygdom og hvorledes kunstig intelligens kan assistere skopisterne i detektionen heraf.

4.1 Koloskopi

En koloskopi er en kikkertundersøgelse, hvor tyktarmens slimhinde inspiceres med et fleksibelt skop, der indføres gennem endetarmen. I Danmark foretages omkring 110.000 koloskopier årligt, hvoraf en del foretages i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft [1,2]. Forud for koloskopien foretager borgeren en udtømmning af tarmen 1-2 døgn før undersøgelsen, som kan være forbundet med gener [3]. Borgeren er som regel ved bevidsthed under undersøgelsen og tilbydes beroligende og/eller smertestillende lægemidler efter behov. Procedurens varighed er mellem 15-60 minutter. De hyppigste indikationer for en koloskopisk undersøgelse er symptomer på sygdom i tyktarmen (f.eks. blødning fra endetarmen), patienter i høj risiko for udvikling af tyk- og endetarmskræft (f.eks. grundet arvelig disponering), diagnostik og vurdering af inflammatorisk tarmsygdom eller kontrol efter tarmkirurgiske indgreb. Fund ved undersøgelsen inkluderer udposninger eller forsnævninger, kræft og polypper. Særligt detektion af polypper spiller en central rolle, idet nogle polypper kan udgøre en risiko for at udvikle tyk- og endetarmskræft senere i livet [4].

Polypper i tyk- og endetarm er små knuder, der ofte ses som udvækster i tyk- og endetarmens slimhinde. Der er forskellige typer af polypper, og den type, som klinikerne betegner adenomer, har potentiale til at udvikle sig til kræft [3]. Adenomer kan karakteriseres histologisk, ud fra graden af celleforandring, og makroskopisk efter størrelse og form. Af litteraturen fremgår det, at der er sammenhæng mellem højere ADR og lavere risiko for at udvikle tyk- og endetarmskræft [5]. I tillæg hænger risikoen for at udvikle tyk- og endetarmskræft tæt sammen med blandt andet adenomers størrelse [6]. De fleste små polypper (< 5 mm i diameter) er harmløse og hverken indeholder eller udvikler sig til kræft [4]. Jævnfør anbefalinger indenfor screeningsprogrammet for tyk- og endetarmskræft skal alle polypper, som klinikerne identificerer i en koloskopi, fjernes og undersøges histologisk. Dette skyldes, at det er usikkert, om klinikerne under koloskopien kan skelne de neoplastiske polypper fra non-neoplastiske polypper med tilstrækkelig præcision [23].

Selvom koloskopi er en bredt anerkendt undersøgelsesmetode og den mest præcise til at påvise forandringer i tyk- og endetarmen, bliver et væsentligt omfang polypper overset. I en meta-analyse, hvor 43 publikationer er inkluderet, bliver der konstateret en *'miss-rate'* på 26% for adenomer [8]. Adenomer som ikke resektres fra tarmen kan blandt andet resultere i post-koloskopi tyk- og endetarmskræft, hvor sygdom opdages kort tid efter en koloskopi. Flere skopørrelaterede forhold har betydning for kvaliteten af proceduren, herunder inspektions- og resektionsteknik. En velkendt parameter for kvaliteten af en koloskopi er ADR, som definerer andelen af patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom. Der er i litteraturen påvist en association som angiver, at 1% øgning i ADR, resulterer i en 3% risiko reduktion i post-koloskopi tyk- og endetarmskræft [5]. Grundet variation i ADR på tværs af klinikere udvikles teknologier, der kan understøtte deres praksis, således færre polypper overses. Et muligt redskab til at udligne variation kan være brugen af kunstig intelligens (AI).

4.2 Kunstig intelligens som beslutningsstøtte

Flere producenter af koloskoper er indenfor de seneste år begyndt at markedsføre AI som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser [9,10]. I denne kontekst kan AI inddeles i to typer, herunder 'computer-aided detection' (CADE) og 'computer-aided characterization' (CADx). Disse teknologier fungerer som 'add-on' til eksisterende endoskopisøjler. Imens CADe giver information om forandringer i realtid og assisterer klinikere i at detektere neoplastisk sygdom, kan CADx kombinerer oplysninger og tolke fund f.eks. om undersøgelsen har tilstrækkelig kvalitet eller karakterisere, hvorvidt der er tale om neoplasi. Fagudvalget vurderer, at CADx på nuværende tidspunkt indeholder væsentlige legale- og etiske aspekter, som ikke er afklarede. I tillæg er litteraturen herom sparsom, hvorfor CADe er genstand for denne analyse.

5 Analyzespecifikation

For at afgrænse analysen vedrørende CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom, tager fagudvalget udgangspunkt i analysespørgsmålet herunder. Dette analysespørgsmål besvarer fagudvalget, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, ved at afdække fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Besvarelsen af analysespørgsmålet indeholder nuancer i form af forudsætninger, begrænsninger og opmærksomhedspunkter vedrørende brugen af CADe-understøttet koloskopi.

Bør CADe-understøttet koloskopi anvendes til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Jævnfør analysedesignet mener fagudvalget, at analysespørgsmålet bedst understøttes af den PICOS, der er opstillet i Tabel 2, som har til formål at rammesætte analysen. PICOS er et akronym for population, intervention, komparator og effektmål samt den *setting*, som analysespørgsmålet besvares i henhold til. Med afsæt heri vil fagudvalget sammenligne CADe-understøttet koloskopi (intervention) overfor standard koloskopi (komparator).

Af Tabel 2 fremgår de effektmål, som, fagudvalget vurderer, er af primær betydning for patientgruppen, der er omfattet af analysen. For hvert effektmål har fagudvalget fastsat en mindst klinisk relevant forskel (MKRF), som er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som fagudvalget vurderer, har betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om CADe-understøttet koloskopi bør anbefales til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Tabel 2 - Specifikation af PICOS. Med PICOS, som er et akronym for population, intervention, komparator, effektmål og setting, afgrænser fagudvalget analysen.

PICOS	Uddybning	
Population	Voksne der får foretaget en koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom.	
Intervention	CADe-understøttet koloskopi.	
Komparator	Standard koloskopi.	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Samlet overlevelse (Kritisk)	Andel patienter, der er i live efter 30 år	En forskel på 1 %-point
Detektion af adenomer (Kritisk)	Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom	En forskel på 10 %-point
	Gennemsnitlig antal polypper uanset histologi per patient	En forskel på 10 %-point
	Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm	En forskel på 10 %-point
	Andel patienter med detekteret adenom mellem 6-9 mm	En forskel på 10 %-point
	Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm	En forskel på 1 %-point
Detektion af sessile serrate læsioner (Kritisk)	Andel patienter med mindst en sessil serrat læsion	En forskel på 1 %-point
Livskvalitet (Kritisk)	Forskel i patientoplevelt livskvalitet målt med valideret generisk eller specifikt QoL-redskab	Tilhørende valideret MRKF, alternativt 0,5 SMD
Detektion af non-neoplastiske polypper (Vigtig)	Gennemsnitligt antal non-neoplastiske polypper per patient	En forskel på 10 %-point
Komplikationer (Vigtig)	Andel patienter med én eller flere behandlingskrævende komplikationer	En forskel på 0,1 %-point
Setting	Fagudvalget vurderer ikke, at en specificering af setting er relevant for udarbejdelsen af analysen, idet koloskopi-proceduren i praksis er forbeholdt hospitalsregi.	

5.1 Specifikationer for intervention og komparator

I nærværende analyse medtager fagudvalget CADe-teknologier, som, ved tidspunktet for analysede-signets godkendelse, er kompatible med de endoskopsystemer (endoskopisøjler), der forhandles i Danmark. Denne afgrænsning er foretaget med henblik på at reflektere klinisk praksis og fremme overførbarede af resultaterne til prioriteringskonteksten i Danmark. Af Tabel 3 fremgår de endoskopisøjler, som fagudvalget vurderer relevante, og de CADe-teknologier, som kan tilkobles hertil. Visse CADe-teknologier er kompatible med endoskopisøjler fra forskellige leverandører, mens andre udelukkende kan benyttes til den samme leverandørs endoskopiudstyr. For eksempel er GI Genius kompatibel med seks endoskopisøjler. I den forbindelse medtager fagudvalget litteratur, der sammenligner koloskopi med GI Genius (intervention) overfor standard koloskopi (komparator) (se evt. Figur 1).

Tabel 3 – CADe-teknologier og kompatible endoskopisøjler. Oversigt over kompatibilitetsmulighederne mellem interventionerne og endoskopisøjler på det danske marked. Alle med CE-mærkning, oplyst på producenterens hjemmeside.

CADe-teknologi	Kompatible endoskopisøjler
GI Genius (Medtronic)	ELUXEO VP-7000 (Fujifilm)
	VP-4450HD (Fujifilm)
	CV-180 EXERA II (Olympus)
	CV-190 EXERA III (Olympus)
	EPK-i7000 (Pentax)
	EVIS X1 CV-1500 (Olympus)
ENDO-AID (Olympus)	EVIS X1 CV-1500 (Olympus)
DISCOVERY (Pentax)	OPTIVISTA EPK-7010 (Pentax)
	IMAGINA (Pentax)
	EPK-i7000 (Pentax)
	EPK-i5000 (Pentax)
CAD EYE (Fujifilm)	ELUXEO VP-7000 (Fujifilm)
WISE VISION (NEC)	ELUXEO VP-7000 (Fujifilm)
	OPTIVISTA EPK-i7010 (Pentax)
CADDIE (Odin Vision)	Ifølge brochure kompatibel med Olympus, Fujifilm og Pentax

6 Litteratursøgning

Med udgangspunkt i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, er der først udført en litteratursøgning med henblik på at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter), som analysen enten helt eller delvist kan basere sig på. Følgende søgeord er anvendt: "Artificial intelligence", "Colonoscopy", "CADe" og "Computer-aided detection". Ingen publikationer blev identificeret. Se oversigt over søgeresultater i bilag 14.1.1.

Efterfølgende er der udført en litteratursøgning med henblik på at indfange systematiske reviews og metaanalyser på tværs af de fire perspektiver i analysen. Denne søgning er baseret på synonymer for parameteren Intervention (I) fra PICOS-specifikationen, som består af *artificial intelligence* og *colonoscopy*. De øvrige parametre (P, C, O og S) er udeladt fra søgningen for at undgå uhensigtsmæssige begrænsninger. 135 publikationer blev identificeret, men ingen blev inkluderet i analysen. Se oversigt over søgeresultater og søgestrengene i bilag 14.1.1 og bilag 14.1.2

Til sidst er der udført en litteratursøgning med henblik på at identificere primærlitteratur på tværs af de fire perspektiver. Denne søgning er ligeledes begrænset til synonymer for parameteren Intervention (I) fra PICOS-specifikationen. 2013 publikationer blev identificeret, hvoraf 12 blev inkluderet på tværs af de fire perspektiver i analysen. Se oversigt over søgeresultater og søgestrengene i bilag 14.1.1 og bilag 14.1.2

Litteratursøgningerne er udført af Behandlingsrådets søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget, der identificerede nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategien. For sekundær- og primærlitteratur blev følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase og Cochrane. Litteratursøgningerne var begrænset til videnskabelig litteratur fra år 2012 og er afgrænset til sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk.

6.1 Litteraturudvælgelse

Litteraturudvælgelsen af systematiske reviews og metaanalyser samt primærlitteratur blev udført af sekretariatet ved hjælp af Covidence systematic review software (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedlemmer gennemgik først studierne på titel/*abstract*-niveau og efterfølgende på fuldttekstniveau. Forinden litteraturudvælgelsen blev der opstillet inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår af Tabel 4 og Tabel 5. Disse kriterier blev i tillæg til PICOS-specifikationen anvendt til at vurdere relevansen af den fundne litteratur inden for de fire perspektiver i analysen. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedlemmers inklusion eller eksklusion af et studie, drøftede medlemmerne studiet indtil enighed.

Tabel 4 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening af sekundærlitteratur. Generelle kriterier anvendes på tværs af de fire perspektiver, mens der gælder yderligere kriterier for de enkelte perspektiver.

Perspektiv	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Generelt	Systematiske reviews Omhandlende CADe-understøttet koloskopi Neoplastisk sygdom	CADx Patienter <18
Klinisk effekt og sikkerhed	CADe-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. CADe-teknologier specificeret i afsnit 5.1 (Tabel 3) Effekt mål præsenteret i afsnit 5.	
Organisatoriske implikationer	Undersøgelse af organisatoriske implikationer, herunder arbejdsgange, tidsforbrug, klinikerpræferencer-, holdninger- eller oplevelser med CADe.	
Patient	Undersøgelse af patientpræferencer-, holdninger- eller oplevelser med CADe	
Sundhedsøkonomi	Overførbare til en dansk <i>setting</i>	

Tabel 5 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening af primærlitteratur. Generelle kriterier anvendes på tværs af de fire perspektiver, mens der gælder yderligere kriterier for enkelte perspektiver.

Perspektiv	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Generelt	Primær studier Omhandlende CADe-understøttet koloskopi Neoplastisk sygdom	CADx Patienter <18
Klinisk effekt og sikkerhed	CADe-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. CADe-teknologier specificeret i afsnit 5.1 (Tabel 3) Effekt mål præsenteret i afsnit 5. Randomiserede kontrollerede studier Observationelle studier	
Organisatoriske implikationer	Undersøgelse af organisatoriske implikationer, herunder arbejdsgange, tidsforbrug, klinikerpræferencer-, holdninger- eller oplevelser med CADe.	
Patientperspektivet	Undersøgelse af patientpræferencer-, holdninger- eller oplevelser med CADe Kvalitativ litteratur Spørgeskemaundersøgelser	
Sundhedsøkonomi	Overførbare til en dansk <i>setting</i>	

En nærmere beskrivelse af studierne, som blev inkluderet, fremgår af de fire perspektiver, hvor de bliver anvendt. PRISMA-diagrammerne for sekundær- og primærlitteratur fremgår af bilag 14.1.3. Fagudvalget bemærker, at der er foretaget en supplerende litteratursøgning til at informere patientperspektivet rettet mod patientpræferencer-, holdninger og oplevelser med klinisk AI (se beskrivelse heraf i afsnit 10.1.1).

6.2 Data ekstraktion

For alle perspektiver ekstraheres data og fund i de inkluderede primærstudier af en eller flere medarbejder i Behandlingsrådets sekretariat.

7 Datagrundlag

I dette afsnit giver fagudvalget et overblik over hvilken litteratur, ny indhentet empiri samt øvrige kilder, der er anvendt i analysen af CAdE-understøttet koloskopi. En nærmere præsentation af karakteristika, metoder og resultater af den inkluderede evidens fremgår af kapitlerne målrettet de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi (se kapitel 8-11). Se Tabel 6 for en oversigt over datagrundlaget.

Tabel 6 – Oversigt over datagrundlaget for analysen af CAdE-understøttet koloskopi.

Datagrundlag	Klinisk effekt og sikkerhed	Organisatoriske implikationer	Patientperspektivet	Sundhedsøkonomi
Eksisterende litteratur (antal studier)	4	7	7	1
Indhentning af ny empiri	-	4 fokusgruppeinterviews med klinikere, læger og sygeplejersker, med forskellige erfaringsniveau	-	4 fokusgruppeinterviews med klinikere, læger og sygeplejersker, med forskellige erfaringsniveau

7.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Af den systematiske litteratursøgning er der inkluderet to randomiserede kontrollerede studier (RCT-studier), der sammenligner koloskopi med CAdE (GI-Genius) overfor standard koloskopi uden CAdE. I tillæg hertil er der identificeret to observationelle studier, et prospektivt (GI-Genius) og et retrospektivt (ENDO-AID). Samlet set udgør det et datagrundlag på fire studier til analysen af klinisk effekt og sikkerhed, hvor de to RCT-studier danner basis for en 'fixed effects' metaanalyse.

7.2 Organisatoriske implikationer

Af den systematiske litteratursøgning er der inkluderet syv studier, som belyser klinikernes perspektiver på kunstig intelligens, herunder CAdE-understøttet koloskopi, enten i form af forventninger til teknologien eller oplevelser hermed. Disse studier varierer, både hvad angår formål, design og setting. Ingen af de syv studier undersøger organisatoriske implikationer i en dansk kontekst, hvilket har givet anledning til at gennemføre en interviewundersøgelse, som fungerer som det primære datagrundlag i analysen.

7.3 Patientperspektivet

Af den systematiske litteratursøgning er der *ikke* identificeret studier, som undersøger patienters holdning til CAdE-understøttet koloskopi. Der er derfor udført en supplerende systematisk litteratursøgning rettet mod patienters præferencer, holdninger og oplevelser med klinisk AI på tværs af indikationsområder. Af den supplerende litteratursøgning er der inkluderet et review og seks primærstudier, der enten kvalitativt eller kvantitativt undersøger patienters eller den generelle befolknings holdning til klinisk AI. I tillæg til de identificerede studier er der anvendt fund fra interviewundersøgelsen med klinikere til belysningen af organisatoriske implikationer, som er relevante for patientperspektivet.

7.4 Sundhedsøkonomi

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret et omkostningseffektivitetsstudie, som undersøger omkostningseffektiviteten af CAdE-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi og ingen screening. Studiet er ikke udført i en dansk kontekst, og anvendes derfor ikke som det primære datagrundlag for den sundhedsøkonomiske evaluering. Fagudvalget vurderer på baggrund af det

eksisterende evidensgrundlag, at det er relevant at udarbejde en sundhedsøkonomisk evaluering og BIA til at informere det sundhedsøkonomiske perspektiv. Datagrundlaget for det sundhedsøkonomiske perspektiv udgøres af nationale rapporter og guidelines, som er anvendt til at estimere prævalensen af adenomer og omkostninger forbundet med koloskopiske undersøgelser. Effekten af CADe-understøttet koloskopi på ADR er baseret på metaanalysen af to RCT-studier, udført under perspektivet for klinisk effekt og sikkerhed. I tillæg hertil er der anvendt empiri indsamlet gennem interviews med klinikere og kontakt med de involverede producenter, til at opgøre omkostninger for CADe-understøttet koloskopi, og det forventede nationale optag.

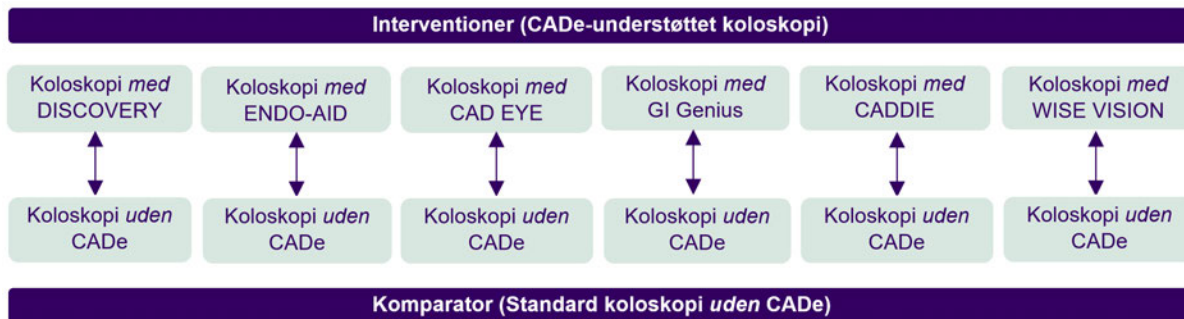
8 Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenterer fagudvalget resultaterne vedrørende klinisk effekt og sikkerhed for CADe-understøttet koloskopi. Som det fremgår af analysedesignet, har fagudvalget opstillet to undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet. Begge undersøgelsesspørgsmål er besvaret ud fra den videnskabelige litteratur identificeret fra den systematiske litteratursøgning, som er beskrevet i afsnit 6.

8.1 Undersøgelsesspørgsmål 1

Med udgangspunkt i effektmålene for klinisk effekt og sikkerhed, bør CADe-understøttet koloskopi anvendes til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Til at besvare undersøgelsesspørgsmål 1, sammenligner fagudvalget CADe-understøttet koloskopi overfor standard koloskopi med udgangspunkt i de mulige kompatibilitetsløsninger, som er beskrevet i Tabel 3. Antallet af mulige kompatibilitetsløsninger varierer, da CADe-teknologierne kan tilkobles et forskelligt antal endoskopisøjler, som er nærmere udfoldet i afsnit 5.



Figur 1 - Sammenligningsgrundlaget for interventioner og komparator i undersøgelsesspørgsmål 1. I analysen har fagudvalget sammenlignet CADe-understøttet koloskopi overfor standard koloskopi.

I de næste afsnit beskriver fagudvalget datagrundlaget for analysen af klinisk effekt og sikkerhed, metoden til databehandling, resultaterne og evidenskvaliteten af de inkluderede studier. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af den kliniske effekt og sikkerhed forbundet med CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

8.1.1 Datagrundlag

Af den systematiske litteratursøgning fremkom fire studier med relevans for analysen af klinisk effekt og sikkerhed, som er dokumenteret i afsnit 6 [10–13]. Af Tabel 7 og 8 fremgår væsentlige studie- og baselinekarakteristika for de inkluderede studier, som er publiceret mellem 2020 og 2022. Datagrundlaget består af to randomiserede kontrollerede studier (RCT-studier), som er foretaget af samme forfattere og opsat med tilsvarende in- og eksklusionskriterier samt effektmål [10,12]. Ydermere er der identificeret to observationelle studier, et prospektivt og et retrospektivt studie [11,13]. Med disse studier er landene Italien, Schweiz, Tyskland og Kina repræsenteret. Imens de to RCT-studier har foretaget dataindsamling på flere centre, har de observationelle studier centreret deres til et center. På tværs af de inkluderede studier, er der variation i skopisternes erfaringsniveau med standard koloskopi, og fagudvalget bemærker, at kvaliteten af koloskopiproceduren er skopistafhængig, hvad angår den tekniske udførelse. Ydermere er der variation i fordelingen af indikation for koloskopisk undersøgelse, og fagudvalget vurderer, at indikation kan have betydning for omfanget af forandringer i slimhinden, men forventeligt ikke på effekten af CADe-understøttet koloskopi. Samlet set kan datagrundlaget belyse 'Detektion af adenomer', 'Detektion af sessile serrate læsioner' og 'Detektion af non-neoplastiske polyp- per', som fagudvalget har specificeret i analysedesignet (se evt. 8.1.4 for evidensens kvalitet).

Table 7 – Studiekarakteristika. Af den systematiske litteratursøgning fremkom fire studier med relevans for perspektivet, klinisk effekt og sikkerhed.

Forfatter, årstal, land	Titel	Design	Formål	Intervention	Komparator	Setting	Brugererfaring ¹	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Effekt mål
Repici et al. (2020) ² Italien <i>AID-1, NCT:04 079478</i>	Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial	RCT-studie (non-inferiority)	At vurdere sikkerheden og 'effektiviteten' af CADE til detektion af kolorektal neoplasia	CADE-understøttet koloskopi (GI-Genius, Medtronic)	Standard koloskopi	3 centre	6 erfarne skopister (>2000 koloskopier), 2 fra hvert endoskopiscenter	Patienter (40-80 år) til FIT+/screening /kontrol/ symptomatisk koloskopi med Boston Bowel Preparation score (BBPS) ≥ 2 i alle sektioner	Kolorektalkræft, inflammatorisk tarmsygdom, antitrombotisk behandling, tidligere resektion og manglende samtykke	ADR, proximal ADR, total antal polypper, detektion af sessile serrate læsioner (SSL), gnm. antal adenomer per/koloskopi, succesrate ³ og udtrækningstid
Repici et al. (2022) ² Italien, Schweiz <i>AID-2, NCT:04 260321</i>	Artificial intelligence and colonoscopy experience: lessons from two randomized trials	RCT-studie (non-inferiority)	At lave et studie med mindre erfarne skopister og sammenligne data med Repici et al (2020)	CADE-understøttet koloskopi (GI-Genius, Medtronic)	Standard koloskopi	5 centre (Italien: 4, Schweiz:1)	10 mindre erfarne skopister (<2000 koloskopier)	Patienter (40-80 år) til FIT+/screening /kontrol/ symptomatisk koloskopi med BBPS ≥ 2 i alle sektioner	Kolorektalkræft, inflammatorisk tarmsygdom, antitrombotisk behandling, tidligere resektion og manglende samtykke	ADR, proximal ADR, total antal polypper, detektion af SSL, gnm. antal adenomer per/koloskopi, succesrate ³ og udtrækningstid
Zippelius et al. (2021) Tyskland	Diagnostic accuracy of a novel artificial intelligence system for adenoma detection in daily practice: a prospective non-randomized comparative study	Prospektivt observationelt studie	At evaluere den diagnostiske performance af CADE i klinisk praksis	CADE-understøttet koloskopi (GI-Genius, Medtronic)	Standard koloskopi	1 center	7 erfarne skopister (>500 koloskopier)	Patienter (≥ 18 år) til diagnostisk koloskopi	Graviditet, inflammatorisk tarmsygdom, planlagt polypektomi, kontraindikationer for resektion, risikoklasse ≥ IV og manglende samtykke	Adenom miss rate, polyp miss rate, ADR, PDR og udtrækningstid
Wong et al. (2022) Kina	The study in artificial intelligence (AI) colonoscopy in affecting the rate of polyp detection in colonoscopy: A single centre retrospective study	Retrospektivt observationelt studie	At evaluere om CADE kan øge polypdetektionsraten	CADE-understøttet koloskopi (ENDO-AID, Olympus)	Standard koloskopi	1 center	1 erfaren skopist (>3000 koloskopier)	Patienter til screening /kontrol/terapeutisk/diagnostisk koloskopi	Kolektomi og koloskopier målrettet sigmoidoskopi	ADR og PDR

¹ Alle studierne definerer erfaringsniveau ud fra antallet af koloskopier, som skopisterne har gennemført med standard koloskopi uden CADE-understøttelse.

² Forfattere af dette studie har samarbejde med industrien, hvorfor der kan være interessekonflikter (se evt. 8.3.1).

³ Succesrate defineres som koloskopi gennemført til caecum. Den engelske betegnelse af effekten er *cecal intubation rate*.

Tabel 8 – Baselinekarakteristika. Af den systematiske litteratursøgning fremkom fire studier med relevans for perspektivet, klinisk effekt og sikkerhed.

Forfatter, årstal, land	Behandlingsarme	Antal patienter	Alder, mean (SD)	Køn, n (% mænd)	Indikation, n (% i alt)	Boston Bowel Preparation score, mean (SD)	Udtrækningstid, mean (SD)
Repici et al. (2020) ²	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius, Medtronic)	341	61,5 (9,7)	172 (50,4)	FIT+ 102 (29,9), screening 77 (22,6), kontrol 86 (25,2), symptomatisk 76 (22,3)	Højre kolon 2,4 (0,50), transversum 2,5 (0,50), venstre kolon 2,5 (0,51)	6,95 (1,7)
Italien	Standard koloskopi	344	61,1 (10,6)	165 (49,6)	FIT+ 105 (30,5), screening 76 (22,1), kontrol 78 (22,7), symptomatisk 85 (24,7)	Højre kolon 2,4 (0,52), transversum 2,5 (0,52), venstre kolon 2,5 (0,50)	7,25 (2,5)
<i>AID-1, NCT: 04 079478</i>							
Repici et al. (2022) ²	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius, Medtronic)	330	61,9 (9,8)	174 (52,7)	FIT+ 24 (7,3), screening 98 (29,7), kontrol 127 (38,5), symptomatisk 81 (24,5)	Højre kolon 2,5 (0,50), transversum 2,5 (0,50), venstre kolon 2,5 (0,50)	8,15 (1,6)
Italien, Schweiz	Standard koloskopi	330	62,6 (10,2)	156 (47,3)	FIT+ 24 (7,3), screening 94 (28,5), kontrol 118 (35,7), symptomatisk 94 (28,5)	Højre kolon 2,4 (0,50), transversum 2,5 (0,50), venstre kolon 2,5 (0,50)	7,98 (1,5)
<i>AID-2, NCT: 04 260321</i>							
Zippelius et al. (2021) ⁴	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius, Medtronic)	150	65 (14)	81 (54,0)	FIT+ 7 (4,7), screening 32 (21,3), tumorscreening 20 (13,3), kontrol 36 (24,0), blødning 10 (6,7), anæmi 12 (8,0), mavesmerter 8 (5,3), diarré 24 (16,0), andet 1 (0,7)	Højre kolon 2 (1), transversum 3 (1), venstre kolon 2 (1)	11,2 (4,8)
Tyskland	Standard koloskopi						
Wong et al. (2022)	CADe-understøttet koloskopi (ENDO-AID, Olympus)	119	59,2 (range: 24-86)	52 (43,7)	FIT+ 6 (5,0), screening 15 (12,6), kontrol 18 (15,1) blødning 24 (20,2), anæmi 3 (2,5), mavesmerter 15 (12,6), ændret afføringsmønster 26 (21,8), forstoppelse 7 (5,9), andet 5 (4,2)	Samlet score 8,04	7,48
Kina	Standard koloskopi	115	65,3 (range: 25-94)	65 (56,5)	FIT+ 4 (3,5), screening 16 (13,9), kontrol 21 (18,3), blødning 31 (27,0), anæmi 4 (3,5), mavesmerter 9 (7,8), ændret afføringsmønster 20 (17,4), forstoppelse 3 (2,6), andet 7 (6,1)	Samlet score 7,88	7,65

⁴ Grundet studiedesignet specificeret i Tabel 7, hvor cases fungerer som deres egen kontrol, gælder de samme baselinekarakteristika for begge behandlingsarme.

8.1.2 Databehandling og analyse

Med udgangspunkt i den identificerede litteratur, har sekretariatet foretaget en 'fixed effects' metaanalyse baseret på resultaterne fra de to RCT-studier. Metaanalysen er udført for effektmålene 'Detektion af adenomer', 'Detektion af sessile serrate læsioner' og 'Detektion af non-neoplastiske polypper', som der er dataunderstøttelse til.

For dikotome effektmål (f.eks. måleenheden for 'Detektion af adenomer' med 'Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom'), er resultaterne fra den komparative analyse afrapporteret som en relativ risiko og en absolut risiko reduktion. Den absolutte forskel i effekt er udregnet fra det metaanalytiske estimat på relativ risiko, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Hvad angår kontinuerte effektmål (f.eks. måleenheden for 'Detektion af adenomer' med 'Gennemsnitlig antal polypper uanset histologi per patient'), er resultaterne fra den komparative analyse afrapporteret som en forskel i gennemsnit ('mean difference'), hvis muligt.

Grundet risikoen for bias i de to observationelle studier, har fagudvalget ikke foretaget en videre databehandling og analyse af materialet herfra. En nærmere beskrivelse af risikoen for bias er udfoldet i den formelle vurdering af evidenskvaliteten, som er præsenteret i afsnit 8.1.4.

8.1.3 Resultater per effektmål

I dette afsnit præsenteres resultaterne per effektmål. For mere viden om de enkelte effektmål, henviser fagudvalget til analysedesignet.

8.1.3.1 Samlet overlevelse (Kritisk)

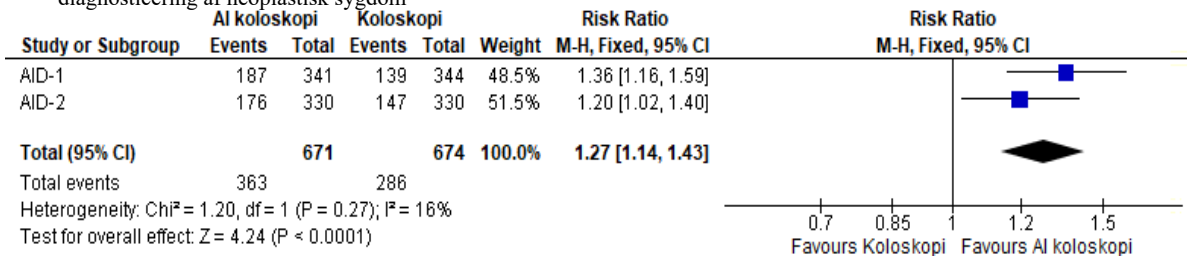
Af den systematiske litteratursøgning fremkom ingen studier, der indeholder data vedrørende samlet overlevelse.

8.1.3.2 Detektion af adenomer (Kritisk)

Detektion af adenomer er opgjort, jævnfør analysedesignet, som henholdsvis 'Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom', 'Gennemsnitlig antal polypper uanset histologi per patient', 'Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm', 'Andel patienter med detekteret adenom mellem 6-9 mm' og 'Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm'. For alle måleenhederne undtagen 'Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm', har fagudvalget i analysedesignet angivet 10 %-point som den mindste klinisk relevante forskel. Hvad angår 'Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm', har fagudvalget valgt at tillægge denne en merværdi med 1 %-point som den mindste klinisk relevante forskel. I det følgende præsenterer fagudvalget resultaterne for måleenhederne enkeltvis.

Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom

Med udgangspunkt i det inkluderede datagrundlag i metaanalysen, ses en relativ risiko på 1,27 (95 % CI: 1,14; 1,43) (Se Figur 2). Dette estimat indikerer en relativ forskel i sandsynlighed, som er 27 % højere for at detektere mindst et histologisk bekræftet adenom ved CADe-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel mellem alternativerne på 11,5 %-point (95 % CI: 5,9; 18,3) til fordel for CADe-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer, at denne effektforskel er klinisk relevant, da effektestimatet er højere end den prædefinerede mindste klinisk relevante forskel. Dog bemærker fagudvalget, at den mindste klinisk relevante forskel er inkluderet i konfidensintervallet.



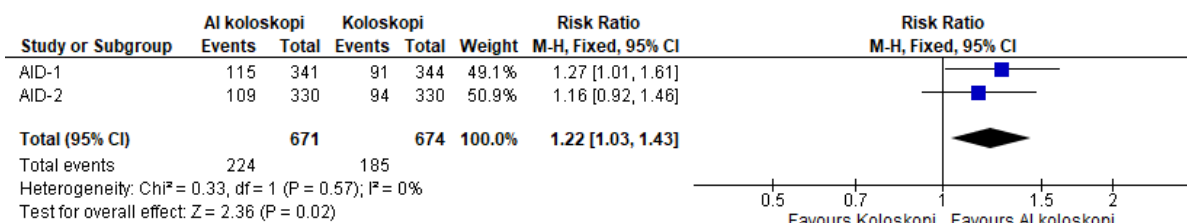
Figur 2 - Metaanalyse for andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom. Den relative forskel i sandsynligheden for at detektere mindst et histologisk bekræftet adenom ved CAde-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi.

Gennemsnitligt antal polypper uanset histologi per patient

Fagudvalget afrapporterer ikke det gennemsnitlige antal polypper uanset histologi per patient i en metaanalyse, da de to RCT-studier ikke har medtaget standardafvigelse i artiklerne. Af denne grund kender fagudvalget ikke usikkerheden af estimerne og præsenterer derfor resultaterne særskilt for de to studier. For Repici et al. (2020) ses en forskel i gennemsnitlig antal polypper uanset histologi per patient på 0,65 til fordel for CAde-understøttet koloskopi. Den samme tendens gør sig gældende i Repici et al. (2022), hvor den absolutte effektforskelle er 0,37. I og med standardafvigelse ikke er angivet i artiklerne, forholder fagudvalget sig ikke til den fastsatte mindst klinisk relevante forskel.

Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm

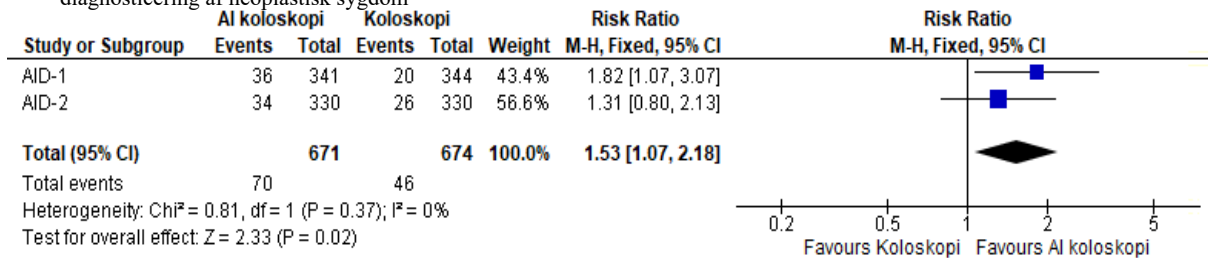
For denne måleenhed ses en relativ risiko på 1,22 (95 % CI: 1,03; 1,43) (Se Figur 3). Dette estimat indikerer en relativ forskel i sandsynlighed, som er 22 % højere for at detektere et adenom ≤ 5 mm ved CAde-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. Ydermere ses en absolut effektforskelle mellem alternativerne på 6 %-point (95 % CI: 0,8; 11,8) til fordel for CAde-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer ikke, at denne effektforskelle er klinisk relevant, da effektestimaten er lavere end den prædefinerede mindste klinisk relevante forskel. Til gengæld bemærker fagudvalget, at konfidensintervallet indeholder værdier, der er klinisk relevante.



Figur 3 - Metaanalyse for andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm. Den relative forskel i sandsynligheden for at detektere et adenom ≤ 5 mm ved CAde-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi.

Andel patienter med detekteret adenom mellem 6-9 mm

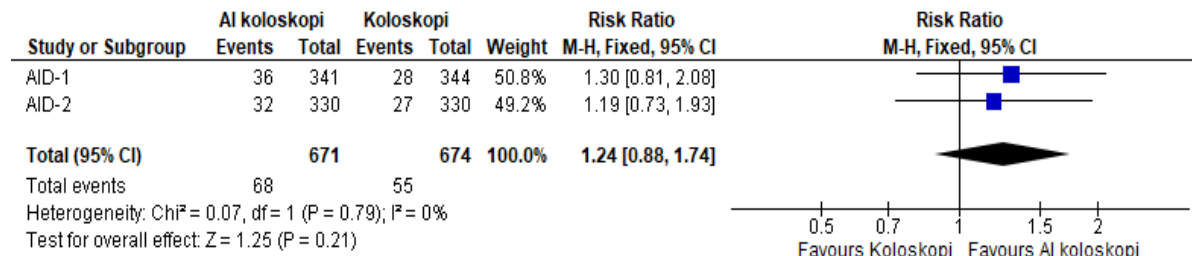
For denne måleenhed ses en relativ risiko på 1,53 (95 % CI: 1,07; 2,18) (Se Figur 4). Dette estimat indikerer en relativ forskel i sandsynlighed, som er 53 % højere for at detektere et adenom mellem 6-9 mm ved CAde-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. Ydermere ses en absolut effektforskelle mellem alternativerne på 3,6 %-point (95 % CI: 0,5; 8,1) til fordel for CAde-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer ikke, at denne effektforskelle er klinisk relevant, da den prædefinerede mindste klinisk relevante forskel ikke er inkluderet i konfidensintervallet.



Figur 4 - Metaanalyse for andel patienter med detekteret adenom mellem 6-9 mm. Den relative forskel i sandsynligheden for at detektere et adenom mellem 6-9 mm ved CAde-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi.

Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm

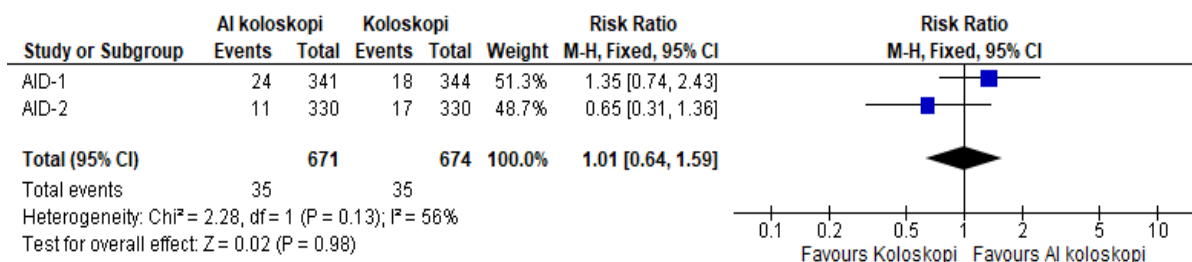
Hvad angår andelen af patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm, ses en relativ risiko på 1,24 (95 % CI: 0,88; 1,74) (se Figur 5). Dette estimat indikerer en relativ forskel i sandsynlighed, som er 24 % højere for at detektere et adenom ≥ 1 cm ved CAde-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. Ydermere ses en absolut effektforskel mellem alternativerne på 2 %-point (95 % CI -1,0; 6,0) til fordel for CAde-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer ikke, at denne effektforskel er klinisk relevant, da sikkerhedsintervallet indeholder 0, det vil sige både positive og negative effekter.



Figur 5 - Metaanalyse for andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm. Den relative forskel i sandsynligheden for at detektere et adenom ≥ 1 cm ved CAde-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi.

8.1.3.3 Detektion af sessile serrate læsioner (Kritisk)

Effektmaatlet er opgjort, jævnfør analysedesignet, som andelen af patienter med mindst én sessil serrat læsion. For denne måleenhed har fagudvalget angivet 1 %-point som den mindste klinisk relevante forskel. Med udgangspunkt i det inkluderede datagrundlag i metaanalysen, ses en relativ forskel på 1,01 (95 % CI: 0,64; 1,59) (se Figur 6). Dette estimat indikerer en relativ forskel i sandsynlighed, som er 1 % højere for at detektere mindst én sessil serrat læsion ved CAde-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel på 0,05 %-point (95 % CI: -1,9; 3,06) til fordel for CAde-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer ikke, at denne effektforskel er klinisk relevant, da effekttestimatet er lavere end den prædefinerede mindste klinisk relevante forskel. Til gengæld bemærker fagudvalget, at konfidensintervallet indeholder værdier, der anses for klinisk relevante.



Figur 6 - Metaanalyse for andel patienter med mindst én sessil serrat læsion. Den relative forskel i sandsynligheden for at detektere mindst én sessil serrat læsion ved CAde-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi.

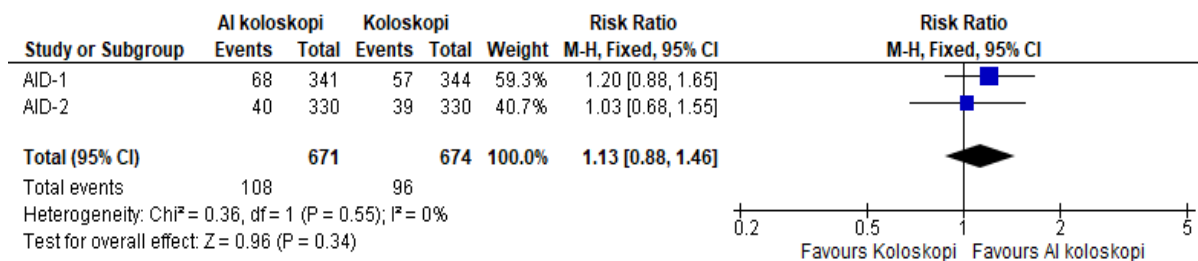
8.1.3.4 Livskvalitet (Kritisk)

Af den systematiske litteratursøgning fremkom ingen studier, der indeholdt data vedrørende livskvalitet.

8.1.3.5 Detektion af non-neoplastiske polypper (Vigtig)

Effektområdet er *ikke* opgjort, jævnfør analysedesignet, som det gennemsnitlige antal non-neoplastiske polypper per patient. Grundet manglende data herom, har fagudvalget i stedet valgt at inddrage effektområdet med udgangspunkt i måleenheden fra de to RCT- studier. Det vil sige som 'Andelen af patienter uden adenomer eller sessile serrate læsioner, som har fået mindst en resektion histologisk undersøgt'. Med effektområdet retter fagudvalget en opmærksomhed på, om brugen af CADe-understøttet koloskopi kan resultere i overbehandling og en øget komplikationsrate. Med overbehandling refererer fagudvalget til de tilfælde, hvor klinikere indenfor genstandsfeltet resekerer polypper, som ikke ville have udviklet sig til kræft.

Med udgangspunkt i det inkluderede datagrundlag i metaanalysen, ses en relativ risiko på 1,13 (95 % CI: 0,88; 1,46) (se Figur 7). Dette estimat indikerer en relativ forskel i sandsynlighed, som er 13 % højere for at detektere en non-neoplastisk polyp, som defineret ovenfor, ved CADe-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel mellem alternativerne på 1,8 %-point (95 % CI -1,7; 6,5) til fordel for CADe-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer, at der er en klinisk acceptabel effektforskel⁵ mellem alternativerne, da punkttestimatet såvel som konfidensintervallet er under 10 %-point, som fastsat for den foretrukne måleenhed. Fagudvalget understreger dog, at effektområdet bør ses i lyset af de øvrige resultater (f.eks. vedrørende detektion af adenomer og sessile serrate læsioner) og en samlet vurdering fremgår af afsnit 8.1.5.



Figur 7 - Metaanalyse for andel patienter uden adenomer eller sessile serrate læsioner, som har fået mindst en resektion histologisk undersøgt. Den relative forskel i sandsynligheden for at detektere en non-neoplastisk polyp, som defineret ovenfor, undersøgt ved CADe-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi.

8.1.3.6 Komplikationer (Vigtig)

Af den systematiske litteratursøgning fremkom ingen studier, der indeholdt data vedrørende komplikationer.

8.1.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 8.1.3, sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Til at vurdere risikoen for bias af de inkluderede studier, er tjeklister anvendt, tilpasset de konkrete studiedesigns i form af *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2) til de to RCT-studier og *Risk Of Bias In Non-Randomised Studies of Interventions* (ROBINS-I) til de to observationelle studier. I Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser, er der henvisninger til nærmere beskrivelser af tjeklisterne.

⁵ For 'Detektion af non-neoplastiske polypper' anvendes ordlyden 'klinisk acceptabel forskel' fremfor 'klinisk relevant forskel', da en øget detektion og resektion af non-neoplastiske polypper ikke vurderes at have en klinisk værdi for patientgruppen. Derfor bliver ordlyden 'klinisk acceptabel forskel' brugt til at indikere grænsen for, hvilken absolut effektforskel fagudvalget vurderer, at man kan retfærdiggøre. Dog skal effektområdet ses i kontekst til de øvrige resultater (f.eks. 'Detektion af adenomer').

8.1.4.1 Vurdering af risikoen for bias i RCT-studierne

Med udgangspunkt i *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2), er svarkategorierne for den samlede vurdering af risikoen for bias på tværs af domænerne (bias grundet randomiseringsprocessen, afvigelse fra interventioner, manglende data om effektmål, målingen af effektmål, afrapporteringen) henholdsvis 'Lav risiko for bias', 'Nogle bekymringer' og 'Høj risiko for bias' [14]. I relation hertil har fagudvalget vurderet de to RCT-studier som havende 'Nogle bekymringer' (se Tabel 9 for overblik over vurderingerne). Dette skyldes, at begge primærstudier giver anledning til bekymring, hvad angår risikoen for bias grundet 'Afrapporteringen af resultater', da det ikke har været muligt at finde studieprotokoller til at be- eller afkræfte, hvorvidt forfatterne har gennemført undersøgelserne som intenderet og ikke med udgangspunkt i fundene.

Tabel 9 – Overblik over risiko for bias vurderingen i de randomiserede kontrollerede studier. Til at vurdere risikoen for bias i de randomiserede kontrollerede studier, som blev identificeret af den systematisk litteratursøgning, har fagudvalget brugt tjeklisten *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2).

Forfatter, årstal, land	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelse fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	Samlet vurdering
Repici et al. (2020)	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
Repici et al. (2022)	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer

8.1.4.2 Vurdering af risikoen for bias i de observationelle studier

Hvad angår *ROBINS-I* til at vurdere risikoen for bias i de to observationelle studier, er svarkategorierne for den samlede vurdering på tværs af domænerne (bias grundet confoundere, selektionen af deltagere til studiet, klassificeringen af interventionen, afvigelse fra interventioner, manglende data, målingen af effektmål, afrapporteringen) henholdsvis 'Lav', 'Moderat', 'Serious' og 'Kritisk'[15]. Med dette afsæt har fagudvalget vurderet risikoen for bias i de to observationelle studier som 'Kritisk' (se Tabel 10 for overblik over vurderingerne). Dette skyldes, at ingen af primærstudierne justerer for eventuelle confoundere. Med en deskriptiv gennemførelse af primærstudierne, er det ikke muligt at udtale sig om, hvorvidt effektforskelle er et udtryk for en kausal sammenhæng mellem brugen af CADE-understøttet koloskopi og de udvalgte effektmål, eller et udtryk for forskelle mellem patienter, der undergår CADE-understøttet koloskopi, og patienter der undergår standard koloskopi. Grundet den kritiske risiko for bias i effekttestimaterne fra de observationelle studier, har fagudvalget vurderet, at disse ikke indgår i evidensgrundlaget for analysen af klinisk effekt og sikkerhed (se evt.[15]).

Tabel 10 – Overblik over risiko for bias vurderingen i de observationelle studier. Til at vurdere risikoen for bias i de observationelle studier, som blev identificeret af den systematisk litteratursøgning, har fagudvalget brugt tjeklisten *ROBINS-I*.

Forfatter, årstal, land	Bias grundet confounding	Bias i selektionen af deltagere	Bias i klassificeringen af interventioner (I)	Bias grundet afvigelse fra (I)	Bias grundet manglende data	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	Samlet vurdering
Wong et al. (2022)	Kritisk	Ikke tilgængelig ⁶	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Kritisk
Zippelius et al. (2021)	Kritisk	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Kritisk

⁶ Fagudvalget har kun vurderet domænet 'Bias grundet confounding' for de to observationelle studier, da dette blev vurderet til i 'Kritisk risiko for bias', se evt. [15].

8.1.4.3 Vurdering af tilliden til evidensens kvalitet med GRADE

For at vurdere evidensens kvalitet for hvert effektmål opgjort på tværs af primærstudierne, har fagudvalget brugt redskabet *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). Med GRADE-vurderingen giver fagudvalget indblik i tilliden til resultaterne for hvert effektmål på tværs af primærstudierne, hvor svarkategorierne for den samlede vurdering på tværs af domænerne⁷ (risiko for bias, inkonsistens, indirekte evidens, unøjagtighed, publikationsbias) er henholdsvis 'Høj', 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav' [16]. Da den overordnede vurdering af risikoen for bias er 'Kritisk' for de to observationelle studier, foretager fagudvalget udelukkende GRADE-vurderingen af de to RCT-studier, der indgår i analysen af 'Klinisk effekt og sikkerhed'.

Med udgangspunkt i de to RCT-studier har fagudvalget vurderet tilliden til effektmålene 'Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom', 'Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm', 'Andel patienter med detekteret adenom mellem 6-9 mm' og 'Andel patienter uden adenomer eller sessile serrate læsioner, som har fået mindst en resektion histologisk undersøgt' som 'Moderat', imens 'Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm' og 'Andel patienter med mindst en sessil serrat læsion' er vurderet til 'Lav' (se Tabel 11 for overblik og de fuldstændige evidensprofiler i Bilag 14.4.1). Årsagen til nedgraderingen af tilliden til resultaterne for hvert effektmål på tværs af primærstudierne skyldes 'Unøjagtighed', hvor der nedgraderes med én, hvor konfidensintervallet krydser den mindst klinisk relevante forskel (beslutningsgrænsen) eller der ikke er en optimal informationsstørrelse (sample size), og nedgraderes med to, hvor konfidensintervallet inkluderer væsentlige positive og negative effekter. Der er en tendens til, at problematikken med 'Unøjagtighed' er større for de effektmål, hvor der er et begrænset antal hændelser, som netop forudsætter en større sample size for pålideligt at påvise eventuelle effektforskelle. I de to RCT-studier er sample size estimeret på baggrund af det primære effektmål, 'Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom', som er mere hyppigt forekommende end flere af de øvrige effektmål. På baggrund af ovenstående vurderer fagudvalget, at evidensens kvalitet samlet set er 'Lav', hvormed der er begrænset tillid til den påviste effekt af CADE-understøttet koloskopi og ny forskning kan ændre resultaterne præsenteret i afsnit 8.1.3.

Tabel 11 – Opsummering af GRADE evidensprofil. Til at vurdere tilliden til evidenskvalitet, har fagudvalget brugt redskabet GRADE.

Effektmål (antal studier)	Antal patienter og events		Tillid
	CADE-understøttet koloskopi	Standard koloskopi	
Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom (2)	363/671 (54.1%)	286/674 (42.4%)	⊕⊕⊕○ Moderat
Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm (2)	224/671 (33.4%)	185/674 (27.4%)	⊕⊕⊕○ Moderat
Andel patienter med detekteret adenom mellem 6-9 mm (2)	70/671 (10.4%)	46/674 (6.8%)	⊕⊕⊕○ Moderat
Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm (2)	68/671 (10.1%)	55/674 (8.2%)	⊕⊕○○ Lav
Andel patienter med mindst en sessil serrat læsion (2)	35/671 (5.2%)	35/674 (5.2%)	⊕⊕○○ Lav
Andel patienter uden adenomer eller sessile serrate læsioner, som har fået mindst en resektion histologisk undersøgt (2)	108/671 (16.1%)	96/674 (14.2%)	⊕⊕⊕○ Moderat

⁷ Det er kun de to randomiserede kontrollerede studier, som fagudvalget medtager i GRADE-vurderingen. Af denne grund er det kun domænerne for nedgradering, der er medtaget. Hvis fagudvalget havde medtaget de to observationelle studier, havde det givet anledning til også at vurdere domænerne for opgradering.

8.1.5 Samlet vurdering

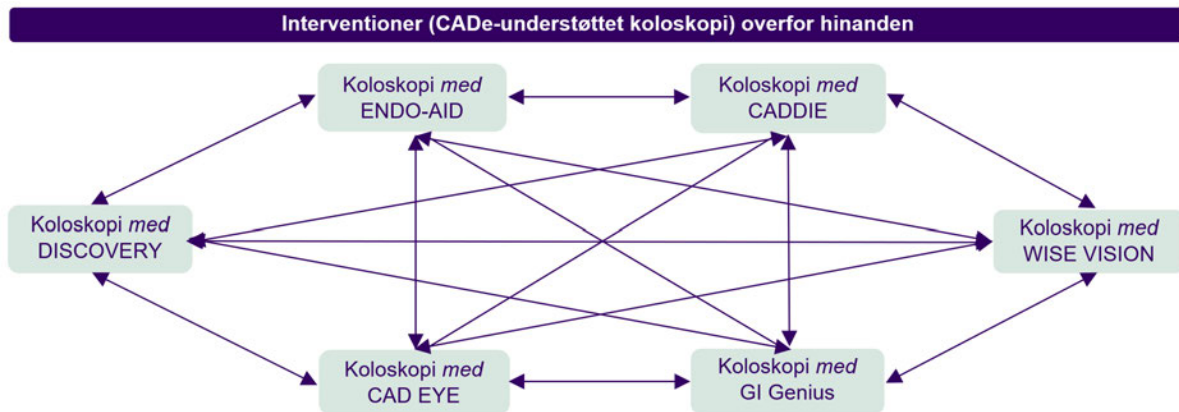
Analysen af klinisk effekt og sikkerhed er baseret på to RCT-studier. Resultaterne indikerer, at der er en klinisk relevant effektforskel for 'Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom' (ADR), når CADe-understøttet koloskopi sammenlignes med standard koloskopi. I tillæg er der en statistisk signifikant effektforskel for 'Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm' og 'Andel patienter med detekteret adenom 6-9 mm', hvilket indikerer, at CADe-understøttet koloskopi assisterer med at detektere flere adenomer <10 mm. Dog bemærker fagudvalget, at der *ikke* er en klinisk relevant effektforskel for disse måleenheder. Hvad angår 'Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm' og 'Andel patienter med mindst én sessil serrat læsion', er der ikke en statistisk signifikant effektforskel, hvilket fagudvalget vurderer havde været af særlig klinisk relevans. Om de øvrige fund har positive effekter for patientgruppen i form af forbedret samlet overlevelse og livskvalitet, er der ikke data til at belyse. Ydermere er der ikke data til at belyse negative effekter for patientgruppen i form af komplikationer, men fagudvalget forventer, at CADe-understøttet koloskopi kun påvirker forekomsten heraf i mindre grad. I tillæg vurderer fagudvalget ikke, at datagrundlaget giver anledning til bekymring, hvad angår overbehandling. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der, jævnfør GRADE, er moderat til lav tiltro til generaliserbarheden af resultaterne for de enkelte effektmål.

Samlet set vurderer fagudvalget, at CADe-understøttet koloskopi er ækvivalent med standard koloskopi. Dette skyldes, at der udelukkende er en klinisk relevant effektforskel for ADR. Fagudvalget bemærker, at stigningen i ADR formentlig kan tilskrives en øget detektion af adenomer <10 mm, som forventeligt er lavrisiko fund.

8.2 Undersøgelsesspørgsmål 2

Er der betydende kliniske effektforskelle mellem CADe-teknologierne til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Med undersøgelsesspørgsmål 2 ønsker fagudvalget at sammenligne CADe-teknologierne indbyrdes, som illustreret i Figur 8. Af metodiske hensyn, som er udfoldet i afsnit 8.2.1, er denne komparative analyse *ikke* gennemført.



Figur 8 - Sammenligningsgrundlaget for interventioner i undersøgelsesspørgsmål 2. I analysen vil fagudvalget sammenligne interventionerne indbyrdes, hvis CADe-understøttet koloskopi ud fra en samlet betragtning af effektmålene for 'Klinisk effekt og sikkerhed' vurderes at være bedre end koloskopi uden CADe, jævnfør undersøgelsesspørgsmål 1.

8.2.1 Datagrundlag

Af den systematiske litteratursøgning fremkom fire studier med relevans for analysen af klinisk effekt og sikkerhed, som beskrevet i afsnit 6 [10–13]. Af Tabel 7 og Tabel 8 fremgår væsentlige studie- og baselinekarakteristika for de inkluderede studier, som er publiceret mellem 2020 og 2022. Datagrundlaget består af to RCT-studier, som er foretaget af samme forfattere og opsat med tilsvarende in- og eksklusionskriterier samt effektmål. Ydermere er der identificeret to observationelle studier, et prospektivt og et retrospektivt. Med disse studier er CADe-teknologierne, GI Genius og ENDO-AID, repræsenteret. Ingen af de inkluderede studier laver en direkte sammenligning mellem CADe-teknologierne. Af denne grund vil det kræve en indirekte sammenligning at belyse undersøgelsesspørgsmål 2. Det har fagudvalget ikke valgt at udføre, da det vil indebære en indirekte sammenligning på tværs af studiedesign, hvilket kan resultere i yderligere risiko for bias. I tillæg hertil er det eneste studie med ENDO-AID et deskriptivt studie, hvor der ikke er gjort et forsøg på at kontrollere for potentielle confoundere. Dette understøtter vurderingen af evidenskvaliteten ligeledes i afsnit 8.1.4. Med det nuværende evidensgrundlag vurderer fagudvalget ikke, at en komparativ analyse på tværs af CADe-teknologierne vil kvalificere beslutningsgrundlaget. Grundet det manglende evidensgrundlag til at undersøge, om der er effektforskelle mellem CADe-teknologierne, omtales de som en produktkategori i rapporten.

8.3 Øvrige overvejelser

Herunder beskriver fagudvalget øvrige overvejelser vedrørende analysen af klinisk effekt og sikkerhed. I afsnittet kommer fagudvalget omkring *funding* og interessekonflikter, det begrænsede evidensgrundlag og betydningen herfra, fastsættelsen af de mindst klinisk relevante forskelle, betydningen af erfaringsniveau samt det fremtidige evidensgrundlag.

8.3.1 Funding og interessekonflikter

Analysen af den kliniske effekt og sikkerhed af CADe-understøttet koloskopi baserer sig på en 'fixed effects' metaanalyse med resultaterne fra de to RCT-studier [10,12]. Fagudvalget bemærker, at der i studierne er noteret, at forfatterne *ikke* har modtaget funding til de konkrete forsøg, men at de har fået tildelt det medicinske udstyr af industrien. Derudover står der noteret i studiet af Repici et al. (2022), at forfatterne (AR og CH) har modtaget konsulenthonorarer fra Medtronic og har i samarbejde med én anden forfatter stået for arbejdet med at designe studiet og skrive artiklen. Det er dog ikke selvsamme forfattere, der har gennemført de statistiske analyser. Ydermere står der noteret i studiet af Repici et al. (2022), at en af de øvrige forfattere (MBW) udøver konsulentarbejde for Medtronic og vedkommende har i samarbejde med tre andre forfattere stået for den kritiske gennemlæsning af artiklen. Ovenstående er ikke bemærket i Repici et al. (2020), men forfatterne (AR, CH og MBW) er ligeledes med på denne artikel. Samlet set betyder det, at tre af forfatterne, hvoraf AR er førsteforfatter på begge artikler, potentielt har interessekonflikter.

8.3.2 Begrænset evidensgrundlag

Fagudvalget bemærker, at det nuværende evidensgrundlag kan være spinkelt i forhold til pålideligt at identificere statistisk- og klinisk relevante effektforskelle for alle udvalgte effektmål. I de to RCT-studier er informationsstørrelsen (sample size) beregnet ud fra det primære effektmål, 'Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom' [10,12]. Samlet set resulterede det i en sample size på 670 personer i behandlingsarmen med CADe-understøttet koloskopi og 674 personer i behandlingsarmen med standard koloskopi i metaanalysen. Ved undersøgelsen af mindre forekommende events/hændelser, som f.eks. 'Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm', skal der større datagrundlag til pålideligt at påvise statistisk- og klinisk relevante effektforskelle. At der ikke identificeres statistisk- og klinisk relevante effektforskelle, hvad angår denne konkrete måleenhed, kan ikke udelukkes at skyldes, at det nuværende evidensgrundlag ikke er tilstrækkeligt. Dette opmærksomhedspunkt er ligeledes indfanget med GRADE-vurderingen, hvor effektmålene fra de to RCT-studier nedgraderes på baggrund af 'Unøjagtighed' (se evt. 8.1.4.3).

8.3.3 Mindst klinisk relevante forskelle

Fagudvalget bemærker, at de mindste klinisk relevante forskelle angivet i analysedesignet ikke er generiske og/eller evidensbaserede, da dette ikke foreligger indenfor genstandsfeltet. Af denne grund er de mindst klinisk relevante forskelle nedfældet med udgangspunkt i en faglig diskussion blandt medlemmerne i fagudvalget. Dermed anerkender fagudvalget, at der kan være variation i holdningen til de mindste klinisk relevante forskelle angivet i analysedesignet blandt fagfæller.

8.3.4 Erfaringsniveau

Af resultaterne præsenteret i afsnit 8.1.3 bemærker fagudvalget, at de påviste effektforskelle ved brugen af CADe-understøttet koloskopi overfor standard koloskopi er større i Repici et al. (2020), som inkluderer erfarne skopister, end i Repici et al. (2022), som inkluderer mindre erfarne skopister. Dette er i modsætning til forventningen om, at CADe-understøttet koloskopi særligt kan være et redskab til at understøtte de mindre erfarne skopister. I tillæg hertil bemærker fagudvalget, at der kan være flere grunde til de identificerede effektforskelle, hvorfor der ikke kan udledes noget videre om betydningen af erfaringsniveau med standard koloskopi på baggrund af resultaterne. Det kræver studier, som specifikt designes til at undersøge dette.

8.3.5 Fremtidige evidensgrundlag

Af den systematiske litteratursøgning beskrevet i afsnit 6, fremkom protokoller for planlagte samt igangværende studier med mulig relevans for afdækningen af den kliniske effekt og sikkerhed af CADe-understøttet koloskopi. Disse er oplistet i Tabel 8 med registreringsnummer, titel og behandlingsarme, herunder en konkretisering af den anvendte CADe-teknologi, når informationen har været tilgængelig.

Af Tabel 12 tyder det på, at der er studier på vej, som, i tillæg til det nuværende datagrundlag, kan informere analysen af den kliniske effekt og sikkerhed af CADE-understøttet koloskopi. Der vil ligeledes være videnskabelig litteratur på flere CADE-teknologier end der er på nuværende tidspunkt, hvor datagrundlaget er begrænset til GI Genius og ENDO-AID. I tillæg til disse CADE-teknologier, forventes viden omkring CAD-EYE, DISCOVERY og CADDIE. Hvis det er tilfældet, kan der potentielt være dataunderstøttelse til ligeledes at belyse undersøgelsesspørgsmål 2.

Derudover tyder det på, at der kommer viden omkring flere effektmål end hvad der er på nuværende tidspunkt, hvor datagrundlaget understøtter effektmålene 'Detektion af adenomer', 'Detektion af sessile serrate læsioner' og 'Detektion af non-neoplastiske polypper'. Af protokollen med registreringsnummer 'NCT04723758', er der blandt andet en forventning om at levere data på livskvalitet, hvilket er efterspurgt af fagudvalget i analysedesignet.

Samlet set indikerer ovenstående, at analysen vedrører et genstandsfelt i udvikling og at det kan blive aktuelt at opdatere analysen af 'Klinisk effekt og sikkerhed'. Et opmærksomhedspunkt er, at det ikke nødvendigvis er alle protokoller, som er oplistet i Tabel 12, der kommer til at have relevans for analysen. Dette beror på, hvorvidt disse protokoller lever op til in- og eksklusionskriterierne, som er beskrevet i afsnit 6, hvilket først bliver entydigt ved publikation. Ydermere kan fagudvalget ikke udelukke, at der er flere relevante protokoller end de, som er specificeret i Tabel 12, da fagudvalget ikke har lavet en målrettet søgning efter protokoller.

Table 12 – Studiekarakteristika for identificerede protokoller. Af den systematiske litteratursøgning identificerede fagudvalget 27 protokoller med relevans for den kliniske effekt og sikkerhed af CADe-understøttet koloskopi efter dublethåndtering på tværs af databaserne i Endnote.

Registrerings-nummer	Titel	Design	Behandlingsarme ⁸	Forventet studieafslutningsdato
NCT04074577	Computer Aided Detection, Tandem Colonoscopy Study	RCT-studie	Standard koloskopi efterfulgt af CADe-understøttet koloskopi CADe-understøttet koloskopi efterfulgt af standard koloskopi	Oktober 2020
NCT03967756	Impact of Automatic Polyp Detection System on Adenoma Detection Rate	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	Oktober 2021
NCT04691401	Impact of AI (Artificial Intelligence) on Adenoma Detection During Colonoscopy in FIT+ Patients: a Prospective Randomized Controlled Trial	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (CAD-EYE) Standard koloskopi	December 2021
NCT04945044	Usefulness of the Endo-AID Artificial Intelligence System in the Detection of Colorectal Adenomas	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (Endo-AID) Standard koloskopi	Januar 2022
NCT04673136	Usefulness of GI-Genius in FIT-based Colorectal Cancer Screening Program	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius) Standard koloskopi	Marts 2022
NCT04440865	Impact of Artificial Intelligence Genius System-assisted Colonoscopy vs. Standard Colonoscopy on Adenoma Detection Rate in Routine Practice: a Prospective Randomized Controlled Trial	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius) Standard koloskopi	April 2022
NCT05178095	Artificial Intelligence in Colonic Polyp Detection	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	April 2022
NCT04441580	Assessing the Additional Neoplasia Yield of Computer-aided Colonoscopy in a Screening setting (GENIAL-CO)	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius) Standard koloskopi	August 2022
NCT05318495	A Dual Tandem Study Comparing the Adenoma Detection and Miss-rate of Standard Colonoscopy to that of Artificial Intelligence (CAD-EYE) and to that of Artificial Intelligence (CAD-EYE) and G-EYE Aided Colonoscopy	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (CAD-EYE) efterfulgt af standard koloskopi Standard koloskopi efterfulgt af CADe-understøttet koloskopi (CAD-EYE) CADe-understøttet koloskopi (kombineret CAD-EYE og G-EYE) efterfulgt af standard koloskopi Standard koloskopi efterfulgt af CADe-understøttet koloskopi (kombineret CAD-EYE og G-EYE)	September 2022
NCT04837599	Artificial Intelligence Performance in Colonoscopy in Daily Practice: Randomised, Comparative Study of Pentax i10 Colonoscopes with or without Endocuff Combined with Discovery	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi Endocuff-understøttet koloskopi CADe- og Endocuff-understøttet koloskopi	Oktober 2022
NCT04838951	Effect of Real-time Computer-aided System (ENDO-AID) on Adenoma Detection in Endoscopist-in-training (ENDO-AID-TRAIN)	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	December 2022
NCT05013125	Assessment of Efficacy of ENDO-AID Assisted Colonoscopy in Adenoma Detection: A Single Centre Randomized controlled trial	RCT-studie	Standard koloskopi efterfulgt af CADe-understøttet koloskopi (ENDO-AID) CADe-understøttet koloskopi (ENDO-AID) efterfulgt af standard koloskopi	December 2022

⁸ Det er ikke i alle studieprotokollerne, at det er noteret, hvilket konkret CADe-teknologi, der indgår som intervention i projektet.

NCT05139186	The EYE Study: Enhancing the Diagnostic Yield of Standard Colonoscopy by Artificial Intelligence Aided Endoscopy	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (CAD-EYE) Standard koloskopi	December 2022
NCT04723758	COLO-DETECT: A Randomized Controlled Trial of Lesion Detection at Colonoscopy using the GI-Genius Artificial Intelligence Platform	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius) Standard koloskopi	April 2023
NCT04325815	Multi-Centre, Open-label, Randomized, Prospective Trial to Assess Efficacy and Safety of the CADDIE Artificial Intelligence System for Improving Endoscopic Detection of Colonic Polyps in Real-time	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (CADDIE) Standard koloskopi	November 2023
NCT04909671	Evaluation of Artificial Intelligence System (GI-Genius) for Adenoma Detection in Lynch Syndrome	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius) Standard koloskopi	December 2023
NCT05133544	Endocuff With or Without Artificial Intelligence-assisted Colonoscopy in Detection of Colorectal Adenoma: A Randomized Colonoscopy Trial	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	Februar 2024
NCT04894708	Prospective Randomized Study on the use of Artificial Intelligence (Fujifilm) for Polyp Detection in Colonoscopy	RCT-studie	CADe- og Endocuff-understøttet koloskopi CADe-understøttet koloskopi (Fujifilm) Standard koloskopi	September 2024
ChiCTR2100045262	Effects of phased application of artificial intelligence-assisted polyp diagnosis system on independent coloscopy performance of endoscopists	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	Ikke registreret, men status er 'Recruiting'
ChiCTR1899918058	The effect of the colonoscopic real-time recognition system of colorectal polyps on improving the detection rate of colorectal polyps and the influence on the fatigue	Ikke noteret	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	Ikke registreret, men status er 'Recruiting'
ChiCTR1900025235	A multicenter prospective randomized controlled trial for the impact of a computer-aided colon polyp detection system based on deep learning on colon adenoma detection during colonoscopy in comparison with junior endoscopist second observer	RCT-studie	Behandlingsarmene er ikke specificerede udover, at interventionen er CADe-understøttet koloskopi	Ikke registreret, men status er 'Recruiting'
NL9135	Discovery: Pentax' Computer-aided Detection to Improve Adenoma Detectin in a Real-Time Setting. The Discovery II Study	RCT-studie	Behandlingsarmene er ikke specificerede udover, at interventionen er CADe-understøttet koloskopi (Discovery)	Ikke registreret, men status er 'Pending'
DRKS00024943	Computer-aided detection of polyps during colonoscopy – a prospective, controlled study	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	Ikke registreret, men status er 'Pending'
DRKS00023157	Real-time use of artificial intelligence (CAD-EYE) in the colorectal cancer surveillance of Lynch syndrome patients (CADLY)	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	Ikke registreret, men recruitment status er 'Complete'
JPRN-JRCTs022190014	Detecability of Computer-Aided Diagnosis for Neoplastic Polyps during colonoscopy: Randomized Controlled Trial	RCT-studie	Behandlingsarmene er ikke specificerede udover, at interventionen er CADe-understøttet koloskopi	Ikke registreret, men status er 'Recruiting'
JPRN-UMIN00044748	Artificial Intelligence in Colonoscopy for Cancer Prevention – a Randomized Health Service Implementation Trial	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	Ikke registreret, men status er 'Recruiting'
TCTR20200929003	Computer-aided detection, mucosal exposure device, their combination, and standard colnoscopy for adenome detection: A randomized controlled trial	RCT-studie	CADe-understøttet koloskopi Standard koloskopi	Fagudvalget har identificeret journal pre-proof

9 Organisatoriske implikationer

I dette afsnit præsenterer fagudvalget resultaterne vedrørende organisatoriske implikationer for CADe-understøttet koloskopi. Som det fremgår af analysedesignet, har fagudvalget opstillet ét undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet.

9.1 Undersøgelsesspørgsmål 3

Hvilke organisatoriske implikationer er forbundet med CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Til at besvare undersøgelsesspørgsmålet, har fagudvalget haft en eksplorativ tilgang til perspektivet. Dette er et hensyn til teknologiens begrænsede udbredelse og modenhed. På nuværende tidspunkt er CADe-understøttet koloskopi kun i afprøvning på afdelinger lokalt. Af denne grund har fagudvalget ikke valgt at konkretisere undersøgelsesspørgsmålet nærmere trods identificerede opmærksomhedspunkter vedrørende organisatoriske implikationer, herunder kompatibilitetsmuligheder med eksisterende udstyr, eventuelle forskelle i oplæring og ressourcetræk samt *deskilling* (aflæring).

I de næste afsnit beskriver fagudvalget datagrundlaget for analysen vedrørende organisatoriske implikationer for CADe-understøttet koloskopi, herunder metoden til databehandling, resultaterne og evidenskvaliteten. Til sidst vil fagudvalget komme med en samlet vurdering af de organisatoriske implikationer forbundet med CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

9.1.1 Datagrundlag

Datagrundlaget består af den videnskabelige litteratur identificeret fra den systematiske litteratursøgning, som er beskrevet i afsnit 6. Grundet manglende evidens vedrørende organisatoriske implikationer for CADe-understøttet koloskopi i en dansk kontekst, har fagudvalget, i henhold til analysedesignet, gennemført en primær dataindsamling. Med denne kombination af datakilder, medtager fagudvalget både nationale og internationale perspektiver vedrørende genstandsfeltet. Brugen af flere datakilder er med til at understøtte en mere valid analyse. De to datakilder vil på forskellig vis indgå i resultatgennemgangen, hvilket fagudvalget udfolder i det følgende.

9.1.2 Litteraturgennemgang

Af den systematiske litteratursøgning fremkom syv studier med relevans for analysen vedrørende organisatoriske implikationer for CADe-understøttet koloskopi [12,17–22]. Af Tabel 13 fremgår væsentlige studiekaraktistika for de inkluderede studier, som er publiceret i perioden mellem 2020 og 2022. Datagrundlaget varierer, både hvad angår formål og design. Fælles for studierne er, at de belyser klinikerens perspektiver på AI, herunder CADe-understøttet koloskopi, enten i form af forventninger eller oplevelser hertil. Tilsammen repræsenterer studierne Tyskland, Italien, Schweiz, USA og en række lande, som ikke er videre specificerede i de respektive artikler.

Tabel 13 – Studiekarakteristika. Af den systematiske litteratursøgning fremkom syv studier med relevans for organisationsperspektivet.

Forfatter, årstal, land	Titel	Design	Formål	Intervention	Komparator	Setting	Deltagerantal/brugererfaring	Deltagerkarakteristika	Fund
Troya et al. (2022) Tyskland	The influence of computer-aided polyp detection systems on reaction time for polyp detection and eye gaze	Prospektivt observationelt crossover design	Estimere indvirkningen af CADe på klinikerens reaktionstid, fejl vurdering af væv og ændringer i 'eye gaze pattern'	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius, Medtronic)	Standard koloskopi	29 video-sekvenser	21 skopister, 10 mindre erfarne og 11 erfarne		CADe detekterer polypper hurtigere end mennesker. Dog forbedrer CADe ikke reaktionstiden. CADe øger fejlfortolkningen af 'normalt' væv og øger 'eye travel distance'. Mulige konsekvenser heraf er forlænget undersøgelsestid og aflæring (deskilling).
Biscaglia et al. (2022) Italien	Real-time, computer-aided, detection-assisted colonoscopy eliminated differences in adenoma detection rate between trainees and experienced endoscopists	Prospektivt observationelt studie	Undersøge om kunstig intelligens kan eliminere forskellen i ADR eller AMR mellem erfarne- og mindre erfarne skopister	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius, Medtronic) udført af mindre erfarne skopister	Standard koloskopi udført af erfarne skopister	Et center	7 skopister, fire mindre erfarne (200-400 koloskopier) og 3 erfarne (<10000 undersøgelser)	45 patienter (30 mænd, mean alder 59) til screening koloskopi	Ingen signifikant forskel blev fundet, hvad angår ADR, det gennemsnitlige antal adenomer/patient, PDR og polypper/koloskopi, for analyserne mellem erfarne og mindre erfarne skopister.
Kochhar et al. (2021) Ikke specificeret	Assessing perspectives on artificial intelligence applications to gastroenterology	Spørgeskemaundersøgelse	Undersøge de primære bekymringer for integrering af kunstig intelligens i praksis, og de forventede omkostninger				165 klinikere indenfor gastroenterologi		De fleste klinikere er interesserede i AI-baserede løsninger, særligt CADe og CADx. De fleste tror, at AI-teknologi kan forbedre den kliniske effekt og patientbehandlingen. Bekymringerne med AI-teknologi vedrører patientsikkerhed og erstatningen af klinikere.
Repici et al. (2022) ⁹ Italien, Schweiz	Artificial intelligence and colonoscopy experience: lessons from two randomized trials	Meta-analyse (Post-hoc analyse)	At lave et studie med mindre erfarne skopister og sammenligne data med Repici et al. (2020)	Koloskopi udført af erfarne skopister (AID-1) med og uden CADe (GI-Genius, Medtronic)	Koloskopi udført af erfarne skopister (AID-2) med og uden CADe (GI-Genius, Medtronic)	3 centre (AID-1) og 5 centre (AID-2)	6 erfarne skopister (>2000 koloskopier) (AID-1) og 10 mindre erfarne skopister (<2000 koloskopier) (AID-2)	Samlet, 1346 patienter (50,4 % kvinder, mean alder 61,8) til FIT+/ screening/ kontrol/ symptomatisk koloskopi med BBPS ≥ 2 i alle sektioner	Niveauet af brugererfaring har ikke en indvirkning på ADR og ADR-forbedringen som resultat af CADe.
Hassan et al. (2020) Italien	Computer-aided detection-assisted colonoscopy: classification and relevance of false positives	Single-arm (Post-hoc analyse)	Undersøge årsagerne til og den kliniske relevans af falsk positive fund, og vurdere den relative fordel af falsk positive fund i en real-life setting	CADe-understøttet koloskopi (GI-Genius, Medtronic)		3 centre	4 erfarne skopister (>2000 koloskopier)	685 patienter	CADe-relaterede falsk positive fund skyldes primært artefakter fra slimhindevæggen og tarmindhold. I 40 videoer, blev 1092 falsk positive fund identificerede, svarende til 27,3 (+/- 13,1) per koloskopi. Ud af de 27,3, krævede 1,6 (5,7%) ekstra undersøgelsestid, svarende til 4,8 +/- 6,2 sekunder per falsk positive fund og 1% af den samlede udtrækningstid. De resterende 94,3% blev afkræftet uden behov for yderligere udtrækningstid.

⁹ Fagudvalget inkluderer post-hoc analysen fra Repici et al. (2022) i analysen vedrørende organisationsperspektivet, hvor datamaterialet for AID-1 og AID-2 er samlet til ét datasæt.

Wadha et al. (2020) USA	Physical sentiment toward artificial intelligence in colonoscopic practice: a survey of US gastroenterologist	Spørgeskemaundersøgelse	Undersøge hvordan klinikere ser på rollen af kunstig intelligens indenfor gastroenterologi	124 klinikere indenfor gastroenterologi	Gastroenterologer er interesserede i AI-løsninger til koloskopi, primært hvad angår CADe. 84,7 % er enige i, at CADe vil forbedre deres performance. Bekymringerne relaterer sig primært til omkostningerne, potential øget undersøgelsestid og aflæring (deskilling).
Ahmed et al. (2020) 9 lande, ikke Danmark	Establishing key research questions for the implementation of artificial intelligence in colonoscopy: a modified Delphi method	Spørgeskemaundersøgelse	Identificere forskningsprioriteter i relation til implementeringen af kunstig intelligens	15 internationale eksperter, 12 klinikere og 3 ingeniører	10 spørgsmål relateret til implementeringen af AI-teknologi blev genereret og kategoriseret i fem temaer, herunder f.eks. 'Technological developments', hvilket inkluderer spørgsmål omkring, hvordan vi kan forbedre CADe til at detektere flere avancerede adenomere, reducere falske positive alarmer og sikre minimal latenstid.

Da der ikke foreligger viden om eventuelle organisatoriske implikationer i en dansk kontekst, er interviewundersøgelsen, som er udfoldet i afsnit 9.1.3, det primære datagrundlag til at belyse perspektivet. I henhold hertil bruger fagudvalget den videnskabelige litteratur til at kvalificere interviewguiden, men også til at underbygge fundene i resultatgennemgangen. Til sidstnævnte bruger fagudvalget udelukkende de studier, som bibringer erfaringsbaseret viden. Det vil sige, at studierne af henholdsvis Kochhar et al. (2021), Wadha et al. (2020) og Ahmed et al. (2020), som belyser klinikeres perspektiver på AI, herunder CADe-understøttet koloskopi, udelukkende i form af forventninger, ikke fremgår af resultatgennemgangen.

9.1.3 Interviewundersøgelse

Interviewundersøgelsen består, som angivet i analysedesignet, af fokusgruppeinterviews, som har til hensigt at bibringe erfaringsbaseret viden vedrørende brugen af CADe-understøttet koloskopi i en dansk kontekst. Formatet muliggør ligeledes, at informanterne kan udfordre hinanden og diskutere perspektiverne vedrørende teknologien på et andet niveau end fagudvalget – her sekretariatsmedlemmerne, som har ansvaret for at gennemføre den primære dataindsamling. Henholdsvis valg og rekruttering af informanter samt dataindsamling- og behandling udfolder fagudvalget i det følgende.

9.1.3.1 Valg og rekruttering af informanter

Fagudvalget har tilrettelagt interviewundersøgelsen som et komparativt case-design med intentionen om at inkludere informanter fra alle fem regioner, for at sikre bred geografisk repræsentation. Hensynet er foretaget for at muliggøre belysningen af eventuelle organisatoriske forskelle mellem de fem regioner, som kan være relevante ind i en potentiel implementeringsproces.

Grundet en opmærksomhed i fagudvalget og den videnskabelige litteratur omkring, at oplevelsen af CADe-understøttet koloskopi kan variere afhængig af profession og erfaringsniveau med standard koloskopi, har fagudvalget taget forbehold for dette i planlægningen af den primære dataindsamling. Det har resulteret i, at fagudvalget har planlagt at gennemføre tre fokusgruppeinterviews med henholdsvis erfarne læger (>1500 standard koloskopier), mindre erfarne læger (<500 standard koloskopier) og koloskoperende sygeplejersker.

Addendum

I analysedesignet har fagudvalget specificeret, at de, hvis en primær dataindsamling blev aktuel, ville rekruttere læger og sygeplejersker, administrative medarbejdere med kendskab til økonomi og planlægning samt medicoteknikere med indsigt i koloskopiudstyr. Det blev senere i analyseprocessen klart, at det på nuværende tidspunkt, grundet den begrænsede udbredelse og modenhed af teknologien, udelukkende gav mening at tale med klinikere. I afprøvningsfasen af teknologien går korrespondancen primært mellem industrien og klinikere på de respektive afdelinger med koloskopiudstyr. Her bliver de øvrige personalegrupper typisk først inddraget, når en beslutning omkring implementering foreligger.

Udover at rekruttere en informant fra hver region til de tre respektive fokusgruppeinterviews, valgte fagudvalget af rekruttere informanter, der har erfaring med CADe-understøttet koloskopi. Da teknologien blot er i afprøvning på afdelinger lokalt, har dette kriterie udfordret rekrutteringsprocessen og medført, at det ikke har været muligt at rekruttere det ønskede antal informanter (se Tabel 14 for overblik over de gennemførte fokusgruppeinterviews og informantkarakteristika).

Tabel 14 – Overblik over gennemførte fokusgruppeinterviews og karakteristika af informanter. Som følge af rekrutteringen, er der inkluderet 9 informanter til interviewundersøgelsen.

	Informant nr. (region)	Antal koloskopier i alt ¹⁰	Anvendt CADe-teknologi	Erfaringsniveau med CADe-teknologi ¹⁰
Fokusgruppe-interview 1 (erfarne læger) ¹¹	Informant 1 (Region Hovedstaden)	>1500 koloskopier	GI-Genius, udelukkende med CADe	~20-30 koloskopier
	Informant 2 (Region Syddanmark)	>1500 koloskopier	GI-Genius, udelukkende CADe, efterfulgt af kombineret CADe og CADx	~20-30 koloskopier
Fokusgruppe-interview 2 (erfarne læger) ¹¹	Informant 3 (Region Syddanmark)	>1500 koloskopier	GI-Genius, kombineret CADe og CADx	~10 koloskopier
	Informant 4 (Region Sjælland)	>1500 koloskopier	ENDO-AID, udelukkende CADe, samt GI-Genius, kombineret CADe og CADx	~20 koloskopier
Fokusgruppe-interview 3 (mindre erfarne læger) ¹²	Informant 5 (Region Sjælland)	~1000 koloskopier	GI-Genius, kombineret CADe og CADx	~5 koloskopier
	Informant 6 (Region Syddanmark)	>1500 koloskopier	GI-Genius, udelukkende CADe, efterfulgt af kombineret CADe og CADx	Har anvendt teknologien kontinuerligt det seneste halve år
Fokusgruppe-interview 4 (koloskoperende sygeplejersker)	Informant 7 (Region Sjælland)	~1000 koloskopier	GI-Genius, kombineret CADe og CADx	~10 koloskopier
	Informant 8 (Region Midtjylland)	~1000 koloskopier	GI-Genius, udelukkende CADe	~5-10 koloskopier
	Informant 9 (Region Midtjylland)	~1500 koloskopier	GI-Genius, udelukkende CADe	~5 koloskopier

Den konkrete udpegning af informanter har de regionsudpegede fagudvalgsmedlemmer haft ansvaret for. Strategien blev anvendt for at sikre lettere adgang til 'feltet' med intentionen om at rekruttere flest mulige informanter indenfor analyseperioden.

9.1.3.2 Dataindsamling- og behandling

Som forberedelse til afholdelsen af de planlagte fokusgruppeinterviews, har sekretariatet udarbejdet en semistruktureret interviewguide. Denne interviewguide er udviklet med udgangspunkt i den videnskabelige litteratur og fagudvalgets indgående viden omkring koloskopiproceduren. En oversigt over temaerne i interviewguiden fremgår af Tabel 15 (se Bilag 14.2 for at tilgå interviewguiden i den fulde længde). Et opmærksomhedspunkt har været at give plads til informanterne, således at de selv kunne bringe emner ind i samtalen. Dette er blandt andet gjort ved at inkorporere to sessioner, hvor interviewpersonerne hver især skulle melde erfarede fordele og ulemper ind vedrørende brugen af teknologien på en online padlet. Herefter blev deres inputs styrende for samtalen og interviewererne havde mulighed for at stille uddybende spørgsmål i tillæg til de prædefinerede i interviewguiden.

¹⁰ Oplysningen vedrørende erfaringsniveauet med og uden CADe-understøttelse er selvrapporteret.

¹¹ Grundet praktiske foranstaltninger, valgte fagudvalget at gennemføre fokusgruppeinterviewet med de erfarne læger af to omgange.

¹² Det har ikke været muligt at rekruttere informanter med en brugerfaring <500 koloskopier.

Tabel 15 – Oversigt over temaerne i interviewguiden. Udvælgelsen af temaerne er sket med udgangspunkt i den videnskabelige litteratur og inputs fra fagudvalget.

Temaer i interviewguiden
- Rationalet bag afprøvningen
- Den praktiske implementering og oplæring
- Arbejdsgange under koloskopien
- Erfaringer, holdninger og præferencer
- Det samlede patientforløb
- Oplevet patientrespons ¹³
- Fremtidige perspektiv på teknologien

Alle fokusgruppeinterviews er afholdt som digitale Teams-møder i september måned 2022 af ca. 1,5 times varighed. Udover interviewpersonerne, deltog to medlemmer fra sekretariatet, hvor den ene var primær interviewer, imens den anden havde ansvar for tidsstyring, notestagning og stillede uddybende spørgsmål. For at lette databehandlingen, er de planlagte fokusgruppeinterviews optaget og transskriberet. Til at analysere datamaterialet, er der lavet en tematisk analyse, som resulterede i fundene præsenteret i resultatgennemgangen. Der er indhentet skriftligt samtykke fra alle informanter.

9.1.4 Resultatgennemgang

I dette afsnit præsenterer fagudvalget fundene fra analysen vedrørende organisatoriske implikationer af CADe-understøttet koloskopi. Præsentationen af fundene er styret af interviewundersøgelsen, som er det primære datagrundlag. Det vil sige, at fundene og gennemgangen heraf er empirisk båret. Dog har fagudvalget underbygget fundene med den internationale litteratur, som udfoldet i afsnit 9.1.2. Helt overordnet er resultatgennemgangen inddelt i tre, hvor de første temaer vedrører klinikernes erfaringer med CADe-understøttet koloskopi. Dernæst følger et afsnit omkring begrænsningerne ved teknologien og endeligt et afsnit omkring videreudviklingen af teknologien.

Et opmærksomhedspunkt ved analysen er, at informanternes perspektiver på CADe-understøttet koloskopi er tæt forbundet med, hvordan de forholder sig til de gældende foreskrifter på området. Der findes ingen nationale retningslinjer for, hvordan koloskopiundersøgelser skal udføres, men Sundhedsstyrelsen har tilbage i 2012 udgivet 'Anbefalinger vedrørende screening for tyk- og endetarmskræft'. Heri indgår det blandt andet at:

"Polypper kan have potentiale til at udvikle sig til kræft, og fraset enkelte meget store polypper, som kræver åben kirurgi samt små polypper i den sidste del af endetarmen, bør polypper altid fjernes i forbindelse med koloskopi".

Sundhedsstyrelsen 2012, s. 25. [23]

Resultatgennemgangen skal ses i kontekst til den gældende anbefalinger på området og at der er variation i, hvordan informanterne erfarer værdien heraf.

9.1.4.1 Uklart formål, men simpel ibrugtagning

CADe-teknologien er som tidligere nævnt udviklet som add-on til eksisterende endoskopisøjler. I nedenstående afsnit ses der nærmere på den afdelingsnære implementering af teknologien samt på oplæringsbehovet forbundet hermed.

For de fleste informanter er afprøvningen af CADe-teknologien på deres afdeling sket uden, at medarbejderne er blevet involveret i det bagvedliggende rationale. For nogle få har afprøvningen derimod handlet om at få praktiske erfaringer med 'det nye' og holde sig opdateret på den teknologiske udvikling

¹³ Grundet manglende evidens omkring patienternes erfaringer, holdninger og præferencer vedrørende CADe-understøttet koloskopi, har fagudvalget valgt at medtage et tema herom i interviewundersøgelsen.

indenfor genstandsfeltet. Endeligt er der en enkelt læge, der tilkendegiver, at der fra regionens side, er gjort nogle overvejelser omkring implementeringen:

”Vi har [CADE teknologien] opstillet på den stue, hvor der typisk er yngre læger, fordi vi tænkte, at det var dem, der havde mest glæde af det. Om det er rigtigt, kan vi diskutere, men det var det, der lå i oplægget fra vores afdeling i regionen, som har stået for, at vi har fået teknologien på prøve”.

Læge, erfaren (Informant 4)

Adspurgt, om der er et bestemt behov, teknologien skal afhjælpe, er der forholdsvis stor enighed blandt informanterne om, at det ikke er tilfældet. Med en enkelt undtagelse er CADe-teknologien således ikke umiddelbart afprøvet med et eksplicit klinisk formål eller behov. Samtidig er der på tværs af interviewene forskel på, hvor meget CADe-teknologien bliver brugt. For nogle afdelinger er afprøvningsperioden af teknologien overstået, og systemerne returneret til virksomhederne. På en enkelt afdeling skal CADe-teknologien fortsat anvendes, men for resten af informanterne er det frivilligt, om man ønsker at anvende produktet eller ej, og der er således både klinikere, der foretrækker at have apparatet tændt og andre, der foretrækker at slå det fra under hele eller dele af koloskopien, som udfoldet i afsnit 9.1.4.2.

Et andet aspekt vedrørende afprøvningen omhandler valget af den specifikke CADe-teknologi, der tilsyneladende ikke er truffet på baggrund af specifikke krav, ønsker eller behov. Nogle produkter blev indkøbt, fordi producenten var den eneste på markedet på daværende tidspunkt og andre blev valgt, fordi en virksomhed selv havde rettet henvendelse til afdelingen. Uanset hvilken CADe-teknologi de interviewede fagprofessionelle har arbejdet med, er der bred enighed blandt informanterne om, at systemerne er lette at anvende. Der er tale om 'plug and play løsninger', og oplæringen – og behovet herfor - har derfor været yderst begrænset eller ikke eksisterende.

9.1.4.2 Øget detektion med teknologien

CADE-teknologien er designet til at understøtte klinikere i at detektere flest mulige polypper i forbindelse med koloskopiproceduren. I dette afsnit fokuserer analysen på klinikernes vurdering af CADe-teknologiens bidrag i forhold til at øge ADR. Jævnfør informanterne vil CADe-teknologien primært assistere detektionen af diminutive polypper, som litteraturen definerer som polypper ≤ 5 mm, men også falsk positive fund, hvilket fagudvalget udfolder i det følgende.

Et redskab til at detektere flere diminutive polypper

Af interviewene fremgår det, at CADe-teknologien særligt kan assistere de mindre erfarne klinikere med at detektere diminutive polypper. Flere af de erfarne informanter giver blandt andet udtryk for, at nye klinikere indenfor genstandsfeltet ofte fokuserer på at føre endoskopet, og i den forbindelse kan teknologien bidrage til at identificere forandringer i tarmen samtidig. Generelt vurderer de erfarne informanter, at teknologien ikke bidrager til deres praksis. Dette skyldes, at teknologien på nuværende tidspunkt ikke understøtter dem i at detektere flere polypper af klinisk relevans. I tillæg hertil fremhæver de erfarne informanter, at øvrige sundhedsprofessionelle på stuen er med til at understøtte deres observationer og faglige vurderinger af slimhinden, blandt andet ved at være opmærksom på eventuelle oversete forandringer. Af litteraturen på 'Klinisk effekt og sikkerhed' fremgår det, at brugen af teknologien bevirker til en øget ADR, uanset brugererfaring med standard koloskopi [10,12]. I tillæg hertil finder et post-hoc studie, at brugererfaring ikke har en indvirkning på ADR [12]. Et andet post-hoc studie finder dog ingen statistisk signifikant effektforskelle på ADR, når mindre erfarne skopister med CADe-understøttet koloskopi sammenlignes med erfarne skopister med standard koloskopi. Sidstnævnte resultat kan være en indikator for, at brugen af AI kan eliminere forskelle i ADR grundet variation i erfaringsniveau med standard koloskopi [19]. Hvis ambitionen er at øge ADR samlet set, vurderer flere af informanterne, at teknologien formentlig vil kunne bidrage positivt til dette formål. Af citatet herunder fremgår det, at teknologien som minimum kan assistere de mindre erfarne med at detektere mere:

”Jeg synes, at teknologien er værdifuld, hvis man vil øge polypdetektionsraten og det er der snak om, at man skal gøre, hvad man kan for. Der er tilfælde, hvor jeg er i tvivl om, om jeg ville have set polyppen, hvis apparatet ikke markeret det, fordi teknologien lige nåede at se den inden, at jeg

Læge, mindre erfaren (Informant 5)

Til gengæld er der konsensus omkring, at teknologien ikke vil gøre en forskel i forhold til at detektere større polypper og kræft uanset erfaringsniveau. Dette skyldes, at disse forandringer i tarmen fremstår tydeligere og næppe bliver overset af klinikere indenfor genstandsfeltet. Under et af interviewene bemærker informanterne ligeledes, at teknologien muligvis har problemer med at reagere på større forandringer i tarmen, hvor det ikke er muligt at se hele omkredsen, eventuelt på grund af en slimhindefold. På baggrund af erfaringerne med teknologien stiller informanterne på tværs af interviewene spørgsmålstegn ved, hvad der er af klinisk betydning for patientgruppen at detektere, herunder om det har værdi at resektare diminutive polypper, som er dét, informanterne vurderer, at teknologien kan bidrage med. Flere af informanterne bemærker, at det er et område, som der mangler viden på.

'Teknologien har ikke ført til de store ændringer i min praksis. Jeg kan heller ikke se den store gevinst. Den ser måske et par polypper. Jeg tror ikke, at den vil have en forskel på de store polypper eller kræft'

Og senere i interviewet:

'Men selvfølgelig vil vi fjerne flere polypper og det mindsker risikoen for, at de udvikler sig. Men vi ved jo, at det tager 20 til 30 år før, at de helt små polypper bliver til noget, hvis de overhovedet gør. Så hvorvidt det vil ændre noget, tror jeg ikke'.

Læge, erfaren (Informant 6)

Flere informanter udtrykker, at det bør bero på en klinisk vurdering i det enkelte tilfælde, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at følge anbefalinger om at fjerne samtlige polypper, der detekteres. Der fremkommer heraf en bekymring omkring, hvorvidt brugen af teknologien kan resultere i overbehandling med flere unødvendige polypektomier, hvilket kan have patientorienterede og økonomiske implikationer, som udfoldet i afsnit 9.1.4.3. Et opmærksomhedspunkt ved brugen af CADe-teknologien er ligeledes risikoen for aflæring (*deskilling*), som indebærer, at brugere i stigende grad forlader sig på teknologien fremfor at bruge egen faglighed ind i den kliniske gennemgang af tarmen og vurderingen af, hvorvidt forandringer skal resekteres. I den forbindelse udtrykker de erfarne informanter en bekymring for, at nye klinikere ikke i tilstrækkelig grad lærer selv at tolke på det, de ser og selvstændigt vurdere, hvad de skal gøre med de forandringer, de finder. Omvendt betragter de resterende informanter, herunder de yngre læger, blot teknologien som et ekstra lag information, der kan bidrage til at sikre fokus under proceduren gennem hele dagen og træne øjet til at detektere neoplasi ind i en oplæringskontekst. Blandt de interviewede skopister er der ikke tale om et erfaret tab af kompetence, men snarere en bekymring forbundet med teknologien. Troya et al. (2022) understøtter bekymringen med begrebet 'eye travel distance'. I studiet finder de, at klinikere, der anvender CADe-teknologien, ikke igangsætter 'polyp pattern', idet de formentlig afventer, at teknologien identificerer og markerer en polyp [21]. Det stiller krav til, at teknologien finder al neoplasi, da klinikere ikke er lige så opmærksomme under koloskopien, som uden brugen af CADe.

Falsk positive alarmer kan resultere i brugertræthed

Udover særligt at assistere de mindre erfarne læger med at detektere diminutive polypper, er et centralt tema på tværs af informanterne, at teknologien har et stort antal falsk positive alarmer. Med falsk positive alarmer henviser informanterne til, at teknologien f.eks. markerer afføring, slimhindefolder, luftbobler og divertikler. Et single-arm studie har afrapporteret, at teknologien markerede 1092 falsk positive fund i 40 koloskopivideoer, svarende til 27,3 (+/- 13,1) per koloskopi, hvoraf størstedelen skyldes artefakter fra tarmindhold (f.eks. afføring) og tarmvæggen (f.eks. slimhindefolder) [20]. Da disse fund ikke er klinisk relevante, bliver de unødigt forstyrrende under koloskopiproceduren og kan, jævnfør citatet herunder, resultere i, at klinikere indenfor genstandsfeltet ikke opdager, når teknologien ser relevante forandringer i slimhinden. I tillæg hertil finder et observationelt studie, at klinikere fejltolker mere normalt væv som polypper ved brugen af teknologien, hvilket kan skyldes forekomsten af falsk positive alarmer [21].

'Jeg ignorerede teknologien mere og mere fordi at den var irriterende og nogle gange blinkede som et diskotek. Så hvis den rent faktisk fandt noget, var det ikke sikkert, at jeg havde opdaget det. [...] Man kan blive helt stresset af at skulle se alle de steder og så slukker man den til sidst. Det ved jeg, at der var flere, der gjorde på afdelingen'

Læge, erfaren (Informant 2)

Grundet informationsoverloadet vælger flere erfarne klinikere at slå teknologien fra under hele eller dele af koloskopien. Hvis der bliver en udbredt tendens hertil, vil teknologien slet ikke have værdi i praksis. Til gengæld rapporterer to af informanterne, at de har oplevet en forbedring i omfanget af falsk positive alarmer. Den ene af informanterne konstaterer dog, at der fortsat er et stykke vej før, at vedkommende kan se, at en investering af teknologien har værdi i praksis. Udover, at udstyret blinker ved detektion, bemærker alle informanterne, at teknologien afgiver støj – ikke som en konsekvens af detektion, men blot ved ibrugtagning. Fagudvalget bemærker dog, at mængden af denne støj er helt eller delvist forsvundet på en række af de nye udgaver af teknologien.

Opsamling

Samlet set er der en forventning om, at teknologien særligt kan assistere de mindre erfarne klinikere med at detektere diminutive polypper, men den kliniske relevans heraf betvivles. I tillæg hertil bemærker informanterne, at det kræver en reduktion i antallet af falsk positive alarmer for, at teknologien er skopørunderstøttende og ikke blot forstyrrende for arbejdet.

9.1.4.3 Udvidet arbejdsbyrde med teknologien

På tværs af informanterne er der konsensus omkring, at teknologien *ikke* ændrer på karakteren af arbejdsgangene forbundet med koloskopiproceduren. Det vil sige, at informanterne forventer, at arbejdsgangene er de samme uagtet brugen af teknologien. Til gengæld er der enighed omkring, at teknologien i varierende grad kan have en indvirkning på omfanget af arbejdsgangene, hvilket fagudvalget udfolder i det følgende.

Flere resektioner og falsk positive alarmer kan forlænge koloskopiproceduren

Da teknologien assisterer med at identificere flere diminutive polypper, som udfoldet i afsnit 9.1.4.2, kan en afledt effekt være, at koloskopiproceduren tager længere tid, hvis klinikerne resekerer flere fund. Et opmærksomhedspunkt er, at det primært vil forekomme i de tilfælde, hvor teknologien identificerer forandringer i slimhinden, som klinikerne ikke selv havde fundet, i overensstemmelse med citatet herunder. Af den videnskabelige litteratur på 'Klinisk effekt og sikkerhed' fremgår det, at brugen af teknologien ikke forlænger koloskopiproceduren ved at tilskynde klinikere til at resekere et større antal non-neoplastiske polypper [10,12].

'Teknologien vil forlænge koloskopien, hvis den viser mange ting, som skopisten ikke er opmærksom på selv. I de udgaver jeg har set, har der været mange markeringer af ting, som var uvæsentlige, og det kan man som rutineret hurtigt afvise. Men er man yngre og mere usikker, så vil man måske studere det mere og det kan godt forsinke'

Læge, erfaren (Informant 3)

Som det fremgår af citatet, er der på nuværende tidspunkt et stort antal falsk positive alarmer forbundet med brugen af teknologien, som udfoldet i afsnit 9.1.4.2. Flere af informanterne påpeger, at det ligeledes kan resultere i, at koloskopiproceduren tager længere tid, da der er flere markeringer i slimhinden, som brugere af teknologien skal forholde sig til. Her er der en forventning om, at det primært vil være gældende for mindre erfarne klinikere, som ikke har den samme erfaringsbaserede viden at trække på og dermed vil tage længere tid om at afkræfte falsk positive alarmer. Dette fund bliver understøttet af et observationelt studie, som finder, at mindre erfarne skopister bruger længere tid på at undersøge falsk positive alarmer sammenlignet med erfarne skopister [21]. Ydermere finder et single-arm studie, at erfarne klinikere kunne afkræfte 94,3% af de identificerede falsk positive alarmer uden behov for yderligere undersøgelsestid. De resterende 5,7% tog 4,8 +/- 6,2 sekunder per fund, svarende til 1% af den samlede udtrækningstid [20]. En mulig konsekvens, hvis koloskopiproceduren tager længere tid

er, at klinikere indenfor genstandsfeltet samlet set når færre koloskopier per dag. For patienten vil en sådan konsekvens ligeledes betyde en forlængelse af den smerte og ubehag, som koloskopiproceduren er forbundet med.

Flere fund kan medføre en stigning i antallet af histologiske undersøgelser

Når klinikerne resekerer forandringer under koloskopiproceduren, bliver det biologiske materiale sendt til histologisk undersøgelse på patologiafdelingen, som vender tilbage med svar på, hvorvidt det indeholder neoplasie. Da teknologien assisterer med at detektere flere diminutive polypper, bemærker informanterne, at det kan resultere i en større arbejdsmængde efter koloskopiproceduren, hvilket alle ikke vurderer er en meningsfuld prioritering taget fundene i betragtning.

'Man bruger for det første tid på at fjerne [små, hyperplastiske polypper]. Så skal de sendes i et glas med noget formalin til patologiafdelingen, der bruger tid på at farve det og mikroskopere det, selvom det er en lille polyp. Så det kræver en arbejdsgang, som i virkeligheden er unødvendig for mig at se'

Læge, erfaren (Informant 1)

Teknologien medvirker ikke til ændringer i det samlede patientforløb

Under et af interviewene tilkendegiver informanterne en bekymring omkring, hvorvidt teknologien vil medføre, at en større andel af patientgruppen vil blive henvist til kontrol koloskopier. Da teknologien assisterer med at identificere diminutive polypper, er forventningen blandt informanterne, at fundene i vid udstrækning ikke indeholder neoplasie. Af denne grund er der bred enighed omkring, at teknologien som udgangspunkt ikke vil bevirke til ændringer i det samlede patientforløb trods flere fund.

'Det som teknologien nok vil gøre, hvis man ikke bruger den rigtig er, at den forlænger skopitiden og den øger polypektomiraten, som så ikke vil medføre flere koloskopier fordi de histologiske undersøgelser vil vise, at det ikke er noget'

Læge, erfaren (Informant 1)

Opsamling

Samlet set kan brugen af teknologien resultere i en udvidet arbejdsbyrde, som i sidste ende ikke forventes at have en betydning for det samlede patientforløb. En potentiel stigning i omfanget af visse arbejdsgange relateret til resektion af forandringer i tarmen og en øget mængde materiale til histologisk undersøgelse vil øge ressourcetrækket i relation til koloskopiproceduren. Dermed også sagt, at der på nuværende tidspunkt forventes at være flere afledte omkostninger forbundet med en øget ADR. Flere af informanterne har en forventning om, at ressourcetrækket vil blive mindre over tid, blandt andet som et resultat af den fortsatte udvikling af teknologien med karakterisering, en eventuel revision af de nationale anbefalinger indenfor screeningsprogrammet for tyk- og endetarmskræft og hvis nye klinikere indenfor genstandsfeltet bliver oplært i koloskopiproceduren med teknologien.

9.1.4.4 Koloskopi er mere end detektion

Af interviewene fremgår det, at der er forskellige parametre, som har betydning for kvaliteten af koloskopiproceduren. Der er parametre, som er med til at skabe hensigtsmæssige vilkår for detektion, herunder en 'fuldkommen' undersøgelse og tilstrækkelig udtømning, og parametre, som gør det muligt at handle på detektionen, herunder viden til at foretage en klinisk vurdering og fjerne forandringer i slimhinden, hvilket udfoldes i det følgende.

Teknologien kan ikke se et større overfladeareal af slimhinden end skopisten

For at gennemføre en 'fuldkommen' koloskopi af god kvalitet er det en forudsætning, at klinikere tilser det størst mulige overfladeareal af slimhinden, hvilket ligeledes indebærer en tilstrækkelig udtømning af tarmen inden proceduren. Alternativt er der en øget risiko for at overse eventuel neoplasie. På nuværende tidspunkt kan teknologien ikke understøtte dette.

'Sagen er den, at hvis du ikke er grundig under proceduren, hjælper teknologien ikke og i min situation har den ikke fundet noget, jeg ikke har. Derfor kan jeg godt have overset noget, men det er fordi det ikke har været inde i billedet og så ville den heller ikke have fundet det. Det er det samme billede, vi kigger på – mig og CADe. Man skal ikke foranlediges til at tro, at alt bare er godt fordi den ikke blinker'.

Læge, erfaren (Informant 2)

Som det fremgår af citatet, er der en skepsis omkring, hvorvidt CADe-teknologien selvstændigt kan hjælpe med at identificere flere forandringer i slimhinden. Dette skyldes, at teknologien ikke kan se et større overfladeareal af slimhinden end dét, som skopisten præsenterer den for. I den forbindelse bemærker flere af informanterne, at det er vigtigt, at teknologien ikke bliver en direkte indikator for, hvorvidt der er lavet en sufficient koloskopi og dermed bidrager til en falsk tryghed. Hvis brugerne trækker skopet for hurtigt ud, kan der være en risiko for at overse eventuel neoplasi.

At handle på detektion kræver viden

Som tidligere nævnt er der flere informanter, der stiller spørgsmålstegn ved den kliniske værdi af Sundhedsstyrelsens anbefalinger om at fjerne samtlige polyper i alle patientcases. Disse informanter mener, at klinikere bør besidde den nødvendige viden til at foretage en klinisk vurdering og at dette bør vægtes i beslutningen om, hvorvidt en polyp skal resekeres. I den forbindelse nævner en af de erfarne læger, at noget af det, som de yngre skopister skal lære at vurdere er, hvad der er hvad og hvad, der er af klinisk betydning. Det bør ses i kontekst til patientkategorien, hvor et fund hos en ældre borger ud fra en klinisk vurdering ikke nødvendigvis foreskriver samme ageren, som hvis det havde været et ungt menneske. Som det fremgår af citatet herunder, bør teknologien bruges understøttende og ikke direkte handlingsanvisende.

'Det skulle være lægen eller sygeplejersken, der tager stilling til, hvad der skal fjernes i forhold til patientens alder og komorbiditet og andre relevante forhold. Ikke bare hvad der bliver peget på med en firkant af teknologien'.

Læge, erfaren (Informant 1)

I tillæg til ovenstående bemærker en af informanterne, at den største udfordring ved en koloskopi omhandler selve resektionen af eventuel neoplasi. Hertil fremhæver vedkommende, at undersøgelser viser, at det hænder, at adenomer ikke bliver fjernet i sundt væv. Hvis der ikke bliver foretaget en fuldstændig resektion af eventuel neoplasi, er der fortsat en risiko for videreudvikling af kræft.

Opsamling

Samlet set indikerer resultaterne, at koloskopi er mere end detektion og at der er patient- og skopørafhængige parametre med betydning for kvaliteten af proceduren, som teknologien på nuværende tidspunkt ikke kan understøtte. Det er væsentligt at gøre opmærksom på de begrænsninger, som teknologien har, såfremt den bliver anbefalet til klinisk praksis.

9.1.4.5 Med karakterisering har teknologien et fremtidigt potentiale

På tværs af informanterne er der konsensus omkring, at teknologien *har* et fremtidigt potentiale. Men det kræver en videreudvikling af teknologien, så den ikke blot assisterer med at detektere forandringer i slimhinden, men ligeledes understøtter den kliniske vurdering ved at karakterisere, om der er tale om neoplasi. På nuværende tidspunkt er denne videreudvikling af teknologien, kaldet CADx, tilgængelig på markedet, og størstedelen af informanterne har gjort sig erfaringer hermed. Den primære grund til, at informanterne vurderer, at teknologien har et fremtidigt potentiale, skyldes en forventning om, at denne videreudvikling kan bidrage til færre arbejdsgange og risici for patientgruppen samt understøttelse af den kliniske vurdering med et ekstra lag information, hvilket fagudvalget udfolder i det følgende.

Færre arbejdsgange og risici for patientgruppen

Når CADx understøtter den kliniske vurdering ved at karakterisere, om der er tale om neoplasi, muliggør teknologien, at klinikere indenfor genstandsfeltet kan undlade at fjerne visse forandringer i slimhinden.

Det kan resultere i en reduktion af arbejdsbyrden grundet færre resektioner og dermed biologisk materiale, der sendes til histologisk undersøgelse på patologiafdelingen. Flere af informanterne understreger dog, at det kræver, at teknologien bliver hurtigere og mere nøjagtig i vurderingen af de identificerede forandringer i tarmen. I tillæg bemærker fagudvalget, at det uagtet brugen af teknologien, altid er den enkelte skopist, der har ansvaret for at træffe den rette kliniske beslutning.

'Teknologien får værdi i klinisk praksis, når vi har besluttet os for, at teknologien er sikker nok og den kan erstatte noget andet. Eksempelvis hvis vi kan lade være med at fjerne [mindre polypper] eller hvis vi fjerner dem, ikke nødvendigvis sender materialet til mikroskopi'.

Læge, erfaren (Informant 4)

Udover ovenstående kan færre resektioner betyde en reduktion i komplikationer, som f.eks. perforation af tarmen og læsion af milten. Flere af informanterne bemærker dog, at risikoen for komplikationer ved en koloskopi er begrænset, særligt ved resektioner af diminutive polypper, men at ingen indgreb er risikofrie.

Understøttelse af den kliniske vurdering med et ekstra lag information

Et par af informanterne udtaler, at en videreudvikling af teknologien ligeledes kan understøtte den kliniske vurdering med et ekstra lag information, hvilket særligt kan være relevant ind i en oplæringskontekst af nye klinikere med henblik på at effektivere koloskopiproceduren. Vedkommende, som er defineret som mindre erfaren, oplever, at koloskopiproceduren ofte tager længere tid, fordi der fjernes 'for meget', hvilket kan være med til at bekræfte udsagnene fra de øvrige, mere erfarne informanter. Med 'for meget' refereres til de tilfælde, hvor der står 'hyperplastisk polyp' i patologisvaret. Hvis der kan ændres på disse procedurer, kan det frigøre tid til f.eks. at undersøge et større overfladeareal af slimhinden, som ligeledes fremhæves som en central kvalitetsparameter.

'Vores store udfordring er tit at beslutte os for, om vi synes, at vi kan tillade at lade noget sidde, hvilket for mit vedkommende ved alle praktiske formål er aldrig. Der ville der være lidt at vinde, hvis teknologien rent faktisk kunne analysere og sige, at det her kan du lade sidde. Så kan man bruge tiden mere effektivt på at se slimhinden efter og fjerne polypper'.

Læge, mindre erfaren (Informant 5)

I tillæg til ovenstående udtaler en af de øvrige informanter, som er defineret som erfaren, at vedkommende på nuværende tidspunkt bruger teknologien til at bekræfte den kliniske vurdering. Dog understreger vedkommende, at teknologien ikke kan stå alene og dermed fungere som et selvstændigt beslutningsgrundlag. Dette eksempel indikerer, at teknologien kan understøtte den kliniske vurdering med et ekstra lag information på tværs af erfaringsniveau.

Opsamling

Samlet set kan videreudviklingen af teknologien blive ressourcebesparende indenfor koloskopiproceduren. Til gengæld understreger informanterne, at forudsætningen for, at klinikere kan gøre brug af det ekstra element med at karakterisere, om der er tale om neoplasi, er, at de nationale anbefalinger indenfor screeningsprogrammet for tyk- og endetarmskræft bliver revurderet. I den forbindelse kigger flere af informanterne til CT-kolografi og kapselendoskopi, som dog er under afprøvning, men hvor det er muligt at udelade resektion af visse forandringer i slimhinden. Dog bemærker informanterne, at der er flere opmærksomhedspunkter i denne henseende, herunder stillingtagen til hvorvidt de ikke-resektede forandringer i tarmen skal føres til notat i journalen og hvad patientrettighederne er, såfremt der på et senere tidspunkt findes kræfttilfælde i de respektive områder.

9.1.5 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 9.1.4, sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Indledende vil fagudvalget forholde sig til interviewundersøgelsen, som er det primære datagrundlag til at belyse perspektivet. I tillæg hertil vil fagudvalget vurdere risikoen for bias i de inkluderede studier fra den systematiske litteratursøgning.

9.1.5.1 Interviewundersøgelse

For at kvalificere beslutningsgrundlaget med viden omkring organisatoriske implikationer i en dansk kontekst, valgte fagudvalget at gennemføre en primær dataindsamling, som er nærmere beskrevet i afsnit 9.1.3. Selvom intentionen blot har været at belyse perspektivet, vil fagudvalget i dette afsnit forelægge nogle metodiske begrænsninger, som resultaterne præsenteret i afsnit 9.1.4 bør ses i relation til.

For det første er interviewundersøgelsen præget af teknologiens begrænsede udbredelse og modenhed. På nuværende tidspunkt er teknologien i afprøvning på afdelinger lokalt, men ikke videre implementeret som standard koloskopiudstyr. Blandt andre ting bevirker dette, at interviewpersonerne har begrænset erfaring med teknologien. Om deres perspektiv vedrørende teknologien ville have ændret sig over tid, kan derfor ikke udelukkes. I tillæg bemærker fagudvalget, at der kan være organisatoriske implikationer, som ikke er fremkommet af nærværende analyse, men som vil være gældende, hvis teknologien bliver en fast del af driften og generelt anvendes i sundhedsvæsenet.

For det andet var intentionen at rekruttere informanter fra alle fem regioner for at sikre bred geografisk repræsentation. Det lykkedes ikke at rekruttere interviewpersoner fra Region Nordjylland. Der var ikke noget i datamaterialet, som gav anledning til at tro, at oplevelsen omkring brugen af teknologien varierede på tværs af landet, trods forskellige lokale organiseringer af koloskopiproceduren. I tillæg hertil var intentionen at rekruttere erfarne og mindre erfarne læger samt koloskoperende sygeplejersker. Under interviewet med de mindre erfarne læger viste det sig, at de begge havde udført flere standardkoloskopier end den grænse, som fagudvalget havde fastsat til <500. En konsekvens kan være, at analysen ikke indfanger alle nuancer i henhold til mindre erfarne læger. Dog har de to mindre erfarne læger udført væsentlig færre koloskopier end de erfarne læger, og fagudvalget vurderer, at de fortsat kan repræsentere mindre erfarne skopister. Et andet opmærksomhedspunkt er, at interviewpersonerne samlet set kun har afprøvet GI-Genius og ENDO-AID, hvilket begrænser fagudvalget i at udtale sig om organisatoriske implikationer for teknologien som produktkategori, da datamaterialet ikke muliggør at belyse eventuelle forskelle.

Endeligt skal resultaterne fra interviewundersøgelsen fortolkes som individuelle vurderinger, som reflekterer bredden og dybden af de erfaringer, som eksisterer i respondentgruppen og ikke nødvendigvis den 'gennemsnitlige' holdning. Det er muligt, at flere nuancer ville være fremkommet, hvis flere klinikere var blevet adspurgt. Ikke desto mindre vurderede sekretariatet, som forestod interviewene, at der var nået et mætningspunkt i forhold til nye tematikker, der dukkede op i interviewene. Generelt var der bred enighed blandt interviewpersonerne, uanset erfaringsniveau med CADe-understøttet koloskopi og standard koloskopi. Flere af fundene fra interviewundersøgelsen er ligeledes underbygget af de inkluderede studier fra den systematiske litteratursøgning, hvilket understøtter validiteten. Et opmærksomhedspunkt er dog risikoen for bias i de inkluderede studier, hvilket udfoldes herunder. I tillæg vurderer fagudvalget, med udgangspunkt i deres klinisk erfaring og kommunikation med kolleger, at fundene fra interviewene er i generel overensstemmelse med deres. Dog bemærker fagudvalget, at teknologien er i hastig udvikling og et opmærksomhedspunkt er, at interviewpersonerne udtaler sig på baggrund af forskellige versioner, da teknologien løbende trænes på større datasæt. Af denne grund skal fundene fra analysen betragtes som et øjebliksbillede.

9.1.5.2 Vurdering af risikoen for bias i de inkluderede studier

Af den systematiske litteratursøgning beskrevet i afsnit 6 inkluderede fagudvalget syv studier, hvoraf fire indgår i resultatgennemgangen. Til at vurdere risikoen for bias i de medtagede studier i analysen, har fagudvalget anvendt tjeklister tilpasset de konkrete studiedesigns, hvor muligt. I den forbindelse har fagudvalget gjort brug af *ROBINS-I* til de observationelle studier, herunder Troya et al. (2022) og Biscaglia et al. (2022). De resterende studier, herunder Repici et al. (2022) og Hassan et al. (2020), har fagudvalget beskrevet narrativt.

Til at vurdere risikoen for bias af de observationelle studier, har fagudvalget anvendt *ROBINS-I*, hvor svarkategorierne for den samlede vurdering på tværs af domænerne (bias grundet *confoundere*, selektionen af deltagere til studiet, klassificeringen af interventionen, afvigelser fra interventioner, manglende data, målingen af effektmål, afrapporteringen) er 'Lav', 'Moderat', 'Serious' og 'Kritisk' (se evt. [24]).

Med afsæt i redskabet, har fagudvalget vurderet risikoen for bias i studiet af Troya et al. (2022) som 'Serious', hvilket skyldes 'Bias grundet *confounding*'. Forfatterne rapporterer studiet som værende et observationelt *cross-over* design, hvor der er stratificeret på erfaringsniveau. Fagudvalget kan ikke be- eller afkræfte, om der er andre *confoundere*, som burde være medtaget. I lyset heraf er vurderingen foretaget ud fra et forsigtighedsprincip. I tillæg har fagudvalget vurderet 'Bias grundet manglende data' som 'Moderat' fordi der mangler data på fire ud af 21 skopister. Dette skyldes, at redskabet til at undersøge '*eye tracking*' ikke var kompatibelt til alle. Af denne grund blev 17 ud af 21 skopister inkluderet i analysen vedrørende '*gaze position*'. Forfatterne har ikke undersøgt betydningen heraf i en sensitivitetanalyse (se Tabel 16 for overblik over vurderingen).

Hvad angår studiet af Biscaglia et al. (2022), har fagudvalget vurderet risikoen for bias til 'Moderat', hvilket skyldes 'Bias i selektionen af deltagere'. Forfatterne har valgt at ekskludere 15 ud af 60 patienter fra analysen. Imens fem patienter ikke havde en tilstrækkelig BBPS-score, blev tre ekskluderet fra analysen grundet manglende samtykke og syv fordi de mindre erfarne skopister fik hjælp til at gennemføre koloskopiproceduren (se Tabel 16 for overblik over vurderingen).

Tabel 16 – Overblik over risiko for bias vurderingen i de observationelle studier. Til at vurdere risikoen for bias i de observationelle studier, som blev identificeret af den systematisk litteratursøgning, har fagudvalget brugt tjeklisten ROBINS-I.

Forfatter, årstal, land	Bias grundet <i>confounding</i>	Bias i selektionen af deltagere	Bias i klassificeringen af interventioner (I)	Bias grundet afvigelser fra (I)	Bias grundet manglende data	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	Samlet vurdering
Troya et al. (2022)	Serious	Lav	Lav	Lav	Moderat	Lav	Ingen information	Serious
Biscaglia et al. (2022)	Lav	Moderat	Lav	Lav	Lav	Lav	Ingen information	Moderat

I det følgende afsnit har fagudvalget beskrevet de resterende studier, herunder Repici et al. (2022) og Hassan et al. (2020), narrativt.

Forfatterne af Repici et al. (2022) laver en post-hoc analyse med udgangspunkt i datamaterialet fra Repici et al. (2020) (AID-1) med erfarne læger og Repici et al. (2022) (AID-2) med mindre erfarne læger. Ved at gøre brug af datamaterialet fra begge RCT-studier, foretager forfatterne en metaanalyse til at sige noget om betydningen af erfaringsniveau. Da hovedformålet med Repici et al. (2022) ikke har været at lave en metaanalyse og forfatterne udelukkende har beregnet et metanalytisk resultat, har fagudvalget vurderet, at *AMSTAR-2* ikke er passende til at lave en formel kvalitetsvurdering, og beskriver overordnet de generelle bekymringer vedrørende risikoen for bias narrativt. Forfatterne af Repici et al. (2022) benytter en '*multilevel mixed effects model*' til at estimere associationen mellem erfaringsniveau og ADR. Regressionsmodellen tager ikke højde for hvilket studie, patienterne oprindeligt stammer fra, og det er derfor ikke muligt at skelne mellem variation i og mellem studier. Denne fremgangsmåde resulterer i en underestimering af effekten, og dermed i for præcise effektestimater [25]. Ydermere kan dette introducere bias i resultatet. Sammenligningen af effekten, målt ved ADR, mellem skopister som er erfarne og mindre erfarne, er udført med en fremgangsmåde, hvorved randomiseringen af patienterne ikke bevares. Der er derfor tale om en observationel sammenligning, som er i risiko for pågældende bias (*confounding*, selektion mv.). Sammenligningens eksterne validitet vurderes at være ækvivalent med den eksterne validitet som ses i metaanalysen for 'Klinisk effekt og sikkerhed'.

Forfatterne af Hassan et al. (2022) laver en post-hoc analyse på baggrund af 40 videoer med CADE-understøttet koloskopi fra Repici et al. (2020). Da studiet er *single-arm*, er det ikke muligt at lave en formel kvalitetsvurdering. I og med, at studiet ikke er komparativt, er det ikke muligt at udtale sig om, hvordan disse resultater forholder sig til standard koloskopi.

9.1.6 Opsummering og samlet vurdering

Analysen af organisatoriske implikationer er baseret på en interviewundersøgelse, som er underbygget af den videnskabelige litteratur. En tematisk analyse resulterede i fem temaer. Af datagrundlaget fremgår det, at CADe-teknologi er simpelt at implementere i den kliniske hverdag, fordi der er tale om en plug-and-play løsning, hvor teknologien blot skal tændes, før den begynder at assistere med at markere forandringer i slimhinden, hvilket medfører et begrænset oplæringsbehov. Fagudvalget bemærker, at uddannelse er centralt ved en eventuel national udbredelse, selvom teknologien er letanvendelig, blandt andet for at sikre formidlingen af det kliniske behov samt mulighederne og begrænsningerne, så teknologien anvendes efter hensigten. Forventningen er, at teknologien særligt kan assistere de mindre erfarne skopister med at detektere diminutive polypper. Der er opmærksomhed på, om brugen af teknologien kan resultere i *deskilling* (aflæring), hvis disse skopister forlader sig på teknologien og ikke bruger egen faglighed i den kliniske vurdering af slimhinden. Fagudvalget er enige i, at CADe-understøttet koloskopi kan øge ADR, uagtet erfaringsniveau, men er, ligesom informanterne, usikre på den kliniske relevans. Af denne grund er der en bekymring for, hvorvidt brugen af teknologien kan resultere i overbehandling. I tillæg oplever informanterne, at CADe-understøttet koloskopi har et stort antal falsk positive fund, som er forstyrrende. Analysen viser endvidere, at brugen af teknologien kan resultere i flere resektioner og histologiske undersøgelser, men dette forventes ikke at påvirke det samlede patientforløb, herunder antallet af kontrolundersøgelser. Der er bred enighed om, at teknologien ser ud til at have et potentiale med CADx, hvilket fagudvalget er enige i. Fagudvalget bemærker, at analysen er baseret på et begrænset evidensgrundlag med risiko for bias.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der er organisatoriske implikationer, der både taler for og imod brugen af CADe-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer, at det er muligt at lave en ensartet national udbredelse af teknologien, men at en øget ADR sandsynligvis ikke står mål med investeringen, da fagudvalget vurderer, at CADe hovedsageligt vil assistere med at detektere lavrisikoadenomer.

9.2 Øvrige overvejelser

Herunder beskriver fagudvalget øvrige overvejelser vedrørende organisationsperspektivet. I afsnittet kommer fagudvalget omkring den teknologiske udvikling med kunstig intelligens og kvaliteten af en koloskopi.

9.2.1 Den teknologiske udvikling med kunstig intelligens

Teknologien, som er genstand for nærværende analyse, er i hastig udvikling. Det har været tydeligt under analyseprocessen, hvor klinikere i praksis er gået fra at afprøve CADe til at afprøve en kombineret version med CADe og CADx, som ligeledes indebærer karakteriseringsalgoritmen. Fagudvalget forventer, at industrien inden længe kun udbyder en kombineret version med CADe og CADx, hvilket kan gøre det kontroversielt udelukkende at fokusere nærværende analyse på CADe. Omvendt bemærker fagudvalget, at den diagnostiske præcision af CADe er en forudsætning for, at CADx kan få værdi i praksis. Hvis teknologien ikke har en god nok detektionsalgoritme indbygget, vil det ekstra informantslag med karakteriseringsalgoritmen være underordnet, da der fortsat vil være forstyrrelser under koloskopiproceduren i form af falsk positive alarmer med risiko for at overse neoplasi. At to informanter fra interviewundersøgelsen oplever, at teknologien er blevet bedre, hvad angår falsk positive alarmer, kan ikke tilskrives tilføjelsen af CADx, men er et resultat af den øgede mængde datamateriale, som detektionsalgoritmen er trænet på, som over tid gør den mere præcis i detektionen af fund i slimhinden.

9.2.2 Kvaliteten af en koloskopi

I dag anvendes ADR som kvalitetsmål for, hvor grundig en koloskopi har været. Fagudvalget bemærker, at der er andre faktorer, der ville give bidrage til vurderingen af koloskopiens kvalitet. Det ville eksempelvis være fordelagtigt, hvis man kunne lave en objektiv vurdering af udrensningen, da en god udrensning er en forudsætning for en god koloskopi. Det ville også være fordelagtigt, hvis det var muligt

at få tal på, hvor stor en del af slimhinden, der er blevet undersøgt og tid på udtrækningen. Tal herpå vil tilsammen give et bedre billede af, hvor grundig undersøgelsen har været. Dette perspektiv er ligeledes indfanget af informanterne i afsnit 9.1.4.4 under resultatgennemgangen.

10 Patientperspektivet

I dette afsnit præsenterer fagudvalget resultaterne vedrørende patientperspektivet på CADe-understøttet koloskopi. Patientperspektivet belyses gennem besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 3, som fremgår i nedenstående afsnit.

Addendum

Jævnfør analysedesignet ønsker fagudvalget at afdække patientpræference ift. brugen af CADe-understøttet koloskopi. Der er på baggrund af den systematiske litteratursøgning ikke identificeret videnskabelig litteratur specifikt målrettet patientperspektiver på CADe-understøttet koloskopi. Fagudvalget besvarer derfor undersøgelsesspørgsmål 3 med afsæt i den eksisterende videnskabelige litteratur rettet mod patientpræferencer, -holdninger og -oplevelser i henhold til anvendelse af kliniske AI på tværs af indikationsområder. Der er hertil foretaget en supplerende litteratursøgning. Undersøgelsesspørgsmål 3 er derfor ændret fra det skrevne i analysedesignet.

10.1 Undersøgelsesspørgsmål 3

Hvilke præferencer, holdninger og oplevelser har patienter og den generelle befolkning i forhold til anvendelsen af klinisk AI på tværs af indikationsområder?

Undersøgelsesspørgsmålet er belyst vha. den supplerende systematiske litteraturgennemgang foretaget for patientperspektivet.

I de følgende afsnit beskriver fagudvalget datagrundlaget for analysen vedrørende patientperspektivet på anvendelse af klinisk AI på tværs af indikationsområder, herunder den inkluderede litteratur, metoden til databehandling, resultaterne og evidenskvaliteten. Til sidst vil fagudvalget komme med en samlet vurdering af patientperspektivet på CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

10.1.1 Litteraturgennemgang

Der er for patientperspektivet foretaget en supplerende systematisk litteratursøgning til at afdække patientpræferencer, -holdninger og -oplevelser med klinisk AI på tværs af indikationsområder. Den supplerende litteratursøgning og litteraturscreening er udført i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, som er beskrevet yderligere under afsnit 6. Af de følgende afsnit fremgår forhold, der er specifikt gældende for den supplerende litteratursøgning.

10.1.1.1 Søgestrategi og inklusionskriterier

Fra den supplerende systematiske litteratursøgning er der inkluderet studier, som undersøger patienters eller den generelle befolknings holdning til klinisk AI på tværs af indikationsområder. Studier er inkluderet ved undersøgelse af klinisk AI i bred forstand, defineret som teknologier, der har til formål at automatisere intelligente interventioner, eller dele heraf, i en klinisk kontekst [26]. Studier er ekskluderet ved undersøgelse af specifikke sygdomsområder og/eller teknologier, der ikke relaterer sig til endoskopiske undersøgelser af neoplastisk sygdom inden for mave-tarm området.

Der er på baggrund af den supplerende systematiske litteratursøgning inkluderet syv artikler ud af 1581 søgeresultater efter fjernelse af dubletter. Studier er ekskluderet på baggrund af titel og abstrakt samt de opstillede inklusions- og eksklusionskriterier, resulterende i 49 studier til screening på fuldtekstniveau. Studier er herfra ekskluderet på baggrund af intervention, population eller *setting*. Af bilag 14.3

fremgår søgeresultater, søgestreng og Prisma-diagrammer for den supplerende litteratursøgning foretaget på patientperspektivet. Den efterfølgende dataekstraktion er foretaget af sekretariatet med formål om at beskrive relevante studie- og patientkarakteristika og foretage en tematisk syntese af de inkluderede studier (Tabel 17 og Tabel 18).

10.1.2 Datagrundlag

Fra søgningen er der inkluderet ét sekundærstudie, i form af et systematisk review af Young et al. (2021) (Tabel 17) [26]. Studiet afdækker litteraturen fra 2000 indtil september 2020, hvorfor den nærværende litteratursøgning af primærstudier er opdateret fra januar 2020 frem til juli 2022. Herfra er der inkluderet seks primærstudier som undersøger patienters eller befolkningens holdning til klinisk AI og rapporterer originalt data (Tabel 18) [27–33].

10.1.2.1 Studiekarakteristika

I reviewet af Young et al. (2021), undersøger forfatterne patienters holdninger til klinisk AI generelt og på tværs af flere indikationsområder [26]. Reviewet inkluderer 23 studier, som ligeledes er identificeret gennem den supplerende systematiske litteratursøgning. Karakteristika for reviewet fremgår af Tabel 17.

Tabel 17 - Søgeresultater vedrørende systematiske reviews og metaanalyser. I forbindelse med søgningen er der identificeret et systematisk review efter dublethåndtering på tværs af de anvendte databaser.

Forfatter (årstal)	Databaser og søgeperiode	Studiedesign for inkluderede studier	Undersøgte population (n)	Metaanalyse
Young et al. (2021)	publiceret 2000-2020	61% kvantitative studier, 26% "mixed methods" studier og 13% kvalitative studier	Inkluderer 23 studier, der undersøger patienter eller befolkningens holdninger til klinisk AI	Nej

Tabel 18 opsummerer karakteristika for de inkluderede primærstudier. Der blev identificeret seks studier gennem den supplerende litteratursøgning, som undersøger patienter eller den generelle befolkningens præferencer, holdninger eller oplevelser med klinisk AI på tværs af indikationsområder [27–33].

Tabel 18- Søgeresultater vedrørende primær litteratur. I forbindelse med søgningen er der identificeret seks primærstudier efter dublethåndtering på tværs af de anvendte databaser.

Forfatter (årstal)	Studiedesign	Studiepopulation, setting, responsrate (n)	Populationskarakteristika	Konklusion
Esmailzadeh et al. (2021)	Kvantitativ	Spørgeskema via MTurk, med respondents location begrænset til USA, responsrate ikke angivet (634)	44% Kvinder; 66% mellem og 39 år; 65% hvid befolkning; 72% fuldtidsansatte	Akut og kronisk syge patienter har bekymringer om AI til diagnostik og behandling, også når anvendt som supplement til klinikere. Patienters risikovurdering kan udgøre en barriere for accept af klinisk AI
Khullar et al. (2022)	Kvantitativ	Spørgeskema via nationalt online panel (USA), Responsrate 54% (926)	50,9% kvinder	Størstedelen af de adspurgte patienter mener at AI kan forbedre sundhedsvæsenet og mener at information om anvendelse af AI er meget vigtigt. Størstedelen af patienterne vil ikke være trykke ved at modtage en diagnose fra AI. Tillid til AI varierer af anvendelsesområde og sygdomssværhedsgrad
Lennartz et al. (2021)	Kvantitativ	Spørgeskema. Patienter med planlagt CT/MR; Tyskland; responsrate 48,2% (229)	48,9% kvinder; 62,9% tidligere kræftdiagnose	Patienter foretrækker klinikere frem for AI, men anerkender dets potentiale til at inddrage nyeste evidens. Patienter bør informeres om anvendelse af AI

Musbahi et al. (2021)	Kvalitativ/ kvantitativ	Spørgeskema og <i>Nominal Group Technique</i> . Rekruttering via universitetsmailliste for patientinvolvering, national patient/befolkningsinitiativplatform; UK, responsrate ikke angivet (28)	61% kvinder, gennemsnitsalder 47 år; 69% kaukasiere	Der er blandt patienter en forståelse for AI's potentielle fordele, men patienternes bekymringer skal tages højde for at bevare tillid til AI
Richardson et al. (2021)	Kvalitativ	Fokusgruppeinterviews og <i>case-study</i> discussion. Patienter med relation til Mayo Clinic primary care facility Minnesota eller Wisconsin; USA; responsrate 10,9% (87)	49,4% kvinder; gennemsnitsalder 53,5, 91,1% hvid; 19,5% erfaring med teknologi/computervidenskab; 44,8% arbejds erfaring med sundhedsvæsnet eller sundhedsvidenskab	Patienter har flere bekymringer om AI, bl.a. sikkerhed, autonomi og økonomi. Accept af AI afhænger af at der tages højde for de potentielle ulemper
Richardson et al. (2022)	Kvalitativ	<i>Case</i> -baserede fokusgruppeinterviews. Patienter med relation til Mayo Clinic primary care facility Minnesota eller Wisconsin; USA; responsrate 10,9% (87).	49,4% kvinder; gennemsnitsalder 53,5, 91,1% hvid; 19,5% erfaring med teknologi/computervidenskab; 44,8% arbejds erfaring med sundhedsvæsnet eller sundhedsvidenskab	Flere faktorer har betydning for patienters holdning til AI, herunder kendskab til teknologi, sygdom og sundhedsvæsnet

10.1.3 Databehandling og analyse

De inkluderede studier er analyseret gennem tematisk syntetisering, hvor kvantitative og kvalitative data er analyseret og grupperet under en række temaer, identificeret i eller på tværs af de enkelte studier. Hertil er der genereret koder for de uddrag i datasættene, der anses som værende særligt meningsbærende. På baggrund af tematiseringen er der identificeret tre overordnede temaer med relevans for besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 3; Holdninger og accept, fordele og ulemper samt relation mellem patienter, klinikere og AI. Der er for hvert af disse temaer foretaget en syntese, der samlet bidrager til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 3.

10.1.4 Resultatgennemgang

Patienters præferencer, holdninger og oplevelser med klinisk AI afdækkes i følgende analyse på baggrund af den eksisterende litteratur, igennem de tre identificerede temaer; Holdninger og accept, fordele og ulemper samt relation mellem patienter, klinikere og AI.

Holdninger og accept

På tværs af den inkluderede litteratur fremstilles et udbredt kendskab til AI og en generel positiv holdning, når patienter og den generelle befolkning adspørges om accept, tilfredshed eller tillid hertil [26,27,29,31]. Der beskrives midlertidigt også flere forbehold i forbindelse med anvendelsen af AI i sundhedsvæsnet. Flere studier peger på, at en række patientrelaterede faktorer kan have betydning for patienters holdninger og accept af klinisk AI [26,28,32]. I et studie af Richardson et al. (2021) findes, at flere faktorer kan være af betydning herfor, blandt andet patienters generelle kendskab og erfaring med teknologi samt tidligere oplevelser med sygdom eller sundhedsvæsnet [32]. Det fremkommer også, at nogle sociale faktorer kan have en betydning for, hvordan patienter opfatter klinisk AI, hvor der ses en sammenhæng mellem generationsbetingede forskelle og kendskab og tillid til AI [32]. I flere studier konkluderes det, at tidligere kendskab til AI er den patientrelaterede faktor med størst betydning for accept af klinisk AI på tværs af flere anvendelsesområder [28,32].

Holdninger til og accept af AI beskrives i flere af de inkluderede studier også at være betinget af ikke-patientrelaterede faktorer [26–28,31]. Det fremhæves blandt andet, at graden af information patienter

modtager om anvendelse af klinisk AI kan være af særlig betydning [31]. Mens patienter i mange tilfælde ikke er oplyst om anvendelse af klinisk AI i forbindelse med en undersøgelse eller behandling, fremhæves det i flere studier, at information herom og muligheden for at til- eller fravælge anvendelse af klinisk AI, har en betydning for patienters accept og tillid [26,27,29,31]. I overensstemmelse hermed fremkommer det i studiet af Khuller et al. (2022), at størstedelen af de adspurgte patienter angiver, at information om anvendelse af AI er meget vigtigt, når klinisk AI har en større rolle i forbindelse med deres diagnosticering eller behandling [31]. Det fremkommer i tillæg hertil, at selvvalgt eller klinikervejledt tilvalg af anvendelse af AI, kan være fremmede for patienters accept. Det beskrives her, hvordan det at sikre patienters autonomi og indflydelse på egen behandling er en vigtig faktor for accept og tillid til klinisk AI [26,27].

Af andre ikke-patientrelaterede faktorer angives den kontekst, hvori AI anvendes som værende af betydning for patienters holdning til klinisk AI. Dette beskrives både i forhold til sygdomsområde og sygdommens sværhedsgrad, samt hvilken funktion AI-teknologierne har til formål at understøtte. På tværs af studierne findes der generelt en større accept og tillid til AI, når anvendt inden for sygdoms- og anvendelsesområder med en lav risikovurdering [26,28,31]. Den omvendte sammenhæng fandtes ved højrisikosygdomme, hvor der ses en lavere grad af accept fra de adspurgte patienter, eksempelvis i forbindelse med diagnosticering af cancer [28]. Dette fund perspektiverer til anvendelse af CADe-understøttet koloskopi i den samlede vurdering af patientperspektivet (Afsnit 10.1.6).

Fordele og ulemper

I flere af de inkluderede studier identificeres effektivisering, som en af de fordele patienter forbinder med anvendelse af AI i sundhedsvæsenet [26,29]. I denne forbindelse fremhæves blandt andet reduceret tid til diagnose samt optimering af arbejdsgange og hvordan dette samlet set kan bidrage til at øge tilgængeligheden af sundhedsydelser [26]. Også den potentielle forbedring i diagnostisk præcision, som kan være forbundet med at anvende klinisk AI anses af patienter som en mulig fordel [26,29]. Dette tilskrives blandt andet det brede datagrundlag, som AI-teknologier kan baseres på [26]. I studierne af Young et al. (2021) og Musbahi et al. (2021) fremkommer det, at patienter forbinder anvendelse af klinisk AI med mere objektive og ensartede diagnoser, og anser dette som en mulighed for at skabe mere lighed i sundhed [26,29].

På tværs af flere studier belyses patienters bekymringer for, at klinisk AI kan være forbundet med et større antal fejldiagnoser. Dette tilskrives blandt andet, at teknologier baseret på AI ikke altid er i stand til at inddrage den kontekst, som en diagnose stilles i. Det påpeges derfor, at det datagrundlag teknologierne baserer sig på risikerer ikke at være repræsentativt for alle patienter, og hvordan dette potentielt kan bidrage til et større antal fejldiagnoser blandt nogle patientgrupper [26,27,31].

Den manglende transparens, som mange patienter forbinder med AI beskrives også som en ulempe. Det fremhæves i flere studier, at den manglende indsigt i, hvad der ligger til grund for en diagnose eller beslutning foretaget af AI, kan påvirke patienters tillid til AI og sundhedsvæsenet generelt [26]. Andre ulemper beskrevet i litteraturen omfatter de organisatoriske udfordringer, der kan være forbundet med implementering af AI, de potentielle øgede omkostninger forbundet hermed og de manglende regulatoriske rammer for AI-teknologier [26,27,29,31].

Relation mellem patienter, klinikere og AI

Fremtrædende på tværs af flere studier, er patienters og den generelle befolknings bekymringer for, hvordan AI vil påvirke klinikers rolle i sundhedsvæsenet. Her fremkommer det, at patienter har stærke præferencer for klinikere over AI, særligt i tilfælde hvor AI vil udgøre en erstatning for klinikere. I flere studier fremhæves det netop, at accepten af anvendelse af klinisk AI er betydeligt større, når anvendt som beslutningsstøtte eller en "second opinion" [26,27,30]. Også i tilfælde af modsatrettede beslutninger eller diagnoser mellem klinikere og AI, fremkommer det, at der blandt patienter generelt er en større tillid til klinikere [26,28].

I studiet af Esmailzadeh et al. (2020) findes, at flere patienter er bekymrede for, om AI vil reducere eller helt eliminere den menneskelige relation mellem kliniker og patient. Dette er også gældende i tilfælde, hvor AI er beskrevet som værende et supplement til klinikere [30]. Dette er en generel bekymring, der fremstilles i flere af de inkluderede studier, i forhold til, hvordan AI vil påvirke patienternes relation, kontakt og tillid til klinikere [26,30,31].

10.1.4.1 Patientperspektivet på CADe-understøttet koloskopi

Mens analysens resultater ikke er direkte overførbare til CADe, bemærker fagudvalget, at patientperspektiver på klinisk AI kan udgøre en indikation for patienters præferencer, holdninger og oplevelser med anvendelse af AI som beslutningsstøtte til koloskopiske undersøgelser.

I flere af de inkluderede studier påvises det, at der er en større accept af klinisk AI, når det anvendes som et supplement til klinikere frem for en erstatning. Det understreges af fagudvalget, at klinikers faglige vurdering ikke bør kompromitteres ved anvendelse af teknologier baseret på AI, der ikke skal anvendes som et selvstændigt redskab. I denne sammenhæng fremhæves det, at CADe udelukkende anvendes som et støtteværktøj og udgør et supplement til klinikerens, der udfører den koloskopiske undersøgelse. Det kan på baggrund heraf ikke direkte konkluderes, om anvendelse af CADe-understøttet koloskopi vil påvirke patienters tillid eller relation til klinikere.

I litteraturen fremkommer det, at informationsniveauet vedrørende anvendelse af klinisk AI har betydning for patienters accept heraf. Fagudvalget bemærker, at CADe-teknologiens synlighed for patienter, i forbindelse med at markeringer på undersøgelsens billeder kan ses samtidigt på en skærm, er væsentligt for, hvorvidt patienter bør informeres om anvendelse af teknologien. Dette fund understøttes af flere af klinikere, som indgår i interviewundersøgelsen i forbindelse med organisatoriske perspektiv (afsnit 9.1.3). Når adspurgt om patienters oplevelser og respons på brugen af CADe til koloskopi, nævner flere, at patienter i nogle tilfælde spørger ind til markeringer fra CADe-teknologien og at dette giver anledning til flere spørgsmål og bekymring. Der er dog ikke enighed blandt informanterne omkring, hvorvidt patienterne lægger mærke til at CADe-teknologien anvendes fagudvalget understreger at CADe alene udgør et redskab for klinikere, sammenligneligt med flere andre teknologier, der anvendes i forbindelse med koloskopiske undersøgelser, som patienter ikke informeres om. Det er dog af væsentlig betydning, at CADe er baseret på AI, som kan være forbundet med en indbygget forbeholdenhed blandt nogle patienter, som kan fordrer, at patienter informeres om anvendelse heraf.

Den kliniske kontekst kan også have en betydning for patienters accept af anvendelse af klinisk AI, hvor der ses en større accept ved anvendelse inden for sygdoms- og anvendelsesområder med en lav risikovurdering. Fagudvalget understreger i relation hertil, at der forventeligt vil være forskel på den kliniske vurdering af risikovurdering af koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom, og hvilke oplevelser patienter kan have heraf. På baggrund af den kliniske vurdering af undersøgelsen, anses denne som værende af lav risiko, på baggrund af blandt andet den lave komplikationsrate og at størstedelen af koloskopier er uden fund af kræft eller forstadier til kræft. Fagudvalget bemærker, at patienter, der får foretaget screeningsafledte eller udredende koloskopier på grund af symptomer, kan anse undersøgelsen som værende af væsentlig højere risiko. Som fundet i den inkluderede litteratur, kan der derfor være en lavere accept af CADe-understøttet koloskopi, hvis patienter forbinder undersøgelsen med en potentiel kræftdiagnose. Det vides dog ikke, hvilken konkret betydning sygdoms- og anvendelsesområde har for patienters accept og tillid til anvendelse af CADe som beslutningsstøtte til koloskopiske undersøgelser.

10.1.5 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 8.1.3 og 10.1.4, sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Til at vurdere risikoen for bias af de inkluderede studier, er tjeklister anvendt, tilpasset de konkrete studiedesigns i form af værktøjet ”*A MeaSurement Tool to Asses systematic Reviews 2*” (AMSTAR 2) til systematiske reviews, *ROBINS-I* til kvantitative studier og *Critical Appraisal Skills Programme (CASP)* til vurdering af kvalitative studier (se bilag 14.4.2 for et overblik over vurderingerne). I Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser er der henvisninger til nærmere beskrivelser af tjeklisterne.

10.1.5.1 Vurdering af risikoen for bias for det systematiske review

Med udgangspunkt i AMSTAR 2, opgøres evidenskvaliteten af det systematiske review i forhold til den samlede vurdering af risikoen for bias på tværs af 16 elementer, der kan være ”kritiske” eller ”ikke-kritiske”. For AMSTAR-2 kan den samlede tiltro til resultaterne af reviewet være henholdsvis ”Høj”, ”Moderat”, ”Lav” eller ”Kritisk lav”. (se evt. [34]). Fagudvalget vurderer, at den samlede tiltro til det systematiske review er ’Meget lav’ (se Tabel 19). Dette angiver, at det systematiske review på mere end et kritisk element, har risiko for bias. Denne vurdering skyldes en nedgradering i elementerne vedrørende forfatterens tilgang til vurdering og håndtering af risiko for bias. Fagudvalget bemærker, at denne vurdering alene er foretaget for det systematiske review, og ikke vurderer evidenskvaliteten af de inkluderede studier. Der er i flere elementer angivet svarkategorien ’Nej’, som konsekvens af, at der vurderes et systematisk review af kvantitative, kvalitative og *mixed methods* tværsnitsstudier, som ikke er interventionsbaserede eller kontrollerede.

Tabel 19 – Oversigt over kvalitetsvurdering af systematisk review (AMSTAR 2).

Forfatter (årstal)	Opfyldte kritiske elementer	Opfyldte Ikke-kritiske elementer	Niveau af tillid til resultater i review
Young et al. (2021)	5 ud af 7	5 ud af 9	Meget lav

10.1.5.2 Vurdering af risikoen for bias i de observationelle studier

ROBINS-I er anvendt til at vurdere risikoen for bias i de tre inkluderede kvantitative studier, som er baseret på spørgeskemaundersøgelser. Svarkategorierne for den samlede vurdering på tværs af domænerne opgøres som henholdsvis ’Lav’, ’Moderat’, ’Serøs’ og ’Kritisk’ (se evt. [15]). Med dette afsæt har fagudvalget vurderet de tre kvantitative studier som værende påvirket af henholdsvis ’Moderat’ og ’Serøs’ risiko for bias (Tabel 20). Disse vurderinger skyldes nedgradering af domænerne ”Bias i selektion af deltagere til studiet” og ”Bias som resultat af manglende data. Der er på baggrund af de inkluderede studiers design og karakteristika foretaget tilpasninger af de anvendte domæner. De inkluderede studier er designet som tværsnitsstudier og er hverken interventionsbaserede eller kontrollerede, hvorfor studierne evidenskvalitet alene vurderes på domænerne ’Bias i selektionen af deltagere til studiet og ’Bias som resultat af manglende data’. Evidenskvalitetsvurderingerne bør derfor ikke sammenlignes med vurderinger foretaget på baggrund af alle domæner i *ROBINS-I*.

Tabel 20 – Oversigt over kvalitetsvurdering af kvantitative studier (*ROBINS-I*).

Forfatter (årstal)	Bias i selektion af deltagere til studiet	Bias som resultat af manglende data	Samlet vurdering
Esmailzadeh et al. (2021)	Moderat	Moderat	Moderat
Khullar et al. (2022)	Moderat	Moderat	Moderat
Lennartz et al. (2021)	Serøs	Moderat	Serøs

10.1.5.3 Vurdering af risikoen for bias i de kvalitative studier

CASP er anvendt til at vurdere risiko for bias i de kvalitative studier, som gennem 10 spørgsmål inddelt i tre sektioner har til formål at undersøge validitet, resultater og overførbarehed. Der er ikke defineret svarkategorier for den samlede vurdering, som i nærværende analyse er opgjort ved score fra 1-9 med point for hvert spørgsmål, hvor der er angivet ’Ja’ (se evt. [35]). Det er på baggrund heraf opnået en

score på henholdsvis 6 og 7 for de kvalitative studier, svarende til det antal kvalitetsparametre studierne lever op til (Tabel 21). Kvalitetsparametre der ikke er opfyldt relaterer sig til rekruttering af informanter, forholdet mellem interviewer og informanter samt rapportering af etiske implikationer i studiet af Richardson et al. (2021) [27].

Tabel 21 – Oversigt over kvalitetsvurdering af kvalitative studier (CASP)

Forfatter (årstal)	Sektion A – Er resultaterne valide?	Sektion B – Hvad er resultaterne?	Sektion 3 – Er resultaterne overførbare?	Score
Richardson et al. (2021)	2	2	2	6
Richardson et al. (2022)	2	2	3	7

10.1.5.4 Vurdering af risikoen for bias i mixed methods studier

Til at vurdere risiko for bias i det inkluderede *mixed methods* studie, er der anvendt ROBINS-I og CASP-værktøjet til at vurdere henholdsvis den kvantitative og kvalitative del af studiet. Med udgangspunkt heri vurderes der en 'Serious' risiko for bias ud fra ROBINS-I, og en CASP-score på 7, svarende til det antal kvalitetsparametre studiet lever op til (Tabel 22 og Tabel 23). Disse vurderinger skyldes nedgradering af domænet "Bias i selektion af deltagere til studiet" i ROBINS-I og at studiet ikke opfylder kvalitetsparametre, der relaterer sig til rekruttering af informanter og forholdet mellem interviewer og informanter i CASP-værktøjet. I studiet beskrives desuden rationale for anvendelse af *mixed methods*, og både den kvalitative og kvantitative metode anvendes i studiets besvarelser.

Tabel 22 – Kvalitetsvurdering af *mixed methods* studie (ROBINS-I og CASP).

Forfatter (årstal)	Bias i selektion af deltagere til studiet	Bias som resultat af manglende data	Samlet vurdering
Musbahi et al (2021)	Serious	Low	Serious

Tabel 23 – Kvalitetsvurdering af *mixed methods* studie (ROBINS-I og CASP).

Forfatter (årstal)	Sektion A – Er resultaterne valide?	Sektion B – Hvad er resultaterne?	Sektion 3 – Er resultaterne overførbare?	Score
Musbahi et al. (2021)	2	2	3	7

10.1.6 Opsummering og samlet vurdering

Analysen af patientperspektivet er baseret på syv studier om præferencer, holdninger og oplevelser med klinisk AI, da der på baggrund af den systematiske litteratursøgning ikke er identificeret videnskabelig litteratur specifikt målrettet patientperspektivet på CAde-understøttet koloskopi. På tværs af de inkluderede studier er der identificeret tre temaer; 1) holdning og accept, 2) fordele og ulemper samt 3) relation mellem patienter, klinikere og AI. Analysen indikerer, at patientrelaterede faktorer, som tidligere kendskab til AI, sygdom og erfaringer med sundhedsvæsenet, har betydning for holdningen til og accepten af klinisk AI. Det samme gør sig gældende for en række ikke-patientrelaterede faktorer, som informationsniveau og anvendelsesområde for klinisk AI. De fordele, som patienter forbinder med klinisk AI, relaterer sig til forbedret præcision og effektivisering af sundhedsvæsenet, mens ulemper tilskrives manglende transparens og øget risiko for fejl diagnoser. Desuden angiver patienter en bekymring omkring indflydelsen af AI på relationen til klinikere og der udtrykkes præference for og tillid til klinikere frem for AI. Det fremkom i tillæg hertil, at accepten af klinisk AI er betinget af, at AI er et hjælpværktøj og ikke en erstatning for klinikere. Resultaterne er ikke direkte overførbare til CAde-understøttet koloskopi, men fagudvalget bemærker, at de kan bidrage til opmærksomhedspunkter vedrørende AI som beslutningsstøtte ved koloskopi. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der forekommer risiko for bias.

Samlet set vurderer fagudvalget, at det på baggrund af den udførte analyse for patientperspektivet, ikke alene kan konkluderes, om der forekommer patienthensyn, der taler for anvendelse af enten intervention eller komparator. Dette tilskrives, at ikke foreligger evidens til at afdække patienters holdning til CAde-understøttet koloskopi og at fund relateret til klinisk AI ikke kan sikres at være gældende for CAde.

10.2 Øvrige overvejelser

I nedenstående afsnit beskriver fagudvalget øvrige overvejelser vedrørende patientperspektivet. I afsnittet kommer fagudvalget omkring relevansen af patientinddragelse og etiske implikationer forbundet med anvendelse af CADe-understøttet koloskopi og AI i sundhedsvæsnet.

10.2.1 Patientinddragelse

Fagudvalget bemærker, at det i tillæg til analysen foretaget på baggrund af den eksisterende litteratur, kan være relevant at inkludere patienter til at informere patientperspektivet for anvendelse af CADe. Fagudvalget bemærker, at repræsentation af patienter i fagudvalget vil kunne bidrage med relevante perspektiver på patienters holdninger til CADe-understøttet koloskopi. Det har ikke været muligt at udpege patientrepræsentanter til fagudvalget for analyse af kunstig intelligens (AI) ved koloskopi. Som konsekvens af teknologiens begrænsede anvendelse, der på tidspunktet for analysen er baseret på lokale afprøvninger af teknologien på udvalgte hospitaler, blev det ikke vurderet relevant at foretage primær empiriindsamling til at informere patientperspektivet.

10.2.2 Etiske implikationer

Fagudvalget bemærker, at der i tillæg til patienters præferencer, holdninger og oplevelser, er forbundet en række etiske spørgsmål til anvendelse af AI i sundhedsvæsnet. De etiske implikationer ved anvendelse af AI i sundhedsvæsnet er ikke afdækket i nærværende analyse, men kan også være gældende for anvendelse af CADe som beslutningsstøtte til koloskopiske undersøgelser af neoplastisk sygdom.

11 Sundhedsøkonomi

Indenfor det sundhedsøkonomiske perspektiv har fagudvalget opstillet to undersøgelsesspørgsmål, jævnfør analysedesignet. Begge undersøgelsesspørgsmål er besvaret med udgangspunkt i den tilgængelige videnskabelige litteratur identificeret fra den systematiske litteratursøgning, som fremgår af afsnit 6. I tillæg hertil er der anvendt rapporter og guidelines samt empiri indsamlet gennem interviews og kontakt med de involverede producenter af CADe-teknologi.

Specifikationerne for den udførte sundhedsøkonomiske evaluering og budgetkonsekvensanalysen (BIA) er angivet i Tabel 24.

Tabel 24 - Rammerne for den udførte sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen. Tabellen opsummerer de overordnede metodiske rammer for omkostningseffektivitetsanalysen og budgetkonsekvensanalysen af CADe-understøttet koloskopi som beslutningsstøtte ved diagnosticering af neoplastisk sygdom.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Tidshorisont	Udførelsen af en Indeksokoloskopi (se addendum).	5 år
Alternativ(er)	Se interventioner og komparatorer defineret i afsnit 8.1, Figur 1.	
Setting	Koloskopier foretaget i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft.	Koloskopier foretaget på tværs af indikationer.
Analysemetode	Omkostningseffektivitetsanalyse med afsæt i beslutningsanalytisk modellering.	Kasseøkonomisk analyse.
Effektmål	Adenom detektionsrate ved indeksokoloskopi (se addendum).	Ikke relevant.
Ekstrapolering	Ikke relevant.	Ikke relevant.
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Hospitalssektorperspektiv
Omkostningskomponenter	Omkostninger inkluderer: <ul style="list-style-type: none"> - Indkøb og vedligeholdelse af CADe-teknologi - Udførelse af index-koloskopi med og uden CADe-teknologi. 	Omkostninger inkluderer: <ul style="list-style-type: none"> - Indkøb og vedligeholdelse af CADe-teknologi.
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser er udført på: <ul style="list-style-type: none"> - Produkt- og udstyrspriser, herunder inddrages produkternes forventede levetid. - Effekt af CADe på ADR. - Korrelation mellem øget ADR og reduceret risiko for tyk- og endetarmskræft. Der foretages deterministiske one-way og scenarieanalyser samt probabilistiske sensitivitetsanalyser.	Følsomhedsanalyser er udført på: <ul style="list-style-type: none"> - Markedsoptag. - Produkt- og udstyrspriser, herunder inddrages produkternes forventede levetid.

11.1 Datagrundlag

Begge undersøgelsesspørgsmål er forsøgt besvaret med udgangspunkt i den tilgængelige videnskabelige litteratur identificeret gennem den systematiske litteratursøgning, som er beskrevet under afsnit 6. I tillæg hertil anvendes fund fra perspektivet vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, ekspertudtalelser fra fagudvalgsmedlemmer samt rapporter, guidelines og empiri indsamlet gennem interviews med klinikere og kontakt med de involverede virksomheder. Empiri, der ikke er fremsøgt gennem den systematiske litteratursøgning, er beskrevet i de følgende afsnit, hvor data er anvendt.

Gennem den systematiske litteratursøgning er der identificeret et studie med relevans for det sundhedsøkonomiske perspektiv. I studiet af Areia et al. undersøges omkostningseffektiviteten af AI-understøttet koloskopi i en modelbaseret omkostningseffektivitetsanalyse (CEA). I studiet sammenlignes *ingen screening* med *screeningskoloskopier foretaget med og uden AI*. Effekten er opgjort i cancerincidens og cancerrelateret dødelighed for en hypotetisk kohorte på 100.000 personer, i alderen 50-100 år, gennem kohortens levetid [36]. Studiekarakteristika fremgår af Tabel 25.

Fagudvalget vurderer, at studiet ikke direkte kan anvendes som evidensgrundlag for de sundhedsøkonomiske implikationer forbundet med at anvende CADE-understøttet koloskopi. Dette tilskrives, at resultater herfra ikke er direkte overførbare til en dansk kontekst. Der er udledt enkelte estimater baseret på studiet, som anvendes i følsomhedsanalyser udført i forbindelse med den sundhedsøkonomiske evaluering, som fremgår af de følgende afsnit.

Fagudvalget vurderer på baggrund af det eksisterende evidensgrundlag, at det er relevant at udarbejde en sundhedsøkonomisk evaluering og BIA til at informere det sundhedsøkonomiske perspektiv (afsnit 11.2 og afsnit 11.3).

Tabel 25 - Studiekarakteristika. Af den systematiske litteratursøgning fremkom et sundhedsøkonomisk studie med relevans for det sundhedsøkonomiske perspektiv.

Forfatter, år, land	Titel og studie design	Formål og effektmål	Studiekarakteristika	Primære fund
Areia et al. 2022, USA	Cost-effectiveness of artificial intelligence for screening colonoscopy: a modeling study	Omkostningseffektiviteten af koloskopi med og uden AI sammenlignet med ingen screening ift. cancerincidens og cancerrelateret død	Hypotetisk kohorte på 100.000 personer mellem 50-100 år	Koloskopi uden AI reducerer cancerincidens med 3,3% og yderligere 0,1% med AI. Dødelighed reduceres fra 2,4% til 1,2% med koloskopi uden AI og yderligere 0,1% med AI

11.2 Undersøgelsesspørgsmål 5

For at undersøge de sundhedsøkonomiske konsekvenser og omkostningseffektiviteten ved at anvende CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom, er der udført en modelbaseret sundhedsøkonomisk evaluering i form af en CEA. I CEA'en sammenlignes omkostninger og effekter for CADe-understøttet koloskopi med standard koloskopi. Fagudvalget vurderer, at der ikke foreligger tilstrækkelig evidens til at understøtte en intern sammenligning af omkostningseffektiviteten mellem enkelte CADe-teknologier. Gennem den sundhedsøkonomiske evaluering er følgende undersøgelsesspørgsmål besvaret:

Hvad er forskellen i omkostningseffektiviteten mellem CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom og koloskopi uden CADe, set i forhold til effektmålet adenomdetektionsrate?

11.2.1 Databehandling og analyse

I de følgende afsnit beskrives de overordnede rammer og antagelser for CEA'en samt den metodiske tilgang hertil. Af nedenstående fremgår beskrivelser af den undersøgte population, interventionsalternativer og den anvendte tidshorisont. I tillæg til dette præsenteres modellens struktur, samt omkostnings- og effektestimater anvendt til at opgøre omkostningseffektiviteten af CADe-understøttet koloskopi.

Addendum

Jævnfør analysedesignets undersøgelsesspørgsmål 5, ønsker fagudvalget at undersøge omkostningseffektiviteten af CADe-understøttet koloskopi til diagnostik af neoplastisk sygdom. Fagudvalget bemærker, at den sundhedsøkonomiske evaluering er afgrænset til at undersøge omkostningseffektiviteten af CADe-understøttet koloskopi til indekskoloskopier foretaget i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft [37]. Denne afgrænsning er foretaget på baggrund af, at der for screeningsprogrammet foreligger et epidemiologisk datagrundlag for blandt andet prævalens af adenomer og tyk- og endetarmskræft, opgjort i forbindelse med monitorering og måling af kvalitetsindikatorer. Fagudvalget vurderer, at der ikke foreligger tilstrækkelig evidens til at understøtte en sundhedsøkonomisk evaluering for koloskopier foretaget på tværs af indikationer for koloskopiske undersøgelser. Fagudvalget bemærker hertil, at anvendelse CADe-understøttet koloskopi ikke er afgrænset til screeningskoloskopier, og kan anvendes bredt på tværs af indikationer.

11.2.1.1 Patientpopulation

I CEA'en evalueres effekten af CADe som beslutningsstøtte til indekskoloskopier foretaget i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft. Der evalueres på baggrund heraf koloskopier med og uden CADe, som er afledt af en positiv immunbaseret undersøgelse for blod i afføringen (FIT+). Det antages på baggrund heraf, at patientpopulationen udgøres af borgere mellem 50 og 74 år, der er inviteret til tarmkræftscreening, jævnfør Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrørende screening for tyk- og endetarmskræft [23]. Anvendelsen af CADe-understøttet koloskopi forventes ikke at have en effekt på *compliance* til kolonudredning, hvorfor der udelukkende ses på borgere, som efter en FIT+ får foretaget en koloskopi. I Screeningsprogrammet ses en stabil deltagelse på omkring 60% med *compliance* til kolonudredning på >85% [37].

Populationskarakteristika, herunder prævalens af adenomer og tyk- og endetarmskræft ved indekskoloskopier, er baseret på årsrapporten fra Dansk Tarmkræftsscreeningsdatabase 2020, og fremgår af Tabel 26. Tarmkræftsscreeningsdatabasen dækker over borgere, der er inviteret til tarmkræftscreening

i 2020, samt tidligere inviterede borgere. Dansk tarmkræftsscreeningsdatabase indeholder data fra regionernes fælles Invitations- og Administrationsmodul (IAM), Landspatientregisteret (LPR) og Patologiregisteret [37]. Fagudvalget bemærker, at prævalens af adenomer og tyk- og endetarmskræft forventeligt er højere for screeningsafledte koloskopier sammenlignet med andre indikationer, ud fra den betragtning, at screeningskoloskopier er afledt af en FIT+.

11.2.1.2 Interventionsalternativer

I CEA'en foretages en komparativ evaluering af CADe-understøttet koloskopi og standard koloskopi. I analysen inkluderes derfor alene relevante omkostninger og effekter, som forventes at variere mellem de to alternativer. I CEA'en antages det, at CADe-teknologi udgør et *add-on* til standard koloskopisøjler. Derfor betragtes CADe-understøttet koloskopi som den undersøgte intervention, der sammenlignes med standard koloskopi som komparator. I CEA'en antages det, at CADe-teknologierne er kompatible med eksisterende koloskopisøjler, hvorfor der ikke er medtaget omkostninger til udskiftning heraf. En oversigt over intervention og komparator fremgår af perspektivet for Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 8.1, Figur 1).

I analysen inkluderes alene de CADe-teknologier, som er repræsenteret i den videnskabelige litteratur (Afsnit 8.1.1, Tabel 7). Fagudvalget bemærker, at disse CADe-teknologier er repræsentative for teknologier, som på nuværende tidspunkt er udbredt til afprøvning i klinisk praksis. Der er for disse teknologier anvendt et samlet estimat for omkostninger og effekter i den sundhedsøkonomiske evaluering. Fagudvalget bemærker, at der ikke er inkluderet omkostninger og effekter for alle CADe-teknologier, som kan udgøre relevante interventioner.

11.2.1.3 Tidshorisont

Evalueringens tidshorisont angiver den periode hvori der akkumuleres omkostninger og effekter for de undersøgte alternativer. I CEA'en opgøres omkostningseffektiviteten af CADe som beslutningsstøtte til indekskoloskopier foretaget i forbindelse med tarmkræftscreening. Omkostningseffektiviteten af CADe-understøttet koloskopi er derfor ikke opgjort over tid. På baggrund af den valgte tidshorisont er diskontering ikke relevant.

Addendum

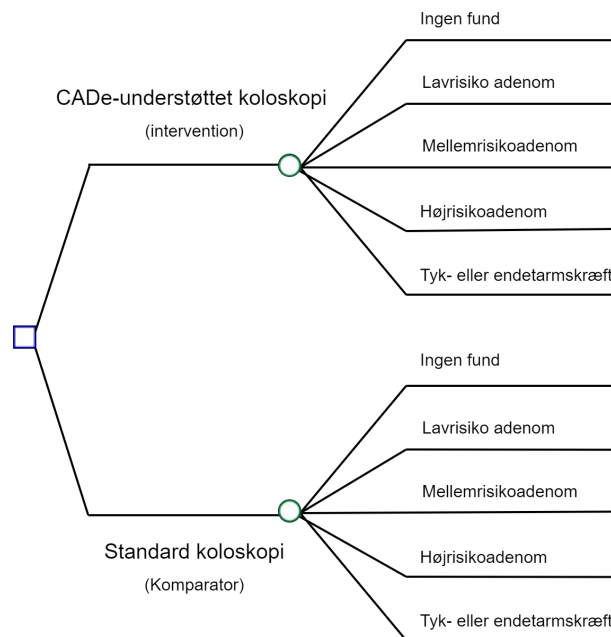
Jævnfør analysedesignet ønsker fagudvalget at udarbejde en CEA, som undersøger omkostningseffektiviteten af CADe-understøttet koloskopi gennem en livstidshorisont. Fagudvalget vurderer, at det er meningsfuldt at afgrænse CEA'en til at undersøge omkostningseffektiviteten ved anvendelse af CADe som beslutningsstøtte til udførelsen af indekskoloskopier. Dette begrundes med, at der ikke foreligger evidens der understøtter den langsigtede effekt af CADe-understøttet koloskopi, og at der ikke forventes at forekomme betydelige forskel i screeningsafledte omkostninger mellem de undersøgte alternativer efter første indekskoloskopi.

11.2.1.4 Modelstruktur

I følgende afsnit beskrives strukturen af den beslutningsanalytiske model, som danner grundlag for CEA'en. Sundhedsøkonomisk modellering anvendes i evalueringen til at estimere den forventede omkostningseffektivitet forbundet med at anvende CADe-understøttet koloskopi. Den beslutningsanalytiske model er opbygget som et beslutningstræ, hvis grenstruktur repræsenterer de undersøgte alternativer og det estimerede screeningsudfald for hver af disse. Sekretariatet har anvendt softwaren TreeAge Pro® til at udarbejde analysen [38].

Modellen er opbygget med to beslutningsmuligheder: "CADe-understøttet koloskopi" og "Standard koloskopi". For hver beslutningsmulighed anvendes prævalens af adenomer og tyk- og endetarmskræft til at afspejle fordelingen af mulige screeningsudfald. Beslutningsmulighederne er strukturelt ens, set

bort fra interventionen, og de samme screeningsudfald er mulige (Figur 9). Forskellen mellem de undersøgte alternativer afspejles i prævalens af adenomer samt omkostningerne for koloskopiske undersøgelser med og uden CADe.



Figur 9– Konceptuel illustration af den beslutningsanalytiske model. Grenstrukturen afspejler de undersøgte alternativer samt mulige screeningsudfald for koloskopiske undersøgelser med og uden CADe.

Der er i modellen inkluderet fem screeningsudfald, der repræsenterer mulige fund ved indeksskoloskoper foretaget i forbindelse med tarmkræftscreening. De mulige screeningsudfald fremgår med korte beskrivelser af Tabel 26. Inddelingen er baseret på diagnosekoder for koloskoper i det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft [37]. Fagudvalget bemærker at der eksisterer andre europæiske og internationale guidelines. Der er i modellen ikke inkluderet kræftstadiumsinddeling, da det ikke forventes, at anvendelse af CADe-teknologi har en effekt på den videre progression efter fund af tyk- eller endetarmskræft.

Tabel 26 – Screeningsudfald og tilhørende beskrivelser af risikostratificering.

Screeningsudfald	Beskrivelse	Reference
Normal koloskopi	Intet klinisk fund (<i>clean colon</i>) ved undersøgelsen	[17]
Lavrisikoadenom	<ul style="list-style-type: none"> Færre end 3 adenomer som alle er mindre end 10 mm Tubulært adenom <i>Low grade</i> neoplasi 	[17]
Mellemriskoadenom	<ul style="list-style-type: none"> 1 adenom større end eller lig med 10 mm og mindre end 20 mm 3-4 adenomer uanset størrelse Tubulo-villøst eller villøst adenom <i>High grade</i> neoplasi 	[17]
Højrisikoadenom	<ul style="list-style-type: none"> 1 adenom større end eller lig med 20 mm 5 eller flere adenomer uanset størrelse Fjernelse af adenom med <i>piecemeal</i>-teknik 	[17]
Kolorektalcancer	Andelen af borgere med screeningsdetekteret tarmkræft (uanset stadie) ud af alle borgere, der har fået lavet screeningsaffledt koloskopi	[17]

11.2.1.5 Effekt

I CEA'en opgøres effekten af CADe-understøttet koloskopi som ændring i ADR relativt til standard koloskopi. Estimatet herfor er baseret på opgørelsen af den kliniske effekt og sikkerhed af CADe-

understøttet koloskopi (Afsnit 8.1.3). Effekten af CADe-understøttet koloskopi er i CEA'en afspejlet i prævalens af adenomer ved indekskoloskopier foretaget med og uden CADe.

Addendum

Jævnfør analysedesignet ønsker fagudvalget at anvende ADR som et intermedært mål for risikoen for tyk- og endetarmskræft. Fagudvalget vurderer, at der ikke foreligger tilstrækkelig evidens for CADe-understøttet koloskopi til at understøtte anvendelse af den angivne association. ADR anvendes derfor i CEA'en som effektmål for anvendelse af CADe-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. Associationen mellem ADR og risiko for tyk- og endetarmskræft er undersøgt i den følgende følsomhedsanalyse (Afsnit 11.2.3, Tabel 34).

Adenomdetektionsrate

ADR angiver andelen af koloskopier med fund af mindst et histologisk bekræftet adenom. I CEA'en anvendes ADR for screeningsprogrammet for tyk- og endetarmskræft som et estimat for den forventede ADR, der ses ved indekskoloskopier foretaget med standard koloskopi. ADR i screeningsprogrammet er opgjort til 55% [37]. Effekten af CADe-understøttet koloskopi afspejles som en øget detektion af adenomer, sammenlignet med standard koloskopi, svarende til en RR på 1,27 (95 % KI: 1,14; 1,43) (afsnit 8.1.3). Dette estimat indikerer en relativ forskel i sandsynlighed for at detektere mindst et histologisk bekræftet adenom, som er 27% højere ved anvendelse af CADe-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. Fagudvalget gør opmærksom på, at effekten af CADe-understøttet koloskopi er baseret på metaanalysen fra klinisk effekt og sikkerhed (8.1.2). Evidensgrundlaget for metaanalysen er begrænset til at undersøge effekten af én CADe-teknologi (GI-genius, Medtronic). Ved anvendelse af CADe-understøttet koloskopi forventes herudfra en ADR på 69,85% (Tabel 27). Effekten af CADe på ADR er inkluderet som log-normalfordeling med en antaget SE beregnet på baggrund af det angivne CI.

Tabel 27 – Effekt af CADe-understøttet koloskopi på adenom detektionsrate.

Variabler i basecase	Værdi	Min	Maks	SE	Kilde	Kommentar
Konventionel koloskopi						
ADR	55%	54%	56%	0,51	[37]	
CADe-understøttet koloskopi						
ADR	69,85%	-	-	-	[37]	Beregnet ud fra en RR på 1,27 (Afsnit 8.1.3).

Fagudvalget bemærker, at den estimerede effekt af CADe-understøttet koloskopi på ADR er opgjort på tværs af flere indikationer for koloskopiske undersøgelser, herunder screeningskoloskopier, kontrolkoloskopier og symptomafløede koloskopier (Afsnit 8.1.1, Tabel 8). I studierne anvendt til at udlede den kliniske effekt af CADe-understøttet koloskopi på ADR, findes en gennemsnitlig ADR på 42% i kontrolarmen [10,12,37]. Det antages i den sundhedsøkonomiske evaluering, at den relative effekt af CADe-understøttet koloskopi på ADR er gældende, også når der alene ses på screeningsafledte koloskopier. Fagudvalget bemærker, at den relative effekt af CADe på ADR forventeligt *ikke* vil variere på tværs af indikationer for koloskopiske undersøgelser og forskel i ADR. Effekten af CADe-understøttet koloskopi på ADR er undersøgt i en af de følgende følsomhedsanalyser (Afsnit 11.2.3, Tabel 34).

Prævalens af adenomer

I CEA'en inddeles den undersøgte population på baggrund af fund ved koloskopi for at tage højde for, at omkostninger for koloskopiske undersøgelser er afhængige af koloskopiens fund. En beskrivelse af mulige screeningsudfald fremgår af Tabel 26. Som estimat for de screeningsudfald, der ses efter indekskoloskopier med standard koloskopi, anvendes fordelingen af fund ved koloskopier, opgjort i Årsrapporten for 2020 fra Dansk Tarmkræftsscreeningsdatabase (Tabel 28) [37]. Prævalens af adenomer er inkluderet som normalfordelinger med en antaget SE på 10% af gennemsnitsværdien, eller beregnet på baggrund af det angivne CI.

Fagudvalget vurderer, at den forventede stigning i ADR forbundet med at anvende CADe-understøttet koloskopi ved indeksskoloskopier primært tilskrives en øget detektion af lavrisikoadenomer. Effekten af CADe-understøttet koloskopi er derfor afspejlet i en større andel af koloskopier med 'Fund af lavrisikoadenomer', og en mindre andel koloskopier med udfaldet 'Ingen fund' (Tabel 28).

Dette understøttes af resultaterne fra klinisk effekt og sikkerhed for effekten af CADe-understøttet koloskopi på detektion af adenomer inddelt efter størrelse (<5 mm, 6-9 mm og >10 mm). Her ses der udelukkende en statistisk signifikant effekt af CADe på detektion af adenomer <10 mm (Afsnit 8.1.3), der ud fra størrelse karakteriseres som lavrisiko (afsnit 8.1.3). Adenomkarakteristika og resektionsmetode indgår i tillæg til størrelse som kriterier for risikostratificering af adenomer [39].

Tabel 28 – Fordeling af populationen på baggrund af screeningsudfald ved indeksskoloskopi med og uden CADe. Fordelingen summere ikke til 100%, da en andel af screeningsudfaldene for koloskoperede borgere er angivet som 'Uklart' [37].

Variabel	Prævalens (%)	Min (%)	Maks (%)	SE	Kilde	Kommentar
Standard koloskopi						
Ingen fund	36,93	33,23	40,62	1,88	[37]	
Lavrisikoadenom	20,06	23,45	28,67	1,33	[37]	
Mellemrisikoadenom	15,43	13,89	16,97	0,79	[37]	
Højrisikoadenom	10,61	10,00	12,00	0,51	[37]	
Tyk- og endetarmskræft	3,45	3,10	4,40	0,33	[37]	
CADe-understøttet koloskopi						
Ingen fund	22,08	19,87	24,29	1,13	[37]	Beregnet
Lavrisikoadenom	40,91	30,01	52,74	4,72	[37]	Beregnet
Mellemrisikoadenom	15,43	13,89	16,97	0,79	[37]	
Højrisikoadenom	10,61	10,00	12,00	0,51	[37]	
Tyk- og endetarmskræft	3,45	3,10	4,40	0,33	[37]	

11.2.1.6 Omkostninger

Under de følgende afsnit beskrives omkostninger, som er inkluderet i CEA'en. Omkostninger udgøres af gennemsnitlige takster for koloskopiske undersøgelser samt indkøb og anvendelse af CADe-teknologi. I CEA'en medtages alene omkostninger forbundet med indeksskoloskopier foretaget i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft. Omkostninger til eventuelle opfølgende undersøgelser, kontrolkoloskopier, behandlinger mv. er ikke inkluderet i CEA'en. Fagudvalget vurderer, at der forventeligt ikke vil ske en påvirkning af det efterfølgende kontrolforløb, men bemærker, at en øget kontrolhyppighed ved anvendelse af CADe-understøttet koloskopi vil være forbundet med en stigning i omkostninger over tid. Omkostninger til opfølgende undersøgelser eller behandling er ikke inkluderet i CEA'en.

Addendum

Jævnfør analysedesignet er der specificeret en række omkostningskomponenter, som bør indgå i den sundhedsøkonomiske evaluering. Ved opgørelse af disse omkostningselementer vurderer sekretariatet, at udvalgte komponenter ikke udgør relevante omkostninger, som enten varierer mellem intervention og komparator eller udgør en væsentlig del af de screeningsrelaterede omkostninger. Dette er gældende for følgende omkostninger til indkøb af koloskopiudstyr uden CADe, der forventes at være ens for de to undersøgte alternativer. Dette tilskrives at CADe-teknologien forventes at udgøre et supplement, og at der vil indkøbes teknologier, som er kompatible med eksisterende koloskopiudstyr ved en positiv anbefaling. Fagudvalget bemærker at CADe-teknologien kan blive en integreret del af koloskopisøjler i fremtidige versioner.

På baggrund af interviews afholdt med klinikere som har afprøvet CADe-understøttet koloskopi, er der ikke identificeret relevante omkostninger forbundet med oplæring eller et øget tidsforbrug ved anvendelse af CADe-understøttet koloskopi. Omkostninger hertil er derfor ikke inkluderet i den sundhedsøkonomiske evaluering. Dette er tilsvarende for transportomkostninger og tidsforbrug for patienten. Fagudvalget vurderer, at anvendelse af CADe ikke har en betydelig effekt på forekomsten af komplikationer forbundet med koloskopiske undersøgelser, hvorfor omkostninger til komplikationshåndtering ikke er inkluderet i evalueringen

Jævnfør Behandlingsrådets metodehåndbog for Større Analyser, anvendes et begrænset samfundsperspektiv i den sundhedsøkonomiske evaluering, som inkluderer omkostninger for alle berørte sektorer, patienter og pårørende. I modellen er der inkluderet alle relevante screeningsafledte omkostninger, som kan tillægges udførelsen af en indekskoloskopi med eller uden CADe. Omkostninger inkluderet i CEA'en antages at afholdes af hospitalssektoren, og er udgjort af omkostninger til anskaffelses- og anvendelse af CADe samt udførelsen af koloskopiske undersøgelser. Omkostninger og ressourceforbrug er baseret på oplysninger fra producenter af de inkluderede CADe-teknologier samt DRG-takster for koloskopier i tarmkræftsscreeningsprogrammet [39].

Omkostningskomponenter med en levetid længere end et år er afskrevet med en årlig diskonteringsrente på 3,5%. Omkostninger opgjort i EUR er omregnet til DKK med konverteringsrater på DKK 7,44/EUR (20.12.22). Medmindre andet er angivet i tabellerne, er omkostningerne inkluderet som gammafordelinger med en antaget SE på 10% af gennemsnitsværdien.

Koloskopiske undersøgelser

De gennemsnitlige omkostninger forbundet med udførelse af en indekskoloskopi er opgjort som DRG-takster på baggrund af diagnose- og procedurekodning af koloskopier i tarmkræftsscreeningsprogrammet [37]. Opgørelse af omkostninger forbundet med en koloskopi afhænger bl.a. af koloskopiens fund og resektionsmetode ved fund af adenomer. Omkostninger er på baggrund heraf opgjort for hvert af de mulige screeningsudfald inkluderet i den sundhedsøkonomiske model (Tabel 29). I DRG-taksten for koloskopi med fund af tyk- eller endetarmskræft er der ikke inkluderet resektion eller anden bortoperation.

Tabel 29 – Hospitalsomkostninger for koloskopiske undersøgelser opgjort på baggrund af DRG-takster. A: A-diagnose, B: B-diagnose, P: procedurekode.

Undersøgelse	DRG-Kode(r)	DRG-takst	Kilde	Kommentar
Koloskopi u. fund	(A) DZ018A (B) AFX02C (P) KUJF32	5.301 DKK	[40]	
Koloskopi m. fund af lavrisikoadenom	(A) DD120-128 (B) DZ018A (P) KUJF35/32 (P) KJFA15/KJGA05	9.039-10.344 (9.692*) DKK	[40]	*I CEA'en anvendes en gennemsnitlig takst.
Koloskopi m. fund af mellemrisikoadenom	(A) DD120-128 (B) DZ018A (P) KUJF35/32 (P) KJFA15/KJGA05	9.039-10.344 (9.692*) DKK	[40]	*I CEA'en anvendes en gennemsnitlig takst.
Koloskopi m. fund af højriskoadenom	(A) DD120-128 (B) DZ018A (P) KUJF35/32 (P) KJFA55A/B /KJGA52A/B	29.879 DKK	[40]	
Koloskopi m. fund af tyk- og endetarmskræft	(A) DC180-209 (B) DZ018A (P) KUJF35	5.301 DKK	[40]	

Teknologiomkostninger

Omkostninger forbundet med at anvende CADe-understøttet koloskopi er beregnet per anvendelse og udgør [REDACTED]. Pris per anvendelse er beregnet på baggrund af den gennemsnitlige indkøbspris og vedligeholdelsesomkostninger for en CADe-teknologi (Tabel 30). Indkøbspriser er angivet som listepreiser, oplyst fra den producerende virksomhed. Fagudvalget bemærker, at der ikke er etableret en regional indkøbsaftale for CADe. Det forventes at der ved en positiv anbefaling af CAD-understøttet koloskopi vil kunne opnås en rabat på den angivne indkøbspris ved fællesregionalt indkøb. Dette er ikke inkluderet i den sundhedsøkonomiske evaluering, men er efterprøvet i den følgende følsomhedsanalyse (Tabel 33).

Omkostninger for indkøb og vedligeholdelse er afskrevet på baggrund af producenternes angivne levetid for produkterne eller, hvor dette ikke er angivet, i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning. De samlede omkostninger for indkøb og vedligeholdelse er fordelt på forventede antal årlige anvendelser af teknologien, som er estimeret på baggrund af antallet af koloskopier der i gennemsnit udføres per dag på en koloskopistue samt det antal dage der forventes at blive foretaget koloskopier om året i hospitalsregi. I evalueringen antages det herudfra, at en CADe-teknologi anvendes til 1.000 koloskopier om året (Tabel 30).

Information om i indkøbspriser, vedligeholdelsesomkostninger og forventet levetid er indhentet fra de involverede virksomheder. Estimer for antal anvendelser er baseret på interviews med klinikere, foretaget i forbindelse med afsøgning af de organisatoriske komplikationer ved implementering og anvendelse af CADe-understøttet koloskopi (Afsnit 9.1.3).

Tabel 30 – Teknologiomkostninger og omkostning per anvendelse.

Variable i basecase	Basecase DKK	Min. DKK	Maks. DKK	SE	Kommentar
Medtronic – GI-Genius					
Teknologiomkostning	██████	██████	██████	██████	
Vedligeholdelse	-	-	-	-	Vedligeholdelsesomkostninger er inkluderet i det samlede prisestimat
Olympus – Endo-AID					
Teknologiomkostning	██████	██████	██████	██████	
Vedligeholdelse	██████	██████	██████	██████	██████
Levetid (år)					
CADe	█	2	8	█	
Gennemsnitlige omkostninger					
Indkøbspris	██████	██████	██████	██████	
Årlig omkostning	██████				
Omkostning per anvendelse	██████				

11.2.1.7 Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyser på CEA'ens resultat er udført som deterministiske- og probabilistiske sensitivtetsanalyse, på alle relevante parametre. I nedenstående afsnit beskrives den metodiske tilgang til udførelsen af *one-way* analyser, scenarieanalyser og probabilistiske følsomhedsanalyser.

One-way analyser på enkeltstående input parametre i modellen. Der er foretaget *one-way* analyser på alle enkeltstående inputparametre i analysen iht. deres estimerede minimum- og maksimumværdier (95% KI, spænd eller +-10% af gennemsnitsværdi), som er angivet i ovenstående tabeller (Tabel 27, Tabel 31 og Tabel 30). *One-way* analyserne er præsenteret i et tornadodiagram og fremgår af den følgende afrapportering af resultater (Tabel 33).

Scenarieanalyser. Der er i tillæg til deterministiske *one-way* analyser foretaget to scenarieanalyser, som har til formål at undersøge resultatets robusthed for ændringer i ADR (Scenarieanalyse 1) og association mellem ADR og risiko for tyk- og endetarmskræft (Scenarieanalyse 2) (Tabel 34). I første scenarie undersøges betydningen af ADR i den undersøgte population, der i CEA'en udgøres af en screeningspopulation med en ADR på 55% ved standard koloskopi. Der anvendes i dette scenarie i stedet en ADR på 42%, opgjort på tværs af indikationer for koloskopiske undersøgelser i studier, der undersøger den kliniske effekt af CADe-understøttet koloskopi [10,12]. I anden scenarieanalyse undersøges association mellem ADR og risiko for tyk- og endetarmskræft, hvor en 1% stigning i ADR er associeret med en 3% reduktion i risiko for tyk- og endetarmskræft [5].

Probabilistisk følsomhedsanalyse

CEA'ens resultat undersøges i en probabilistisk sensitivtetsanalyse (PSA), som reflekterer den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med alle enkeltparametre i analysen. PSA'en præsenteres som et *scatter-plot* og en *cost-effectiveness acceptability curve* (CEAC) og fremgår af den følgende afrapportering af resultater.

11.2.2 Resultatgennemgang

I nedenstående afsnit rapporteres resultater for CEA'en og tilhørende følsomhedsanalyser. Herigenem præsenteres omkostninger og effekter for de undersøgte alternativer, og beregninger af den inkrementelle omkostnings-effektivitetsratio (ICER) som sammenligner forskelle i omkostninger og effekter. Der præsenteres slutteligt resultater af de deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser.

Ved anvendelse af standard koloskopi til indekskoloskopi ses i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft en ADR på 55%. Den gennemsnitlige omkostning per screeningsundersøgelse med standard koloskopi er baseret på DRG-takster, og udgør 9.730 DKK (Tabel 31). Anvendelse af CADe-understøttet koloskopi estimeres at kunne øge ADR til 69,85%. Dette svarer til en stigning i ADR på 14,85%-point (27%). Anvendelse af CADe ved indekskoloskopier resulterer i en omkostning per screening på [REDACTED] (Tabel 31). Dette udgør en [REDACTED] stigning i omkostninger sammenlignet med standard koloskopi. Meromkostninger forbundet med at anvende CADe-understøttet koloskopi er tilskrevet teknologiomkostninger og en større andel koloskopiske undersøgelser, hvor der foretages polypektomi. Omkostninger for CADe udgøres alene af screeningsrelaterede omkostninger forbundet med indekskoloskopier og inkluderer derfor omkostninger til opfølgende undersøgelser eller behandling.

Tabel 31 - Oversigt over omkostninger og effekter. I tabellen fremgår omkostninger fordelt på forskellige sektorer og effekten forbundet med de undersøgte interventioner i den sundhedsøkonomiske analyse.

	CADe-understøttet koloskopi	Konventionel koloskopi
Omkostninger		
Interventionsomkostninger	[REDACTED]	-
Hospitalssektor (DRG)	[REDACTED]	9.730 DKK
TOTALOMKOSTNINGER	[REDACTED]	9.730 DKK
Effekt		
ADR	69,85%	55%

Den sundhedsøkonomiske evaluering resulterer i en ICER på [REDACTED] per 1 %-point stigning i ADR (Tabel 32). Resultatet angiver omkostninger forbundet med at øge ADR med 1%-point, ved at anvende CADe-understøttet koloskopi relativt til standard koloskopi. Det fremkommer heraf, at CADe-understøttet koloskopi er forbundet med flere omkostninger end konventionel koloskopi, men også en øget ADR.

Tabel 32 - Resultat af den sundhedsøkonomiske analyse. Resultatet er i nedenstående tabel angivet som totale omkostninger og effekter, inkrementelle omkostninger og effekter samt den resulterende inkrementel omkostnings-effektivitetsratio.

Intervention	Totalomkostning DKK	Effekt mål %	ΔC, DKK	ΔE	ICER DKK/Effekt
			vs. relevant komparator		
CADe-understøttet koloskopi	[REDACTED]	69,85	-	-	-
Standard koloskopi	9.730	55	[REDACTED]	14,85%	[REDACTED]

11.2.3 Følsomhedsanalyser

I henhold til analysedesignet er der udført følsomhedsanalyser på CEA'ens resultater for at undersøge robustheden heraf. Der er udført deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser, som fremgår af nedenstående afsnit.

11.2.3.1 Deterministiske følsomhedsanalyser

De deterministiske følsomhedsanalyser har til formål at undersøge, hvordan resultatet af analysen påvirkes, når enkeltparametre varieres til ekstreme, men plausible værdier. Værdier for de undersøgte inputparametre samt minimum-og maksimumværdier er angivet i Tabel 28-30.

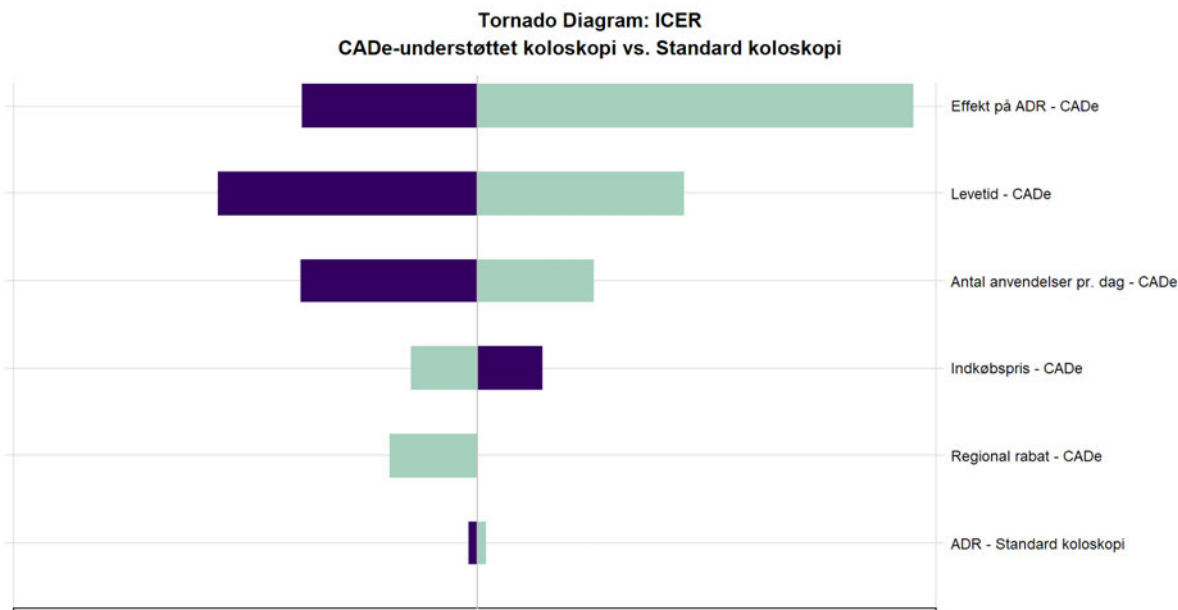
i ovenstående afsnit. Hvis minimum-og maksimum-værdier ikke er tilgængelige i litteraturen, er disse estimeret på baggrund af spænd, konfidensinterval eller +/-10% af middelværdien.

De deterministiske *one-way* analyser fremgår af Tabel 33 og er præsenteres i et tornadodiagram, der rangerer parametrene efter størst indvirkning på analysens resultat (Figur 10).

Tabel 33 - Oversigt over resultater af *one-way* følsomhedsanalyserne som er udført som en del af den sundhedsøkonomiske analyse.

Parameter	Værdi			ICER-interval (DKK/Effekt)	
	Base-case	Min.	Maks.	Nedre grænse	Øvre grænse
Effekt af CADe på ADR (RR)	1,27	1,14	RR 1,43		
CADe levetid (år)	5	2	8		
Antal koloskopier (per dag)	5	4	8		
Indkøbspris CADe (DKK)					
Rabat ved regionalt indkøb (%)	0	0	20		
ADR (%)	55	54	56		

I tornadodiagrammet ses de parametre hvis usikkerhed har en betydning for evalueringens resultat (Figur 10). Grønne bjælker illustrerer den resulterende ICER ved parameterens minimumsværdi og lilla bjælker illustrerer den resulterende ICER ved parameterens maksimumsværdi. Af diagrammet fremkommer det, at usikkerhed i effekten af CADe-understøttet koloskopi på ADR har størst indvirkning på resultatet af CEA'en, med variation i denne parameter inden for dets 95% CI, resulterende i en nedre og øvre grænse for ICER på henholdsvis [redacted] og [redacted] per 1% stigning i ADR. ICER-resultater ved ændring i alle de inkluderede parametre til deres minimum- og maksimumsværdier fremgår af Tabel 33. Fagudvalget bemærker, at der ikke forekommer usikkerhed i de inkluderede parametre som ændrer resultatet af CEA'en, således at CADe-understøttet koloskopi er forbundet med en omkostningsbesparelse.



Figur 10 – Tornadodiagram. I diagrammet rangeres parametre efter størst indflydelse på analysens resultat, ved variation til minimum- og maksimumsværdier.

11.2.3.2 Scenarieanalyser

Der er for CEA'en foretaget følgende scenarieanalyser for at afprøve metodiske og strukturelle antagelser og usikkerheder i den sundhedsøkonomiske evaluering:

Scenarieanalyse 1: Effekt af CADe-understøttet koloskopi på ADR. ADR anvendes som et effekt-mål for CADe-understøttet koloskopi, hvor der ses en relativ ændring i sandsynligheden (RR) for at finde mindst ét adenom på 1,27 sammenlignet med standard koloskopi (Afsnit 8.1.3). Effekten af CADe-understøttet koloskopi er baseret på koloskopier foretaget på forskellige indikationer, herunder screening, kontrol og symptomer. I studierne som ligger til grunde herfor, findes en baseline-ADR på 42%.

Fagudvalget vurderer, at der forventeligt vil opnås samme effekt ved anvendelse af CADe-understøttet koloskopi i forbindelse med screeningskoloskopier, til trods for at der ses en betydeligt højere ADR i screeningsprogrammet (55%) [37].

I scenarieanalyse 1 anvendes en baseline-ADR på 42% for konventionel koloskopi til at udlede effekten af CADe-understøttet koloskopi på ADR. Dette svarer til et fald i den absolutte forskel i ADR mellem CADe-understøttet koloskopi og standard koloskopi til 11,34%, som anvendes som et intermedieært mål for den årlige risiko for tyk- og endetarmskræft efter første screeningskoloskopi (Tabel 34). Der ses i dette scenarie ikke en betydelig påvirkning i CEA'ens resultat, med en ICER på [redacted] per 1%-point stigning i ADR

Scenarieanalyse 2: Sammenhæng mellem ADR og risiko for tyk- og endetarmskræft. Effekten af CADe-understøttet koloskopi er i CEA'en afspejlet som en øget ADR ved indeksskoloskopier foretaget i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft. Gennem den systematiske litteratursøgning er der identificeret et klinisk studie, som undersøger en korrelation mellem ADR og risikoen for tyk- og endetarmskræft [5].

I scenarieanalyse 2 anvendes den fundne association mellem ADR og risiko for tyk- og endetarmskræft efter indeksskoloskopi til at undersøge omkostningseffektiviteten af CADe-understøttet koloskopi i et scenarie, hvor anvendelse heraf antages at kunne reducere incidensen af tyk- og endetarmskræft. Til at estimere effekten af CADe-understøttet koloskopi på risikoen for tyk- og endetarmskræft i relation til øget ADR anvendes en hazard ratio (HR) på 0,97 (95% KI 0,95 til 1,00; p=0,05). Dette angiver, at en 1,0%-points stigning i ADR forudsiger en relativ risikoreduktion for udvikling af tyk- og endetarmskræft på 3,0% [5]. Den årlige sandsynlighed for at udvikle tyk- og endetarmskræft er udledt på baggrund af studiet af Areia et al. [41] (se evt. beskrivelse af studiet i afsnit 11.1). Scenarieanalysen resulterer i en ICER på ca. [redacted], der angiver omkostninger forbundet med at forebygge et tilfælde af tyk- og endetarmskræft ved at anvende CADe-understøttet koloskopi sammenlignet med standard koloskopi. Fagudvalget bemærker at resultatet af dette scenarie ikke kan sammenlignes med øvrige resultater, da der ikke anvendes samme effektmål.

Fagudvalget vurderer, at den fundne effekt af CADe-understøttet koloskopi på risiko for tyk- og endetarmskræft kan være betydeligt overestimeret, da fagudvalget vurderer, at den fundne stigning i ADR primært tilskrives en øget detektion af lavrisikoadenomer. I associationen mellem ADR og risiko for tyk- og endetarmskræft tages der ikke højde for risikostratificering af polypper eller fordeling heraf. Der kan derfor være betydeligt flere omkostninger forbundet med at reducere risikoen for tyk- og endetarmskræft ved at anvende CADe-understøttet koloskopi (Tabel 34).

Tabel 34 – Scenarieanalyser. I tabellen fremgår resultaterne af de udførte scenarieanalyser, rapporteret som forskelle i omkostninger og effekter samt inkrementel omkostningseffektivitetsratio (ICER).

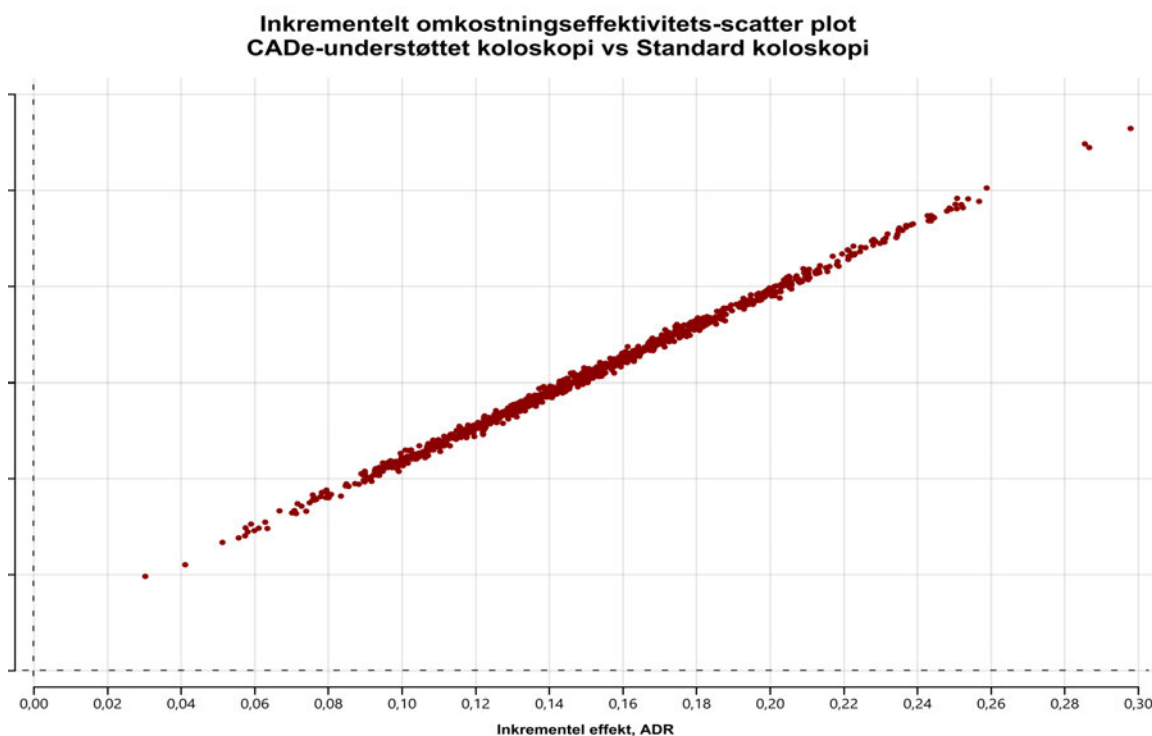
Intervention	Ændring (kort angivet)	Totalomkostning, DKK	Effekt %	ΔC, DKK	ΔE, %	ICER, DKK/Effekt
Scenarieanalyse 1						
Standard koloskopi	ADR 42%	8.683	42	-	-	-
CADe-understøttet koloskopi	ADR 53,34%	[redacted]	53,34	[redacted]	11,34	[redacted]
Scenarieanalyse 2						
Standard koloskopi	ADR-CRC association	9.730	0,28			
CADe-understøttet koloskopi		[redacted]	0,22	[redacted]	0,05	[redacted]

11.2.3.3 Probabilistisk sensitivitsanalyse

Der er udført en probabilistisk sensitivitsanalyse (PSA) i CEA'en. PSA'en repræsenterer den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med alle enkeltparametre i analysen simultant. PSA'en baserer sig på 10.000 tilfældige genberegninger af analysen, som foretages på baggrund af gennemsnitsværdier og usikkerhed forbundet med enkeltparametrene i analysen (angivet via standardfejl [SE]) og den distributionsform, der er antaget for parametrene (Tabel 28-30). Resultatet af PSA'en er illustreret i inkrementelt omkostningseffektivitets-scatterplot og som en *cost-effectiveness acceptability* kurve (CEAC) (Figur 11 og Figur 12).

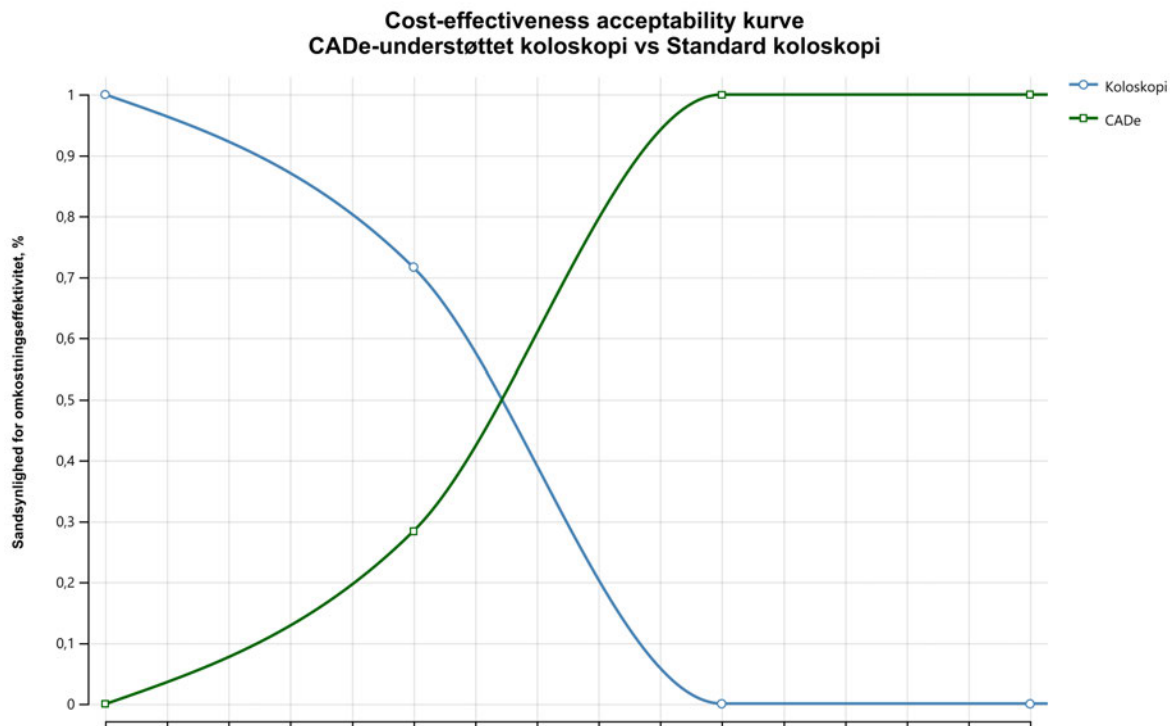
I scatterplottet ses iterationer af 10.000 tilfældigt genberegnete ICER-resultater. Disse iterationer er beregnet med udgangspunkt i tilfældige trækninger fra de distributioner, der reflekterer inputparametrene og den usikkerhed, der behæfter disse. Punkternes horisontale placering indikerer den inkrementelle effekt og den vertikale placering den inkrementelle omkostning. Punkternes spredning er et udtryk for den samlede usikkerhed der forekommer i de anvendte parametre.

PSA'en indikerer, at anvendelse af CADe-understøttet koloskopi er dyrere, men mere effektiv end standard koloskopi ift. at øge ADR, hvorfor alle iterationer befinder sig i den nordøstlige kvadrant af det inkrementelle omkostningseffektivitetsplan. Der ses en korrelation mellem stigende effekt og stigende omkostninger, som kan tilskrives, at en øget ADR forventes at resultere i en større andel koloskopiske undersøgelser, hvor der foretages polypektomi, som fordyrer koloskopiproceduren. Den diagonale spredning af iterationerne indikerer, at der forekommer en væsentlig usikkerhed i både omkostnings- og effektparametre (Figur 11).



Figur 11 – Inkrementelt omkostningseffektivitets-scatterplot. Plottet illustrerer iterationer af 10.000 tilfældigt genberegnete ICER-resultater.

CEAC-kurven i Figur 12 illustrerer sandsynligheden for omkostningseffektivitet forbundet med de undersøgte alternativer, når betalingsvilligheden øges, set i forhold til effektmålet ADR. Det fremkommer heraf, at det ved en betalingsvillighed på 0 DKK ikke er sandsynligt, at CADe-understøttet koloskopi er omkostningseffektivt. Med en betalingsvillighed der overstiger [REDACTED] per 1% stigning i ADR, er sandsynligheden for, at CADe-understøttet koloskopi er omkostningseffektivt større end for standard koloskopi med en sandsynlighed på 95% ved en betalingsvillighed på ca. [REDACTED].



Figur 12 – Cost-effectiveness Acceptability Curve. Kurverne illustrerer sandsynligheden for omkostningseffektivitet ved stigende betalingsvillighed for henholdsvis Standardkoloskopi og CADe-understøttet koloskopi.

11.2.4 Opsummering

Resultatet af CEA'en indikerer, at anvendelse af CADe-understøttet koloskopi kan øge ADR med 14,85% sammenlignet med standard koloskopi, men er forbundet med en meromkostning på [redacted] per koloskopi. Dette resulterer i en ICER på [redacted] per 1%-point stigning i ADR ved at anvende CADe-understøttet koloskopi. Resultatet angiver omkostninger forbundet med at øge ADR med 1%-point, ved at anvende CADe-understøttet koloskopi relativt til konventionelkoloskopi. Fagudvalget bemærker, at den fundne stigning i ADR i overvejende grad forventes at kunne tilskrives en øget detektion af lavrisikoadenomer. Af den probabilistiske følsomhedsanalyse fremkommer det, at CADe-understøttet koloskopi i alle tilfælde er forbundet med en med flere omkostninger og en større effekt end standard koloskopi, uafhængigt af usikkerhed i de inkluderede parametre.

Betalingsvilligheden for at øge ADR ved at anvende CADe-understøttet koloskopi vil på baggrund af den resulterende ICER være afgørende for, om CADe bør anvendes som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnostik af neoplastisk sygdom, ud fra et sundhedsøkonomisk perspektiv. Af de udførte følsomhedsanalyser fremkommer det, at der ved en betalingsvillighed over [redacted] er større sandsynlighed for at CADe-understøttet koloskopi er omkostningseffektiv sammenlignet med standardkoloskopi. Dette skal sammenholdes med, at effekten af CADe-understøttet koloskopi på ADR findes at være den parameter hvis usikkerhed her størst indvirkning på analysens resultat.

Fagudvalget bemærker, at der ikke foreligger evidens til at understøtte anvendelse af et endeligt effekt-mål, som incidens af tarmkræft eller mortalitet, i den sundhedsøkonomiske evaluering. Analysens resultat afspejler derfor alene omkostningseffektiviteten forbundet med at øge ADR ved at anvende CADe-understøttet koloskopi. I en scenarieanalyse undersøges den fundne association mellem ADR og risiko for tyk- og endetarmskræft, resulterende i en ICER på ca. [redacted] per reduceret tilfælde af kræft. Fagudvalget bemærker, at der forventeligt er betydeligt flere omkostninger forbundet med at nedsætte incidensen af tyk- og endetarmskræft ved at anvende CADe-understøttet koloskopi. Ydermere bemærkes det, at der ikke foreligger evidens, der muliggør undersøgelse af de sundhedsøkonomiske implikationer af CADe på tværs af indikationer for koloskopiske undersøgelser og resultaterne er derfor alene gældende for indekskoloskopier foretaget i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk-og endetarmskræft.

11.3 Undersøgelsesspørgsmål 6

Med undersøgelsesspørgsmål 6 ønsker fagudvalget at undersøge de budgetmæssige konsekvenser ved en national implementering af CADe-understøttet koloskopi til diagnostik af neoplastisk sygdom, gennem en BIA.

Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser af national implementering af CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

I de følgende afsnit beskrives den anvendte metode og de antagelser analysen beror på, samt resultaterne for BIA'en. Resultaterne er suppleret med en række følsomhedsanalyser, hvor usikkerheder og antagelser i analysen afprøves. Afslutningsvis har fagudvalget foretaget en opsummering af analysens fund.

11.3.1 Databehandling og analyse

Fagudvalget har jævnfør analysedesignet udarbejdet en BIA som en kasseøkonomisk analyse, der sammenligner to scenarier; den nuværende markedssituation, hvor der endnu ikke er indkøbt CADe-teknologi, sammenholdt med en ny markedssituation, hvor alle koloskoperende stuer på de 20 hospitaler anvender CADe-understøttet koloskopi. I BIA'en anvendes et hospitalssektorperspektiv, som viser den gennemsnitlige påvirkning af de totale regionale hospitalsbudgetter på tværs af Danmark ved en national implementering af CADe-understøttet koloskopi. BIA'en estimerer den forventede totale påvirkning af hospitalsbudgetterne over en tidsperiode på fem år ved en positiv anbefaling af CADe-understøttet koloskopi til diagnostik af neoplastisk sygdom.

Jævnfør Landspatientregisteret udføres der i Danmark ca. 110.000 koloskopier årligt, hvoraf en andel er i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk-og endetarmskræft [42]. BIA'en belyser de budgetmæssige konsekvenser af indkøb af CADe-teknologier til anvendelse ved alle typer af koloskopier på tværs af indikationer, og er ikke begrænset til screeningsafledte koloskopier. Der tages derfor ikke højde for eventuelle afledte omkostninger, f.eks. som resultat af et øget antal kontrolkoloskopier, da de antages at være inkluderet det samlede årlige antal koloskopier, som udføres i Danmark.

Nuværende markedssituation

Fagudvalget bemærker, at der ikke er etableret regionale indkøbsaftaler for CADe-teknologier i nogle regioner på nuværende tidspunkt. Hertil påpeger fagudvalget, at teknologien har været, og til stadighed er på afprøvning på flere afdelinger. Derfor udgør den nuværende markedssituation i BIA'en alene standard koloskopi uden anvendelse af CADe-teknologi.

Ny markedssituation

Det antages for den nye markedssituation, at CADe-understøttet koloskopi indkøbes som add-on til eksisterende koloskopisøjler. I den henseende tager fagudvalget udgangspunkt i, at fordelingen af de eksisterende systemer uden CADe-teknologi bibeholdes i den nye markedssituation, med tillæg af omkostningerne forbundet med indkøb og vedligeholdelse af CADe-teknologi.

I det følgende afsnit estimeres det forventede antal CADe-teknologier, der skal indkøbes ved en positiv anbefaling. Sekretariatet har i forbindelse med de udførte interviews med klinikere (se afsnit 9) indsamlet data omhandlende antal stuer, hvor der koloskopieres, hvor mange dage om ugen og hvor mange patienter årligt på de enkelte hospitaler. Dette udgør sammen med drøftelser i fagudvalget grundlaget for at beregne et samlet antal. Det er ikke undersøgt hvor mange hospitaler i Danmark der varetager koloskopiske undersøgelser. Beregninger herfor baseres på, at der i Danmark er 20 hospitaler med koloskoperende afsnit [37]. Det er estimeret, at der gennemsnitligt er fire stuer på hvert hospital. Fagudvalget vurderer derfor, at der ved en positiv anbefaling skal indkøbes 80 CADe-teknologier, ved

implementering på alle koloskopistuer. Fagudvalget bemærker, at der i denne beregning ikke er taget højde for tid, hvor teknologien ikke kan anvendes, og det derfor er et lavt estimat af det forventede antal teknologier som skal indkøbes.

11.3.2 Teknologiomkostninger

Omkostninger forbundet med indkøb af CADe-teknologi er beregnet på baggrund af den gennemsnitlige indkøbspriser, som fremgår af Tabel 35. Indkøbspriser for CADe-teknologi er angivet som listepri- ser, oplyst fra de producerende virksomheder. Vedligeholdelsesomkostninger er kun tillagt ENDO-AID, da vedligeholdelsesomkostninger for GI-Genius indgår i indkøbsprisen. Fra Olympus er der opgivet prisen for en obligatorisk toårig serviceaftale.

Tabel 35 – Teknologiomkostninger og levetid for CADe-teknologier.

Variabler i basecase	Basecase DKK, (min-max)	Kommentar
Medtronic – GI-Genius		
Teknologiomkostning	■	
Vedligeholdelse	-	Vedligeholdelsesomkostninger er inkluderet i det samlede pris- estimat
Olympus – Endo-AID		
Teknologiomkostning	■	
Vedligeholdelse	■	■
Gennemsnitlige teknologiomkostninger		
Teknologiomkostninger	■	Beregnet gennemsnit
Vedligeholdelse	■	Ved 50/50 markedsoptage
Levetid (år)		
CADe	■ (2-8)	

I BIA'en antages et lige optag af de inkluderede teknologier, der ved en positiv anbefaling antages at have en 50/50 marked fordeling. Fagudvalget bemærker, at GI-Genius er kompatibel med flere typer koloskopisøjler, mens ENDO-AID kun er kompatibel med koloskopisøjler fra Olympus. Hvilke og hvor mange koloskopisøjler/eksisterende systemer afdelingerne har er ikke klarlagt. Det bemærkes, at der markedsføres flere CADe-teknologier på det danske marked, som ikke er medtaget i nærværende analyse. Der er alene inkluderet teknologier, som er repræsenteret i den videnskabelige litteratur på tidspunktet for udførelsen af analysen (8.1.1, Tabel 7).

11.3.3 Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyse 1 og 2: Levetid. I disse følsomhedsanalyser undersøges betydningen af CADe-teknologiens levetid, først med en minimumslevetid på 2 år, resulterende i indkøb i år 1, 3 og 5. Herefter undersøges en maksimumlevetiden på 8 år, hvor der alene indkøbes i år 1.

Følsomhedsanalyse 3: Gradvist optag (20% årligt). Betydningen af et gradvist markedsoptag over en femårig periode undersøges i følsomhedsanalyse 3, hvor det antages at der indkøbes 20% af det totale antal teknologier hvert år, svarende til 17 CADe-teknologier årligt.

Følsomhedsanalyse 4 og 5: Fordelingsnøgle. Det er i CEA'en antaget, at en CADe-teknologi kan anvendes til 1000 koloskopier årligt. Ved anvendelse af denne antagelse, skal der indkøbes 110 teknologier, hvis der udføres 110.000 årlige koloskopier. Samtidig undersøges betydningen af, at CADe-teknologien kun indkøbes til brug i undervisning, herved antages et indkøb på 40 enheder.

Følsomhedsanalyse 6 og 7: Markedsoptag. Betydningen af markedsoptag undersøges ved at ændre på fordelingen af optag for de inkluderede teknologier. Først undersøges budgetkonsekvensen af, at GI-Genius fra Medtronic får et markedsoptag på 80% og efterfølgende et scenarie, hvor ENDO-AID fra

Olympus får 80% af markedet. Det antages for begge scenarier, at den resterende markedsandel på 20% optages af den opponerende teknologi.

11.3.4 Resultatgennemgang

Fagudvalget estimerer, at indkøb og anvendelse af CADe-understøttet koloskopi over en femårig periode vil summere til en budgetkonsekvens på ca. [REDACTED]. Resultatet er opgjort i Tabel 36.

Tabel 36: Budgetkonsekvenser ved en positiv anbefaling af CADe-understøttet koloskopi (DKK).

Budgetkonsekvenser	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Investeringsomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Service omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Totaludgifter hvis CADe anbefales til anvendelse	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

11.3.4.1 Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyserne i Tabel 37 viser, at levetid og antal indkøbte enheder har den største påvirkning på resultatet. Et gradvist optage vil give den mindste budgettære konsekvens, som resultat af at der indkøbes 80 over fem år. Markedsfordeling af CADe-teknologier findes ikke at have betydelig indvirkning på BIA'ens resultat.

Tabel 37: Følsomhedsanalyser, DKK

Følsomhedsanalyser	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Levetid 2 år	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Levetid 8 år	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Gradvist optage 20% årligt	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fordelingsnøgle 110 CADe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fordelingsnøgle 40 CADe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Markedsoptage 80/20 til Medtronic	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Markedsoptage 80/20 til Olympus	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

11.3.5 Opsummering

Fagudvalget estimerer på baggrund af BIA'en, at anvendelse af CADe-understøttet koloskopi over en fem-årig periode vil summere til en budgetkonsekvens på ca. [REDACTED]. Resultatet angiver udelukkende indkøb af teknologien som en add-on til eksisterende koloskopisøjler. Fagudvalget bemærker, at de budgetmæssige konsekvenser ved en implementering af CADe-understøttet koloskopi skal ses i forhold til resultaterne af CEA'en, der viser, at der er forbundet en inkrementel omkostning på [REDACTED] med at øge ADR med 1%-point ved at anvende CADe-understøttet koloskopi. Fagudvalget bemærker, at opgørelsen af det forventede antal CADe-teknologier, som skal indkøbes ved national implementering, er usikkert. I nærværende analyse anvendes derfor et estimat for dette antal, som forventes at variere afhængigt af effektiv anvendelse, antal koloskopier og brugen til undervisning. Dette kan have en afgørende betydning for den budgetmæssige konsekvens ved nationalt indkøb af CADe-teknologier. Fagudvalget bemærker, at levetid har betydelig indvirkning på budgetkonsekvenser, hvoraf det fremkommer at en levetid på 8 år kan halvere budgetkonsekvensen. Fagudvalget bemærker afslutningsvis, at et gradvist optag også halvere budgetkonsekvensen, men at dette også betyder at der først er et 100% optag af teknologien efter fem år. Markedsoptaget mellem de to inkluderer producenter findes at have en mindre betydning, men fagudvalget vurderer at der er usikkerhed forbundet hermed og at markedsoptaget vil være afhængigt af et eventuelt udbud.

11.4 Evidensens kvalitet

Der er under det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke anvendte enkelte studier som primære evidensgrundlag, hvorfor der ikke er foretaget formelle kvalitetsvurderinger af datagrundlagets enkelte bestanddele.

11.5 Opsummering og samlet vurdering

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv, er der foretaget en CEA og en BIA. Resultatet af CEA'en indikerer, at CADe-understøttet koloskopi kan øge ADR med 14,85% sammenlignet med standard koloskopi, hvilket er forbundet med en meromkostning på [REDACTED] per koloskopi. Dette resulterer i en ICER på [REDACTED] per 1% stigning i ADR ved at anvende CADe-understøttet koloskopi relativt til standard koloskopi. Fagudvalget bemærker, at stigningen i ADR formentlig kan tilskrives en øget detektion af lavrisikoadenomer. Om CADe-understøttet koloskopi er et omkostningseffektivt alternativ til standard koloskopi afhænger af betalingsvilligheden for at øge ADR. Fagudvalget bemærker, at ADR bliver anvendt som et indirekte mål for de patientrelaterede effekter, som incidens af tarmkræft og mortalitet, da evidensgrundlaget ikke understøtter en analyse heraf. Ydermere bemærker fagudvalget, at CEA'en alene er foretaget for indekskoloskopier i det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft, da evidensgrundlaget ikke muliggør at undersøge omkostningseffektiviteten på tværs af indikationer.

Ud fra budgetkonsekvensanalysen estimeres, at anvendelse af CADe-understøttet koloskopi over en femårig periode vil summere til en budgetkonsekvens på ca. [REDACTED]. Resultatet inkluderer udelukkende indkøb af teknologien som en add-on til eksisterende koloskopisøjler. Fagudvalget vurderer, at de budgetmæssige konsekvenser ved en implementering af CADe-understøttet koloskopi, skal ses i forhold til resultaterne af CEA'en. Fagudvalget bemærker, at opgørelsen af det forventede antal CADe-teknologier, som skal indkøbes ved national implementering, er usikkert.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der ud fra det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke endeligt kan konkluderes, om der forekommer implikationer som taler for eller imod anvendelse af CADe-understøttet koloskopi. Dette tilskrives primært, at der ikke foreligger evidens til at understøtte sundhedsøkonomiske analyser af CADe-understøttet koloskopi på tværs af indikationer eller anvendelse af patientrelaterede effektmål i den sundhedsøkonomiske evaluering. Der er under det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke anvendt enkelte studier som primære evidensgrundlag, hvorfor der ikke er foretaget formelle kvalitetsvurderinger af datagrundlagets enkelte bestanddele.

12 Litteraturliste

1. Morten Rasmussen, Ragner AZK, Sisse Njor, Andersen VD. Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase Årsrapport 2019 [Internet]. 2021. Available from: https://www.sundhed.dk/content/cms/45/61245_aarsrapport2019_dts_til-offentliggorelse_16032021.pdf
2. Deding U, Herp J, Havshoei AL, Kobaek-Larsen M, Buijs MM, Nadimi ES, et al. Colon capsule endoscopy versus CT colonography after incomplete colonoscopy. Application of artificial intelligence algorithms to identify complete colonic investigations. *United Eur Gastroenterol J*. 2020;8(7):782–9.
3. Bisgaard T, Bojer D, Schulze S. Koloskopi [Internet]. 2022 [cited 2022 Dec 12]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersoegelser-og-proever/undersoegelser/endoskopi/koloskopi/>
4. Bisgaard T. Polypper i tyk- og endetarm [Internet]. 2022 [cited 2022 Dec 12]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/mave-og-tarm/sygdomme/tyktarm/polypper-i-tyk-og-endetarm/>
5. Corley DA, Jensen CD, Marks AR, Zhao WK, Lee JK, Doubeni CA, et al. Adenoma Detection Rate and Risk of Colorectal Cancer and Death. *N Engl J Med*. 2014;370(14):1298–306.
6. Hofstad B, Andersen SN, Nesbakken A. [Colorectal polyps]. *Tidsskr Nor Laegeforen* [Internet]. 2007 Oct 18;127(20):2692–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17952154>
7. Søgaard R, Londero LS, Lindholt J. Geographical Variation in the Management of Peripheral Arterial Occlusive Disease: A Nationwide Danish Cohort Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2022;63(1):72–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2021.10.037>
8. Zhao S, Wang S, Pan P, Xia T, Chang X, Yang X, et al. Magnitude, Risk Factors, and Factors Associated With Adenoma Miss Rate of Tandem Colonoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology*. 2019 May 1;156(6):1661–1674.e11.
9. Hann A, Troya J, Fitting D. Current status and limitations of artificial intelligence in colonoscopy. *United Eur Gastroenterol J*. 2021;9(5):527–33.
10. Repici A, Badalamenti M, Maselli R, Correale L, Radaelli F, Rondonotti E, et al. Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial. *Gastroenterology* [Internet]. 2020;159(2):512–520.e7. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.04.062>
11. Wong YT, Tai TF, Wong KF, Leung SK, Lam SM, Wong SY, et al. The study on artificial intelligence (AI) colonoscopy in affecting the rate of polyp detection in colonoscopy: A single centre retrospective study. *Surg Pract*. 2022;26(2):115–9.
12. Repici A, Spadaccini M, Antonelli G, Correale L, Maselli R, Galtieri PA, et al. Artificial intelligence and colonoscopy experience: Lessons from two randomised trials. *Gut*. 2022;71(4):757–65.
13. Zippellius C, Alqahtani A, Schedel J, Brookman-Amisshah D, Muehlenberg K, Federle C, et al. Diagnostic accuracy of a novel artificial intelligence system for adenoma detection in daily practice: a prospective non-randomized comparative study. *Theime*. 2021;
14. *Cochrane Methods*. RoB 2: A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials. 2011;(August). Available from: <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
15. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* [Internet]. 2016 Oct 12;i4919. Available from: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.i4919>
16. GRADE working group. GRADE Handbook. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A, editors. 2015. p. 1–57.
17. Kochhar GS, Carleton NM, Thakkar S. Assessing perspectives on artificial intelligence applications to gastroenterology. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2021;93(4):971–975.e2. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.10.029>
18. Ahmad OF, Mori Y, Misawa M, Kudo SE, Anderson JT, Bernal J, et al. Establishing key research questions for the implementation of artificial intelligence in colonoscopy: A modified Delphi method. *Endoscopy*. 2021;53(9):893–901.
19. Biscaglia G, Cocomazzi F, Gentile M, Loconte I, Mileti A, Paolillo R, et al. Real-time, computer-aided, detection-assisted colonoscopy eliminates differences in adenoma detection rate between trainee and experienced endoscopists. *Endosc Int Open*. 2022;10(05):E616–21.
20. Hassan C, Badalamenti M, Maselli R, Correale L, Iannone A, Radaelli F, et al. Computer-aided detection-assisted colonoscopy: classification and relevance of false positives. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2020;92(4):900–904.e4. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.06.021>
21. Troya J, Fitting D, Brand M, Sudarevic B, Kather JN, Meining A, et al. The influence of

computer-aided polyp detection systems on reaction time for polyp detection and eye gaze. Endoscopy. 2022;

22. Wadhwa V, Alagappan M, Gonzalez A, Gupta K, Brown JRG, Cohen J, et al. Physician sentiment toward artificial intelligence (AI) in colonoscopic practice: a survey of US gastroenterologists. *Endosc Int Open*. 2020;08(10):E1379–84.
23. Fisker J, Smith E. Anbefalinger vedrørende screening for tyk- og endetarmskræft [Internet]. Sundhedsstyrelsen. 2012. Available from: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2012/Publ2012/Anbefalinger-vedr%C3%B8rende-screening-for-tyk--og-ende-tarmskr%C3%A6ft.ashx>
24. Schünemann HJ, Cuello C, Akl EA, Mustafa RA, Meerpohl JJ, Thayer K, et al. GRADE guidelines: 18. How ROBINS-I and other tools to assess risk of bias in nonrandomized studies should be used to rate the certainty of a body of evidence. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2019 Jul 1 [cited 2022 Sep 6];111:105–14. Available from: <http://www.jclinepi.com/article/S0895435617310314/fulltext>
25. Tierney JF, Vale C, Riley R, Smith CT, Stewart L, Clarke M, et al. Individual Participant Data (IPD) Meta-analyses of Randomised Controlled Trials: Guidance on Their Use. *PLOS Med* [Internet]. 2015 Jul 1 [cited 2022 Dec 6];12(7):e1001855. Available from: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001855>
26. Young AT, Amara D, Bhattacharya A, Wei ML. Patient and general public attitudes towards clinical artificial intelligence: a mixed methods systematic review. *Lancet Digit Heal* [Internet]. 2021;3(9):e599–611. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00132-1](http://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00132-1)
27. Richardson JP, Smith C, Curtis S, Watson S, Zhu X, Barry B, et al. Patient apprehensions about the use of artificial intelligence in healthcare. *npj Digit Med* [Internet]. 2021;4(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41746-021-00509-1>
28. Lennartz S, Dratsch T, Zopfs D, Persigehl T, Maintz D, Hokamp NG, et al. Use and control of artificial intelligence in patients across the medical workflow: Single-center questionnaire study of patient perspectives. *J Med Internet Res*. 2021;23(2):1–10.
29. Musbahi O, Syed L, Le Feuvre P, Cobb J, Jones G. Public patient views of artificial intelligence in healthcare: A nominal group technique study. *Digit Heal*. 2021;7.
30. Esmaeilzadeh P, Mirzaei T, Dharanikota S. Patients' perceptions toward human-artificial intelligence interaction in health care: Experimental study. *J Med Internet Res*. 2021;23(11).
31. Khullar D, Casalino LP, Qian Y, Lu Y, Krumholz HM, Aneja S. Perspectives of Patients about Artificial Intelligence in Health Care. *JAMA Netw Open*. 2022;5(5):1–4.
32. Richardson JP, Curtis S, Smith C, Pacyna J, Zhu X, Barry B, et al. A framework for examining patient attitudes regarding applications of artificial intelligence in healthcare. *Digit Heal*. 2022;8.
33. Seager A, Sharp L, Hampton JS, Neilson LJ, Lee TJW, Brand A, et al. Trial protocol for COLO-DETECT: A randomized controlled trial of lesion detection comparing colonoscopy assisted by the GI Genius™ artificial intelligence endoscopy module with standard colonoscopy. *Color Dis*. 2022;
34. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:1–9.
35. CASP Checklists - Critical Appraisal Skills Programme [Internet]. [cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/>
36. Areia M, Mori Y, Correale L, Repici A, Bretthauer M, Sharma P, et al. Cost-effectiveness of artificial intelligence for screening colonoscopy: a modelling study. *Lancet Digit Heal* [Internet]. 2022 Apr 13; Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35430151/>
37. Rasmussen M, Andersen VD, Ragner AZK, Njor SH. Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase Årsrapport 2020 [Internet]. 2021. Available from: https://www.sundhed.dk/content/cms/45/61245_dts_aarsrapport_2020_endelig-version_10122021.pdf
38. TreeAge Pro Software LLC. TreeAge Pro Healthcare [Internet]. 2022. Available from: <https://www.treeage.com/>
39. Rasmussen M, Ingeholm P, Linnemann D, Larsen OB, Bag S. Screenings- og adenomkontrol program for tyk- og endetarmskræft - Guidelines for koloskopi og patologi. 2014.
40. Sundhedsdatastyrelsen. DRG-takster 2022 [Internet]. Afregning og finansiering. 2022 [cited 2022 Jun 22]. Available from: https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/finansiering-og-afregning/takster/2022/drg_takster-2022.xlsx
41. Areia M, Mori Y, Correale L, Repici A, Bretthauer M, Sharma P, et al. Cost-effectiveness of artificial intelligence for screening colonoscopy: a modelling study. *Lancet Digit Heal*. 2022;4(6):e436–44.
42. Ramussen M. Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase Årsrapport 2019. 2021.

13 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedrørende kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom	
Formand	Indstillet af
Gunnar Baatrup Professor, overlæge ved Svendborg Sygehus – Odense Universitetshospital	Lægevidenskabelige Selskaber
Medlemmer	Udpeget af
Lars Maagaard Andersen Ledende overlæge ved Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Mads Lænsø Madsen Medicoingeniør ved Indkøb og Medicoteknik, Region Midtjylland	Region Midtjylland
Rasmus Krøjer Afdelingslæge ved Sydvestjysk Sygehus	Region Syddanmark
Mustafa Bulut Overlæge ved Sjællands Universitetshospital	Region Sjælland
Bo Søndergaard Overlæge ved Amager og Hvidovre Hospital	Region Hovedstaden
Morten Rasmussen Overlæge, ph.d., Chef For Tarmkræftscreeningen i Region Hovedstaden, formand for Tarmkræftscreenings Databasen	NSTS
Camilla Helene Nielsen Specialkonsulent ved Center for IT og Medicoteknologi, Region Hovedstaden	Region Hovedstaden
Peter Beyer Westy Sygeplejerske med specialuddannelse ved Bispebjerg og Frederiksberg Hospital	Region Hovedstaden
Ugur Erman Akademisk medarbejder ved Lægemiddelstyrelsen	Lægemiddelstyrelsen
Henrik Timm Regional Indkøber ved Region Syddanmark	Regionernes Fælles Indkøb

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 06-02-2023

Bilag til analyserapport vedrørende

**Kunstig intelligens som beslutningsstøtte
ved koloskopiske undersøgelser til
diagnosticering af neoplastisk sygdom**

Bilag

Bilag er et tillæg til rapporten Behandlingsrådets større analyse af kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom, som kan ses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	01-02-2023	
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH: 20211207-26936	
Versionsnummer:	Udgivelsesversionering; 1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	01-02-2023	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

14 Bilag	1
14.1 Systematisk litteratursøgning	1
14.1.1 Søgeresultater	1
14.1.2 Søgestrengene	2
14.1.3 Prisma-diagrammer	4
14.2 Bilag til organisationsperspektivet	6
Bilag 14.2.1 – Interviewguide	6
14.3 Bilag til Patientperspektivet	10
14.3.1 Supplerende litteratursøgning – Søgeresultater	10
14.3.2 Supplerende litteratursøgning – Søgestrengene	10
14.3.3 Supplerende litteratursøgning - Prisma-diagrammer	13
14.4 Vurdering af evidensskvalitet	15
14.4.1 Klinisk effekt og sikkerhed	15
14.4.2 Patientværdier og præferencer	17

14 Bilag

14.1 Systematisk litteratursøgning

14.1.1 Søgeresultater

Bilag 14.1.1.1 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen fra ind- og udland, blev 0 HTA-rapporter identificeret.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	0	12.05.2022
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	0	12.05.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0	12.05.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/application-page	0	12.05.2022
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	0	12.05.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	0	12.05.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	0	12.05.2022
I alt		0	

Bilag 14.1.1.2 – Søgeresultater vedrørende systematiske reviews og metaanalyser. I forbindelse med litteratursøgningen for så vidt angår sekundærlitteratur, blev 135 studier identificeret.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	50	12.06.2022
Embase	Embase.com	126	12.06.2022
Cochrane	Wiley	0	12.06.2022
I alt		176	
Efter dublethåndtering		135	

Bilag 14.1.1.3 – Resultater for søgning efter primærlitteratur. I forbindelse med litteratursøgningen for så vidt angår primærlitteratur, er der identificeret 2013 studier, som potentielt kan indgå i den større analyse.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	1224	12.06.2022
Embase	Embase.com	1369	12.06.2022
Cochrane	Wiley	430	12.06.2022
I alt		3023	
Efter dublethåndtering		2013	

14.1.2 Søgestreng

Pubmed

Search	Query	Results
#35	Search: (((("Colonoscopy"[Mesh]) OR (colonoscop*[Text Word])) AND (((((((("Artificial Intelligence"[Mesh]) OR (artificial intelligen*[Text Word])) OR (AI[Text Word])) OR (convolutional neural network*[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR (computer-aid*[Text Word])) OR (computer-assisted[Text Word])) OR (real time[Text Word])) OR (CADe[Text Word])) OR (CAD[Text Word])) AND (("2012/01/01"[Date – Publication] : "2022/12/31"[Date – Publication]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	50
#19	Search: "Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	369,267
#34	Search: (((("Colonoscopy"[Mesh]) OR (colonoscop*[Text Word])) AND (((((((("Artificial Intelligence"[Mesh]) OR (artificial intelligen*[Text Word])) OR (AI[Text Word])) OR (convolutional neural network*[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR (computer-aid*[Text Word])) OR (computer-assisted[Text Word])) OR (real time[Text Word])) OR (CADe[Text Word])) OR (CAD[Text Word])) AND (("2012/01/01"[Date – Publication] : "2022/12/31"[Date – Publication]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) Sort by: Publication Date	1,224
#30	Search: ("2012/01/01"[Date – Publication] : "2022/12/31"[Date – Publication]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	11,686,677
#33	Search: (((("Colonoscopy"[Mesh]) OR (colonoscop*[Text Word])) AND (((((((("Artificial Intelligence"[Mesh]) OR (artificial intelligen*[Text Word])) OR (AI[Text Word])) OR (convolutional neural network*[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR (computer-aid*[Text Word])) OR (computer-assisted[Text Word])) OR (real time[Text Word])) OR (CADe[Text Word])) OR (CAD[Text Word])) Sort by: Publication Date	2,026
#32	Search: (((((((("Artificial Intelligence"[Mesh]) OR (artificial intelligen*[Text Word])) OR (AI[Text Word])) OR (convolutional neural network*[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR (computer-aid*[Text Word])) OR (computer-assisted[Text Word])) OR (real time[Text Word])) OR (CADe[Text Word])) OR (CAD[Text Word]) Sort by: Publication Date	916,036
#15	Search: CAD[Text Word] Sort by: Publication Date	46,155
#13	Search: CADe[Text Word] Sort by: Publication Date	331
#12	Search: real time[Text Word] Sort by: Publication Date	334,803
#11	Search: computer-assisted[Text Word] Sort by: Publication Date	342,145
#10	Search: computer-aid*[Text Word] Sort by: Publication Date	35,665
#9	Search: "Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] Sort by: Most Recent	33,713
#8	Search: deep learning[Text Word] Sort by: Publication Date	28,890
#7	Search: convolutional neural network*[Text Word] Sort by: Publication Date	15,229
#6	Search: AI[Text Word] Sort by: Publication Date	41,635
#5	Search: artificial intelligen*[Text Word] Sort by: Publication Date	42,307
#4	Search: "Artificial Intelligence"[Mesh] Sort by: Most Recent	138,282
#3	Search: ("Colonoscopy"[Mesh]) OR (colonoscop*[Text Word]) Sort by: Publication Date	49,368
#2	Search: colonoscop*[Text Word] Sort by: Publication Date	46,077
#1	Search: "Colonoscopy"[Mesh] Sort by: Most Recent	33,025

Embase

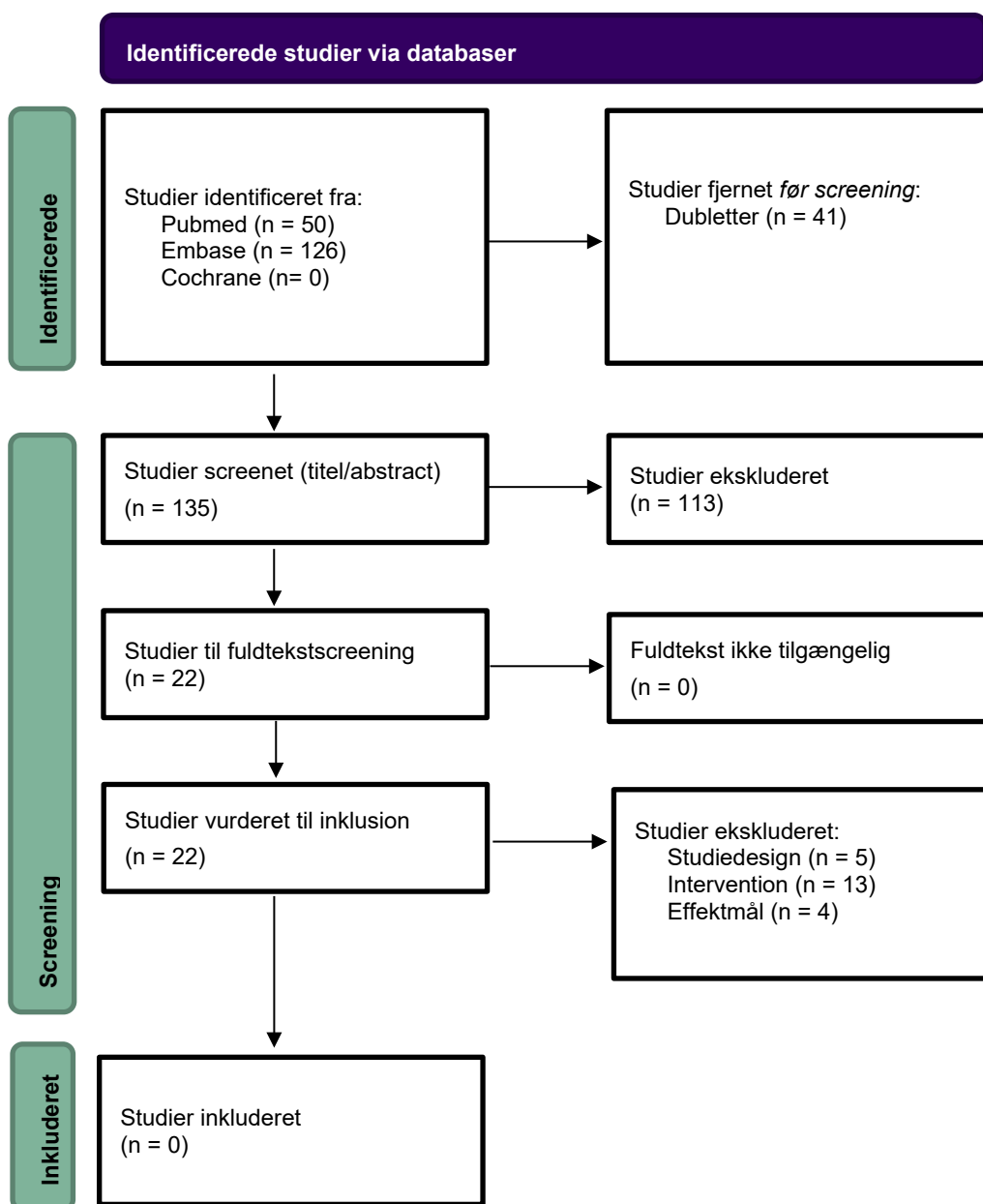
No.	Query	Results
#23	#18 AND #22	126
#22	#19 OR #20 OR #21	1672950
#21	((systematic OR method*) NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de	1526835
#20	'meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*':ti,ab,de	372498
#19	'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp	447694
#18	#15 NOT #16 AND ([3wedis]/lim OR [3wedish]/lim OR [3wedish3n]/lim OR [3wedish]/lim) AND [2012-2022]/py	1369
#17	#15 NOT #16	1621
#16	#15 AND ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	1231
#15	#3 AND #14	2852
#14	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	702183
#13	cad:ti,ab,kw OR cade:ti,ab,kw	80391
#12	'real-time':ti,ab,kw	406736
#11	'computer-aid*':ti,ab,kw OR 'computer-assist*':ti,ab,kw	62869
#10	'computer assisted surgery'/exp	32973
#9	'convolutional neural network*':ti,ab,kw	18139
#8	'deep learning':ti,ab,kw	31951
#7	'artificial intelligen*':ti,ab,kw OR ai:ti,ab,kw	72772
#6	'convolutional neural network'/exp	13874
#5	'deep learning'/de	22447
#4	'artificial intelligence'/exp	57591
#3	#1 OR #2	102253
#2	colonoscop*:ti,ab,kw	69090
#1	'colonoscopy'/de	91865

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Colonoscopy] explode all trees	2215
#2	(colonoscop*):ti,ab,kw	7654
#3	#1 OR #2	7856
#4	MeSH descriptor: [Artificial Intelligence] explode all trees	1314
#5	(artificial NEXT intelligen*):ti,ab,kw	961
#6	(AI):ti,ab,kw	4555
#7	(convolutional neural network):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	415
#8	(deep learning):ti,ab,kw	1005
#9	MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees	1237
#10	(computer-aided):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1081
#11	(computer-assisted):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	17799
#12	(real-time):ti,ab,kw	10552
#13	(CAD OR CADe:ti,ab,kw	5498
#14	{OR #4-#13}	40477
#15	#3 AND #14 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022	430
#16	#3 AND #14 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022, in Cochrane Reviews	0

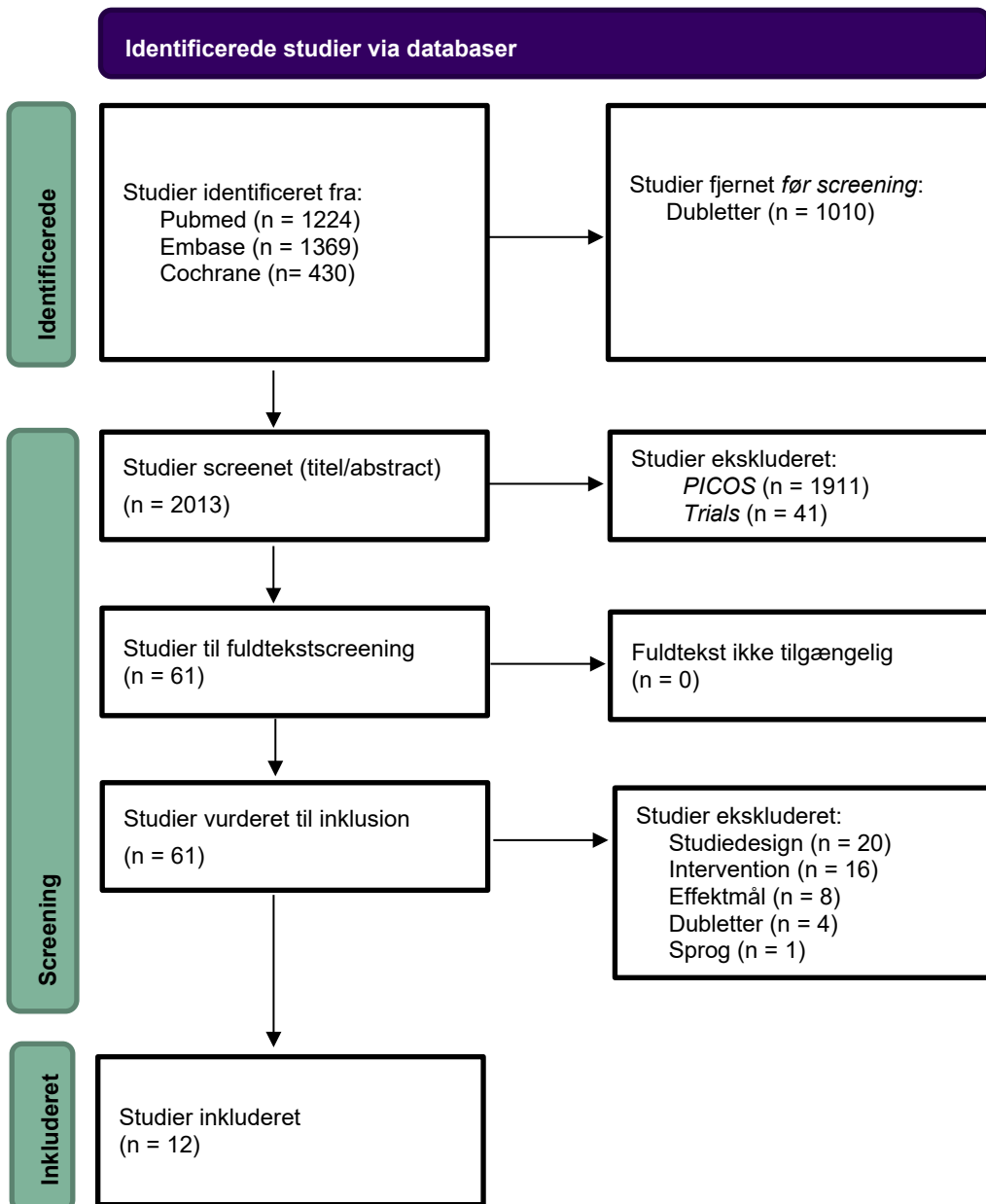
14.1.3 Prisma-diagrammer

Bilag 14.1.3.1 – Prisma-diagram for sekundærlitteratur



Bilag 14.1.3.1 – PRISMA flowdiagram for sekundærlitteratur inkluderet i analysen. Der blev inkluderet 0 systematiske reviews og metaanalyser i analysen.

Bilag 14.1.3.2 – Prisma-diagram for sekundærlitteratur



Bilag 14.1.3.2 – PRISMA flowdiagram for primærlitteratur inkluderet i analysen. Der blev inkluderet 12 primærstudier i analysen.

14.2 Bilag til organisationsperspektivet

Bilag 14.2.1 – Interviewguide. Henholdvis briefing og debriefing er ikke medtaget.

Tema	Interviewspørgsmål	Uddybende spørgsmål
Rationalet bag afprøvningen	<i>En af årsagerne til, at I er med i dette interview er, at I har afprøvet CADe til koloskopi.</i>	
	<p>Vi vil gerne starte med at vide, hvordan I kom frem til beslutningen om at afprøve CADe til koloskopi på jeres afdeling?</p> <p>Kan I sætte nogle flere ord på rationalet bag at afprøve CADe til koloskopi? (Teknologiens forventede værdi)</p>	<p>Hvem har for drevet beslutningen? (Bottom-up af klinikere, top-down af ledelse)</p> <p>Hvilke behov har det været ønsket at teknologien skulle afdække? (Teknologisk udvikling, konkurrenceevne, reduktion af post-koloskopi kolorektal kræft tilfælde)</p>
Praktisk implementering og oplæring	<i>Det næste vi gerne vil omkring vedrører opstartsfasen med teknologien, og hvad jeres erfaringer har været med at implementere og integrere CADe til koloskopi i praksis.</i>	
	Hvilke CADe-teknologier har I afprøvet på jeres afdeling? (GI Genius, Wise Vision, Caddie, Cad-Eye, Endo-Aid, Discovery)	Har I afprøvet forskellige CADe-systemer? Hvis ja, har I oplevet forskelle herimellem? På hvilke parametre?
	Kan I sige noget om, hvorfor det er denne CADe-teknologi, I har valgt at afprøve?	Er der nogle særlige forhold, der har haft betydning for jeres valg af CADe-teknologi? (Kompatibilitet, specifikationer, pris, evidens, kommercielt)
	Kan I beskrive, hvordan den praktiske implementering er forgået? (Installering)	Er der noget vedrørende den praktiske implementering, som vi bør være opmærksomme på? (Integrering af teknologien med eksisterende udstyr)
	Kan I sætte nogle ord på, hvad oplæringen forbundet med brugen af CADe-teknologien indebærer?	Hvordan adskiller oplæringen forbundet med brugen af CADe-teknologien sig fra konventionel koloskopi?
		Hvem er ansvarlig for oplæringen? (Lokalt, klinisk ansvar eller fra kommercielt hold)
		Hvem modtager oplæring? (Alle, bestemt team, direkte end-users)
	Er der noget, der, ifølge jer, er særligt vigtigt ind i et oplæringsforløb for at kunne anvende CADe-teknologien optimalt?	Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?
	Som et afrundende spørgsmål på temaet vedr. den praktiske implementering og oplæring, vil vi høre, om der er noget, som vi ikke er kommet ind på, som vi bør være opmærksomme på?	Er der forskellige behov i forbindelse med oplæringen på tværs af medarbejdere? (Erfaringsniveau, profession)
		Hvordan er læringskurven i forbindelse med brugen af CADe-teknologien?
Arbejds-gange under koloskopien	<i>Nu tager vi et skridt videre. Noget af det, som vi også er nysgerrige på er, om der sker nogle ændringer i jeres arbejdsgange ved brugen af CADe-teknologien.</i>	
	Kan I sætte nogle ord på, hvordan en arbejdsdag ser ud med CADe-teknologien, set i forhold til konventionel koloskopi? (Opgaver, tid, udfordringer, kommunikation og samarbejde)	Hvordan påvirker CADe-teknologien koloskopi-procedurens varighed?
		Oplever I en ændring af opgaver grundet brugen af CADe-teknologien?
		Er det de samme udfordringer, som I støder på med CADe-teknologien, set i forhold til konventionel koloskopi?
	Som et afrundende spørgsmål på temaet vedr. arbejds-gange, vil vi ligeledes høre, om der er noget,	Har anvendelsen af CADe-teknologien betydning for kommunikationen med patienten og samarbejdet med det øvrige personale?

Erfaringer, holdninger og præferencer	som vi ikke er kommet ind på, som vi bør være opmærksomme på? <i>Det næste vi gerne vil omkring er jeres erfaringer og oplevelser med CADe til koloskopi. Her vil vi gerne afdække fordele og ulemper ved brugen af teknologien, set i forhold til konventionel koloskopi. Det er vigtigt, at I kommer på banen og går i dialog med hinanden, så vi kan flest mulige perspektiver og nuancer med.</i>	
	Til en start er vi nysgerrige efter at høre, hvilke fordele I oplever, at der er forbundet med brugen af CADe-teknologien? ¹⁴	
	<i>Her vil vi gerne give jer lidt betænkningstid. Vi har oprettet et link (Padlet) og sendt det i kommentarfeltet, hvor I hver især kan indtaste overskrifter på eventuelle oplevede fordele. Når I er klar, vil vi prøve at synetisere jeres inputs og diskutere dem i fællesskab.</i>	
	Det næste vi skal omkring er, hvilke ulemper I oplever, at der er forbundet med brugen af CADe-teknologien? ¹⁵	
	<i>Til besvarelse af dette spørgsmål, vil vi gerne lave samme øvelse som før. Det vil sige, at I får lidt betænkningstid til hver især at indtaste overskrifter på eventuelle oplevede ulemper. Til dét har vi ligeledes oprettet et link (Padlet) og sendt det i kommentarfeltet.</i>	
	Kan I sætte nogle ord på jeres samlede oplevelse af værdien af CADe-teknologien, set i forhold til konventionel koloskopi?	I hvilken grad lever CADe op til det behov, som teknologien var tiltænkt at afdække? (Teknologiens <i>erfaredede værdi</i>)
	Vil I sige, at jeres samlede oplevelse af værdien af CADe-teknologien er i overensstemmelse med kollegaerne på de afdelinger, hvor I er til hverdag?	
Det samlede patientforløb	<i>Nu tager vi et skridt videre. Noget af det, som vi også er nysgerrige på er, om brugen af CADe til koloskopi har en betydning for det samlede patientforløb.</i>	
	Hvordan ser I, at CADe-teknologien påvirker det samlede patientforløb? (Behandlings- og kontrolforløb, screeningsintervaller, antal koloskopier og personaleresourcer)	Hvilken effekt forventer I f.eks., at CADe-teknologien har ind i det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarms-kræft ift. Behandlings- og kontrolforløb?
	Er der noget, som I tænker, at vi bør være særligt opmærksomme på ift. Det samlede patientforløb ved brugen af CADe-teknologien?	
Oplevet patientrespons¹³	<i>Det næste vi gerne vil omkring er jeres erfaringer med, hvordan patienterne oplever og responderer på brugen af CADe til koloskopi. Af vores systematiske litteratursøgning er der ingen studier, der afdækker dette perspektiv.</i>	
	Kan I sætte nogle ord på, hvordan patienterne reagerer på brugen af CADe til koloskopi?	Hvilke reaktioner har brugen af CADe-teknologien affødt fra patienterne – før, under, efter proceduren?
	Er der noget, som I tænker, at vi bør være særligt opmærksomme på ift. Patienterne ved brugen af CADe-teknologien?	Hvis I for har spurgt om lov til at afprøve teknologien, hvad har responsen fra patienterne været?

¹⁴ Find supplerende dokument med noter til de temaer, som er identificeret i litteraturen. Dette dokument kan hjælpe diskussionen af potentielle oplevede fordele ved brugen af CADe til koloskopi.

¹⁵ Find supplerende dokument med noter til de temaer, som er identificeret i litteraturen. Dette dokument kan hjælpe diskussionen af potentielle oplevede ulemper ved brugen af CADe til koloskopi.

<p>Fremtidige perspektiv på teknologien</p>	<p><i>Til sidst vil vi gerne drøfte jeres perspektiv på, hvad 'det næste skridt' er vedrørende brugen af CADe-teknologien.</i></p> <p>Har I lyst til at dele jeres tanker omkring, hvor vi er med CADe-teknologien på nuværende tidspunkt?</p> <p>Set ud fra jeres perspektiv, vil en national implementering af CADe-teknologien have værdi i klinisk praksis?</p> <p><i>Hvis ja, hvad skal vi særligt være opmærksomme på, hvis en national implementering af CADe-teknologien bliver aktuel?</i></p> <p><i>Hvis nej, hvad er nødvendigt for, at en national implementering af CADe-teknologien kan have værdi i klinisk praksis?</i></p>	<p>Kan I sætte nogle ord på, om der er nogle særlige forhold, der har betydning for, at I vil (gen)overveje brugen af CADe-teknologien?</p>
--	---	---

Bilag 14.2.2 – Supplerede dokument til interviewguiden. Af dokumentet fremgår temaer, som er identificeret af den videnskabelige litteratur, som kan understøtte diskussionen af potentielle fordele ved brugen af CADe-understøttet koloskopi.

Tema	Eventuelle spørgsmål
Forbedret detektion	<p><i>Som vi kan se af skærmen, er forbedret detektionsrate en fordel ved brugen af CADe til koloskopi [hypotetisk]. I tillæg hertil er der et studie, der rapporterer, at 85% af klinikerne er interesserede i en teknologi, der kan bidrage til en øget detektionsrate (Wadhwa et al.).</i></p> <p>Vil I starte med at beskrive, hvilken betydning en øget detektionsrate har?</p> <p><i>Af et studie fremgår det ligeledes, at CADe-teknologien kan identificere polypper hurtigere end mennesker, dog uden at forbedre den enkelte klinikers reaktionstid (Troya et al.). Samtidig fremhæves latens-tid som en problematik ved CADe-teknologien (Ahmed et al.).</i></p> <p>Kan I sige noget om, hvad jeres oplevelse er af det i klinisk praksis og hvilken betydning det har?</p>
Ensartet kvalitet	<p><i>Som det fremgår af forskellige opgørelser i en dansk kontekst, varierer detektionsraten på tværs af landet. I tillæg hertil hævder flere studier, at CADe til koloskopi kan hjælpe til at udligne dette og sikre en forbedret og mere ensartet kvalitet af proceduren (Wadhwa et al.; Kochhar et al.; Repici et al.).</i></p> <p>I forhold til ensartet kvalitet, kan I sætte nogle ord på, hvordan CADe til koloskopi bidrager til det?</p> <p>Når I fremhæver ensartet kvalitet som en fordel, kan I sætte nogle ord på, hvad der ligger til grund for det?</p>
Øget professionel tilfredshed	<p><i>Et studie finder, at klinikerne er usikre på, om CADe til koloskopi vil forbedre tilfredsheden blandt patienterne. Til gengæld er 64% overbeviste om, at teknologien vil forbedre tilfredsheden blandt klinikerne (Wadhwa et al.), hvilket blandt andet kan skyldes beslutningsstøtten i form af et 'ekstra sæt øjne' (grå litteratur).</i></p> <p>Hvad er det, der gør, at et 'ekstra sæt øjne' er en fordel for jer?</p> <p>Til sidst er vi nysgerrig efter at høre, om I tænker, at der kan være andre grunde end dem, som vi har vendt, til, at CADe til koloskopi kan forbedre tilfredsheden blandt klinikerne?</p>

Bilag 14.2.3 – Supplerede dokument til interviewguiden. Af dokumentet fremgår temaer, som er identificeret af den videnskabelige litteratur, som kan understøtte diskussionen af potentielle ulemper ved brugen af CADe-understøttet koloskopi.

Tema	Eventuelle spørgsmål
Deskillning	<p><i>Som vi kan se af skærmen, er der enighed om, at deskillning er en ulempe ved brugen af CADe til koloskopi [hypotetisk]. Flere studier understøtter dette (Wadhwa et al.; Troya et al.) og ét rapporterer, at 63% er bekymrede for, at implementering af teknologien vil føre til en mindre kompetent og omhyggelig klinisk praksis (Wadhwa et al.).</i></p> <p>Vil I starte med at udfolde, hvad I forstår ved deskillning i den her kontekst?</p> <p>Hvilken betydning vil det have i klinisk praksis, hvis deskillning er en konsekvens ved brugen af CADe til koloskopi?</p> <p>Hvad er jeres oplevelser med deskillning i forlængelse af afprøvningen af CADe til koloskopi?</p>
Forlænget undersøgelsestid	<p><i>Et studie finder, at 60% er bekymrede for, at implementering af CADe-teknologien vil føre til forlænget undersøgelsestid (Wadhwa et al.), særligt for mindre erfarne læger (Troya et al.). F.eks. som konsekvens af en falsk-positive fund (Troya et al.). Der er dog ikke konsensus omkring dette i litteraturen (Repici et al.).</i></p> <p>Kan I sætte nogle ord på jeres oplevelser i forhold til, hvordan CADe-teknologien påvirker undersøgelsestiden?</p> <p>Hvilken betydning har en (eventuel) forlænget undersøgelsestid i klinisk praksis?</p> <p>Hvad skal der til for, at I synes, at en (eventuel) forlænget undersøgelsestid kan retfærdiggøres?</p>
Falsk positive alarmer	<p><i>Som vi kan se af skærmen, er der enighed om, at falsk-positive alarmer er en ulempe ved brugen af CADe til koloskopi. Flere studier understøtter dette (Ahmed et al.; Troya et al.) og fremhæver, at det kan distrahere og få betydning for brugertrætheden (Ahmed et al.).</i></p> <p>Hvad er det for nogle falsk-positive alarmer, som I oplever, ved brugen af CADe-teknologien?</p> <p>Kan I sige noget om, hvilken betydning de falsk-positive alarmer har for jer i klinisk praksis?</p>
Øget detektion og resektion af non-neoplastiske polypper	<p><i>I tillæg til falsk-positive fund, har I noteret en øget detektion af non-neoplastiske polypper. Som retningslinjerne er indenfor screeningsprogrammet for tyk- og endetarmskræft, anbefales det, at alle fund resekteres, uanset histologi.</i></p> <p>Når I fremhæver en øget detektion af non-neoplastiske polypper som en ulempe, hvad ligger til grund for det?</p> <p>Hvordan adskiller dette sig fra nuværende praksis med konventionel koloskopi?</p>
Øgede omkostninger	<p><i>Et studie finder, at 75% af klinikerne er bekymrede for omkostningerne forbundet med brugen af CADe-teknologien (Kocher et al.)</i></p> <p>Kan I sige noget om, hvilke ændringer i ressourcetrækket der er ved brugen af CADe til koloskopi, set i forhold til konventionel koloskopi?</p> <p>Hvilke overvejelser har I gjort jer i forhold til omkostningerne forbundet med brugen af CADe-teknologien?</p>
Datasikkerhed	<p><i>Et studie finder, at 32% af klinikerne er bekymrede for datasikkerheden og beskyttelsen af patientoplysninger, selvom de fleste ikke mener, at brugen af kunstig intelligens, herunder CADe-teknologien, udgør et etisk problem (Kocher et al.).</i></p> <p>Kan I sætte nogle ord på, hvad der gør, at I er bekymrede for datasikkerheden ved brugen af CADe-teknologien?</p> <p>Hvordan tager I højde for datasikkerheden ved brugen af CADe-teknologien?</p>

14.3 Bilag til Patientperspektivet

14.3.1 Supplerende litteratursøgning – Søgeresultater

Bilag 14.3.1.1 – Supplerende litteratursøgning – Sekundær litteratur

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	34	11.07.2022
Embase	Embase.com	197	11.07.2022
Cochrane	Wiley	4	11.07.2022
I alt		235	
Efter dubletsøgning i EndNote		196	

Bilag 14.3.1.2 – Supplerende litteratursøgning – Primær litteratur

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	623	15.07.2022
Embase	Embase.com	874	15.07.2022
Cochrane	Wiley	121	15.07.2022
I alt		1618	
Efter dubletsøgning i EndNote		1355	

14.3.2 Supplerende litteratursøgning – Søgestrenge

PubMed

Search	Query	Results
#28	Search: (((((((Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR patient acceptance[tw] OR patient's acceptance[tw] OR patients acceptance[tw] OR patient attitude*[tw] OR patient's attitude*[tw] OR patients attitude*[tw] OR patient choice*[tw] OR patient's choice*[tw] OR patients choice*[tw] OR patient collaboration[tw] OR patient's collaboration[tw] OR patient consent*[tw] OR patient's consent*[tw] OR patients consent*[tw] OR patient concerns[tw] OR patients concerns[tw] OR patient's concerns[tw] OR patient decision*[tw] OR patient's decision*[tw] OR patients decision*[tw] OR patient desire*[tw] OR patient's desire*[tw] OR patients desire*[tw] OR patient dissatisfaction[tw] OR patient empowerment[tw] OR patient's empowerment[tw] OR patient expectation*[tw] OR patient's expectation*[tw] OR patients expectation*[tw] OR patient experience[tw] OR patient experiences[tw] OR patient's experience*[tw] OR patients experience*[tw] OR patient involve*[tw] OR patient's involve*[tw] OR patients involve*[tw] OR patient opinion*[tw] OR patient's opinion*[tw] OR patients opinion*[tw] OR patient participation[tw] OR patient's participation[tw] OR patients participation[tw] OR patient perception*[tw] OR patients perception*[tw] OR patient's perception*[tw] OR patient perspective*[tw] OR patient's perspective*[tw] OR patients perspective*[tw] OR patient's point of view[tw] OR patient preference*[tw] OR patient's preference*[tw] OR patients preference*[tw] OR patient priorities[tw] OR patient satisfaction[tw] OR patient's satisfaction[tw] OR patients satisfaction[tw] OR patient view*[tw] OR patient's view*[tw] OR patients view*[tw]))) OR (((("Attitude to Computers"[Mesh]) AND (patient*[Text Word] OR public[Text Word]))) OR ("Public Opinion"[Mesh]) AND (((("Artificial Intelligence"[Mesh] OR artificial intelligen*[Text Word] OR AI[Text Word]) OR (machine learning[Text Word])) OR (deep learning[Text Word]))) AND ((("2020/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	<u>623</u>
#25	Search: (((((((Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR patient acceptance[tw] OR patient's acceptance[tw] OR patients acceptance[tw] OR patient attitude*[tw] OR patient's attitude*[tw] OR patients attitude*[tw] OR patient choice*[tw] OR patient's choice*[tw] OR patients choice*[tw] OR patient collaboration[tw] OR patient's collaboration[tw] OR patient consent*[tw] OR patient's consent*[tw] OR patients consent*[tw] OR patient concerns[tw] OR patients concerns[tw] OR patient's concerns[tw] OR patient decision*[tw] OR patient's decision*[tw] OR patients decision*[tw] OR patient desire*[tw] OR patient's desire*[tw] OR patients desire*[tw] OR patient dissatisfaction[tw] OR patient empowerment[tw] OR patient's empowerment[tw] OR patient expectation*[tw] OR patient's expectation*[tw] OR patients expectation*[tw] OR patient experience[tw] OR patient experiences[tw] OR patient's	<u>1,596</u>

	experience*[tw] OR patients experience*[tw] OR patient involve*[tw] OR patient's involve*[tw] OR patients involve*[tw] OR patient opinion*[tw] OR patient's opinion*[tw] OR patients opinion*[tw] OR patient participation*[tw] OR patient's participation*[tw] OR patients participation*[tw] OR patient perception*[tw] OR patients perception*[tw] OR patient's perception*[tw] OR patient perspective*[tw] OR patient's perspective*[tw] OR patients perspective*[tw] OR patient's point of view[tw] OR patient preference*[tw] OR patient's preference*[tw] OR patients preference*[tw] OR patient priorities[tw] OR patient satisfaction[tw] OR patient's satisfaction[tw] OR patients satisfaction[tw] OR patient view*[tw] OR patient's view*[tw] OR patients view*[tw])) OR (((("Attitude to Computers"[Mesh]) AND (patient*[Text Word] OR public[Text Word]))) OR ("Public Opinion"[Mesh]) AND (((("Artificial Intelligence"[Mesh] OR artificial intelligen*[Text Word] OR AI[Text Word]) OR (machine learning[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) Sort by: Publication Date	
#24	Search: (((("Artificial Intelligence"[Mesh] OR artificial intelligen*[Text Word] OR AI[Text Word]) OR (machine learning[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>239,362</u>
#23	Search: deep learning[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>34,320</u>
#22	Search: machine learning[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>72,325</u>
#21	Search: "Artificial Intelligence"[Mesh] OR artificial intelligen*[Text Word] OR AI[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>196,523</u>
#19	Search: (((Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR patient acceptance[tw] OR patient's acceptance[tw] OR patients acceptance[tw] OR patient attitude*[tw] OR patient's attitude*[tw] OR patients attitude*[tw] OR patient choice*[tw] OR patient's choice*[tw] OR patients choice*[tw] OR patient collaboration[tw] OR patient's collaboration[tw] OR patient consent*[tw] OR patient's consent*[tw] OR patients consent*[tw] OR patient concerns[tw] OR patients concerns[tw] OR patient's concerns[tw] OR patient decision*[tw] OR patient's decision*[tw] OR patients decision*[tw] OR patient desire*[tw] OR patient's desire*[tw] OR patients desire*[tw] OR patient dissatisfaction[tw] OR patient empowerment[tw] OR patient's empowerment[tw] OR patient expectation*[tw] OR patient's expectation*[tw] OR patients expectation*[tw] OR patient experience[tw] OR patient experiences[tw] OR patient's experience*[tw] OR patients experience*[tw] OR patient involve*[tw] OR patient's involve*[tw] OR patients involve*[tw] OR patient opinion*[tw] OR patient's opinion*[tw] OR patients opinion*[tw] OR patient participation[tw] OR patient's participation[tw] OR patients participation[tw] OR patient perception*[tw] OR patients perception*[tw] OR patient's perception*[tw] OR patient perspective*[tw] OR patient's perspective*[tw] OR patients perspective*[tw] OR patient's point of view[tw] OR patient preference*[tw] OR patient's preference*[tw] OR patients preference*[tw] OR patient priorities[tw] OR patient satisfaction[tw] OR patient's satisfaction[tw] OR patients satisfaction[tw] OR patient view*[tw] OR patient's view*[tw] OR patients view*[tw])) OR (((("Attitude to Computers"[Mesh]) AND (patient*[Text Word] OR public[Text Word]))) OR ("Public Opinion"[Mesh]) Sort by: Publication Date	<u>330,941</u>
#16	Search: ("Attitude to Computers"[Mesh]) AND (patient*[Text Word] OR public[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>1,931</u>
#15	Search: "Attitude to Computers"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>4,885</u>
#14	Search: "Public Opinion"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>19,587</u>
#12	Search: ((Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR patient acceptance[tw] OR patient's acceptance[tw] OR patients acceptance[tw] OR patient attitude*[tw] OR patient's attitude*[tw] OR patients attitude*[tw] OR patient choice*[tw] OR patient's choice*[tw] OR patients choice*[tw] OR patient collaboration[tw] OR patient's collaboration[tw] OR patient consent*[tw] OR patient's consent*[tw] OR patients consent*[tw] OR patient concerns[tw] OR patients concerns[tw] OR patient's concerns[tw] OR patient decision*[tw] OR patient's decision*[tw] OR patients decision*[tw] OR patient desire*[tw] OR patient's desire*[tw] OR patients desire*[tw] OR patient dissatisfaction[tw] OR patient empowerment[tw] OR patient's empowerment[tw] OR patient expectation*[tw] OR patient's expectation*[tw] OR patients expectation*[tw] OR patient experience[tw] OR patient experiences[tw] OR patient's experience*[tw] OR patients experience*[tw] OR patient involve*[tw] OR patient's involve*[tw] OR patients involve*[tw] OR patient opinion*[tw] OR patient's opinion*[tw] OR patients opinion*[tw] OR patient participation[tw] OR patient's participation[tw] OR patients participation[tw] OR patient perception*[tw] OR patients perception*[tw] OR patient's perception*[tw] OR patient perspective*[tw] OR patient's perspective*[tw] OR patients perspective*[tw] OR patient's point of view[tw] OR patient preference*[tw] OR patient's preference*[tw] OR patients preference*[tw] OR patient priorities[tw] OR patient satisfaction[tw] OR patient's satisfaction[tw] OR patients satisfaction[tw] OR patient view*[tw] OR patient's view*[tw] OR patients view*[tw])) Sort by: Publication Date	<u>310,636</u>

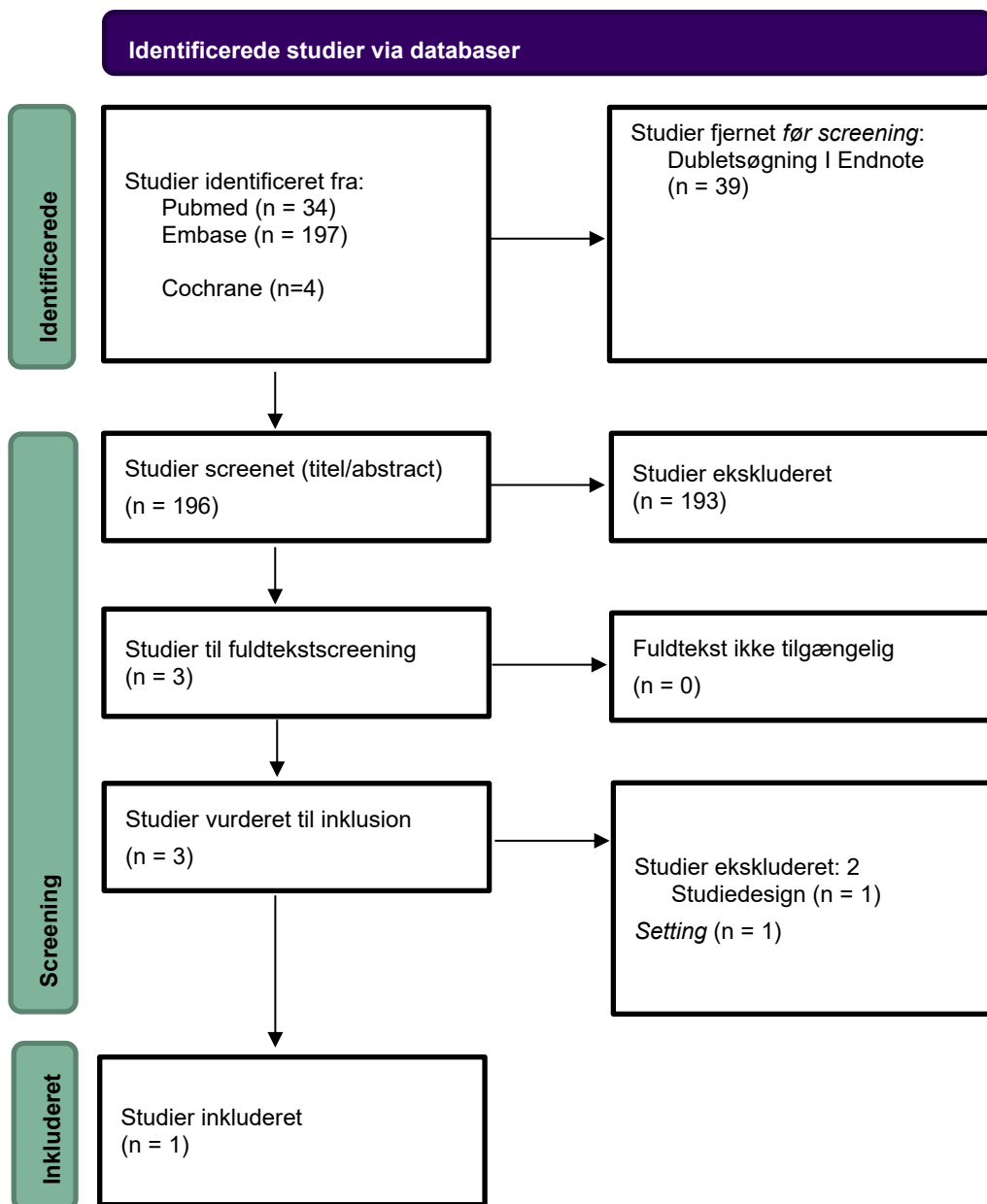
Embase

No.	Query	Results
#11	#9 NOT #10	874
#10	'chapter'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'tombstone'/it	5290305
#9	#4 AND #7 AND ([12wedis]/lim OR [12wedish]/lim OR [12wedish12n]/lim OR [12wedish]/lim) AND [2020-2022]/py	1114
#8	#4 AND #7	2560
#7	#5 OR #6	117664
#6	'artificial intelligen*':ti,ab,kw OR ai:ti,ab,kw	78588
#5	'artificial intelligence'/exp	62787
#4	#1 OR #2 OR #3	1038425
#3	'attitude to computers'/de AND (patient*:ti,ab,kw OR public:ti,ab,kw)	1000
#2	'public opinion'/de	19104
#1	'patient participation'/exp OR 'patient attitude'/exp OR 'patient preference'/exp OR 'patient satisfaction'/exp OR 'attitude to health'/exp OR ((patient* NEAR/2 (accept* OR prefer* OR participat* OR involve* OR perspective* OR expect* OR experience* OR perception*)):ab,ti,kw) OR ((patient* NEAR/2 (view* OR empower* OR attitude* OR decision* OR desire* OR choice* OR collaborat* OR consent* OR concern* OR satisfact* OR dissatisfact* OR opinion*)):ab,ti,kw)	1021564

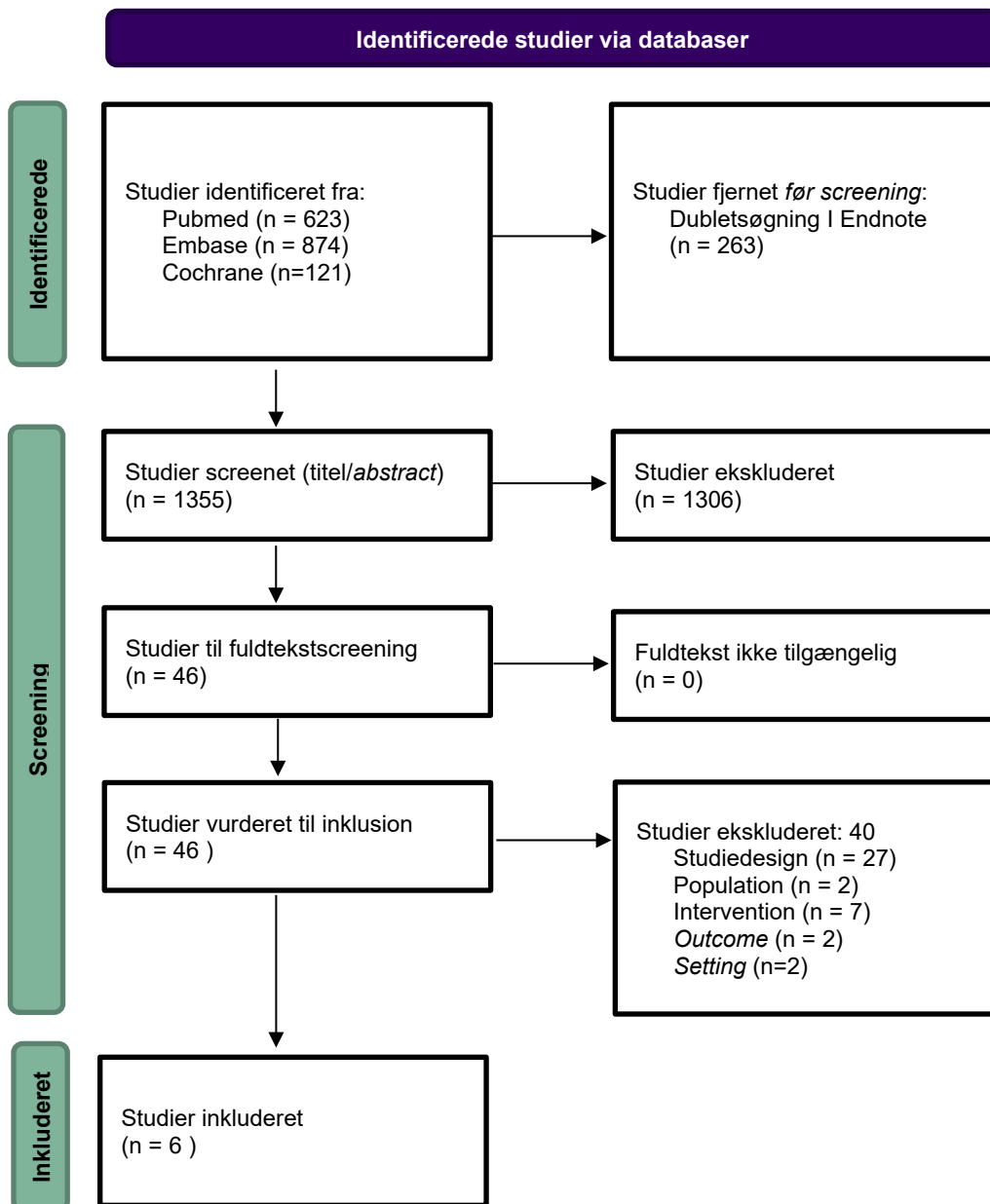
Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Artificial Intelligence] explode all trees	1432
#2	(artificial NEXT intelligen*):ti,ab,kw	1077
#3	(AI):ti,ab,kw	4669
#4	{OR #1-#3}	6535
#5	MeSH descriptor: [Patient Participation] explode all trees	1524
#6	MeSH descriptor: [Patient Preference] explode all trees	840
#7	MeSH descriptor: [Patient Satisfaction] explode all trees	12803
#8	MeSH descriptor: [Patient Acceptance of Health Care] explode all trees	18543
#9	MeSH descriptor: [Adaptation, Psychological] explode all trees	5628
#10	(patient* NEAR/3 (accept* OR prefer* OR participat* OR involve* OR perspective* OR expect* OR experience* OR perception*)):ti,ab,kw	68237
#11	(patient* NEAR/2 (view* OR empower* OR attitude* OR decision* OR desire* OR choice* OR collaborat* OR consent* OR concern* OR satisfact* OR dissatisfact* OR opinion*)):ti,ab,kw	53596
#12	MeSH descriptor: [Public Opinion] explode all trees	93
#13	MeSH descriptor: [Attitude to Computers] explode all trees	157
#14	(patient* OR public):ti,ab,kw	109189
#15	#13 AND #14	77
#16	{OR #5-#12}	128793
#17	{OR #15-#16}	128827
#18	#4 AND #17 with Publication Year from 2020 to 2022, in Trials	121

14.3.3 Supplerende litteratursøgning - Prisma-diagrammer



Bilag 14.3.3.1 - PRISMA flowdiagram for sekundærlitteratur inkluderet til analyse af patientperspektiv. Der blev inkluderet et review som evidensgrundlag for patientperspektivet



Bilag 14.3.3.2 - PRISMA flowdiagram for primærlitteratur inkluderet til analyse af patientperspektiv. Der blev inkluderet 6 systematiske primærstudier som evidensgrundlag for patientperspektivet.

14.4 Vurdering af evidenskvalitet

14.4.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Bilag 14.4.1.1 - GRADE evidensprofil for CADe-understøttet koloskopi overfor koloskopi uden CADe. Denne GRADE evidensprofil er lavet med udgangspunkt i de randomiserede kontrollerede studier, som blev identificeret af den systematiske litteratursøgning.

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid	Vigtighed
Effektmål (Antal studier)	Studie-design	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	CADe-understøttet koloskopi	Koloskopi uden CADe	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom (2)	Randomiseret kontrolleret studie	Ingen alvorlig risiko for bias	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Alvorlig unøjagtighed ¹⁶	Ikke detekteret	363/671 (54.1%)	286/674 (42.4%)	RR 1.27 (1.14 til 1.43)	115 flere per 1000 (fra 59 mere til 182 flere)	⊕⊕⊕○ Moderat	Kritisk
Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm (2)	Randomiseret kontrolleret studie	Ingen alvorlig risiko for bias	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Alvorlig unøjagtighed ¹⁶	Ikke detekteret	224/671 (33.4%)	185/674 (27.4%)	RR 1.22 (1.03 til 1.43)	60 flere per 1000 (fra 8 mere til 118 flere)	⊕⊕⊕○ Moderat	Kritisk
Andel patienter med detekteret adenom mellem 6-9 mm (2)	Randomiseret kontrolleret studie	Ingen alvorlig risiko for bias	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Alvorlig unøjagtighed ¹⁷	Ikke detekteret	70/671 (10.4%)	46/674 (6.8%)	RR 1.53 (1.07 til 2.18)	36 flere per 1000 (fra 5 mere til 81 flere)	⊕⊕⊕○ Moderat	Kritisk

¹⁶ Konfidensintervallet for den absolutte effektforskel krydser den mindst klinisk relevante forskel på 10 %-point, hvorfor der ikke entydigt kan konkluderes en klinisk relevant effektforskel.

¹⁷ Konfidensintervallet for den absolutte effektforskel krydser hverken den mindst klinisk relevante forskel på 10 %-point eller nuleffektgrænsen. Beregninger af den optimale informationsstørrelse (sample size) viser, at studierne inkluderer for få patienter til pålideligt at kunne påvise den observerede effektforskel.

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid	Vigtighed
Effektmål (Antal studier)	Studie-design	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	CADe-understøttet koloskopi	Koloskopi uden CADe	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
Andel patienter med detekteret adenom \geq 1 cm (2)	Randomiseret kontrolleret studie	Ingen alvorlig risiko for bias	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Meget alvorlig unøjagtighed ¹⁸	Ikke detekteret	68/671 (10.1%)	55/674 (8.2%)	RR 1.24 (0.88 til 1.74)	20 flere per 1000 (fra 10 færre til 60 flere)	⊕⊕○○ Lav	Kritisk
Andel patienter med mindst en sessil serrat læsion (2)	Randomiseret kontrolleret studie	Ingen alvorlig risiko for bias	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Meget alvorlig unøjagtighed ¹⁸	Ikke detekteret	35/671 (5.2%)	35/674 (5.2%)	RR 1.01 (0.64 til 1.59)	1 flere per 1000 (fra 19 færre til 31 flere)	⊕⊕○○ Lav	Kritisk
Andel patienter uden adenomer eller sessile serrate læsioner, som har fået mindst en resektion histologisk undersøgt (2)	Randomiseret kontrolleret studie	Ingen alvorlig risiko for bias	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Alvorlig unøjagtighed ¹⁹	Ikke detekteret	108/671 (16.1%)	96/674 (14.2%)	RR 1.13 (0.88 til 1.46)	19 flere per 1000 (fra 17 færre til 66 flere)	⊕⊕⊕○ Moderat	Vigtig

¹⁸ Konfidensintervallet inkluderer positive og negative effekter samt den mindst klinisk relevante forskel på 1 %-point, hvorfor effektmålet degraderes med to niveauer.

¹⁹ Konfidensintervallet inkluderer både positive og negative effekter.

14.4.2 Patientværdier og præferencer

Bilag 14.4.2.1 AMSTAR 2: Kvalitetsvurdering af systematiske review.

Reference	Young et al. 2021
NC: 1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?	No
C: 2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?	Partail Yes
NC: 3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	No
NC: 4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?	Partial Yes
NC 5. Did the review authors perform study selection in duplicate?	Yes
NC: 6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?	Yes
C: 7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?	Yes
NC: 8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	Yes
C: 9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?	No
NC: 10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?	No
C: 11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	No meta-analysis conducted
NC: 12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	No meta-analysis conducted
C: 13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?	No
NC: 14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	No
C: 15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	No meta-analysis conducted
NC: 16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?	Yes
Combined score	Very low

Bilag 14.4.2.2 - ROBINS-I: Kvalitetsvurdering af ikke-ransomiserede kvantitative studier

Studie	Reference	Bias due to confounding	Bias in selection of participants into the study	Bias in classification of the intervention	Bias due to deviations from the intended interventions	Bias due to missing data	Bias in the measurement of outcomes	Bias in selection of the reported result	Overall risk of bias
Esmailzadeh et al. 2021			Moderate			Moderate			Moderat
Khullar et al. 2022			Moderate			Moderate			Moderat
Lennartz et al. 2021			Seriøs			Moderate			Seriøs
Musbahi et al. 2021			Seriøs			Lav			Seriøs

Bilag 14.4.2.3 - CASP: kvalitetsvurdering af kvalitative studier.

		Studie 1	Studie 2	Studie 3
Reference		Musbahi et al. 2021	Richardsson et al. 2021	Richardsson et al. 2022
Section A: Are the re- sults valid?	1. Was there a clear statement of the aims of the research?	Yes	Yes	Yes
	2. Is a qualitative methodology appropriate?	Yes	Yes	Yes
	Is it worth continuing?	Yes	Yes	Yes
	3. Was the research design appropriate to address the aims of the research?	Yes	Yes	Yes
	4. Was the recruitment strategy appropriate to the aims of the research?	Can't Tell	Can't Tell	Can't Tell
	5. Was the data collected in a way that addressed the research issue?	Yes	Yes	Yes
Section B: What are the re- sults?	6. Has the relationship between researcher and participants been adequately considered?	No	No	No
	7. Have ethical issues been taken into consideration?	Yes	No	Yes
	8. Was the data analysis sufficiently rigorous?	Yes	Yes	Yes
Section C: Will the re- sults help locally?	9. Is there a clear statement of findings?	Yes	Yes	Yes
	10. How valuable is the research?	Moderate	Moderate	Moderte
Combined score (maximum 9)		7	6	7

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 06-02-2023

Niels Jernes Vej 6a
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
kontakt@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

Sagsbehandler: Søren Lund Jensen

31. januar 2023

Høringsnotat

Analysereport vedrørende kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

Analysen har været i høring fra den 21. december 2022-16. januar 2023. Behandlingsrådet har i alt modtaget seks høringssvar fra hhv. Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Hovedstaden, Olympus og Medtronic. I nedenstående gennemgås de mest fremtrædende pointer fra høringssvarene. Høringssvarene findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Konkret har høringssvarene givet anledning til følgende rettelser:

- I afsnit 5.1 er der tilføjet, at de inkluderede CADe-teknologier er CE-mærkede
- I afsnit 5.1 er der foretaget en rettelse i Tabel 3, så der kun står, at ENDO-AID er kompatibel med EVIS XI CV-1500
- I afsnit 8.1.3.6 er der rettet en stavfejl, så der står 'Komplikationer fremfor 'Livskvalitet'
- I afsnit 9.1.6 er der tilføjet de mere problematiske aspekter ved CADe-understøttet koloskopi, såsom risikoen for deskillig (aflæring) og overbehandling, i opsummeringen.
- I afsnit 11.2.1.5 er der foretaget en specificering af datagrundlag og antagelser for effekt af CADe anvendt i den sundhedsøkonomiske evaluering.
- I afsnit 11.2.1.6 er der foretaget en specificering af antagelser om CADe-teknologiernes kompatibilitet med eksisterende koloskopisøjler.
- I afsnit 11.2.2 er der foretaget en rettelse af fejl i tabel 32.

Ud over specifikke forslag til rettelser indeholder høringssvarene også en række kommentarer, spørgsmål og pointer, hvoraf de mest centrale gennemgås nedenstående.

Generelt takker størstedelen af parterne for muligheden for at kunne kommentere på analysen, før den offentliggøres. Flere roser rapporten for det store arbejde og den grundige gennemgang af litteraturen på området, men bemærker også, at den bygger på et spinkelt evidensgrundlag. Flere regionale høringssvar nævner desuden, at de finder de blændede data under det sundhedsøkonomiske perspektiv problematiske ift. at kunne udarbejde et fyldestgørende høringssvar.

Derudover har flere høringssvar en række specifikke kommentarer, pointer og spørgsmål til rapporten:

Region Sjællands høringssvar er udarbejdet af Sjællands Universitetshospitals medlemmer af endoskopibrugergruppen. Gruppen tilslutter sig konklusionerne i Behandlingsrådets rapport og bemærker, at AI-assisteret koloskopi har en ligeværdig detektionsrate for klinisk betydende adenomer (< 10 mm) og det ekstra bidrag,

der opnås med den nye teknologi, vedrører de små adenomer, som er et lav-risiko fund og derved næppe vil bidrage til reduceret kolorektalkræft såfremt indikation for koloskopi og koloskopiscreenings tilbud til befolkningen følges.

Gruppen finder derfor, at såfremt den nye teknologi kan implementeres omkostningsneutralt, er der ingen øget ulempe herved, hverken hvad angår oplæring i brug eller ubehag for patienten.

Bemærkninger til hørings svar fra Region Sjælland: Fagudvalget tager hørings svaret til efterretning og bemærker, at det ikke får givet anledning til at foretage ændringer i analyserapporten.

Region Hovedstadens hørings svar er udarbejdet af Sundhedsfagligt Råd for Gastroenterologi og Hepatologi i Region Hovedstaden, der tilslutter sig og understreger, hvad de anser som analyserapportens væsentligste konklusioner:

- At evidensgrundlaget er beskedent, og der ikke er klinisk relevant effekt forskel mellem de enkelte adenom-størrelser ift. at anvende CADE-understøttet koloskopi
- At fagudvalget vurderer, at der for nuværende ikke er forskel mellem CAD-e understøttet koloskopi og standard koloskopi ud fra de undersøgte parametre inkl. manglende data for patienterne
- At det mest udfordrende ved evt. anvendelse af CAD-e understøttet koloskopi er det store antal falsk positive fund, da dette vil kunne resultere i flere resektioner og histopatologiske undersøgelser
- At der er en meromkostning per koloskopi.

Bemærkninger til hørings svar fra Region Hovedstaden: Fagudvalget tager hørings svaret til efterretning og bemærker, at det ikke får givet anledning til at foretage ændringer i analyserapporten.

Region Syddanmark bemærker, at den økonomiske del af rapporten hovedsageligt fokuserer på, hvorvidt det er omkostnings-effektivt for den enkelte afdeling, men at der på nogle af regionens sygehuse i højere grad prioriteres at få skiftet alle skoper, end at anskaffe et nye elektroniske hjælpemidler.

Regionen bemærker også, at de savner en mere detaljeret beskrivelse af de/den undersøgte AI-teknologi i baggrundsafsnittet eller analysespecifikationen. De stiller bl.a. spørgsmål ved om der er tale om statiske eller dynamiske modeller, om der er tale om machine learning, deep learning eller noget helt tredje, om de kræver særlige datasikkerhedshensyn, om de er valideret på danske kohorter, om de kræver overvågning efter implementering, om de kan/skal kunne integreres med forskellige EPJ-løsninger og om der kræves særlige juridiske tilladelser for at anvende dem i drift.

Derudover finder de, at rapporten understreger vigtigheden af, at der fra Sundhedsstyrelsen eller Kirurgisk Selskab udarbejdes opdaterede og klare retningslinjer for, hvornår der skal foretages polypektomi ved mindre adenomer. Årsagen hertil er, at det bl.a. har betydning for økonomien ift. histologiske undersøgelser ved en øget ADR, risikoen for komplikationer og udjævning af uligheder regioner og klinikere imellem.

Med det store antal studier, der forventeligt snart publiceres, samt teknologiens udvikling på området, finder Region Syddanmark, at der er opbakning til at opdatere analysen inden for en overskuelig årrække. Derudover påpeger de, at det kan overvejes, om der i mellemtiden bør udføres validering af AI-løsningerne på danske kohorter for at undersøge overførbareheden til en dansk population.

Endeligt fremhæver Region Syddanmark, at der er bekymring for, om man særligt som ny skopør lærer at forstå slimhindens opbygning og polypperne, eller om det bliver et 'videospil' med teknologien.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Syddanmark: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og bemærker, at det ikke har givet anledning til at foretage ændringer i analyserapporten.

Olympus bemærker, at fagudvalget konstaterer, at evidenskvaliteten af de to inkluderede RCT-studier i afsnit 8.1.3 er lav, og Olympus spørger derfor ind til, om Behandlingsrådet vurderer, at det er muligt at afgive en anbefaling på området på trods heraf. På lignende vis konstaterer Olympus også, at der er begrænset spredning på informanternes geografiske placering og en undervægt af informanter med erfaringer fra Endo-Aid. Olympus stiller derfor spørgsmål ved, om Behandlingsrådet vurderer, at kvaliteten af det indsamlede data er bredt nok til at være repræsentativt således, at der kan drages en sikker konklusion vedrørende brugen af AI som beslutningsstøtte til koloskopiske undersøgelser.

Bemærkninger til høringssvar fra Olympus: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og bemærker, at kvaliteten af evidens, som ligger til grund for den kliniske effekt, indgår i beslutningsgrundlaget for anbefalingen af ~~AI~~ - understøttet koloskopi til diagnostik af neoplastisk sygdom. Derudover bemærker fagudvalget, at kvaliteten af interviewundersøgelsen, foretaget i forbindelse med perspektivet vedrørende de organisatoriske implikationer, indgår i beslutningsgrundlaget for anbefalingen af ~~AI~~ - understøttet koloskopi til diagnostik af neoplastisk sygdom.

Medtronic har indsendt et langt høringssvar med en række kommentarer til klinisk effekt og sikkerhed, organisation og sundhedsøkonomi, hvoraf de mest centrale gengives nedenstående.

Klinisk effekt og sikkerhed: Medtronic påpeger, at det fremstår som om GI-Genius og Olympus Endo-Aid bakkes op af sammenlignelig videnskabelig evidens, hvilket Medtronic noterer sig er i modstrid med, hvad der tidligere fremgår i rapporten omkring evidensen bag Endo-Aid.

Medtronic påpeger derudover, at Endo-Aid inkluderes i omkostnings-effektivitetsanalysen, mens der anvendes den effekt, der bliver identificeret i meta-analysen i afsnit 8.1.3, der udelukkende bygger på to RCT'er omhandlende GI-Genius. Da der ikke findes evidens for, at de to teknologier er ækvivalente, er det Medtronics stærke holdning, at de anvendte studier udelukkende kan bruges til at se på effekten af GI-Genius og ikke andre CADe teknologier. Medtronic påpeger også, at der i afsnit 8.2 konkluderes, at evidensen ikke muliggør en sammenligning af effektforskelle på tværs af forskellige CADe teknologier, og at det derfor ikke er muligt at vide, om et produkt er ækvivalent eller ej. Derfor foreslår Medtronic, at fundene i meta-analysen fra afsnit 8.3.1 udelukkende skal anvendes til at beskrive effekten for GI-Genius i omkostnings-effektivitets analysen.

Medtronic foreslår, at rapporten inkluderer resultaterne fra et DETECT RCT fra juli, der evaluerer værdien af GI-Genius og viser, at teknologien medvirker til at op mod 50 % færre adenomer overses. På lignende vis undrer Medtronic sig over, at rapporten ikke inkluderer Hassan et als metaanalyse, der ligeledes viser, at AI kan medvirke til at øge detektion af kolorektal neoplasi.

Organisatoriske implikationer: Medtronic forstår, at analyserapporten omhandler CADe, men påpeger, at GI-Genius allerede har CADx, hvorfor det ud fra en indkøbsbetragtning er umuligt at skille disse to ad. Af selvsamme årsag vil analyserapporten ikke kun have betydning for CADe, men også for CADx.

Medtronic anerkender, at brugen af CADe alene kan medvirke til øgede omkostninger grundet flere resektioner og flere histologiske undersøgelser, hvilket er årsagen til, at teknologien er videreudviklet til CADx. CADx gør det muligt at implementere strategierne 'Resect&Discard' og 'Diagnose&Leave', der følger PIVI guidelines. Desuden er der studier, der viser at denne fremgangsmåde kan være ressourcebesparende.

Sundhedsøkonomi: Medtronic påpeger, at antagelsen om at udelukke omkostninger til udskiftning af koloskopisøjle og softwareopdateringer, der er gjort i rapporten, kan resultere i både en falsk prissammenligning

og bias ift. særligt én AI-teknologi. Medtronic finder derfor, at alle relevante omkostninger skal inkluderes for begge AI-teknologier.

Derudover bemærker Medtronic, at rapportens definitionen af lavrisikoadenomer ikke er i overensstemmelse med retningslinjer i Europa, hvor adenomer på 6-9 mm også er indikation for polypektomi. Derfor foreslår Medtronic, at definitionen skal korrigeres, så den er i overensstemmelse med de europæiske retningslinjer. Da metaanalysen viser, at GI-Genius har en statistisk signifikant effekt for adenomdetektionsraten for 6-9 mm adenomer, bør den sundhedsøkonomiske model inkludere risiko for intervalkræft.

Endeligt bemærker Medtronic, at den foreslåede ændring i definitionen af lavrisikoadenomer, bør føre til, at den sundhedsøkonomiske model ændres til et livstidsperspektiv, der dækker omkostninger for hele patientforløbet

~~Bemærkninger til høringssvar fra Medtronic~~ Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og bemærker, at effekten af ~~AI~~ - understøttet koloskopi er ~~ikke~~ på grund af en metaanalyse af den eksisterende evidens. I metaanalysen indgår alene evidens der undersøger effekten af ~~AI~~ -genius (Medtronic) I analysen anvendes den fundne effekt som en indikation for effekten af ~~AI~~ - understøttet koloskopi som ~~en~~ produktkategori. Det er på grund af høringssvaret specificeret, at denne antagelse ligger til grund for analysen, herunder også omkostningseffektivitetsanalysen.

Fagudvalget bemærker desuden, at de angivne studier i høringssvaret er ekskluderet på grund af de in- og eksklusionskriterier, som er opstillet for den systematiske litteratursøgning. Det bemærkes desuden at der ikke er inkluderet litteratur som er publiceret efter udførelsen af den systematiske litteratursøgning ~~da~~

Derudover peger fagudvalget, at antagelsen vedrørende kompatibilitet mellem ~~AI~~ -udstyr og eksisterende koloskopisøjler er specificeret. Omkostninger inkluderet i analysen omfatter ikke opdatering af koloskopisøjler, hvilket er gældende for ~~AI~~ -teknologier inkluderet i analysen.

Endeligt bemærker fagudvalget, at definitionen af adenomer og risikostratificering heraf er i overensstemmelse med diagnosekoder for koloskopier i det nationale screeningsprogram for tykledetarmskræft. Fagudvalget peger, at definitionen er gældende i en dansk kontekst. Evidensgrundlaget kan fortsat ikke understøtte en effekt på cancerincidens eller mortalitet ved at anvende ~~AI~~ - understøttet koloskopi.

Høringssvar til Behandlingsrådets analyserapport vedrørende kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

Fra: Peter Schliemann Krøyer <pejs@regionsjaelland.dk>
Sendt: 12. januar 2023 11:23
Til: Behandlingsrådet
Cc: Janne Refnov
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft
Vedhæftede filer: SFR Gastroenterologi og hepatologis høringssvar vedr. Behandlingsrådetsdocm; Signaturbevis.txt

Til Behandlingsrådet

Tak for muligheden for at kommentere udkastet til analyserapport vedrørende kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft. Jeg videresender kommentarer fra vores sundhedsfaglige råd for gastroenterologi og hepatologi. Region Sjælland har derudover ingen yderligere kommentarer til rapporten.

Venlig hilsen

Peter Schliemann Krøyer
Chefkonsulent, cand.scient.pol.

Region Sjælland
Sundhedsstrategisk Planlægning
Tlf. +45 21 51 54 24
Personlig e-mail: pejs@regionsjaelland.dk
www.regionsjaelland.dk



Region Sjælland anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse.
Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside

[Region Sjælland](http://www.regionsjaelland.dk)



**SFR Gastroenterologi og hepatologis høringssvar vedr.
Behandlingsrådets analyse af kunstig intelligens (AI)**

Dato: 12. januar 2023

Sags ID: EMN-2020-35511

Dokument ID: 10726528

Hermed fremsendes høringssvar fra SFR Gastroenterologi og hepatologi vedr. Behandlingsrådets analyse af kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft.

ADM Ledelsessekretariat
Ingemannsvej 18
4200 Slagelse
kii@regionsjaelland.dk

Sjællands Universitetshospitals medicinske medlemmer af endoskopi brugergruppen har drøftet Behandlingsrådets analyse og har følgende input:

E-mail: kii@regionsjaelland.dk

Der er tilslutning til konklusionerne i Behandlingsrådets rapport for området. Det bemærkes at AI-ass koloskopi har en ligeværdig detektionsrate for klinisk betydende adenomer (> 10 mm) og det ekstra bidrag der opnås med den nye teknologi vedrører de små adenomer som er et lav-risiko fund og derved næppe vil bidrage til reduceret kolorectal cancer rate såfremt indikation for koloskopi og koloskopiscreenings tilbud til befolkningen følges.

Såfremt den nye teknologi kan implementeres omkostningsneutralt er der ingen øget ulempe ved dette hverken hvad angår oplæring i brug eller ubehag for patienten.

Med venlig hilsen

På vegne af Sundhedsfagligt Råd for Gastroenterologi og hepatologi

Kirsten Kuhn Iversen
Barselsvikar for SFR sekretær

Fra: [Annemette Jefferies](#)
Til: [Behandlingsrådet](#)
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft
Dato: 16. januar 2023 10:01:39
Vedhæftede filer: [Høringssvar - Olympus.pdf](#)

Til behandlingsrådet

Hermed vedhæftet høringssvar fra Olympus Danmark A/S.

God dag herfra.

Med venlig hilsen / best regards

Annemette Jefferies

Field Product Manager, Fleksible Endoskopi, GI&R
Medical Systems Division

Phone: +45 40706561

E-mail: annemette.jefferies@olympus.com

Web: www.olympus.dk

OLYMPUS DANMARK A/S

Tempovej 48-50

2750 Ballerup

Denmark

This e-mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this e-mail in error) please notify the sender immediately and destroy this e-mail. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden.

Ballerup den 16. januar 2023

Olympus' høringssvar til behandlingrådets høringsversion af analyserapport om kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte til koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft.

Olympus har modtaget ovennævnte analyserapport, hvor behandlingrådet udbeder sig eventuelle bemærkninger til rapporten senest d. 16. januar 2023 kl. 12.00.

Tekniske bemærkninger

Afsnit 5.1 – Specifikationer for komparator

Evis X1 CV-1500 samt Evis Exera III CV-190. Evis X1 CV-1500 er dog udelukkende kompatibel med Evis X1 CV-1500. Endvidere er flere generationer af Evis X1 CV-1500 (Evis X1 CV-1500) kompatibel med Evis Exera III CV-190.

Generelle bemærkninger

Afsnit 8.1.4.3 Vurdering af billedkvalitet med GRADE

"På grund af den begrænsede evidens kvalitet samlet set er 'Lav', hvormed der er begrænset tillid til den påviste effekt af CADe-tilføjelse. Dette kan ændre resultaterne præsenteret i afsnit 8.1.3."

Således er behandlingrådet konkluderet at evidensens kvalitet i RCT-undersøgelser er 'Lav'.

Vurderer behandlingrådet, at det er muligt at komme med en anbefaling af, hvorvidt AI som beslutningsstøtte er en fordel eller en ulempe?

Afsnit 9.1.3.1 - Vurdering af implementering

"Udvalgte formanter for CADe-tilføjelse er blevet testet i klinisk praksis. Teknologien blot er i afprøvning på afdelinger lokalt. Implementeringen af CADe-tilføjelse er i gang på flere formanter."



Vi bemærker at der, ud over at det har været svært f ø f begrænset spredning på informanternes geografiske p c f f E -A GI-G nius og derudover er ingen andre tekniske løsninger afprøvet.

V f tagrundlag er bredt nok til at være repræsentativ, således at der kan drages en sikker ø f AI øgelser?

Vi ser frem til at høre fra jer og glæder os over at Behandlingsrådet vælger at sætte fokus på teknologiske løsninger som AI i Sundhedsvæsenet.

M Venlig H

Annemette Jefferies

F P ct Manager, F E copy GI&R
M cal Systems D
D A/S

Fra: Anne Falster <anne.falster@regionh.dk>
Sendt: 16. januar 2023 10:48
Til: Behandlingsrådet
Cc: Nadja Ausker; Charlotte Pedersen
Emne: Høringssvar fra Region Hovedstaden vedr. Behandlingsrådets analyserapport om Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft
Vedhæftede filer: Høringssvar analyserapport over Behandlingsrådets analyserapport om Kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopi.pdf; Signaturbevis.txt

Til Behandlingsrådet

Se venligst vedlagte høringssvar fra Region Hovedstaden vedr. Behandlingsrådets analyserapport Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft.

Med venlig hilsen

Anne Falster

Sundhedsfaglig konsulent

Tlf.: 5135 9935

Mail: anne.falster@regionh.dk

Region Hovedstaden

Center for Sundhed

Enhed for Kvalitet, Forskning og Patientsikkerhed

Kongens Vænge 2

3400 Hillerød

Tlf: 38 66 50 00

NOTAT

Til: Behandlingsrådet, Søren Lund Jensen

Dato: 16. januar 2023

Høringssvar – Analyserapport om Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopi- ske undersøgelser for kolorektalkræft

Region Hovedstaden modtog den 22. december 2022 en høring over Behandlingsrådets udkast til analyserapport af Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft. Regionen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Sundhedsfagligt Råd for Gastroenterologi og Hepatologi i Region Hovedstaden har indgivet følgende bemærkninger:

Fagudvalget har ud fra den foreliggende litteratur lavet en meget grundig analyse.

Sundhedsfagligt Råd for Gastroenterologi og Hepatologi vil gerne tilslutte sig og understrege Fagudvalgets væsentligste konklusioner:

- Ift. analysespørgsmål 1 må det noteres, at evidensgrundlaget er beskedent, og der ikke er klinisk relevant effektforskel mellem de enkelte adenom-størrelser ift. til at anvende CADe-understøttet koloskopi.
- Fagudvalget vurderer at der for nuværende ikke er forskel mellem CAD-e understøttet koloskopi og standard koloskopi ud fra de undersøgte parametre inkl. manglende data for patienterne.
- Det mest udfordrende ved evt. anvendelse af CAD-e understøttet koloskopi er det, som fagudvalget beskriver, med et stort antal falsk positive fund – dette vil kunne resultere i flere resektioner og histopatologiske undersøgelser!
- Endelig er der den meromkostning per koloskopi der beskrives.

Fra: Susanne Søndergaard <suso@rsyd.dk>
Sendt: 16. januar 2023 11:25
Til: Behandlingsrådet
Cc: Trine Helverskov
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft
Vedhæftede filer: 2023 16 01 RSD bidrag KUNSTIG INTELLIGENS.pdf; Signaturbevis.txt

Til kontakt@behandlingsraadet.dk

Til rette vedkommende

Tak for muligheden for at afgive høringssvar.

Hermed fremsendes Region Syddanmark høringssvar til analysen vedr. Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft.

Behandlingsrådets sekretariat bedes kvittere for at høringssvaret er modtaget.

Venlig hilsen

Susanne Søndergaard
Konsulent
Kvalitet og Forskning
Kvalitet

E-mail: suso@rsyd.dk

Direkte:

Mobil: 2920 1982



Region Syddanmark

Region Syddanmark

Damhaven 12, 7100 Vejle

Hovednummer: 76631000

<https://regionsyddanmark.dk>

BEMÆRKNINGER TIL BEHANDLINGSRÅDETS HØRING AF RAPPORT VEDR. ANALYSE AF Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft

1. del: Faktuelle bemærkninger vedr. fejl i rapporten

Tekststed i rapporten	Faktuelle bemærkninger
8.1.3.6	Afsnittet vedr. komplikationer beskriver i stedet effekter vedrørende livskvalitet.

2. del: Øvrige bemærkninger:

- Flot og omfattende rapport fra Behandlingsrådet og fagudvalget, der både omfatter litteraturgennemgang og primær dataindsamling.
- Det begrænser mulighederne for at kommentere, at der endnu ikke foreligger en anbefaling, og at den økonomiske del af rapporten er skjult.
- Den økonomiske del koncentrerer sig i hovedsageligt om, hvorvidt det er omkostnings-effektivt for den enkelte afdeling. På nogle af regionens sygehuse prioriteres det højere at få skiftet alle skoper, end at anskaffe et nyt elektronisk device.
- Der savnes en mere detaljeret beskrivelse af de/den undersøgte AI-teknologi i baggrundsafsnittet eller analysespecifikationen. Er AI-løsningerne CE-godkendte? Er det statiske eller dynamiske model (og hvis de er dynamiske, sker det så kun på lokale data)? Er det machine learning, deep learning? Hvordan er de oplært? Kræver de særlige datasikkerhedshensyn? Er de valideret på danske kohorter (hvis ikke, bør de?)? Kræver de overvågning efter implementering (og er der udgifter forbundet hermed)? Kan/skal de integreres med forskellige EPJ-løsninger? Kræves der særlige juridiske tilladelse for at anvende dem i drift? Der er publiceret en checkliste til beskrivelse af AI-modeller i medicinsk billeddannelse som kan inspirere (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33937821/>)
- Rapporten understreger vigtigheden af, at der fra Sundhedsstyrelsens eller Kirurgisk Selskabs udarbejdes opdaterede og klare retningslinjer til hvornår der skal foretages polypektomi ved mindre adenomer. Dette har bl.a. betydning for økonomien ift. histologiske undersøgelser ved en øget ADR, risikoen for komplikationer og udjævning af uligheder regioner og klinikere imellem.
- Med det store antal studier der forventeligt snart publiceres samt teknologiens udvikling, er der opbakning til at opdatere analysen inden for en overskuelig årrække. Det kan overvejes om der i mellemtiden bør udføres validering af AI-løsningerne på danske kohorter for at undersøge overførbareheden til en dansk population.
- Delkonklusionen og resuméet vedr. organisatoriske implikationer kunne godt gøre mere ud af de problematiske aspekter ved AI-understøttet koloskopi. F.eks. risiko for de-skilling og risiko for overbehandling.

- Der er bekymring for, om man særligt som ny, ung skopør lærer at forstå slimhindens opbygning og polypperne, eller om det bliver til et "videospil".

Fra: Borgman, Benny <benny.borgman@medtronic.com>
Sendt: 16. januar 2023 11:52
Til: Behandlingsrådet
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft
Vedhæftede filer: Medtronic comments to HTA related to AI in colonoscopy_January 2023.pdf

Hej,

Bifogat finder ni høringssvar från Medtronic gällande analyserapport vedr. Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft.

Vi skulle uppskatta ifall ni kan bekräfta att ni mottagit detta mail.

Hör gärna av er ifall ni har några frågor eller kommentarer.

Med venlig hilsen,

Benny Borgman

Health Economics & Reimbursement Manager
Nordic Countries

Medtronic

Arne Jacobsens Allé 17, 2300 København S, Denmark

Mobile +46 72 555 7990

benny.borgman@medtronic.com

[medtronic.com](https://www.medtronic.com) | [LinkedIn](#)

Medtronic

Engineering the extraordinary

AI as decision support in colonoscopy examinations for colorectal cancer

This document contains comments related to "Høringsversion af Behandlingsrådets analyse om Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft"

Clinical evidence

1) In section 8.1.1, table 7 shows two multicenter randomized controlled clinical trials that have been carried out, investigating GI-Genius. In comparison, only one retrospective single-center observational study has been found investigating Olympus' Endo-AID technology. In section 8.1.4, this observational study was also graded to have a critical risk of bias. It is therefore surprising to see the lack of impact of these findings in the rest of the report. In fact, in section 11.3.2, the choice of analyzing GI-Genius and Endo-AID is motivated with the statement that these are the two "technologies where the effect is supported by scientific evidence". This statement seems to indicate to the reader that the scientific support for these two technologies is comparable, which is simply not accurate by the findings earlier in the report.

Furthermore, Medtronic cannot see how Endo-AID reasonably can be included in the cost-effectiveness analysis, and therefore not in the budget impact analysis either. The cost-effectiveness analysis utilizes the effect measure found in the meta-analysis in section 8.1.3. However, this analysis only includes the two RCTs undertaken with GI-Genius. Given that there is no scientific basis to suggest equivalency between different AI technologies, Medtronic's firm position is that studies investigating GI-Genius can only be used to establish the effect of GI-Genius and no other product. This should be a position that is supported by everyone who believes evidence-based medicine is important.

In section 8.2, the authors of the report themselves write that the evidence situation is such that it's not reasonable to compare the effect between different AI technologies. In other words, there is no way of knowing if the effect of one technology is less than, equal to, or greater than another technology. It is therefore very questionable to then go on to use the effect shown in GI-Genius trials for Endo-AID.

On this basis, Medtronic suggests that the meta-analysis in section 8.3.1 is only used to quantify the impact of GI-Genius in the cost-effectiveness analysis.

2) Medtronic would like to include the results of the DETECT RCT, which was published in July 2022 and has evaluated the impact of AI (GI Genius) on adenoma miss rate, another important

quality indicator for CRC screening colonoscopies. This multicenter and multi-country randomized crossover trial demonstrated a reduction of approximately 50% of the miss rate of colorectal neoplasia, mainly due to a decreased miss rate of flat and small lesions (Wallace et al, 2022).

3) We have noticed that the report doesn't include already published meta-analyses, such as Hassan et al, 2019 which conclude that the incorporation of artificial intelligence as aid for detection of colorectal neoplasia resulted in a significant increase in the detection of colorectal neoplasia and such effect is independent from main adenoma characteristics. In fact, CADe resulted in a higher sessile serrated lesion per colonoscopy (RR, 1.52; 95% CI, 1.14-2.02).

4) In section 8.1.3.2, related to the share of patients with detected adenoma of ≥ 1 cm it is stated that "The expert committee does not consider this effect difference to be clinically relevant, as the safety interval contains 0, i.e. both positive and negative effects."

Clinical relevance is typically justified with the impact a difference in effect or outcome has on patients' morbidity, mortality, or health related quality of life. Here, the justification for deeming the result to not be significant is statistical. Thus, the difference is likely better referred to as not considered to be statistically relevant. However, health economics as a discipline has the benefit of being able to quantify and value both the impact of a difference as stated in a point estimate as well as the uncertainty surrounding it.

It would therefore be possible to include this estimate in a cost-effectiveness model in a scientifically sound way. Especially given the overall statistically significant difference seen in figure 2 and considering that this is a new technology where number of data points are naturally scarce (implying that confidence interval is broad not necessarily due to inherent uncertainty but simply that there is not sufficient power to reach statistical significance yet).

Organizational impact

In terms of increased examination time (section 9.1.4.3) the European Society of Gastrointestinal Endoscopy Guidelines say a minimum of 6 minutes withdrawal time and focus is needed to ensure high quality examination. Seeing and detect more should never be seen as negative.

Only using CADe can of course cost more given resection of polyps and analysis cost. It is for this reason the technology has moved on to using CADx. With this technology it is possible to implement a "Resect & discard" and "Diagnose & Leave"-strategy meeting the PIVI guidelines.

In fact, evidence is appearing that show the cost-saving potential with this approach. For example, Mori et al, 2020 investigated a sample of 207 patients and concluded that implementation of diagnose-and-leave strategy in combination with AI-aided polyp diagnosis could result in cost savings of \$1.1 million in Norway.

Medtronic understands that the current HTA does not include CADx technology. However, given that GI-Genius in Denmark have CADx technology we believe this is important to highlight. Especially since the two technologies are impossible to separate from a purchasing point of view, meaning that any decision based on this HTA report will impact CADx as well as CADe.

Purchasing costs of the technology

In section 11.2.1.2 it is stated that: "In the CEA, it is assumed that the CADe technologies are compatible with existing colonoscopy columns, which is why replacement costs have not been included".

Medtronic believes this is a crucial assumption with positive bias for technologies that are column specific. Not only will broad implementation of a positive HTA decision for these products lead to costly replacements of existing non-brand compliant columns, but even in the cases when the hospital has a column of the "right" brand there could be significant costs for software upgrades to ensure compatibility with the same brand AI module. The assumption of compatibility with existing colonoscopy columns is only trivial for the brand agnostic GI Genius technology, not for the brand specific technologies.

This dynamic also impacts the freedom manufacturers have when it comes to pricing of the AI module. Some companies with brand requirement may sell the AI module at a low cost but make up the revenue by demanding costly software upgrades to the colonoscopy column. Only focusing on the AI module acquisition cost and service agreement may therefore be misleading and total cost may be underestimated both in the cost-effectiveness analysis and budget impact.

Medtronic GI Genius technology on the other hand is brand agnostic. This makes it easier to implement for the hospitals, it has no requirement to change columns and the cost is more transparent.

Medtronic therefore believe that current cost-effectiveness and budget impact analysis does not adhere to the health economic praxis of including all relevant healthcare costs.

Health Economic Model

1) In section 11.2.1.4 (model structure – Table 26) the definition of low-risk adenomas is not consistent with the literature and international guidelines (e.g., ESGE guidelines). The current report defines low-risk adenomas as less than 3 adenomas, all of which are smaller than 10 mm. However, this definition does not adhere with the European guidance where patients found to have a polyp ≥ 6 mm and those with ≥ 3 polyps, irrespective of size, should be sent for polypectomy. This implies that, going by European clinical expert guidance the risk of interval cancer linked to adenomas 6- 9 mm should not be ignored. Medtronic believes that the model should adhere to European clinical guidance.

2) Given the meta-analysis results and the statistically significant effect of GI-Genius on ADR for adenomas 6 – 9 mm (section 8.1.3.) the model should include an impact on interval cancer due to increased ADR.

3) Given the comments above Medtronic believes that the CEA should not only be focusing on the index colonoscopy (no lifetime horizon). Instead, the long-term effect of increased ADR (reduction of interval cancer and cancer related costs) should be considered. Even if no QoL data is available (and no difference are to be expected in the two arms), there are data in the literature on cancer related QoL, so modeling over a patient's lifetime is possible and will provide more useful insights, especially on the long-term effect of CADe assisted colonoscopy.

4) Additionally, we are of the opinion that the CEA should take the costs of the entire patient journey into consideration and should include costs for follow-up examinations, treatment etc. instead of only the costs related to the index-endoscopy with or without polypectomy. This chosen approach favors standard colonoscopy.

Minor comments

In table 32, shouldn't the efficacy numbers be the other way around (55% for standard, 69% for CADe)?

Summary

- Showing clinical effect in multicenter randomized controlled trials should carry a clearer value in the analysis over showing effect in a single center retrospective observational study.
- Clinical evidence is not proven to transferrable between AI technologies. Therefore, evidence for GI-Genius cannot be used to estimate the effect of Endo-AID.
- Meta-analysis only based on trials for GI-Genius cannot be used to quantify effect in the cost-effectiveness analysis for Endo-AID.
- Organizational impact of CADe is historical as GI-Genius in Denmark currently includes CADx capabilities with significantly different potential to impact organizational efficiency.
- The definition of low-risk adenoma does not adhere to European clinical guidelines, as adenomas 6 – 9 mm are recommended to be removed due to risk of developing into interval cancer. The definition should be corrected so that it is in line with European Clinical Guidelines.
- Given a change in to the definition of low-risk adenoma, the CEA should be changed into a life-time perspective covering costs for the full patient pathway.
- The assumption to exclude colonoscopy column replacement costs and software update is significant and creates a bias where one AI technology is clearly benefiting, creating a false cost comparison. All relevant costs must be included for both AI technologies, even if it includes the need to approximate costs. The uncertainty of this approximation can then be explored in a sensitivity analysis.

With kind regards,

Benny Borgman
Health Economics Manager
+46725557990
Benny.Borgman@Medtronic.com

Lisa Gaade
Country Sales Manager Gastrointestinal & Hepatology
+4532481800
Lisa.Gade@Medtronic.com

References

Wallace, M. B. *et al.* Impact of artificial intelligence on miss rate of colorectal neoplasia. *Gastroenterology* **163(1)**, 295-304 (2022).

Hassan, C. *et al.* Performance of artificial intelligence in colonoscopy for adenoma and polyp detection: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointestinal endoscopy* **93(1)**, 77-85 (2021).

Ferlitsch, M. *et al.* Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline. *Endoscopy* **49**, 957-968 (2017)

Rembacken, B. *et al.* Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy* **44**, 957-968 (2012)

Hassan, C. *et al.* Artificial Intelligence Allows Leaving-In-Situ Colorectal Polyps. *Clin Gastroenterol Hepatol* **20(11)**, 2505-2513 (2022)

Mori, Y. *et al.* Cost savings in colonoscopy with artificial intelligence-aided polyp diagnosis: an add-on analysis of a clinical trial (with video). *Gastrointest Endosc.* **92**, 905-11 (2020).

Fra: Anne Rytter Asferg <anrya@rn.dk>
Sendt: 16. januar 2023 12:01
Til: Behandlingsrådet
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft
Vedhæftede filer: Høringsversion af analyserapport om kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte til koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft.pdf; Høringsbrev for analyse om kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft.pdf; Signaturbevis.txt

Til rette vedkommende.

Hermed høringssvar fra Region Nordjylland.

Høringsversion af Behandlingsrådets analyse af Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft har ikke givet anledning til bemærkninger vedr. mulige faktuelle fejl eller bemærkninger til analyserapportens indhold.

Derimod har der været opmærksomhed på graden af blændede data, som kan være en hæmsko i forhold til kommentering på dele af analyserapporten samt for den efterfølgende eventuelle implementeringsproces.

Med venlig hilsen Anne

Anne Rytter Asferg
Specialkonsulent
97 64 83 10
anrya@rn.dk

REGION NORDJYLLAND

Patientforløb og Økonomi
Sundhedsplanlægning
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
97 64 80 00
www.rn.dk



Analyserapport vedrørende

Håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Om Behandlingsrådets analyserapport

Analyserapporten er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde og danner grundlag for Rådets anbefaling. Analyserapporten har været i høring hos de fem regioner samt de virksomheder, som indgår i analysen, inden Rådet har truffet beslutning vedrørende anbefaling. Analyserapporten indeholder en gennemgang samt faglig vurdering af den evidens, der er identificeret gennem den systematiske litteratursøgning, samt den eventuelle empiri der er indhentet.

En beskrivelse af en teknologi i rapporten skal udelukkende læses som en beskrivelse af netop denne. Det er ikke muligt at tolke noget om andre teknologier i disse tilfælde. Eventuelle afvigelser fra meto-
dikken beskrevet i analysedesignet fremhæves i rapporten som addenda. Følsomme informationer oplyst af virksomheder, som har bidraget til analysen, behandles med fortrolighed efter konkret aftale med Behandlingsrådet. Eventuelle fortrolige oplysninger er sløret i høringsversionen af analyserapporten og den analyserapport som er offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside.

Analyserapporten er udarbejdet af fagudvalget for analyse af håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen (se afsnit 14) med udgangspunkt i analysedesignet samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er sammen med de andre dokumenter tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside. Der indgår desuden et bilag til rapporten, som kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	01.02.2023	
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH:20211215-38446	
Versionsnummer:	Udgivelsesversionering; 1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	1.februar 2023	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	1
2 Opsummering	2
2.1 Analysespørgsmål 1	2
3 Formål	5
4 Baggrund	6
4.1 Patientforløb i akutmodtagelsen.....	6
4.1.1 Point-of-care ultralyd i akutmodtagelsen	6
4.1.2 Fokuserede ultralydsprotokoller til POCUS	7
4.1.3 Ultralydsapparater til POCUS	7
5 Analysecifikation	10
5.1 Klinisk effekt og sikkerhed	11
5.2 Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi.....	11
5.2.1 Specifikationer for interventioner og komparatorer	11
6 Litteratursøgning	13
6.1 Litteraturudvælgelse og dataekstraktion	13
7 Datagrundlag	15
7.1 Klinisk effekt og sikkerhed	15
7.2 Patientperspektivet	15
7.3 Organisatoriske implikationer.....	15
7.4 Sundhedsøkonomi.....	15
8 Klinisk effekt og sikkerhed	16
8.1 Datagrundlag.....	16
8.2 Databehandling og analyse	22
8.3 Resultater for effektmålene sensitivitet og specificitet – kritisk.....	22
8.3.1 <i>Extended Focused Assessment with Sonography for Trauma</i> (eFAST).....	24
8.3.2 Fokuseret hjerteultralyd (FHUS/FoCUS)	27
8.3.3 Fokuseret lungeultralyd (FLUS).....	30
8.3.4 Fokuseret abdominal ultralyd (FAS/FAUS).....	33
8.3.5 Fokuseret 2-punktskompressions ultralydsscanning (LCUS)	36
8.3.6 Vigtige abdominale og thorakale fund (ikke nærmere specificeret).....	37
8.3.7 Fagudvalgets vurdering af diagnostisk præcision af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.....	37
8.4 Resultater for effektmålet billedkvalitet – vigtigt.....	38
8.4.1 Fagudvalgets vurdering af billedkvalitet	42
8.5 Evidensens kvalitet.....	43
8.5.1 QUADAS-2 vurderinger for studier af diagnostisk præcision.....	44
8.5.2 Vurdering af tillid til evidensen med GRADE.....	44
8.6 Opsummering og samlet vurdering	45
9 Patientperspektivet	46
9.1 Datagrundlag.....	46
9.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 1 – patientpræferencer og – holdninger.....	46
9.3 Opsummering og samlet vurdering	46
10 Organisatoriske implikationer	47
10.1 Datagrundlag.....	47
10.1.1 Litteratursøgning	47
10.1.2 Spørgeskema	47
10.1.3 Interview	48
10.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 2 – udbredelse og tilgængelighed	50

10.2.1	Kvantitativ tilgængelighed af håndholdte ultralydsscannere	51
10.2.2	Opsummering	54
10.3	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 3 – anvendelse af ultralydsundersøgelser	55
10.3.1	Opsummering	57
10.4	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 4 – arbejdsgang og tidsforbrug	57
10.4.1	Stabile patienter	58
10.4.2	Ustabile patienter	61
10.4.3	Praktiske forhold vedrørende brugen af HHUSD.....	62
10.4.4	Opsummering	63
10.5	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 5 – holdninger og præferencer.....	64
10.5.1	Oplevet billedkvalitet.....	64
10.5.2	Journalisering	67
10.5.3	Undervisning og supervision	69
10.5.4	HHUSD som supplement i akutmodtagelsen.....	69
10.5.5	Akutmodtagelseenes organiseringsform påvirkning på anvendeligheden af HHUSD	71
10.5.6	Opsummering	71
10.6	Evidensens kvalitet.....	72
10.6.1	Spørgeskemaundersøgelse	72
10.6.2	Interviews med læger i akutmodtagelser	72
10.7	Opsummering og samlet vurdering	73
11	Sundhedsøkonomi	74
11.1	Datagrundlag.....	75
11.2	Undersøgelsesspørgsmål 6 – omkostningsanalyse.....	76
11.2.1	Databehandling og analyse.....	76
11.2.2	Omkostningskomponenter for HHUSD.....	78
11.2.3	Omkostningskomponenter for ikke-håndholdte scannere	79
11.2.4	Følsomhedsanalyser	80
11.2.5	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 6.....	81
11.3	Undersøgelsesspørgsmål 7 – budgetkonsekvensanalyse	83
11.3.1	Databehandling og analyse.....	83
11.3.2	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 7.....	84
11.3.3	Evidensens kvalitet.....	85
11.3.4	Opsummering og samlet vurdering	85
12	Øvrige overvejelser	86
13	Referencer	87
14	Fagudvalgets sammensætning	90

1 Begreber og forkortelser

AUC	<i>Area Under the Curve</i> (Areal under kurven)
CI	<i>Confidence Interval</i> (Konfidensinterval)
DASEM	Dansk Selskab for Akutmedicin
DVT	Dyb venetrombose
EACVI	<i>European Association of Cardiovascular Imaging</i>
eFAST/FAST	<i>extended Focused Assessment with Sonography for Trauma</i> (Fokuseret ultralydstraumescanning)
EFSUMB	<i>European Federation of Societies in Ultrasound and Medicine</i>
FAS/FAUS	<i>Focused Abdominal Ultrasonography</i> (Fokuseret abdominal ultralyd)
FLUS	<i>Focused Lung Ultrasonography</i> (Fokuseret lungeultralyd)
FoCUS/FHUS	<i>Focused Cardiac Ultrasonography</i> (Fokuseret hjerteultralyd)
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessments, Development and Evaluation</i>
HHUSD	<i>Hand Held Ultrasound Device</i> (håndholdte <i>pocket-sized</i> ultralydsscannere)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i> (Medicinsk teknologivurdering)
KBU	Klinisk basisuddannelse
LCUS	Fokuseret 2-punktskompressionsultralydsscanning
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i> (billedarkiverings- og kommunikationssystem)
PIROS	<i>Population, Index test, Reference standard, Outcome, Setting</i>
POCUS	<i>Point-Of-Uare Ultrasound</i> (Point-of-care ultralyd)
QUADAS-2	<i>Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies</i>
ROC	<i>Receiver Operating Characteristics</i>
SROC	<i>Summary Receiver Operating Characteristics</i>

2 Opsummering

Nedenstående tabel præsenterer analysens væsentligste konklusioner for fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi, samt opsummerer kvalitetsvurderingerne af den understøttende evidens.

2.1 Analysespørgsmål 1

Analysens formål er at besvare følgende analysespørgsmål:

Bør håndholdte pocket-sized ultralydsscannere anvendes til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen?

Analysespørgsmålets besvarelse beror på resultaterne fra en række undersøgelsesspørgsmål, der er belyst under analysens fire perspektiver. De væsentligste konklusioner opsummeres i nedenstående tabel. Analysespørgsmålet besvares i henhold til den opstillede PIROS som findes i Analysespecifikationerne i Tabel 2.

Klinisk effekt og sikkerhed	<p>Der er i alt inkluderet 31 studier i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. 24 studier undersøger den diagnostiske præcision af håndholdte <i>pocket-sized</i> ultralydsscannere (HHUSD) sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere, mens 10 studier undersøger billedkvaliteten af HHUSD komparativt til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Vurderet på sensitivitet ses der på tværs af studier og inkluderede måldiagnoser en tendens til, at de anvendte HHUSD er inferior i forhold til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen indikerer derfor, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med, hvis man anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere. Samtidig viser litteraturen en tendens til, at HHUSD vurderet på specificitet er non-inferior eller næsten non-inferior i forhold til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen indikerer således, at der ikke er risiko for falsk positive fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med, hvis man anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen udtaler sig desuden ikke om konsekvensen af den diagnostiske præcision for HHUSD. Generelt står POCUS-undersøgelsen aldrig alene, og fundet tolkes derfor altid i samspil med patientens anamnese, den objektive undersøgelse samt andre parakliniske undersøgelser.</p> <p>Fagudvalgets vurdering for alle studierne er, at litteraturen generelt er forældet, da undersøgelserne baserer sig på ældre versioner af HHUSD. Samtidig vurderer fagudvalget, at studierne metode og udførelse er for heterogen til at lave en samlet konklusion på baggrund af litteraturen. Fagudvalget konkluderer derfor, at den identificerede litteratur ikke bør anvendes i besvarelsen af, hvorvidt HHUSD bør anvendes til fokuserede <i>point-of-care</i> undersøgelser i akutmodtagelsen. Fagudvalget pointerer, at billedkvaliteten af HHUSD er dårligere end for ikke-håndholdte scannere men bemærker samtidig, at den dårligere billedkvalitet ikke nødvendigvis påvirker den diagnostiske beslutning. Opsummering og samlet vurdering kan findes i afsnit 8.6.</p>
Patientperspektivet	<p>Der er ikke identificeret relevant litteratur i forbindelse med den systematiske litteratursøgning til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet vedrørende patientperspektivet. Fagudvalget vurderer, at patienthensyn og -præferencer ikke påvirker anvendelsen af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere, men at ultralydsundersøgelser generelt kan fremme dialogen mellem læge og</p>

	<p>patient. Opsummering og samlet vurdering af patientperspektivet kan findes i afsnit 9.3.</p>
Organisatoriske implikationer	<p>HHUSD er allerede delvist implementeret i de danske akutmodtagelser. Mens ikke-håndholdte ultralydsscannere er tilgængelige på alle akutmodtagelser, er HHUSD indkøbt på 11 ud af 21 akutmodtagelser. Der er identificeret stor forskel i den kvantitative tilgængelighed af ultralydsscannere på tværs af akutmodtagelser, når det samlede antal af ultralydsscannere sammenholdes med antal daglige patienter.</p> <p>Der eksisterer blandt læger forventninger om og erfaringer med, at HHUSD kan føre til flere POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen, men dette kan ikke konkluderes på baggrund af det anvendte data i analysen.</p> <p>Der er på baggrund af analysen ikke identificeret betydelige forskelle i arbejdsgang og tidsforbrug forbundet med fokuseret POCUS-undersøgelse, når man sammenligner HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Det er derimod tilgængelighed af scannere på den enkelte akutmodtagelse, der har afgørende betydning herfor. Den oplevede tilgængelighed beskrives som værende afhængig af lokale forhold på den enkelte akutmodtagelse, herunder hvornår beslutning om POCUS-undersøgelse træffes, antal af ultralydsapparater, placering af apparaterne, mobilitet og størrelse af ultralydsscannerne. HHUSD beskrives især at være fordelagtig til isolerede patienter på grund af hygiejnemæssige forhold. Derudover fremkommer HHUSD fordelagtige ved fokuserede POCUS-undersøgelser af ustabile patienter, hvor brugen af HHUSD i visse situationer muliggør, at lægen kan scanne patienten hurtigere end ved anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere.</p> <p>Blandt læger i akutmodtagelser, eksisterer der markant forskellige holdninger og præferencer til HHUSD, hvilket primært baserer sig på oplevelse af billedkvalitet, mulighed og behov for billeddokumentation samt anvendelse af teknologien til undervisning og supervision.</p> <p>Fagudvalget vurderer, at de undersøgte organisatoriske implikationer hverken taler for eller imod brugen af HHUSD til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelser. Derimod vurderer fagudvalget, at lokale forhold, omstændigheder og lægernes individuelle vurdering og præferencer har afgørende betydning for, om HHUSD kan anses som et værdifuldt supplement til eksisterende ultralydsapparater eller ej. Den samlede vurdering af de organisatoriske implikationer kan ses i afsnit 10.7.</p>
Sundhedsøkonomi	<p>Omkostningsanalysen estimerer, at HHUSD er [REDACTED] billigere per anvendelse sammenholdt med de ikke-håndholdte scannere. Fagudvalget bemærker, at levetid har en betydning for hvor stor en besparelse HHUSD kan medføre. Ydermere bemærker fagudvalget at brugen af begge scannere med et samtidigt øget tidsforbrug, ændrer resultatet fra en besparelse til en meromkostning. Mens en potentiel tidsbesparelse ved brugen af HHUSD medfører, at omkostningsforskellen er endnu større til fordel for HHUSD. Det bemærkes af fagudvalget, at de inkluderede inputs er yderst operatør- og lokationsafhængige, samt at der forekommer stor usikkerhed i populationens størrelse. Fagudvalget vurderer derfor, at resultaterne hverken taler for eller imod brugen af HHUSD.</p> <p>Analysen estimerer, at en national implementering af HHUSD over en femårig periode vil summere til en budgetkonsekvens på [REDACTED]. Valg af HHUSD-produkt og levetid har betydning for, hvor store og hvornår de budgetmæssige konsekvenser forefalder.</p>

	<p>Fagudvalget bemærker, at HHUSD ofte indkøbes som operationelle indkøb, der kan foretages af den enkelte afdeling, mens ikke-håndholdte scannere indkøbes som større strategiske indkøb, som en del af regioner/hospitals teknologipuljer. Dette medfører, at det på nuværende tidspunkt er lettere for den enkelte afdeling at anskaffe sig HHUSD sammenlignet med at anskaffe ikke-håndholdte scannere.</p> <p>Se den samlede vurdering for det sundhedsøkonomiske perspektiv i afsnit 11.3.4.</p>
Evidensens kvalitet	<p>Der er kun inkluderet publiceret litteratur under klinisk effekt og sikkerhed. Evidensgrundlagets kvalitet for de resterende perspektiver vurderes kvalitativt.</p> <p><u>Klinisk effekt og sikkerhed:</u> Studier af diagnostisk præcision er blevet vurderet med QUADAS-2 værktøjet for risiko for bias samt generaliserbarhed. Der er væsentlig risiko for bias og/eller bekymring for generaliserbarhed i 20 ud af 24 vurderede studier. Den efterfølgende GRADE-vurdering viser, at der er meget lav til moderat tiltro til metaanalyseestimerne for sensitivitet og specificitet af HHUSD. Den samlede vurdering af evidensen indikerer derfor, at der er meget lav tiltro til litteraturgennemgangens resultater, se afsnit 8.5.</p> <p><u>Patientperspektivet:</u> Der er intet evidensgrundlag til at understøtte perspektivet.</p> <p><u>Organisatoriske implikationer:</u> Evidensgrundlaget består udelukkende af empiri indsamlet gennem spørgeskema og interviews, hvorfor der ikke er udført formel evidenskvalitetsvurdering. I både spørgeskema og interviews er der bekymring omkring validiteten på baggrund af repræsentativiteten af respondenter og informanter. Resultaterne vedrører aspekter med stor præferencefølsomhed og operatørfhængighed, hvorfor undersøgelsesresultater kan være behæftet med væsentlig usikkerhed, se afsnit 10.6.</p> <p><u>Sundhedsøkonomi:</u> Der er ikke foretaget formelle evidenskvalitetsvurderinger på perspektivet vedrørende sundhedsøkonomi.</p>
Øvrige overvejelser	<p>Analysen berører ikke effekten, der kan være forbundet med flere eller færre ultralydsundersøgelser af patienter med akutmedicinske tilstande, da det ligger uden for analysens design. Det er dog en relevant problemstilling set i forhold til nærværende analyse, se afsnit 12.</p>

3 Formål

Danske Regioners bestyrelse besluttede d. 14. oktober 2021, at Behandlingsrådet i 2022 skulle gennemføre en større analyse vedrørende brugen af håndholdt fokuseret ultralyd i akutte patientforløb. Denne større analyse blev udvalgt med udgangspunkt i et analysetema indsendt af Odense Universitetshospital den 25. august 2021.

Af analysetemaet fremgik et ønske om at undersøge potentialet af håndholdt ultralyd i akutmodtagelsen på baggrund af teknologiens fordele såsom øget tilgængelighed, hurtigere anvendelse samt lavere anskaffelsesomkostninger sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Med en stigende anvendelse af fokuseret ultralyd i akutmedicin, er der et behov for at afklare teknologiens diagnostiske præcision, organisatoriske implikationer og potentielle sundhedsøkonomiske besparelser sammenlignet med standard apparatur.

Behandlingsrådet besluttede den 9. december 2021 at igangsætte en større analyse med udgangspunkt i analyseforslaget udarbejdet af sekretariatet. På baggrund af analyseforslaget, har sekretariatet understøttet fagudvalget i udarbejdelsen af et analysedesign, som har dannet rammen for udarbejdelsen af analysen. Analysedesignet blev offentliggjort d. 16. juni 2022. Analyserapporten har været i høring frem til 13. januar 2023. Alle informationer omkring den større analyse kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

4 Baggrund

I Danmark findes der 21¹ fælles akutmodtagelser (FAM) fordelt rundt på landets hospitaler. Fælles akutmodtagelser dækker over en fælles fysisk lokalitet på et sygehus beliggende på én matrikel, hvortil akut syge eller tilskadekomne patienter kan visiteres eller indbringes. Formålet er dermed at foretage akut udredning af akutte patienter, visiterer patienterne til anden specialiseret afdeling eller igangsætte relevant behandling. Akutmodtagelsen er derfor bemannet med læger, sygeplejersker og andet personale herunder akut lægelig bistand fra flere specialer [1].

4.1 Patientforløb i akutmodtagelsen

I 2021 var der i alt 853.999 kontakter til de danske akutmodtagelser². Akutmodtagelserne vurderer og behandler alle visiterede akutte patienter, herunder også patienter, der tidligere er modtaget og behandlet på landets skadestuer. Patienterne kan visiteres via almen praksis, vagtlægen eller det præhospitale beredskab. Desuden har patienter i udvalgte patientgrupper eller med udvalgte tilstande mulighed for selvvisitation. Patienter i Region Hovedstaden og Region Sjælland visiteres gennem akuttelefonen 1813 og akuttelefon 1818 [1].

Ved ankomst til akutmodtagelsen bliver patienter registreret og triageret. Triageringen har til formål at prioritere og vurdere patienternes akutte tilstand og foregår typisk på baggrund af patientens symptom-billede og vitalparametre. Samtidig definerer triageringen ventetiden ind til den lægefaglige undersøgelse og vurdering. I samarbejde med patienten og patientens pårørende afgør den lægefaglige undersøgelse og vurdering derefter patientens videre forløb, hvilket enten er til behandling og hjemsendelse, behandling og indlæggelse i akutmodtagelsen eller indlæggelse på anden specialiseret afdeling [2,3].

Under den lægefaglige undersøgelse og vurdering optages patientens sygehistorie, lægen udfører en objektiv undersøgelse, og samtidig igangsætter eller vurderer eventuelle parakliniske undersøgelser. Dette indebærer blandt andet blodprøver, biokemiske analyser og billeddiagnostiske undersøgelser herunder *point-of-care* ultralydsundersøgelser.

4.1.1 *Point-of-care* ultralyd i akutmodtagelsen

Point-of-care undersøgelser er et begreb, som anvendes for undersøgelser, der udføres og fortolkes dér, hvor patienten befinder sig. *Point-of-care* forstås dermed som en hurtig og lettilgængelig undersøgelse, der giver mulighed for at tilvejebringe klinikere information i en initial afklaring og diagnosticering. Ser man nærmere på den akutte fokuserede *point-of-care* ultralyd (POCUS)-undersøgelse er formålet at besvare simple, fokuserede, prædefinerede, kliniske ja/nej spørgsmål i relation til udredning og behandling af patienten. Fokuserede POCUS-undersøgelser adskiller sig fra mere diagnostiske ultralydsundersøgelser, som er mere omfattende undersøgelser af alle synlige sygdomme eller tilstande omkring et organ eller en anatomisk struktur [4,5].

Ultralyd er som undersøgelsesteknik i høj grad operatørfhængig. Uddannelse og vedligeholdelse af kompetencer til fokuseret POCUS, er derfor afgørende for det diagnostiske formål i klinikken. Alle speciallæger i akutmedicin modtager i forbindelse med deres hoveduddannelse et obligatorisk kursus i

¹ Rigshospitalet er ikke inkluderet i opgørelsen. Rigshospitalet varetager en traumecenter-funktion uden samtidig at have en bred somatisk akutmodtagelse på hovedfunktionsniveau, hvorfra man sædvanligvis taler om, at der er 21 somatiske akutsygehuse i Danmark [1].

² Antal årlige kontakter udgør patienter over 18 år. Tallet er baseret på indsamlede aktivitetsopgørelser fra alle regioners dataafdelinger og er trukket fra regionernes egne administrative systemer.

fokuseret POCUS, hvorefter lægerne superviseres og certificeres. Samtidig indgår undervisning i ultralydsscanning som en integreret del af medicinstudiet på alle landets universiteter [4].

POCUS er efter etablering af akutmodtagelserne og indførelsen af det akutmedicinske speciale i Danmark, flere steder udbredt som en del af den initiale diagnostik i akutmodtagelsen. Desuden mener flere blandt akutmedicinsk personale, at ultralydsscanning i fremtiden vil blive en obligatorisk del af den objektive undersøgelse. Med en hurtig og simpel undersøgelse, anses POCUS som et værktøj, der kan understøtte den kliniske beslutningstagning omkring umiddelbar patienthåndtering og diagnostik i de danske akutmodtagelser [6,7].

4.1.2 Fokuserede ultralydsprotokoller til POCUS

I akutmodtagelsen foretages fokuserede POCUS-undersøgelser af patienter med et akut symptombillede, f.eks. indikation for akut undersøgelse af hjerte, lunge, abdomen mm. For at besvare fokuserede ja/nej-spørgsmål, som eksempelvis 'er der tegn på galdesten?', anvendes forskellige organbaserede ultralydsprotokoller. Ultralydsprotokollerne sikrer en konsistent metode under undersøgelsen, der har til formål at bidrage til be- eller afkræftelse af specifikke akutmedicinske tilstande. Eftersom akutmodtagelsen tager imod adskillige forskellige akutte patienter, anvendes der en bred vifte af ultralydsprotokoller. I nedenstående Tabel 1 ses en oversigt over de primært anvendte ultralydsprotokoller i akutmodtagelsen og de specifikke akutmedicinske tilstande, som undersøgelsen har til formål at be- eller afkræfte [4].

Tabel 1 – Oversigt over primært anvendte ultralydsprotokoller i akutmodtagelsen

Ultralydsprotokoller	Akutmedicinsk tilstand, måldiagnose	Beskrivelse af måldiagnose
extended Focused Assessment with Sonography for Trauma (eFAST)	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumothorax • Væske i perikardiet, pleura eller peritoneum 	<ul style="list-style-type: none"> • Punkteret lunge • Væske i hjertesækken, lungesækken eller bughulen
Fokuseret hjerteultralyd (FHUS/FoCUS)	<ul style="list-style-type: none"> • Perikardiel ansamling • Systolisk hjertesvigt • Højresidig belastning 	<ul style="list-style-type: none"> • Væske i hjertesækken • Hjertesvigt ifm. hjertets sammentrækningsfase • Belastning af højre hjerte-lunge-kredsløb
Fokuseret lungeultralyd (FLUS)	<ul style="list-style-type: none"> • Pleural ansamling • Pneumothorax • Interstitielt syndrom 	<ul style="list-style-type: none"> • Ansamling i lungesækken • Punkteret lunge • Diffust øget vævstæthed af vævet i lungerne
Fokuseret abdominal ultralyd (FAS/FAUS)	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal aorta aneurisme • Hydronefrose • Galdesten • Kolecystit • Urinretention • Ascites 	<ul style="list-style-type: none"> • Udposning på hovedpulsåren i maveregionen • Dilatation af nyrebækken grundet øget tryk i urinvejene • Galdesten • Betændelse i galdeblæren • Vandladningsstop • Væske i bughulen
Fokuseret 2-punktskompressions ultralydsscanning (LCUS)	<ul style="list-style-type: none"> • Dyb venetrombose 	<ul style="list-style-type: none"> • Blodprop i de dybe vener

4.1.3 Ultralydsapparater til POCUS

Udførelse af fokuserede POCUS-undersøgelser kræver, at der er ultralydsscannere til rådighed i den enkelte akutmodtagelse. I Sundhedsstyrelsens anbefalinger for organisering af den akutte sundhedsindsats fremhæves, at alle fælles akutmodtagelser bør have faciliteter til at udføre lokale ultralydsundersøgelser [1]. En opgørelse fra 2017 viser, at 20 ud af 21 akutmodtagelser har ultralydsudstyr tilgængeligt på samme matrikel som akutmodtagelsen [2]. Dog er det ikke alle akutmodtagelser, der har

ultralydsscannere til rådighed i den enkelte afdeling, men derimod har ultralydsudstyr placeret andre steder på matriklen³ [8].

Ultralydsscannere i akutmodtagelser udgøres primært af POCUS-scannere, der adskiller sig fra ultralydsudstyr, som eksempelvis anvendes til udførlig diagnostik på radiologiske afdelinger. Mens ultralydsudstyr på radiologiske afdelinger anvendes til at udføre komplekse og mere omfattende ultralydsundersøgelser, anvendes POCUS-scannere til at besvare specifikke kliniske dikotome spørgsmål. Derfor har POCUS-scannere typisk færre funktionaliteter sammenlignet med udstyret på de radiologiske afdelinger [9]. Fælles for POCUS-scannere er, at de er transportable, og dermed kan bringes til patienten, hvilket er særligt fordelagtigt i akutmodtagelser. Der findes overordnet to typer af POCUS-scannere, traditionelle ikke-håndholdte ultralydsscannere og håndholdte *pocket-sized* ultralydsscannere (HHUSD).

4.1.3.1 Ikke-håndholdte POCUS-scannere

Ikke-håndholdte POCUS-scannere forstås som transportable *cart-based* ultralydsscannere, der består af ultralydsprober, også kaldt transducere⁴, og en computer, der kontrollerer og justerer ultralyds-signalet og billedkvaliteten. Både computer og prober er fastgjort til en vogn eller et stativ på hjul, der gør ultralydssystemet transportabelt.

Der findes et stort udvalg af ikke-håndholdte POCUS-scannere i de danske akutmodtagelser. Langt de fleste ikke-håndholdte ultralydsscannere er *low-/mid-range* apparater, hvilket betegner scannernes kvalitets- og prisklasse. I få akutmodtagelser findes der derudover *high-end* udstyr mens andre akutmodtagelser har ældre scannere, der er givet akutmodtagelsen fra andre afdelinger. I flere akutmodtagelser er der desuden installeret ultralydsscannere til ekkokardiografi, som primært benyttes af assisterende kardiologer, og derfor ikke anses som POCUS-scannere.

Med en stigende anvendelse af POCUS-undersøgelser som led i den initiale akutmedicinske diagnostik er der opstået et øget behov for ultralydsscannere i akutmodtagelserne. Ikke-håndholdte POCUS-scannere er forholdsvis dyrt udstyr, der typisk anskaffes ved hjælp af strategiske indkøb, som en del af regioner og hospitalers teknologipuljer⁵. På baggrund heraf, opleves der i dag en mangel på ultralydsudstyr i mange akutmodtagelser. Med et samtidig behov for at øge mobiliteten af POCUS-scannere, har denne udvikling ledt til introduktionen af små og billigere håndholdte ultralydsenheder som et alternativ til ikke-håndholdte ultralydsscannere i de danske akutmodtagelser.

4.1.3.2 Håndholdte ultralydsscannere

Håndholdte ultralydsscannere er små, *pocket-sized* ultralydsapparater, der oftest udgøres af en eller flere prober og en tilknyttet skærm på størrelse med en mobil eller tablet. HHUSD adskiller sig fra andre ultralydsscannere ved at være lette og kompakte nok til at blive holdt i hånden, således at den enkelte læge har mulighed for konstant at have udstyret på sig [9].

Der eksisterer en bred vifte af forskellige HHUSD med forskellig funktionalitet og kvaliteter [9,10]. Nogle HHUSD anvendes med forskellige typer prober, mens andre anvender en dual-probe-teknologi, hvor proben er udstyret med to forskellige transducere i hver sin ende. En tredje type anvender en såkaldt universelprobe med teknologien *ultrasound-on-a-chip*, hvor proben kan indstilles til at udsende og detektere forskellige ultralydsfrekvenser svarende til undersøgelsens behov. Desuden varierer den tilknyttede skærm. Mens nogle HHUSD tilkobles smartphones eller tablets med adgang til ultralydsbilleder

³ Typen af ultralydsscannere er ikke angivet

⁴ Lydhoved, der udsender lydbølger ind i kroppen.

⁵ Indkøb over en vis grænse skal foretages via centrale teknologipuljer. Denne grænse er omkring 200.000DKK, men kan variere i de enkelte regioner.

via en app, har andre HHUSD tilknyttet en skærm, der er forbundet direkte til proben. Ydermere varierer produktspecifikationerne, hvor nogle har *color-doppler*-funktion, *real-time* videokonferering eller software med kunstig intelligens. Forskelligt fra de fleste andre ultralydsscannere justeres billeddannelse og probens indstillinger via app'en eller den tilknyttede skærm [9,10]. Sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere er HHUSD billigere i indkøb. HHUSD-scannere kan derfor anskaffes som operationelle indkøb, der kan foretages direkte af de enkelte afdelinger.

Blandt internationale lægefaglige selskaber er der ikke en veldefineret konsensus omkring brugen af HHUSD, eftersom det forsat er uafklaret, hvordan HHUSD påvirker klinisk beslutningstagen [5,11]. *European Federation of Societies in Ultrasound and Medicine* (EFSUMB) og *European Association of Cardiovascular Imaging* (EACVI) har identificeret, at konstruktiv brug af HHUSD kan medvirke til nemmere og hurtigere diagnostik og igangsættelse af behandling af særligt akutte patienter. Herudover påpeger selskaberne, at HHUSD potentielt kan gøre ultralyd mere tilgængeligt for forskellige faggrupper, men pointerer samtidig, at brugen af ultralyd er en kompetence, der kræver grundig oplæring [5,11]. Selskaberne opfordrer til, at HHUSD udelukkende bruges som supplement til den kliniske undersøgelse til fokuseret screening eller triagering af patienterne fremfor kvantificering af anatomiske og fysiologiske forhold [5,11].

Håndholdte ultralydsscannere er i et vist omfang allerede implementeret i de danske akutmodtagelser, hvor teknologien blandt andet har vist et potentiale til at øge tilgængeligheden af ultralydsudstyr til besvarelse af fokuserede problemstillinger. I en dansk kontekst er der dog endnu ikke enighed om, hvilken rolle HHUSD, som diagnostisk teknologi, bør spille i akutmedicinske patientforløb.

5 Analyzespecifikation

Analysen har til formål, gennem en række undersøgelsesspørgsmål, at besvare følgende analyse-spørgsmål.

Bør håndholdte pocket-sized ultralydsscannere anvendes til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen?

Håndholdte scannere er et diagnostisk værktøj, som i denne analyse vurderes ud fra dets potentiale til at kunne understøtte diagnosticering af akutmedicinske tilstande tilsvarende ikke-håndholdte ultralydsscannere og samtidig øge tilgængeligheden og lethed ved at udføre ultralydsscanninger i akutmodtagelsen. Fagudvalget mener derfor, at analysen bør tage udgangspunkt i brugen af HHUSD komparativt til ikke-håndholdte ultralydsscannere som defineret i Tabel 2.

Fagudvalget bemærker, at HHUSD ikke skal ses som en komplet erstatning af ikke-håndholdte ultralydsscannere, men at scannerne derimod er et alternativt diagnostisk værktøj og kan være et supplement til ikke-håndholdte ultralydsscannere på den enkelte afdeling. Håndholdte og ikke-håndholdte ultralydsscannere kan have hver sine fordele ved undersøgelse af forskellige patienter, hvorfor begge typer af scannere kan være vigtige i håndteringen af akutte patienter i akutmodtagelsen.

Eftersom ultralyd anvendes diagnostisk, baseres perspektivet for klinisk effekt og sikkerhed på en analyse af diagnostisk præcision, hvorfor PIROS (Population, Index test [ny diagnostisk test], Reference-standard, Outcome [effekt mål] og *Setting*) benyttes som metodisk værktøj jævnfør GRADE-håndbogen samt Sundhedsstyrelsens Metodehåndbog [12,13]. Fagudvalget vurderer, at analysespørgsmålet bedst understøttes af den, i Tabel 2, opstillede PIROS. På baggrund af at HHUSD er en diagnostisk teknologi, benytter den større analyses fire perspektiver forskellige sammenligninger, som defineres i afsnit 5.1 og 5.2.

Tabel 2 – Specifikation af PIROS.

PIROS	Uddybning	
Population	Voksne patienter (18+) med mistanke om akutmedicinske tilstande	
Index test	Håndholdte <i>pocket-sized</i> ultralydsscannere (HHUSD), der er tilkoblet en skærm på størrelse med en smartphone eller tablet. Den sundhedsøkonomiske analyse er afgrænset til produkter angivet i afsnit 5.2.1.	
Reference-standard	Ikke-håndholdte POCUS-ultralydsscannere. Se yderligere specifikation i afsnit 5.1 og 5.2.	
Effekt mål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel (akkuratessegrænse)
Sensitivitet (kritisk)	Procent %	Ikke defineret
Specifitet (kritisk)	Procent %	Ikke defineret
Billedkvalitet (vigtig)	Billedopløsning (frames/sek.) Brugeropfattet billedkvalitet (likert-skala)	Ikke defineret
Setting	Akutmodtagelsen	

Populationen, angivet i Tabel 2, omfatter eksempelvis patienter med symptomerne dyspnø, uafklarede brystmerter, uafklarede mavesmerter, smerter og/eller hævelse i benene samt traumepatienter. Denne patientpopulation kan i akutmodtagelsen undersøges med ultralydsundersøgelser listet i Tabel 1 for at be- eller afkræfte de anførte akutmedicinske tilstande også defineret som måldiagnoser.

5.1 Klinisk effekt og sikkerhed

HHUSD betragtes som en produktkategori, hvorfor der ikke skelnes mellem forskellige producenter og versioner af apparatur, da de betragtes som værende klinisk ligeværdige i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. Referencestandarden anvendes til bestemmelse af diagnostisk præcision og udgøres af ultralydsundersøgelser udført med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Denne produktkategori inkluderer både ultralydsscanninger udført i akutmodtagelsen og højt specialiserede ultralydsundersøgelser (f.eks. radiologisk ultralyd eller kardiologisk ekkokardiografi). Fagudvalget bemærker, at ikke-håndholdte ultralydsscannere ikke betragtes som guldstandard for alle inkluderede måldiagnoser, hvorfor analysen ideelt bør baseres på litteratur hvor både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere testes op imod en anerkendt guldstandard.

I Tabel 2 fremgår ligeledes de effektmål, som fagudvalget vurderer, er af primær betydning for analysen af klinisk effekt og sikkerhed. Fagudvalget har valgt ikke at sætte nogen klinisk relevant akkuratessgrænse, da der ikke er faglig konsensus om en sådan grænse. Det skyldes, at ultralyd aldrig står alene i den initiale diagnostik af akutte patienter i akutmodtagelsen. Det er derfor også uvist, hvilken betydning en eventuel inferior diagnostisk præcision af HHUSD vil have for patientforløbet, og hvorvidt denne er klinisk relevant. Vurderingen af klinisk effekt og sikkerhed af HHUSD foretages ideelt på baggrund af patientrelevante effektmål som f.eks. tid til rette behandling. Disse er derfor medtaget i screeningen af litteraturen. Fagudvalget forventer dog, at teknologien er for ny til at sådanne studier eksisterer.

5.2 Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi

Analyserne af patientperspektivet, organisatoriske implikationer, samt sundhedsøkonomi benytter en komparativ tilgang med afsæt i interventioner og komparatorer. HHUSD som produktkategori udgør i denne sammenhæng interventionen og ikke-håndholdte ultralydsscannere udgør som produktkategori komparator. Her specificerer fagudvalget yderligere, at ikke-håndholdte ultralydsscannere i akutmodtagelsen er transportable scannere på hjul, der ofte er af betegnelsen *low-/mid-range*, som betegner kvalitet og prisklasse, eksemplificeret i Tabel 3.

5.2.1 Specifikationer for interventioner og komparatorer

Fagudvalget vurderer, at interventionerne og komparatorerne, som kan indgå i den sundhedsøkonomiske analyse, dækker over produkter, som er markedsført i Danmark i perioden fra 1. januar 2019 til tidspunktet for endelig godkendelse af analysedesignet inklusiv efterfølgende høringsperiode.

På baggrund af ovenstående specifikationer medtages interventionerne og komparatorerne præsenteret i Tabel 3 i den større analyse.

Tabel 3 – Interventioner og komparatorer. Oversigt over produktene som udgør produktkategorierne intervention og komparator. Der findes et stort antal ikke-håndholdte POCUS ultralydsscannere på de danske akutmodtagelser. Tabellen inkluderer de eksisterende ikke-håndholdte ultralydsscannere på akutmodtagelse, baseret på spørgeskemaundersøgelsen, som er beskrevet i afsnit 10.

Håndholdte ultralydsscannere	Ikke-håndholdte ultralydsscannere
Philips Lumify	Fujifilm Sonosite Xport
Fujifilm Sonosite Iviz*	Fujifilm Sonosite PX90
Butterfly iQ*	Fujifilm Sonosite Edge II
Butterfly iQ+	GE venue 50*
Sonosite Kosmos	GE venue Go
GE Vscan air	GE Venue R2
GE Vscan Extend (dual og sector probe)	GE logiq P9
	GE vivid*

*produktet er udgået af produktion eller markedsføres ikke længere i Danmark som POCUS-scanner

6 Litteratursøgning

Med udgangspunkt i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, er der først udført en litteratursøgning mhp. at identificere eksisterende *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter), som analysen enten helt eller delvist kan basere sig på. Følgende søgeord er anvendt i forskellige variationer: *portable ultrasound device, mobile US, hand-carried ultrasound, handheld ultrasound*.

Efterfølgende er der udført en bred litteratursøgning i udvalgte bibliografiske databaser med henblik på at indfange systematiske *reviews* og metaanalyser på tværs af de fire perspektiver i analysen. Litteratursøgningen er lavet bredest muligt med synonymer for parameteren Index test (I) fra PIROS-specifikationen, som består af håndholdte ultralydsscannere. De øvrige parametre (P, R, O og S) er udeladt fra søgestrategien for at undgå u hensigtsmæssige begrænsninger.

Til sidst er der udført en litteratursøgning med henblik på at identificere primærlitteratur på tværs af de fire perspektiver. Denne søgning er ligeledes lavet bredest muligt med synonymer for parameteren Index test (I) fra PIROS-specifikationen, som består af håndholdte ultralydsscannere. I søgningen efter primærlitteratur er der derudover identificeret to artikler ved google-søgning.

Litteratursøgningerne er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget, der identificerede nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategierne. For sekundær- og primærlitteratur blev følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, Cochrane. Litteratursøgningerne er begrænset til videnskabelig litteratur fra år 2012 og er afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne er foretaget hhv. d. 26-27/4-2022, d. 19/5-2022 og d. 13/6-2022. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 15 og 15.2.

6.1 Litteraturudvælgelse og dataækstraktion

Identificerede HTA-rapporter er gennemgået uafhængigt af to sekretariatsmedlemmer. For at en eksisterende HTA-rapport kan inkluderes i den større analyse, bør den have tilsvarende analysespecifikation. 14 publikationer er identificeret, og ingen af publikationerne kan inkluderes i den større analyse.

Litteraturudvælgelsen af systematiske *reviews* og primærlitteratur er udført af to-tre sekretariatsmedlemmer vha. *Covidence systematic review software* (*Veritas Health Innovation*, Melbourne, Australia, www.covidence.org). Minimum to sekretariatsmedlemmer har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldtekstniveau. Forinden litteraturudvælgelsen er der opstillet inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår af Tabel 4 og Tabel 5. Hvis der har været uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedlemmers inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

Tabel 4 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening af sekundærlitteratur. Generelle kriterier anvendes på tværs af de fire perspektiver, mens der gælder yderligere kriterier for enkelte perspektiver.

Perspektiv	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Generelt	Systematisk review HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere	Børn <18 Ultralydsvejledte procedurer
Klinisk effekt og sikkerhed	Måldiagnoser præsenteret i Tabel 1 Effektmål præsenteret i Tabel 2 eller patientrelevante effektmål	
Organisatoriske implikationer	Akutmodtagelsen som <i>setting</i>	
Sundhedsøkonomi	Akutmodtagelsen som <i>setting</i>	

Tabel 5 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening af primærlitteratur. Generelle kriterier anvendes på tværs af de fire perspektiver, mens der gælder yderligere kriterier for enkelte perspektiver.

Perspektiv	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Generelt	HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere	Børn <18 Ikke primærlitteratur Ultralydsvejledte procedurer
Klinisk effekt og sikkerhed	Måldiagnoser præsenteret i Tabel 1 Tværsnitsstudier: Effektmål præsenteret i Tabel 2 eller 2x2 tabeller, sammenligning med ikke-håndholdte ultralydsscannere enten som komparativ index test eller som referencestandard Kohortestudier: HHUSD som intervention og ikke-håndholdte ultralydsscannere som komparator Randomiserede kontrollerede studier: HHUSD som intervention og ikke-håndholdte ultralydsscannere som komparator	
Patientperspektivet	Kvalitativ litteratur Spørgeskemaundersøgelse	
Organisatoriske implikationer	Metodisk undersøgelse af organisatoriske implikationer herunder arbejdsgange, tids- eller ressourceforbrug Komparative studier Akutmodtagelsen som <i>setting</i> Overførbart til en dansk kontekst	Organisatoriske ændringer udelukkende forbundet med POCUS-undersøgelse
Sundhedsøkonomi	Samlet omkostningsbillede for HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere Akutmodtagelsen som <i>setting</i>	

Der er ikke inkluderet systematiske reviews og metaanalyser i den større analyse. Resultatet af litteratursøgningen af primærlitteratur samt -udvælgelsen heraf, fremgår under de undersøgelsesspørgsmål, hvor det er relevant til besvarelse af spørgsmålet. PRISMA-diagrammerne for både sekundær- og primærlitteratur fremgår af Bilag 15.3.

For alle perspektiver ekstraheres data og fund fra de inkluderede primærstudier af en medarbejder i Behandlingsrådets sekretariat.

7 Datagrundlag

Den større analyses datagrundlag bygger på 1) eksisterende litteratur identificeret i den systematiske litteratursøgning, 2) empiriindhentning gennem individuelle brugerinterviews og spørgeskemaundersøgelse og 3) sundhedsøkonomiske inputs fra eksperter og producenter, se Tabel 6.

Tabel 6 – Oversigt over den større analyses datagrundlag.

Datagrundlag	Klinisk effekt og sikkerhed	Patient-perspektivet	Organisatoriske implikationer	Sundhedsøkonomi
Eksisterende litteratur (antal studier)	31	0	0	0
Indhentning af ny empiri			9 individuelle brugerinterviews Spørgeskemaundersøgelse Observationer	Individuelle brugerinterviews Spørgeskemaundersøgelse og inputs fra eksperter og producenter

7.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Der er i den systematiske litteratursøgning af primærlitteratur inkluderet i alt 31 kliniske studier, som sammenligner HHUSD med ikke-håndholdte ultralydsscannere for måldiagnoserne angivet i Tabel 1, se PRISMA flow-chart i Bilag 15.3.2. Analysen af diagnostisk præcision, herunder sensitivitet og specificitet, baserer sig på 24 kliniske studier, mens 10 studier indgår i analysen af billedkvalitet.

7.2 Patientperspektivet

I den systematiske litteratursøgning er der ikke identificeret studier af patientholdninger vedrørende anvendelsen af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.

7.3 Organisatoriske implikationer

Af den systematiske litteratursøgning er der ikke identificeret relevante studier til at besvare de opstillede undersøgelsesspørgsmål i det organisatoriske perspektiv. Manglende litteratur har givet anledning til at gennemføre spørgeskema- og interviewundersøgelse, som udgør det primære datagrundlag i dette perspektiv.

7.4 Sundhedsøkonomi

Der er fra den systematiske litteratursøgning ikke inkluderet sundhedsøkonomiske studier, hvorfor sekretariatet har udarbejdet den sundhedsøkonomiske analyse. Datagrundlaget udgøres derfor af indsamlet empiri gennem interviews med klinikere, spørgeskemaundersøgelse og kontakt med de involverede producenter og leverandører samt ekspertudtalelser fra fagudvalget.

8 Klinisk effekt og sikkerhed

I følgende afsnit præsenteres resultaterne vedrørende klinisk effekt og sikkerhed for HHUSD. Besvarelsen af klinisk effekt og sikkerhed er udformet på baggrund af de studier, der er identificeret i den systematiske litteratursøgning, som beskrevet i afsnit 6. For at bidrage til besvarelsen af nedenstående analyse spørgsmål, analyseres non-inferioritet af HHUSD, herunder diagnostisk præcision sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere jævnfør afsnit 5.

Bør håndholdte *pocket-sized* ultralydsscannere anvendes til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen?

Ikke-håndholdte ultralydsscannere benyttes i de danske akutmodtagelser til diagnostik af de undersøgte akutmedicinske tilstande (måldiagnoser), som fremgår af Tabel 1. Fagudvalget bemærker, at ikke-håndholdte ultralydsscannere ikke betragtes som guldstandard for alle inkluderede måldiagnoser, hvorfor analysen ideelt bør baseres på litteratur, hvor både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere testes op imod en anerkendt guldstandard.

Formålet med analysen af klinisk effekt og sikkerhed er jævnfør analysedesignet at undersøge klinisk non-inferioritet mellem de to produktkategorier, HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere, baseret på de udvalgte effektmål:

Sensitivitet – en tests evne til korrekt at identificere syge patienter i en population og dermed undgå falsk negative fund. Fagudvalget vægter effektmålet jævnfør GRADE-metodikken som kritisk.

Specificitet – en tests evne til korrekt at identificere raske patienter i en population og dermed undgå falsk positive fund. Fagudvalget vægter effektmålet jævnfør GRADE-metodikken som kritisk.

Billedkvalitet – forstås som brugervurderet billedkvalitet. Billedkvaliteten er afgørende for vurderingen af mulig patologi og forstås derfor som et indirekte mål for den diagnostiske præcision. Fagudvalget vægter effektmålet jævnfør GRADE-metodikken som vigtigt.

8.1 Datagrundlag

Der er i alt identificeret 31 primærstudier i den systematiske litteratursøgning, som er inkluderet i analysen af klinisk effekt og sikkerhed, se PRISMA flow chart Bilag 15.3.2. Fordelingen af studierne per effektmål ses i Tabel 7.

Analysens udvalgte effektmål er ikke direkte forbundet med patientrelaterede konsekvenser af anvendelsen af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Fagudvalget bemærker, at det ideelle grundlag for den større analyse inkluderer longitudinelle randomiserede end-to-end studier af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere til vurdering af patientrelevante effektmål. Sådanne studier er ikke identificeret i den systematiske litteratursøgning. Fagudvalget gør opmærksom på, at teknologien sandsynligvis er for ny til, at den slags studier kan være gennemført.

Tabel 7 – Oversigt over fordelingen af inkluderede studier i analysen af klinisk effekt og sikkerhed.

Effektmål	Antal studier
Diagnostisk præcision (sensitivitet og specificitet)	24
Billedkvalitet	10

De studier, der undersøger diagnostisk præcision, angiver forskellige studiedesigns, og fagudvalget bemærker, at terminologien omkring studiedesign af diagnostisk præcision ikke rapporteres konsekvent i forskningslitteraturen. Fælles for alle inkluderede studier af diagnostisk præcision er, at de følger studiedesigns som afbilledet i Figur 1, afsnit 8.3. Billedkvaliteten undersøges i samme studiedesign eller i kontrollerede studier, hvor operatørene f.eks. randomiseres til anvendelse og vurdering af henholdsvis HHUSD og ikke-håndholdt ultralydsscanner, Figur 7 afsnit 8.4. Væsentlige studiekaraktistika for de inkluderede studier fremgår af Tabel 8.

Studierne er inkluderet på baggrund af måldiagnoserne i Tabel 1, og det bemærkes, at disse måldiagnoser også anvendes andre steder end i akutmodtagelsen. Derfor er der på tværs af de inkluderede studier væsentlig variation i både setting og patientpopulation. Der observeres ligeledes heterogenitet i operatørerfaring både internt i og på tværs af de inkluderede studier. Størstedelen af studierne anvender HHUSD af typen Vscan, og kun få studier anvender en nyere version af apparaturet som f.eks. Vscan Dual Probe eller Vscan Air. Afvigelser fra den større analyses PIROS-specifikation (Tabel 2) medtages i den formelle vurdering af evidenskvaliteten i afsnit 8.5.

Tabel 8 – Studiekarakteristika for studier inkluderet i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. Der er i alt inkluderet 31 studier, hvoraf de 24 indgår i analysen af diagnostisk præcision (sensitivitet og specificitet), mens 10 studier indgår i analysen af billedkvalitet.

Reference	Land	Studiedesign**	Effekt mål	Patientpopulation	Setting	HHUSD				Ikke-håndholdte ultralydsscannere			
						Type	Operatør	Erfaringsniveau	Antal operatører	Type	Operatør	Erfaringsniveau	Antal operatører
Barreiros et al (1) 2014 [14]	Tyskland	Prospektivt studie	Billedkvalitet	Patienter med behov for abdominal ultralydsscanning	Intern medicinsk afdeling	Vscan	Læge*	Level II og III kompetence ⁶	2	Logiq E9	Samme operatør som HHUSD	-	2
Barreiros et al (2) 2019 [15]	Tyskland	Prospektivt studie	Billedkvalitet	Patienter med behov for abdominal ultralydsscanning	Intern medicinsk afdeling	Vscan dual probe	Læge*	Level III kompetence ⁷	1	Logiq E9	Samme operatør som HHUSD	-	1
Baughner et al 2014 [16]	USA	Tværsnitstudie	Billedkvalitet	Akutte patienter med behov for abdominal ultralydsscanning	Akutmodtagelse	Vscan	Læge*	Autoriseret i sonologi	3	ZONARE z.one ultra sp	Samme operatør som HHUSD	-	3
Biais et al 2012 [17]	Frankrig	Prospektivt observationelt studie	Diagnostisk præcision	Akutte patienter med behov for ekkokardiografi	Akutmodtagelse	Vscan	Akutmedicinsk speciallæge	Level II kompetence ⁸ i general transthorakal ekkokardiografi af voksne	2	Ikke angivet	Samme operatør som HHUSD	-	2
Cogliati et al 2014 [18]	Italien	Ikke angivet	Diagnostisk præcision	Patienter med rheumatoid arthrit	Ambulant, intern medicinsk afdeling	Vscan	Læge*	6 timers træning	1	Envisor	Læge*	Ekspert*	1
Dalen et al 2015 [19]	Norge	Ikke angivet	Diagnostisk præcision	Patienter med hjertesvigt	Ambulant hjerteklinik	Vscan	Sygeplejerske	>215 scanninger hver	2	Vivid 7	Kardiolog	Ikke angivet	4
Del Medico et al 2018 [20]	Italien	Ikke angivet	Diagnostisk præcision	Ambulante og indlagte patienter henvist til abdominal ultralyd	Intern medicinsk afdeling	Vscan	Læge*	Ekspert*	1	Alpha 6 Prosound	Læge*	Certificeret af Italian National Ultrasound Society	1

⁶ Jævnfør German Society for Ultrasound in Medicine

⁷ Jævnfør German Society for Ultrasound in Medicine

⁸ Jævnfør European Association of Echocardiography recommendations for training, competence, and quality improvement in echocardiography

Frölich et al 2019 [21]	Tyskland	Prospektivt observationelt studie	Diagnostisk præcision og billedkvalitet	Geriatriske patienter med frailty syndrom, immobilitet eller fysisk handicap	Geriatrisk afdeling	Vscan	Læge*	Kvalificeret af German Society for Ultrasound in Medicine og European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology	2	GE Logiq S7 Expet	Samme operatør som HHUSD	-	2
Gianstefani et al 2013 [22]	Storbritannien	Ikke angivet	Billedkvalitet	Patienter med klinisk indikation for ekkokardiografi	Ikke angivet	Vscan	Sonograf	Erfaren og akkrediteret	2	Philips CX 50, Vivid I	Ekkokardiograf	Erfaren*	1
Juega et al 2020 [23]	Spanien	Prospektivt observationelt studie	Diagnostisk præcision	Patienter med iskæmisk stroke	Stroke unit, akutmodtagelse	Vscan	Neurolog	1 års træning >350 scanninger	1	Ikke angivet	Ikke angivet	Ikke angivet	Ikke angivet
Jung et al 2021 [24]	Tyskland	Retrospektivt studie	Diagnostisk præcision og billedkvalitet	Patienter med abdominal problemstillinger henvist til radiologisk ultralyd	Ikke angivet	Vscan Air	Læge*	Erfaren*	2	Logiq E9/10	Ikke angivet	>3000 scanninger per år i 20 år	1
Kameda et al 2018 [25]	Japan	Prospektivt interventionsstudie	Diagnostisk præcision	Patienter med urologiske problemstillinger henvist til radiologisk ultralyd	Ultralydslaboratorium	Vscan version 1.2	Sonograf	2 års erfaring	11	SSA-680A, SSA-780A, SSA-790A, Aplio 500	Samme operatør som HHUSD	-	11
Khan et al 2014 [26]	USA	Tværsnitstudie	Diagnostisk præcision	Indlagte patienter henvist til transthorakal ekkokardiografi	Kardiologisk afdeling, intern medicin, m.fl.	Vscan	Kardiologisk uddannelseslæge	Ikke angivet	Ikke angivet	Philips iE33	Kardiolog	Level III kompetence	Ikke angivet
Kimura et al 2012 [27]	USA	Ikke angivet	Diagnostisk præcision og billedkvalitet	Indlagte patienter henvist til ekkokardiografi	Ekkokardiologisk laboratorium	Acuson P10	Udført af kardiologisk sonograf, vurderet af ekkokardiografisk kardiolog	Ikke angivet	1	Philips iE33	Samme operatør som HHUSD	Ikke angivet	1
Kitada et al 2013 [28]	Japan	Ikke angivet	Diagnostisk præcision	Patienter henvist til ekkokardiografi	Multicenter	Vscan	Sonograf og læge	Ekspert*	2 (samtidig)	Philips iE33, Vivid 7, Vivid 9, Artdia, Xario, Sequoia 512	Læge*	Ekspert*	1

Lau et al 2018 [29]	Hong Kong	Prospektivt studie	Diagnostisk præcision	Akutte patienter med mistanke om dyb venetrombose	Radiologisk afdeling	Vscan dual probe	Radiolog eller sonograf	10 års erfaring med diagnostisk ultralyd	3	Philips iU22	Samme operatør som HHUSD	-	3
Lopez-Palmero et al 2015 [30]	Spanien	Tværsnitstudie	Diagnostisk præcision	Indlagte patienter med hjertesvigt	Intern medicinsk og kardiologisk afdeling	Vscan	Akutmedicinsk speciallæge	6 måneders træning, >150 scanninger efterfulgt af 2,5 års erfaring (1500 scanninger)	1	Ikke angivet	Kardiolog	Ekspert*	3
Lopez-Zuniga et al 2020 [31]	Spanien	Prospektivt observationelt studie/deskriptivt tværsnitstudie	Diagnostisk præcision	Patienter henvist til radiologisk abdominal ultralyd	Intern medicinsk afdeling og akutmodtagelse	Vscan dual probe	Yngre læge	Flere basiskurser og 100 superviserede scanninger	1	Ikke angivet	Radiolog	Ekspert*	1
Mehta et al 2014 [32]	USA	Prospektivt studie	Diagnostisk præcision	Indlagte patienter henvist til ekkocardiografi	Ekkokardiologisk laboratorium	Vscan	Kardiolog	Ikke angivet	Ikke angivet	Ikke angivet	Kardiolog	Ikke angivet	Ikke angivet
Mjølstad et al 2013 [33]	Norge	Prospektivt observationelt studie	Diagnostisk præcision	Akutte patienter	Medicinsk afdeling og akutmodtagelse	Vscan version 1.2	Yngre læge	4 timers undervisning og 3 måneders træning med ~100 scanninger	6	Vivid 7	Kardiolog	Ekspert*	4
Nilsson et al 2019 [34]	Sverige	Ikke angivet	Diagnostisk præcision	Patienter med mistanke om eller opdaget hjertesvigt	Almen praksis	Vscan version 1.2	Almen praktiserende læge	20 superviserede sessioner	6	Acuson S2000	Personale specialiseret i ekkokardiografi	Ekspert*	Ikke angivet
Olesen et al 2015 [35]	Danmark	Ikke angivet	Diagnostisk præcision	Geriatrisk population	Befolkningsscreen	Vscan	Ekkokardiograf	Ekspert level III	>2	Vingmed 7/E9	Samme operatør som HHUSD	-	>2
Phillips et al 2017 [36]	USA	Prospektivt studie	Diagnostisk præcision	Indlagte kardiologiske patienter	Kardiologisk afdeling	Vscan	Læge*	4 års erfaring	1	Ikke angivet	Kardiolog	Ekspert*	Ikke angivet
Prinz et al 2012 [37]	Tyskland	Prospektivt studie	Billedkvalitet	Indlagte kardiologiske patienter med rutinescanninger	Kardiologisk afdeling	Vscan	Kardiologisk uddannelseslæge	Ingen ekkokardiografisk erfaring	1	Vivid 7	Sonograf	Erfaren*	6
Pujol et al 2018 [38]	Frankrig	Prospektivt studie	Diagnostisk præcision	Akutte patienter med mistanke om dyb venetrombose	Akutmodtagelse	Vscan dual probe	Akutmedicinsk speciallæge	Ekspert (Universitetsdiplom i ultralyd og daglige scanninger)	1	Ikke angivet	Læge*	Ikke angivet	Ikke angivet

Ruddox et al 2013 [39]	Norge	Tværsnitsstudie	Diagnostisk præcision	Patienter med akutte problemstillinger	Intern medicinsk afdeling og akutmodtagelse	Vscan	Yngre læge	2 timers træning	26	Vivid E9	Ekkokardiograf	Ekspert level III ⁹	3
Sabbadini et al 2021 [40]	Ikke angivet	Prospektivt randomiseret cross-over studie	Billedkvalitet	Akutmedicinske patienter	Akutmodtagelsen	Butterfly iQ	Læger*	Ultralydsafdelingslæger, -uddannelseslæger og akutmedicinsk yngre læge med 4 års klinisk erfaring	8	Logiq S7	Samme operatør som HHUSD	-	8
Stock et al 2015 [41]	Tyskland	Prospektivt pilotstudie	Diagnostisk præcision	Inviterede indlagte patienter	Nefrologisk, gastroenterologisk og toksikologisk afdeling	Acuson P10	Speciallæge i intern medicin	>10 års erfaring, cetrificeret af <i>the National Ultrasound Society</i>	2	Sonoline Antares	Samme operatør som HHUSD	-	2 (samtidig)
Testuz et al 2013 [42]	Schweiz	Ikke angivet	Billedkvalitet	Patienter med behov for akut ekkokardiografi	Kardiologisk center	Vscan	Kardiolog	Certificeret og >4 års erfaring i ekkokardiografi	2	Philips iE33	Certificeret og >4 års erfaring i ekkokardiografi	-	7
Wastl et al 2022 (1) [43]	Tyskland	Randomiseret studie	Diagnostisk præcision	Akutte patienter med behov for abdominal ultralyd	Akutmodtagelse, intensiv afdeling samt præhospitæl	Vscan 1. generation	Læge*	1: 150 superviserede scanninger 2: gastroenterolog >1000 scanninger og level III certificering ¹⁰	2	Acuson X-300, X-700	Samme operatør som HHUSD	-	2
Wastl et al 2022 (2) [44]	Tyskland	Randomiseret studie	Diagnostisk præcision	Akutte patienter med behov for ekkokardiografi	Akutmodtagelse, intensiv afdeling samt præhospitæl	Vscan 1. generation	Læge*	1: 100 scanninger 2: Kardiolog med udvidet ekspertise i kardiologisk ultralyd	2	Acuson X-300, X-700	Samme operatør som HHUSD	-	2

*ikke nærmere defineret, ** Studiedesign rapporteret i artiklen.

⁹ European Association of Echocardiography recommendations for training, competence, and quality improvement in echocardiography

¹⁰ German Society for Ultrasound in Medicine

8.2 Databehandling og analyse

Som opstillet i analysedesignet og beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, har sekretariatet gennemført en gennemgang og tolkning af studierne resultater med henblik på at skabe det bedst mulige beslutningsgrundlag. I følgende beskrives databehandlingen og analysen af diagnostisk præcision af HHUSD.

24 studier er inkluderet i analysen af diagnostisk præcision. Studierne rapporterer den diagnostiske præcision som sensitivitet og specificitet eller som 2x2 tabeller. Sekretariatet har primært ekstraheret 2x2 tabellerne, og sekundært ekstraheret sensitivitet og specificitet. Hvor 2x2 tabellerne ikke er eksplicit rapporteret, har sekretariatet ekstraheret informationer nødvendige for at konstruere 2x2 tabeller, hvis muligt.

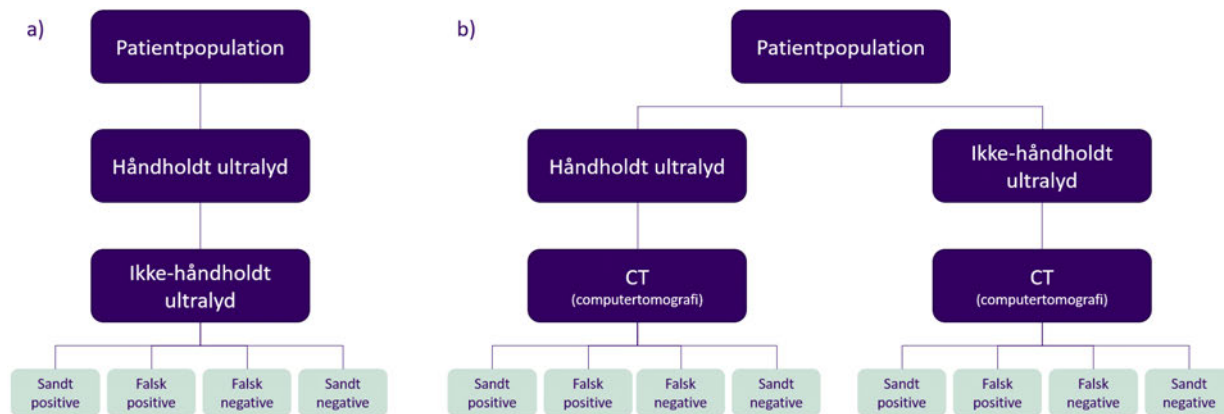
Hvor muligt, er det forsøgt at udføre metaanalyser af sensitivitet og specificitet. For alle akutmedicinske tilstande, på nær måldiagnosen 'systolisk hjertesvigt', har målet været at estimere punktestimater samt konfidensintervaller for både sensitivitet og specificitet. Sensitivitet og specificitet er ofte korreleret, hvorfor en hierarkisk bivariat model, som tager højde for denne korrelation, er bredt anbefalet [45,46]. En sådan model er forsøgt benyttet for hver tilstand. En problematik ved brugen af denne fremgangsmåde er, at estimeringen af denne korrelation er ustabil, når antallet af studier er lille [47]. For at vurdere eventuelle problemer med denne fremgangsmåde er der udført sensitivitetsanalyse, hvor sensitivitet og specificitet er syntetiseret individuelt med konventionelle univariat *random effects* metaanalytiske metoder. I tilfælde hvor disse to metoder er konsistente, tages der udgangspunkt i estimatet fra den bivariate model. Ved nogle tilstande, har de bivariate modeller ikke konvergeret, og der er her taget udgangspunkt i univariat *random effects* modeller, i overensstemmelse med nuværende anbefalinger [47]. For måldiagnoser med 2 eller 3 studier, hvoraf flere af disse indeholder 0-celler i 2x2-tabellen, eller hvor sensitiviteten eller specificiteten er perfekt, er det ikke udført metaanalyser.

Tilstanden 'systolisk hjertesvigt' indeholder studier, der benytter forskellige tærskelværdier for positive fund af systolisk hjertesvigt. Det vurderes, at det for dette datagrundlag ikke er hensigtsmæssigt at estimere sensitiviteten og specificiteten på tværs af disse ved brug af metaanalytiske metoder. I stedet er der estimeret en såkaldt *summary receiver operator curve* (SROC-kurve), som udtaler sig om den gennemsnitlige præcision ved en given tærskelværdi. Herfra udregnes AUC-værdien (*Area under curve*), som udtaler sig om præcision på tværs af tærskelværdier. Der er benyttet en hierarkisk regressionsmodel til at estimere SROC-kurven [48]. Denne er suppleret med en deskriptiv gennemgang af studieresultaterne.

8.3 Resultater for effektmålene sensitivitet og specificitet – kritisk

I følgende afsnit gennemgås resultaterne fra litteraturgennemgangen for diagnostisk præcision, herunder sensitivitet og specificitet. Afsnittet er desuden struktureret ud fra de forskellige ultralydsprotokoller og tilhørende måldiagnoser, som ses i Tabel 1.

24 studier er inkluderet i analysen af diagnostisk præcision. 23 ud af 24 studier anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere som referencestandard (Figur 1a), mens 1 studie (Cogliati et al) undersøger diagnostisk præcision af både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere sammenlignet med CT som guldstandard (Figur 1b).



Figur 1 – Studiedesigns for studier inkluderet i analysen af diagnostisk præcision. A) 23 studier anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere som referencestandard. B) ét studie anvender CT som guldstandard for både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere.

De 24 inkluderede studier undersøger den diagnostiske præcision for forskellige akutmedicinske tilstande og fordeler sig som angivet i Tabel 9. Ingen af de inkluderede studier har opgjort den diagnostiske præcision for måldiagnosen 'pneumothorax'. Et enkelt studie (Jung et al.) har ikke opgjort diagnostisk præcision per måldiagnose, men rapporteret et samlet estimat for vigtige abdominale og thorakale fund. Det bemærkes, at der i analysen ikke skelnes mellem diagnostik af fri væske i peritoneum i forbindelse med traumescanning (eFAST) og ascites (FAUS), da billeddiagnostikken af begge tilstande er ens i klinisk praksis i akutmodtagelsen. I det følgende præsenteres den diagnostiske præcision for hver måldiagnose samlet per ultralydsprotokol.

Tabel 9 – Oversigt over antal primærstudier, der undersøger diagnostisk præcision af HHUSD for de definerede måldiagnoser. I alt vurderer 24 studier den diagnostiske præcision.

Ultralydsprotokoller	Akutmedicinsk tilstand	Antal studier
Extended Focused Assessment with Sonography for Trauma (eFAST)	• Pneumothorax	0
	• Væske i	8
	a) perikardiet,	4
	b) pleura eller	4
Fokuseret hjerteultralyd (FHUS/FoCUS)	c) peritoneum	4
	• Perikardiel ansamling	8
	• Systolisk hjertesvigt	12
Fokuseret lungeultralyd (FLUS)	• Højresidig belastning	6
	• Pleural ansamling	4
	• Pneumothorax	0
Fokuseret abdominal ultralyd (FAS/FAUS)	• Interstitiel syndrom	1
	• Abdominal aorta aneurisme	2
	• Hydronephrose	2
	• Galdesten	4
	• Cholecystit	2
	• Urinretention	2
	• Ascites	4
Fokuseret 2-punktskompressions ultralydsscanning (LCUS)	• Dyb venetrombose	2
Andet	• Vigtige abdominale og thorakale fund	1

8.3.1 Extended Focused Assessment with Sonography for Trauma (eFAST)

I følgende afsnit gennemgås diagnostisk præcision for måldiagnoser inkluderet i ultralydsprotokollen eFAST.

8.3.1.1 Pneumothorax

Der er ikke identificeret studier, der har undersøgt den diagnostiske præcision for måldiagnosen pneumothorax.

8.3.1.2 Væske i perikardiet

Otte studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for væske i perikardiet, som vist på Figur 2a. Studiet af Lopez-Palmero et al. rapporterer en sensitivitet og specificitet begge på 1,00 [30]. Det har ikke været muligt at rapportere 2x2 tabellen, da prævalens eller konfidensintervaller ikke er rapporteret, hvorfor studiet ikke indgår i metaanalysen.

I studierne af Biais et al., Frölich et al. og Wast et al. udføres både HHUSD- og referencescanningen med ikke-håndholdte ultralydsscannere af de samme operatører [17,21,44]. I studiet af Ruddox et al. udføres HHUSD-scanningen af 26 yngre læger med kun 2 timers ultralydstræning, mens referencescanningen udføres af 3 eksperter i ekkokardiografi [39]. Fagudvalget bemærker, at dette studie desuden rapporterer den laveste sensitivitet.

Studierne af Biais et al., Ruddox et al. og Wastl et al. er udført på patienter med akut behov for ekkokardiografi og prævalensen for væske i perikardiet er henholdsvis 7 %, 7 % og 22 %. Khan et al., Lopez-Palmero et al., Phillips et al. og Frölich et al. undersøger alle indlagte patienter (prævalens henholdsvis 10 %, ikke rapporteret, 9 % og 6 %). Khan et al. undersøger forskellige indlagte patienter, Lopez-Palmero undersøger patienter indlagt med hjertesvigt, Phillips et al. har inkluderet indlagte kardiologiske patienter ifm. daglige rutineundersøgelser, mens Frölich et al. undersøger geriatriske patienter [22,26,32,43].

Der er udført metaanalyse jf. afsnit 8.2, som er baseret på syv af studierne (Biais et al., Kitada et al., Ruddox et al., Khan et al., Phillips et al., Frölich et al., Wastl et al. (2)). Sensitivitet og specificitet for væske i perikardiet er henholdsvis 0,81 (95% CI 0,63 ; 0,91) og 0,97 (95% CI 0,94 ; 0,99), ROC-kurve ses i Bilag 16.1.1. Begge estimater er dermed statistisk signifikant forskellige fra 1,00, om end specificiteten afviger meget lidt fra 1,00. Der ses større heterogenitet i resultaterne for sensitivitet end for specificitet, og ydermere er resultaterne for specificitet mere præcise med smallere konfidensintervaller, end der ses i estimaterne for sensitivitet. Litteraturen indikerer, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund på 9-37% samt risiko for falsk positive fund på 1-6% ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere til undersøgelse af væske i perikardiet.

8.3.1.3 Væske i pleura

Fire studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for væske i pleura, som det fremgår af Figur 2b. Særligt for studiet af Dalen et al. opgøres diagnostikken per lunge fremfor per patient [19]. Studiets resultater for sensitivitet og specificitet er fortsat sammenlignelige med resultaterne fra de resterende tre studier.

Prævalensen for væske i pleura i de fire studier er henholdsvis 42 %, 19 %, 39 % og 40 % [19,21,41,43]. Her adskiller prævalensen i Stock et al. (19 %) sig fra de resterende, og patientpopulationen i dette studie er tilfældigt inviterede indlagte patienter. Den undersøgte patientpopulation varierer på tværs af studierne, hvor kun studiet af Wastl et al. undersøger akutte patienter med behov for ultralydsundersøgelse [43].

I studiet af Dalen et al. udføres undersøgelsen med HHUSD af to trænede sygeplejersker, mens referencescanningen med ikke-håndholdte ultralydsscannere foretages af fire forskellige kardiologer. I studierne af Stock et al., Frölich et al. og Wastl et al. foretages både HHUSD og referencescanningerne med ikke-håndholdte ultralydsscannere af to kvalificerede læger [21,41,43].

Der er udført metaanalyse jf. afsnit 8.2, som er baseret på de fire studier. Sensitivitet og specificitet for væske i pleura er henholdsvis 0,93 (95% CI 0,83 ; 0,98) og 0,98 (95% CI 0,95 ; 0,99), ROC-kurve ses i Bilag 16.1.2. Begge estimater er dermed statistisk signifikant forskellige fra 1,00, om end særligt specificiteten afviger meget lidt fra 1,00. Der ses større heterogenitet i resultaterne for sensitivitet end for specificitet, og ydermere er resultaterne for specificitet mere præcise, med smallere konfidensintervaller, end der ses i estimerne for sensitivitet. Litteraturen indikerer således, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund på 2-17% samt risiko for falsk positive fund på 1-5% ved anvendelsen af HHUSD sammenlignet med, hvis man anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere til undersøgelse af væske i pleura.

8.3.1.4 Væske i peritoneum

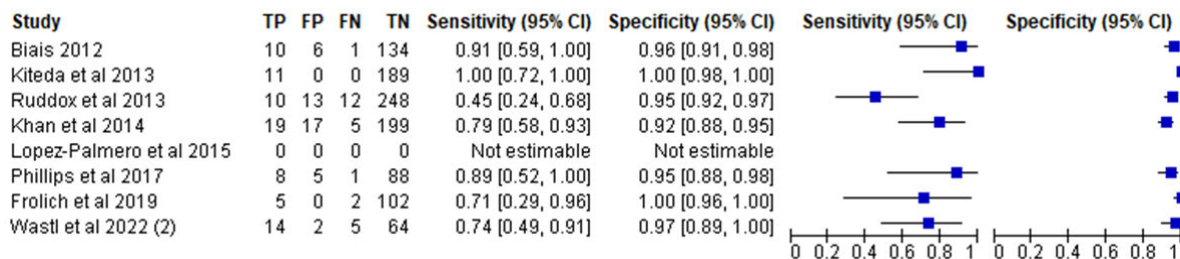
Fire studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for væske i peritoneum, Figur 2c. Prævalensen i studierne er henholdsvis 18 %, 14 %, 10 % og 26 % [21,30,41,43]. Studierne patientpopulationer varierer en del, og kun Wastl et al. undersøger relevante akutte patienter med behov for abdominal ultralyd [43].

I studierne af Stock et al., Frölich et al. samt Wastl et al. udføres både HHUSD og referencescanningen med ikke-håndholdte ultralydsscannere skiftevis af de samme to operatører. I studiet af Lopez-Zuniga foretages HHUSD-scanningerne af én yngre læge, mens referencescanningerne med ikke-håndholdte ultralydsscannere udføres af erfarne radiologer.

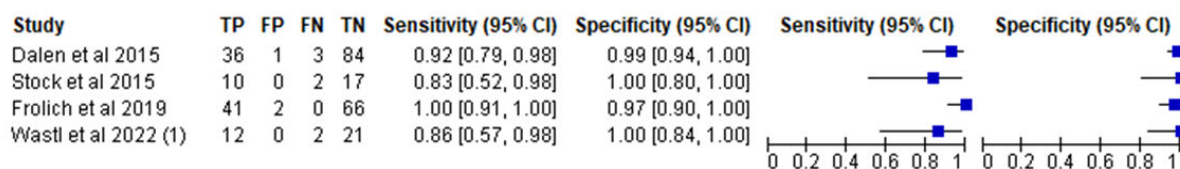
Der er udført metaanalyse jf. afsnit 8.2, som er baseret på de fire studier. Sensitivitet og specificitet for væske i peritoneum er henholdsvis 0,84 (95% CI 0,71 ; 0,92) og 0,98 (95% CI 0,87 ; 1,00), ROC-kurve ses i Bilag 16.1.3. Specificiteten er dermed ikke statistisk signifikant forskellig fra 1,00, hvorimod sensitiviteten er statistisk signifikant forskellig fra 1,00. Der ses større heterogenitet i resultaterne for sensitivitet end for specificitet, og ydermere er resultaterne for specificitet mere præcise, med smallere konfidensintervaller, end der ses i estimerne for sensitivitet. Litteraturen indikerer således, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund på 8-29%, mens der ikke er påvist nogen forskel i andelen af falsk positive fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere til undersøgelse af væske i peritoneum.

Extended Focused Assessment with Sonography for Trauma (eFAST)

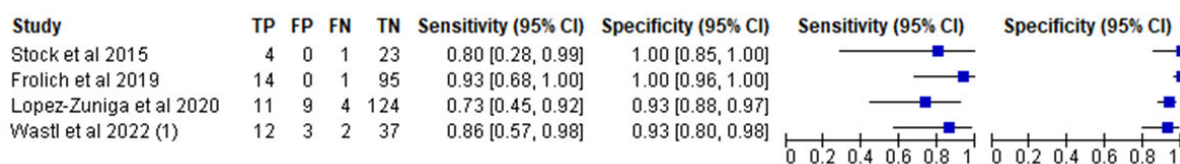
a) Væske i perikardiet



b) Væske i pleura



c) Væske i peritoneum



Figur 2 – Diagnostisk præcision af HHUSD for måldiagnoser i undersøgelsen *Extended Focused Assessment with Sonography for Trauma (eFAST)*. TP, *true positives*, sandt positive fund; FP, *false positives*, falsk positive fund; FN, *false negatives*, falsk negative fund; TN, *true negatives*, sandt negative fund.

8.3.1.5 Opsummering af litteraturstudiets fund for diagnostisk præcision ved anvendelse af HHUSD til eFAST

Resultaterne for metaanalysen af diagnostisk præcision for måldiagnoserne inkluderet i ultralydsprotokollen eFAST er opsummeret i Tabel 10. Generelt for eFAST indikerer den identificerede litteratur, at HHUSD er non-inferior med hensyn til specificiteten – at undgå falsk positive fund. Der er på baggrund af studierne således tiltro til, at et positivt fund med HHUSD kan bekræfte tilstedeværelsen af fri væske i perikardiet, pleura og peritoneum i håndteringen af traumepatienter. Samtidig indikerer litteraturen, at HHUSD er inferior med hensyn til sensitiviteten – at undgå falsk negative fund. Det er på baggrund af studierne således mindre sikkert, at et negativt fund med HHUSD kan afkræfte tilstedeværelsen af fri væske i perikardiet, pleura eller peritoneum. Litteraturen belyser ikke konsekvensen for patientforløbet, og da POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen aldrig står alene som diagnostisk værktøj, er det ikke muligt at afgøre, hvorvidt den diagnostiske præcision af HHUSD vil have nogen betydning for patientforløbet.

Tabel 10 – Metaanalyse af diagnostisk præcision af HHUSD til eFAST.

Måldiagnose	Studier (n)	Patienter (n)	Prævalens (%)**	Metaanalyse		
				Sensitivitet (95% CI)	Specificitet (95% CI)	Metode
Pneumothorax	0	-	-	-	-	
Væske i perikardiet	7*	1170	7	0,81 (0,63; 0,91)	0,97 (0,94;0,99)	Bivariat GLMM
Væske i pleura	4	297	40	0,93 (0,83; 0,98)	0,98 (0,95;0,99)	Univariat random
Væske i peritoneum	4	349	16	0,84 (0,71; 0,92)	0,98 (0,87;1,00)	Univariat random

* Studiet af Lopez-Palmero et al. er ikke inkluderet i metaanalysen. **Median prævalens. GLMM, Generalized Linear Mixed Model

8.3.2 Fokuseret hjerteultralyd (FHUS/FoCUS)

I følgende afsnit gennemgås diagnostisk præcision for måldiagnoser inkluderet i ultralydsprotokollen FoCUS.

8.3.2.1 Perikardiel ansamling

Som beskrevet under afsnit 8.3.1.2 (eFAST - væske i perikardiet) er otte studier inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for perikardiel ansamling, Figur 3a.

Der er udført metaanalyse jf. afsnit 8.2, som er baseret på syv af studierne (Biais et al., Kitada et al., Ruddox et al., Khan et al., Phillips et al., Frölich et al., Wastl et al. (2)) [17,21,26,28,36,39,44]. Sensitivitet og specificitet for perikardiel ansamling er henholdsvis 0,81 (95% CI 0,63 ; 0,91) og 0,97 (95% CI 0,94 ; 0,99), ROC-kurve ses i Bilag 16.1.1. Begge estimater er dermed statistisk signifikant forskellige fra 1,00, om end specificiteten afviger meget lidt fra 1,00. Der ses større heterogenitet i resultaterne for sensitivitet end for specificitet, og ydermere er resultaterne for specificitet mere præcise med smallere konfidensintervaller, end der ses i sensitivitetsestimaterne. Litteraturen indikerer, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund på 9-37% samt risiko for falsk positive fund på 1-6% ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere til undersøgelse af perikardiel ansamling.

8.3.2.2 Systolisk hjertesvigt

Tolv studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for systolisk hjertesvigt, Figur 3b. Systolisk hjertesvigt defineres som tegn på dysfunktion af venstre ventrikel som f.eks. nedsat venstre ventrikel ejejektionsfraktion. Ejektionsfraktionen kan præcist fastsættes ved forskellige kardiologiske metodikker, heriblandt Simpsons metode, hvor ikke-håndholdte scannere udregner det samlede volumen af venstre ventrikel. Denne funktion er ikke mulig med HHUSD, hvorfor de fleste studier fastsætter et positivt fund med HHUSD ved at anvende en visuel semikvalitativ vurdering af, om ejejektionsfraktionen er over eller under en given *cut-off* værdi.

I studierne af Biais et al., Kitada et al., Mjølstad et al. og Ruddox et al. fastsættes ejejektionsfraktionen ved referencescanningen med Simpsons metode [17,28,33,39], mens Khan et al., Lopez-Palmero et al., Nilsson et al. samt Wastl et al. anvender *eyeballing* til vurderingen ved både HHUSD- og referencescanningen med ikke-håndholdte ultralydsscannere [26,30,34,44]. Prævalensen i majoriteten af studierne varierer mellem 13 % og 31 %. Derimod rapporterer Khan et al., Lopez-Palmero et al. samt Wastl et al. en prævalens på henholdsvis 70 %, 40 % og 57 %. Kun studierne af Biais et al., Mjølstad et al., Ruddox et al. og Wastl et al. undersøger akutmedicinske patienter svarende til den definerede patientpopulation, Tabel 2. I studierne af Kimura et al., Biais et al., Mehta et al., Olesen et al., samt Wastl et al. (2) foretages HHUSD- og referencescanningerne af læger med samme erfaringsniveau.

Cut-off værdien for ejejektionsfraktionen varierer mellem studierne, hvorfor det ikke har været meningsfuldt at foretage metaanalyse. Fire studier (Kimura et al., Biais et al., Kitada et al., Juega et al.) rapporterer en specificitet af HHUSD, som ikke er signifikant forskellig fra 1,00, mens de resterende punkttestimater varierer fra 0,81-0,97. Tre studier (Kitada et al., Mehta et al., Juega et al.) rapporterer en sensitivitet som ikke er forskellig fra 1,00, mens de resterende punkttestimater varierer fra 0,47-0,95.

Jf. afsnit 8.2 er der estimeret en SROC-kurve ved brug af en statistisk model. Ud fra denne er der estimeret en AUC-værdi på 0,849. Tolkningen af AUC-værdier er mangfoldig, og denne kan bl.a. tolkes som den gennemsnitlige sensitivitet og specificitet set på tværs af tærskelværdier. En perfekt diagnostisk test har en AUC-værdi på 1, mens en non-informativ test har en AUC-værdi på 0,5.

Generelt ses større heterogenitet i resultaterne for sensitivitet end for specificitet, og ydermere er resultaterne for specificitet mere præcise, med smallere konfidensintervaller, end der ses i estimaterne for sensitivitet. Det vurderes, at specificiteten med god sandsynlighed ikke afviger fra 1,00, mens

sensitiviteten må forventes af afvige fra 1,00. Dermed indikerer litteraturen, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund ved anvendelsen af HHUSD sammenlignet med, hvis der anvendes ikke-håndholdte ultralydsscannere.

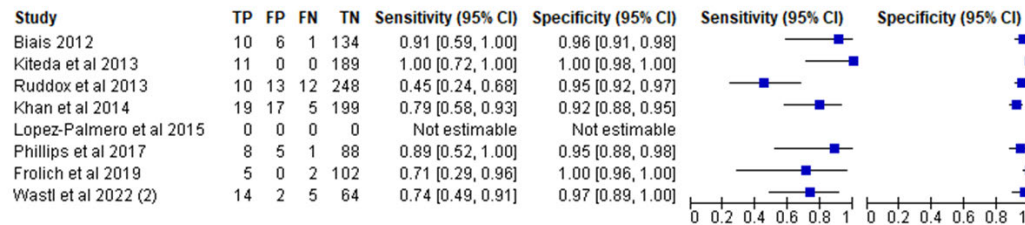
8.3.2.3 Højresidig belastning

Seks studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for højresidig belastning, Figur 3c. Højresidig belastning defineres som tegn på højre ventrikel dysfunktion f.eks. højre ventrikel dimensioner, højre ventrikel dilation og højre ventrikel arealfunktion. Studiet af Lopez-Palmero rapporterer en sensitivitet og specificitet på henholdsvis 1,00 og 0,97, men det har ikke været muligt at ekstrahere 2x2 tabellen, da prævalens eller konfidensintervaller ikke er rapporteret. Studierne varierer i både tærskel for positivt fund, samt metode for vurdering med både HHUSD og ikke-håndholdte scannere. På den baggrund vurderes, at det ikke er meningsfuldt at udføre metaanalyse.

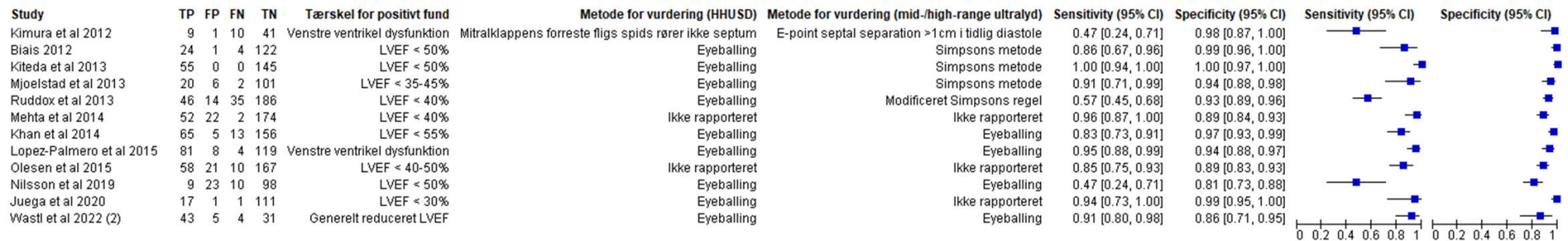
Prævalensen i studierne varierer fra 8-19 %, og kun studierne af Biais et al., Ruddox et al., og Mjølstad et al., som undersøger akutmedicinske patienter svarende til den større analyses definerede patientpopulation. I studierne af Biais et al., Mehta et al. samt Frölich et al. foretages HHUSD og reference-scanningerne af læger med samme erfaringsniveau. Ét studie (Biais et al.) rapporterer en specificitet af HHUSD, som ikke er signifikant forskellig fra 1,00, mens de resterende punktestimater varierer fra 0,91-0,97. To studier (Frölich et al., Lopez-Palmero et al.) rapporterer en sensitivitet som ikke er forskellig fra 1,00, mens de resterende punktestimater varierer fra 0,40-0,68. Det vurderes, at den inkluderede litteratur indikerer inferioritet af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere hvad angår sensitiviteten, mens non-inferioritet vedr. specificiteten ikke kan afkræftes. Dermed indikerer litteraturen, at der kan være en potentiel risiko for falsk negative fund ved anvendelsen af HHUSD sammenlignet med anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Fokuseret Hjerterultralyd (FHUS/FoCUS)

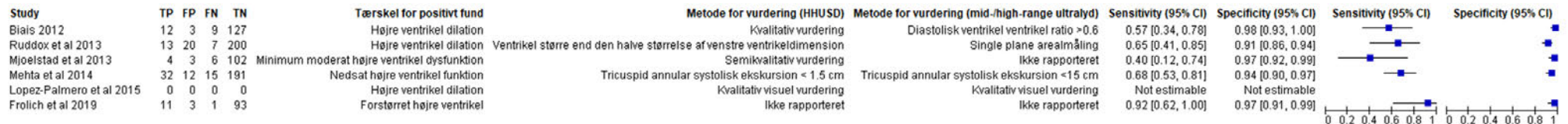
a) Perikardiel ansamling



b) Systolisk hertesvigt - tegn på venstre ventrikel dysfunktion (f.eks. venstre ventrikel ejektionsfraktion)



c) Højresidig belastning – tegn på højre ventrikel dysfunktion (f.eks. højre ventrikel dimensioner, højre ventrikel dilation, højre ventrikel arealfunktion)



Figur 3 – Diagnostisk præcision af HHUSD for måldiagnoser i undersøgelsen fokuseret hjerterultralyd (FHUS/FoCUS). TP, *true positives*, sandt positive fund; FP, *false positives*, falsk positive fund; FN, *false negatives*, falsk negative fund; TN, *true negatives*, sandt negative fund.

8.3.2.4 Opsummering af litteraturstudiets fund for diagnostisk præcision ved anvendelse af HHUSD til FoCUS

Resultaterne for metaanalysen af diagnostisk præcision for måldiagnoserne inkluderet i ultralydsprotokollen FoCUS er opsummeret i Tabel 11.

Generelt for FoCUS indikerer den identificerede litteratur, at HHUSD er non-inferior med hensyn til specificitet – at undgå falsk positive fund. Der er på baggrund af studierne således tiltro til, at et positivt fund med HHUSD kan bekræfte tilstedeværelsen af perikardiel ansamling, systolisk hjertesvigt og højresidig belastning i håndteringen af akutte hjertepatienter. Samtidig indikerer litteraturen, at HHUSD er inferior med hensyn til sensitivitet – at undgå falsk negative fund. Det er på baggrund af studierne således mindre sikkert, at et negativt fund med HHUSD kan afkræfte tilstedeværelsen af perikardiel ansamling, systolisk hjertesvigt og højresidig belastning. Litteraturen belyser ikke konsekvensen for patientforløbet, og da POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen aldrig står alene som diagnostisk værktøj, er det ikke muligt at afgøre, hvorvidt den diagnostiske præcision af HHUSD vil have nogen betydning for patientforløbet.

Tabel 11 – Metaanalyse af diagnostisk præcision af HHUSD til FoCUS.

Måldiagnose	Studier (n)	Patienter (n)	Prævalens (%)**	Metaanalyse		Metode
				Sensitivitet (95% CI)	Specificitet (95% CI)	
Perikardiel ansamling	7*	1170	7	0,81 (0,63;0,91)	0,97 (0,94;0,99)	Bivariat GLMM
Systolisk hjertesvigt	12	2132	27	-	-	AUC: 0,849
Højresidebelastning	6	864	11	-	-	

* Studiet af Lopez-Palmero et al. er ikke inkluderet i metaanalysen. **Median prævalens.

8.3.3 Fokuseret lungeultralyd (FLUS)

I følgende afsnit gennemgås diagnostisk præcision for måldiagnoser inkluderet i ultralydsprotokollen FLUS.

8.3.3.1 Pneumothorax

Der er ikke identificeret studier, der har undersøgt diagnostiske præcision for måldiagnosen pneumothorax.

8.3.3.2 Pleural ansamling

Som beskrevet under afsnit 8.3.1.3 (eFAST, væske i pleura) er fire studier inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for pleural ansamling, Figur 4a. Der er udført metaanalyse jf. afsnit 8.2, som er baseret på de fire studier [19,21,41,43].

Sensitivitet og specificitet for pleural ansamling er henholdsvis 0,93 (95% CI 0,83 ; 0,98) og 0,98 (95% CI 0,95 ; 0,99), ROC-kurve ses i Bilag 16.1.2. Begge estimater er dermed statistisk signifikant forskellige fra 1,00, om end særligt specificiteten afviger meget lidt fra 1,00. Der ses større heterogenitet i resultaterne for sensitivitet end for specificitet, og ydermere er resultaterne for specificitet mere præcise, med smallere konfidensintervaller, end der ses i sensitivitetsestimaterne. Litteraturen indikerer således, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund på 2-17% samt risiko for falsk positive fund på 1-5% ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere til undersøgelse af pleural ansamling.

8.3.3.3 Interstitiel syndrom

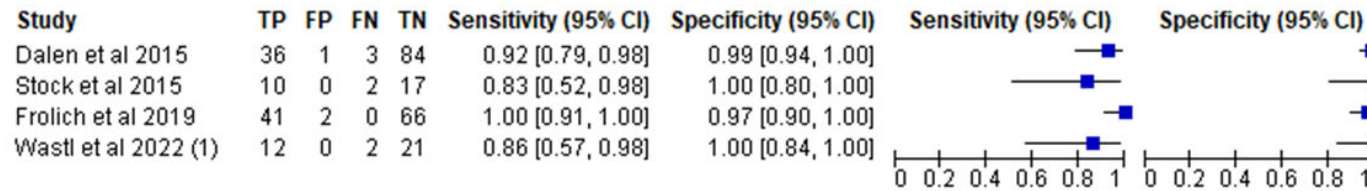
Ét studie er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for interstitiel syndrom, Figur 4b. Dette studie er det eneste i analysen af diagnostisk præcision, hvor både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere sammenholdes med guldstandard CT, Figur 1b. Diagnostikken af interstitiel syndrom i det inkluderede studie baserer sig på identifikation af B-linjer på ultralydsbilledet [18]. B-linjer defineres som hyperekkoiske vertikale artefakter, der strækker sig fra pleuralinjen til bunden af billedet og bevæger sig synkront med respirationen. Tærsklen for et positivt fund i studiet af Cogliati et al. er identifikation af totalt ti B-linjer, fem eller flere B-linjer i samme scanningszone eller tilstedeværelse af konfluente B-linjer [18].

Patientpopulationen i studiet er patienter med reumatoid arthrit, og HHUSD-scanningerne foretages af en læge med 6 timers træning, mens ikke-håndholdte ultralydsscanninger udføres af en ekspert. Det fremgår af studiet, at den diagnostiske præcision af HHUSD ikke er signifikant forskellig fra ikke-håndholdte ultralydsscannere (forskul i sensitivitet: -0,03 %point [-0,33;0,24 95% CI], forskul i specificitet: -0,06 %point [-0,29;0,17 95% CI]), men at begge scanningsmodaliteter er inferior i forhold til CT hvad angår specificiteten.

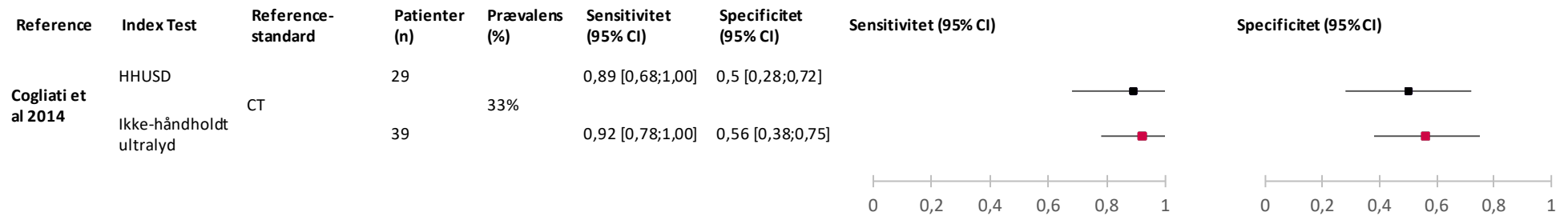
Fagudvalget er senere blevet opmærksom på, at den fremsøgte litteratur under interstitiel syndrom ikke inkluderer relevante tilstande som lungeødem og COVID-19. Fagudvalget vurderer samtidig, at eventuelt ikke inkluderet litteratur ikke vil påvirke rapportens samlede konklusioner.

Fokuseret Lungeultralyd (FLUS)

a) Pleural ansamling



b) Interstitiel syndrom



Figur 4 – Diagnostisk præcision af HHUSD for måldiagnoser i undersøgelsen fokuseret lungeultralyd (FLUS). TP, *true positives*, sandt positive fund; FP, *false positives*, falsk positive fund; FN, *false negatives*, falsk negative fund; TN, *true negatives*, sandt negative fund.

8.3.3.4 Opsummering af litteraturstudiets fund for diagnostisk præcision ved anvendelse af HHUSD til FLUS

Resultaterne for metaanalysen af diagnostisk præcision for måldiagnoserne inkluderet i ultralydsprotokollen FLUS er opsummeret i Tabel 12.

Generelt for FLUS er der sparsom eller ingen litteratur for måldiagnoserne pneumothorax og interstitiel syndrom. Litteraturen for pleural ansamling indikerer, at HHUSD er non-inferior med hensyn til specificitet – at undgå falsk positive fund. Der er på baggrund af studierne således tiltro til, at et positivt fund med HHUSD kan bekræfte tilstedeværelsen af pleural ansamling. Samtidig indikerer litteraturen for pleural ansamling, at HHUSD er inferior med hensyn til sensitivitet – at undgå falsk negative fund. Det er på baggrund af studierne således mindre sikkert, at et negativt fund med HHUSD kan afkræfte tilstedeværelsen af pleural ansamling. Litteraturen belyser ikke konsekvensen for patientforløbet, og da POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen aldrig står alene som diagnostisk værktøj, er det ikke muligt at afgøre, hvorvidt den diagnostiske præcision af HHUSD vil have nogen betydning for patientforløbet.

Tabel 12 – Metaanalyse af diagnostisk præcision af HHUSD til FLUS.

Måldiagnose	Studier (n)	Patienter (n)	Prævalens (%)*	Metaanalyse		Metode
				Sensitivitet (95% CI)	Specificitet (95 % CI)	
Pneumothorax	0	-	-	-	-	
Pleural ansamling	4	297	40	0,93 (0,83;0,98)	0,98 (0,95;0,99)	Univariat random
Interstitiel syndrom	1	29	33	-	-	

*Median prævalens.

8.3.4 Fokuseret abdominal ultralyd (FAS/FAUS)

I følgende afsnit gennemgås diagnostisk præcision for måldiagnoser inkluderet i ultralydsprotokollen FAUS.

8.3.4.1 Abdominal aortaaneurisme

To studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for abdominal aorta aneurisme, Figur 5a. Prævalensen i studierne er henholdsvis 2 % og 0%, hvilket behæfter effektestimaterne med en væsentlig usikkerhed [21,43]. Studiet af Frölich et al. med den største patientpopulation er desuden udført på indlagte geriatriske patienter, mens Wastl et al. (1) har undersøgt akutte patienter med behov for abdominal ultralyd. I begge studier foretages HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscanninger skiftevis af de samme 2 operatører.

Idet der kun er identificeret to studier, er der ikke udført metaanalyse. Studiernes resultater vurderes at antyde, at HHUSD er non-inferior sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere mht. specificitet. Effektestimateret for sensitiviteten er for usikkert til en meningsfuld tolkning af resultatet.

8.3.4.2 Hydronephrose

To studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for hydronephrose, Figur 5b. Begge studier har opgjort de diagnostiske fund per organ fremfor per patient, og der er således inkluderet henholdsvis 100 og 179 patienter i studierne [25,31]. Kameda et al. definerer hydronephrose som mild dilation af nyrebækkenet. I studiet af Kameda et al. foretages HHUSD- og ikke-håndholdte ultralydsscanningerne skiftevis af de samme 11 operatører, mens HHUSD-scanningerne i Lopez-Zuniga foretages af en yngre læge og sammenholdes med radiologiske ultralydsscanninger som reference. Begge studier udføres på patienter, der er henvist til radiologisk ultralyd.

På baggrund af antallet af identificerede studier, er der ikke udført metaanalyse. Studierne antyder dog, at HHUSD er non-inferior med hensyn til specificiteten og inferior hvad angår sensitiviteten. Tolkningen er dog behæftet med stor usikkerhed.

8.3.4.3 Galdesten

Fire studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for galdesten, Figur 5c. Prævalensen i studierne er henholdsvis 15 %, 42 %, 38 % og 46%, og studiet af Lopez-Zuniga medtager som det eneste også galdesludge som positivt fund [20,31,41,43]. Stock et al. adskiller sig fra de resterende studier ved at undersøge inviterede indlagt patienter, fremfor patienter henvist til abdominal ultralyd. I studierne af Stock et al. og Wastl et al. foretages HHUSD og ikke-håndholdte scanninger skiftevis af de samme 2 operatører, mens scanningerne i Del Medico et al. foretages af forskellige læger, dog begge erfarne. HHUSD-scanningerne i Lopez-Zuniga foretages af en yngre læge og sammenholdes med radiologiske ultralydsscanninger som reference.

Der er udført metaanalyse jf. afsnit 8.2, som er baseret på de fire studier. Sensitivitet og specificitet for galdesten er henholdsvis 0,83 (95% CI 0,68 ; 0,92) og 0,98 (95% CI 0,86 ; 1,00). Specificiteten er dermed ikke statistisk signifikant forskellig fra 1,00, hvorimod sensitiviteten er statistisk signifikant forskellig fra 1,00. Der ses større heterogenitet i resultaterne for sensitivitet end for specificitet, og ydermere er resultaterne for specificitet mere præcise, med smallere konfidensintervaller, end der ses i sensitivitetsestimaterne. Litteraturen indikerer således, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund på 8-32%, mens der ikke er påvist nogen forskel i andelen af falsk positive fund ved anvendelsen af HHUSD sammenlignet med anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere til undersøgelse af galdesten.

8.3.4.4 Cholecystit

To studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for cholecystit, Figur 5d. Prævalensen i studierne er henholdsvis 2 % og 5%, og Wastl et al. (1) definerer et positivt fund ved, at der ses vægfortykkelse af galdeblæren [21,43]. Prævalensen i begge studier er lav, hvorfor effektestimaterne for sensitiviteten er behæftet med en meget stor usikkerhed. Frölich et al. undersøger indlagte geriatriske patienter, mens Wastl et al. (1) undersøger patienter med akut behov for abdominal ultralyd. I begge studier foretages HHUSD- og ikke-håndholdte scanninger skiftevis af de samme 2 operatører.

Der er ikke udført metaanalyse, da det ikke har været meningsfuldt. Studierne antyder dog, at HHUSD er non-inferior med hensyn til specificiteten, mens effektestimaterne for sensitiviteten er behæftet med for stor usikkerhed til en tolkning.

8.3.4.5 Urinretention

To studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for urinretention, Figur 5e. Prævalensen i studierne er henholdsvis 2 % og 8% [21,43]. Frölich et al. opgør fundene per patient, mens Wastl et al. (1) opgør fundene per undersøgt organ. Prævalensen i begge studier er lav, hvorfor effektestimaterne for sensitiviteten er behæftet med en meget stor usikkerhed. Frölich et al. undersøger indlagte geriatriske patienter, mens Wastl et al. (1) undersøger patienter med akut behov for abdominal ultralyd. I begge studier foretages HHUSD og ikke-håndholdte scanninger skiftevis af de samme 2 operatører.

Der er ikke udført metaanalyse, da det ikke har været meningsfuldt. Studierne antyder dog, at HHUSD er non-inferior med hensyn til specificiteten, mens effektestimaterne for sensitiviteten er behæftet med for stor usikkerhed til en tolkning.

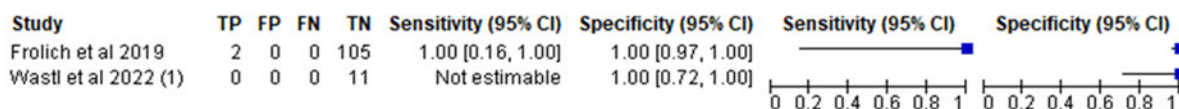
8.3.4.6 Ascites

Som beskrevet under afsnit 8.3.1.4 (eFAST, væske i peritoneum) er fire studier inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for ascites, Figur 5f.

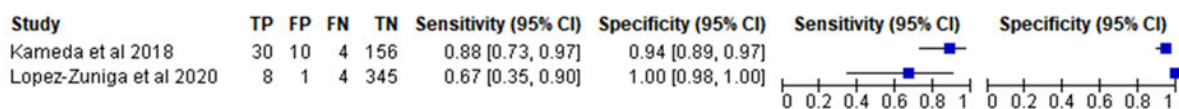
Der er udført metaanalyse jf. afsnit 8.2, som er baseret på de fire studier [21,31,41,43]. Sensitivitet og specificitet for ascites er henholdsvis 0,84 (95% CI 0,71 ; 0,92) og 0,98 (95% CI 0,87 ; 1,00), ROC-kurve ses i Bilag 16.1.3. Specificiteten er dermed ikke statistisk signifikant forskellig fra 1,00, hvorimod sensitiviteten er statistisk signifikant forskellig fra 1,00. Der ses større heterogenitet i resultaterne for sensitivitet end for specificitet, og ydermere er resultaterne for specificitet mere præcise, med smallere konfidensintervaller, end der ses i sensitivitetsestimaterne. Litteraturen indikerer således, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund på 8-29%, mens der ikke er påvist nogen forskel i andelen af falsk positive fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere til undersøgelse af ascites.

Fokuseret Abdominal Ultralyd (FAUS)

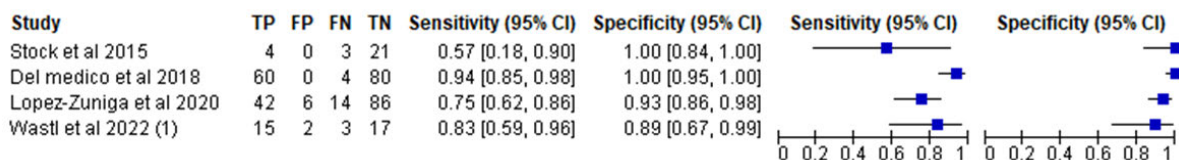
a) Abdominal aorta aneurisme



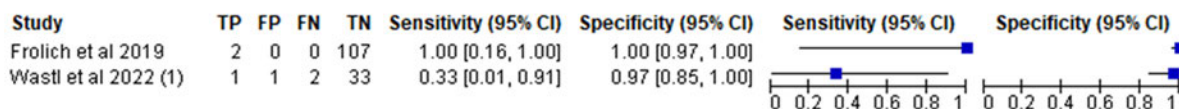
b) Hydronephrose



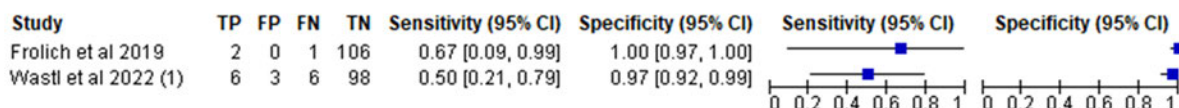
c) Galdesten



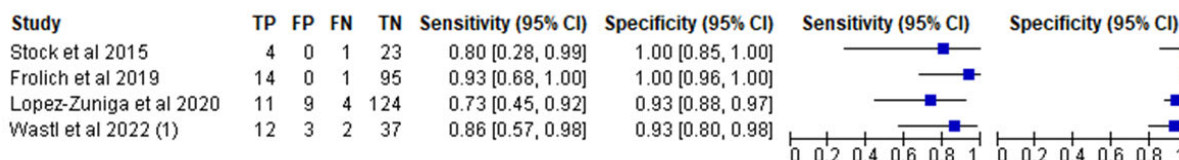
d) Cholecystitis



e) Urinretention



f) Ascites



Figur 5 – Diagnostisk præcision af HHUSD for måldiagnoser i undersøgelsen fokuseret abdominal ultralyd (FAS/FAUS).

TP, true positives, sandt positive fund; FP, false positives, falsk positive fund; FN, false negatives, falsk negative fund; TN, true negatives, sandt negative fund.

8.3.4.7 Opsummering af litteraturstudiets fund for diagnostisk præcision ved anvendelse af HHUSD til FAUS-scanning

Resultaterne for metaanalysen af diagnostisk præcision for måldiagnoserne inkluderet i ultralydsprotokollen FAUS er opsummeret i Tabel 13. Generelt for FAUS-protokollen er litteraturen meget sparsom. Den identificerede litteraturen for galdesten og ascites indikerer, at HHUSD er non-inferior med hensyn til specificitet – at undgå falsk positive fund. Der er på baggrund af studierne således tiltro til, at et

positivt fund med HHUSD kan bekræfte tilstedeværelsen af galdesten samt ascites i håndteringen af akutte abdominale patienter. Samtidig indikerer litteraturen, at HHUSD er inferior med hensyn til sensitivitet – at undgå falsk negative fund. Det er på baggrund af studierne således mindre sikkert, at et negativt fund med HHUSD kan afkræfte tilstedeværelsen af galdesten og ascites. Litteraturen belyser ikke konsekvensen for patientforløbet, og da POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen aldrig står alene som diagnostisk værktøj, er det ikke muligt at afgøre, hvorvidt den diagnostiske præcision af HHUSD vil have nogen betydning for patientforløbet.

Tabel 13 – Metaanalyse af diagnostisk præcision af HHUSD til FAUS.

Måldiagnose	Studier (n)	Patienter/organer (n)	Prævalens (%)*	Metaanalyse		Metode
				Sensitivitet (95% CI)	Specificitet (95% CI)	
Abdominal aorta aneurisme	2	118	1	-	-	-
Hydronephrose	2	558	11	-	-	-
Galdesten	4	357	40	0,83 (0,68;0,92)	0,98 (0,86;1,00)	Univariat random
Cholecystit	2	558	4	-	-	-
Urinretention	2	527	5	-	-	-
Ascites	4	349	16	0,84 (0,71;0,92)	0,98 (0,87;1,00)	Univariat random

*Median prævalens.

8.3.5 Fokuseret 2-punktskompressions ultralydsscanning (LCUS)

I følgende afsnit gennemgås diagnostisk præcision for måldiagnosen inkluderet i ultralydsprotokollen LCUS.

8.3.5.1 Dyb venetrombose

To studier er inkluderet i vurderingen af diagnostisk præcision for dyb venetrombose, Figur 6. Prævalensen i studierne er henholdsvis 15 % og 29 % [29,38]. Begge studier undersøger akutte patienter med mistanke om dyb venetrombose. I studiet af Pujol et al. foretages HHUSD-scanningen af en erfaren akutmedicinsk speciallæge specialiseret i ultralyd, mens både HHUSD- og referencescanningerne i studiet af Lau et al. foretages af radiologer. Scanningerne udføres således af meget erfarne specialister i begge studier, og der observeres ingen fejlagtige fund i nogen af studierne.

Der er ikke udført metaanalyse, da det ikke har været meningsfuldt, men begge studier rapporterer både en sensitivitet og specificitet på 1,00. Litteraturen indikerer derfor, at HHUSD er non-inferior sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Fokuseret 2-punktskompressions ultralydsscanning (LCUS)

Dyb venetrombose

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Lau et al 2018	72	0	0	399	1.00 [0.95, 1.00]	1.00 [0.99, 1.00]		
Pujol et al 2018	16	0	0	40	1.00 [0.79, 1.00]	1.00 [0.91, 1.00]		

Figur 6 – Diagnostisk præcision af HHUSD for måldiagnosen i undersøgelsen fokuseret 2-punktskompressions ultralydsscanning (LCUS). TP, true positives, sandt positive fund; FP, false positives, falsk positive fund; FN, false negatives, falsk negative fund; TN, true negatives, sandt negative fund.

8.3.5.2 Opsummering af litteraturstudiets fund for diagnostisk præcision ved anvendelse af HHUSD til LCUS

Resultaterne for metaanalysen af diagnostisk præcision for måldiagnosen inkluderet i ultralydsprotokollen LCUS er opsummeret i Tabel 14.

Generelt for LCUS er litteraturen sparsom. De identificerede studier indikerer dog non-inferioritet af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Tabel 14 – Metaanalyse af diagnostisk præcision af HHUSD til LCUS.

Måldiagnose	Studier (n)	Patienter (n)	Prævalens (%)*	Metaanalyse		
				Sensitivitet (95% CI)	Specificitet (95 % CI)	Metode
Dyb venetrombose	2	527	22	-	-	-

*Median prævalens.

8.3.6 Vigtige abdominale og thorakale fund (ikke nærmere specificeret)

Ét studie har rapporteret et samlet estimat for vigtige abdominale og thorakale fund fremfor at opgøre diagnostisk præcision per måldiagnose. Studiet af Jung et al. rapporterer en sensitivitet og specificitet på henholdsvis 0,63 og 1,00 [24]. Diagnostiske fund i studiet inkluderer blandt andet miltforstørrelse, levertumorer, fri abdominal væske, galdesten, fedtlever, renale cyster og pleural ansamling. Undersøgelserne er foretaget på patienter henvist til radiologisk abdominal ultralyd og HHUSD-scanningerne blev udført af to erfarne læge, mens referencescanningerne blev udført af en radiolog. Studiet afviger væsentligt fra den større analyses definerede akutte patientpopulation, samtidig med at de diagnostiske fund inkluderet i studiet ikke alle er relevante for de akutmedicinske ultralydsprotokoller og måldiagnoser.

8.3.7 Fagudvalgets vurdering af diagnostisk præcision af HHUS sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere

Fagudvalget vurderer, at den identificerede litteratur ikke kan understøtte en vurdering af, hvorvidt HHUSD er non-inferior sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Fagudvalget påpeger, at studierne 1) anvender forældet teknologi af væsentlig dårligere kvalitet end i dag, 2) anvender næsten udelukkende Vscan, hvilket påvirker repræsentativiteten, 3) inkluderer relativt få patienter i forhold til måldiagnosernes prævalens, 4) er heterogene i valg af operatører og disses erfaringsniveauer for HHUSD og referencescanninger både internt i og på tværs af studierne, og 5) ikke er konsekvente og gennemsigtige i definitionen af positive fund. Fagudvalget bemærker, at særligt billedkvaliteten af Vscan og andre typer HHUSD har udviklet sig meget siden første version, hvilket er en væsentlig begrænsning for analysen af klinisk effekt og sikkerhed. Samtidig bemærker fagudvalget, at ultralyd som diagnostisk værktøj er meget operatørføhængigt både i teknisk udførelse og billedfortolkning, hvorfor heterogeniteten i operatørføring kan påvirke analysen af diagnostisk præcision for HHUSD. Derfor vurderer fagudvalget, at litteraturen ikke er repræsentativ for nutidens kliniske situation i de danske akutmodtagelser.

Desuden pointerer fagudvalget, at der i akutmodtagelsen er behov for at stille klinisk relevante måldiagnoser (som giver symptomer hos patienterne), hvor det er uklart, hvorvidt studierne også identificerer ikke-symptomatiske tilstande, som ikke vil have relevans i akutmodtagelsen.

Fagudvalget bemærker, at der ses en tendens til, at sensitiviteten på tværs af studier og forskellige ultralydsprotokoller samt måldiagnoser afviger fra 1,00, men stiller spørgsmål til relevansen af resultatet, da de forventer, det skyldes den væsentligt dårligere billedkvalitet, som kendetegner ældre versioner af HHUSD. Samtidig bemærker fagudvalget, at POCUS-undersøgelsen i akutmodtagelsen aldrig står alene i vurderingen af patienten. Derfor kan ultralydsundersøgelsen heller ikke tolkes uden

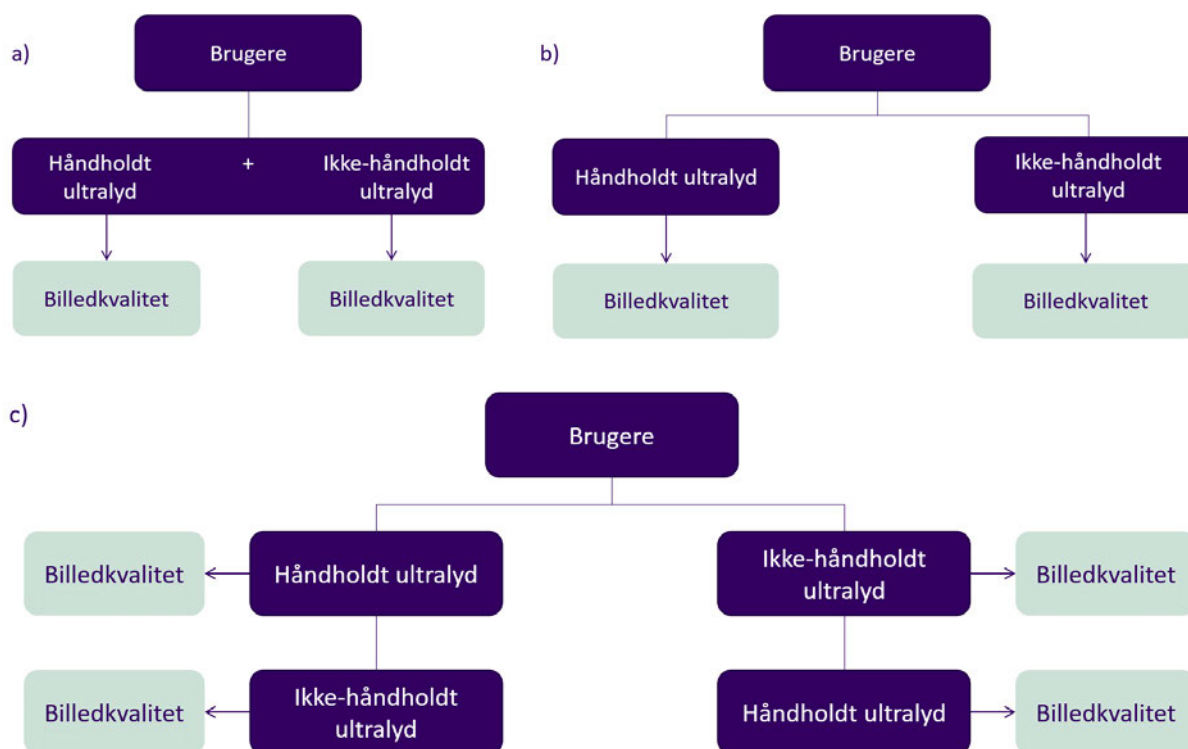
hensyntagen til patientens anamnese, den objektive undersøgelse og andre parakliniske undersøgelser.

8.4 Resultater for effektmålet billedkvalitet – vigtigt

I følgende afsnit gennemgås resultaterne fra litteraturgennemgangen for effektmålet billedkvalitet.

Fagudvalget vurderer, at en vigtig forudsætning for at kunne fortolke resultatet af en ultralydsundersøgelse er, at det er muligt at se de nødvendige anatomiske strukturer tydeligt på scannerens display. Et minimumsniveau af billedkvalitet er af den grund afgørende for vurderingen af potentiel patologi. Billedkvaliteten kan herved forstås som et indirekte mål for den diagnostiske præcision. Billedkvaliteten afhænger af tekniske specifikationer, og er afhængig af brugeren og dennes træning.

Ti studier er inkluderet i analysen af brugervurderet billedkvalitet, og studierne adskiller sig meget i design og opgørelse af effektmålet. Gennemgående for alle studier har hver patient fået foretaget en scanning med både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. De inkluderede studiers design for brugervurderet billedkvalitet kan kategoriseres i tre forskellige studiedesigns, Figur 7. I studierne af Barreiros et al. (2014), Barreiros et al. (2019), Baugher et al. og Kimura et al. vurderer de samme brugere billedkvaliteten af både HHUSD og ikke-håndholdte scannere, Figur 7a [14–16,27]. I studierne af Frölich et al., Gianstefani et al., Jung et al., Prinz et al. og Testuz et al. vurderer brugerne billedkvaliteten af enten HHUSD eller ikke-håndholdte scannere, Figur 7b [21,22,24,37,42]. I disse studier vurderes billederne for HHUSD oftest af andre brugere end for ikke-håndholdt ultralyd, men i Frölich et al. vurderer de samme brugere skiftevis billedkvaliteten af HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Studiet af Sabbadini et al. anvender et randomiseret *cross-over* design, hvor brugerne randomiseres til først at scanne og vurdere billedkvaliteten med enten HHUSD eller ikke-håndholdte scannere, hvorefter de scanner og vurderer billedkvaliteten af det andet apparatur, Figur 7c [40]. I studierne af Baugher et al., Kimura et al. og Prinz et al. overføres billederne fra HHUSD til f.eks. en computer og vurderes dermed på en større skærm, mens scanningsbillederne i de resterende syv studier vurderes direkte på HHUSD displayet.



Figur 7 – Studiedesigns for studier inkluderet i analysen af billedkvalitet. A) I fire studier vurderer de samme brugere billedkvaliteten af HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. B) I fem studier vurderer brugeren billedkvaliteten af enten HHUSD eller ikke-håndholdte ultralydsscannere. C) Et enkelt studie anvender et randomiseret *cross-over* design, hvor brugere randomiseres til først at scanne og vurdere billedkvaliteten med enten HHUSD eller ikke-håndholdte ultralyd, hvorefter de scanner og vurderer billedkvaliteten af det andet apparat.

Brugervurderet billedkvalitet vurderes på forskellige skalaer og rapporteres med forskellige opgørelsesmetoder i studierne. I de to studier af Barreiros et al. vurderes billedkvaliteten ved at betragte ikke-håndholdte scanninger som *standard of excellence* på en skala fra 1-3, hvor 1: god, 2: tilstrækkelig (med støj som ikke påvirker diagnosen) og 3: utilstrækkelig, Tabel 15. I studiet fra 2014 vurderes 97% af scanningerne at være af minimum tilstrækkelig kvalitet, mens det kun er gældende for 88% af scanningerne i studiet fra 2019. Studiet fra 2014 inkluderer to brugere, mens der kun er en enkelt bruger i studiet fra 2019.

Tabel 15 – Brugervurderet billedkvalitet hvor ikke-håndholdte ultralydsscannere betragtes som *standard og excellence*. Scanningsbillederne vurderes direkte på HHUSD displayet i begge studier.

Reference	Type HHUSD	Effekt-mål	Opgørelse	Vurdering af Ikke-håndholdte	Vurdering af HHUSD	Undersøgelse
Barreiros et al. 2014 [14]	Vscan	Billedkvalitet (display)	1: god 2: tilstrækkelig 3: utilstrækkelig	Betragtes som 'standard of excellence'.	225/231 (97%) undersøgelser vurderet som god/tilstrækkelig	Abdomen
Barreiros et al. 2019 [15]	Vscan	Billedkvalitet (display)	1: god 2: tilstrækkelig 3: utilstrækkelig	Betragtes som 'standard of excellence'.	265/300 (88%) undersøgelser vurderet som god/tilstrækkelig	Abdomen

Studierne af Baugher et al., Sabbadini et al. og Testuz et al. rapporterer andelen af scanninger med tilstrækkelig diagnostisk kvalitet, og som minimum god billedkvalitet for både HHUSD og ikke-håndholdte, Tabel 16 [16,40,42]. Baugher et al. finder ingen statistisk signifikant forskel i vurderingen af diagnostisk tilstrækkelighed mellem HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. I studier af Sabbadini et al. vurderes den diagnostiske kvalitet for forskellige anatomiske billedvinkler, men der findes ingen statistisk signifikant forskel i vurderingen mellem HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Der findes desuden ingen statistisk signifikant forskel i vurdering af billedkvaliteten i studiet af Testuz et al.

Tabel 16 – Brugervurderet billedkvalitet rapporteret som andele for HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Scanningsbillederne vurderes enten direkte på HHUSD displayet eller på en større skærm.

Reference	Type HHUSD	Effektmål	Opgørelse	Vurdering af HHUSD	Vurdering af Ikke-håndholdte	Undersøgelse	
Baugher et al. 2014 [16]	Vscan	Diagnostisk tilstrækkelighed (skærm)	Tilstrækkelig til at detektere fri væske (ja/nej)	48/84 har diagnostisk tilstrækkelighed	57/87 har diagnostisk tilstrækkelighed	FAST	
Sabbadini et al. 2021 [40]	Butterfly IQ	Diagnostisk kvalitet (display)	Visualisering af anatomi og <i>land marks</i> for at bestemme fravær eller tilstedeværelse af patologi (ja/nej)	Parasternal længdesnit	27/29 billeder af diagnostisk kvalitet	28/29 billeder af diagnostisk kvalitet	Abdomen, thorax og ekstremiteter
				4 kammerbillede	26/29 billeder af diagnostisk kvalitet	25/29 billeder af diagnostisk kvalitet	
				Højre øvre kvadrant	29/29 billeder af diagnostisk kvalitet	29/29 billeder af diagnostisk kvalitet	
				Venstre øvre kvadrant	29/29 billeder af diagnostisk kvalitet	29/29 billeder af diagnostisk kvalitet	
				Blære	29/29 billeder af diagnostisk kvalitet	29/29 billeder af diagnostisk kvalitet	
				Højre ben	29/29 billeder af diagnostisk kvalitet	29/29 billeder af diagnostisk kvalitet	
Testuz et al. 2013 [42]	Vscan	Billedkvalitet (display)	1: fremragende 2: god 3: moderat 4: dårlig	49/104 vurderet som god/ fremragende	58/104 vurderet som god/ fremragende	Hjerte	

Studierne af Baugher et al., Kimura et al. og Prinz et al. rapporterer billedkvaliteten som en score for både HHUSD og ikke-håndholdte scannere, Tabel 17 [16,27,37]. Baugher et al. undersøger en score for billedopløsning, billeddetalje samt billedkvalitet for flere billedvinkler i FAST-protokollen. Studiet vurderer 29 billeder og finder en statistisk signifikant forskel for scoren vedr. både billedopløsning, -detalje og -kvalitet, men som beskrevet tidligere finder studiet ingen forskel i andelen af billeder af tilstrækkelig kvalitet for at kunne stille en relevant diagnose. Kimura et al. samt Prinz et al. finder ligeledes en statistisk signifikant forskel i scoren for henholdsvis teknisk kvalitet (78 billeder vurderet) og billedkvalitet (320 billeder vurderet) mellem HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. I studiet af Prinz et al. foretages HHUSD-scanningerne af en uddannelseslæge uden tidligere ekkokardiografisk erfaring, og der observeres forbedret billedkvalitet over tid (8 uger). I studiet af Jung et al. findes ingen statistisk signifikant forskel i scoren for billedkvalitet (40 billeder vurderet).

Tabel 17 – Brugervurderet billedkvalitet rapporteret som score for HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Scanningsbillederne vurderes enten direkte på HHUSD displayet eller på en større eksterne skærm.

Reference	Type HHUSD	Effekt mål	Opgørelse	Vurdering af HHUSD	Vurdering af Ikke-håndholdt ultralyd	Undersøgelse
Baugher et al. 2014 [16]	Vscan	Billedopløsning (skærm)		5,6	6,0	
		Billeddetalje (skærm)	Score på skala fra 0-10, hvor 10 er det bedste.	5,2	5,8	FAST
		Billedkvalitet (skærm)		5,4	5,7	
Jung et al. 2021 [24]	Vscan	Billedkvalitet (display)	Score på skala fra 0-4. 0: vurdering ikke mulig f.eks. pga. tekniske problemer 1: ikke-diagnostisk 2: betydelige diagnostiske begrænsninger 3: mindre diagnostiske begrænsninger 4: fremragende.	2,9	3,25	Abdomen og thorax
Kimura et al. 2012 [27]	Acuson P10	Teknisk kvalitet (skærm)	Score på skala fra 0-4: 0: intet billede 1: kun hjertebevægelse detekteret 2: kamre og klapper groft opløst 3: endokardiet og vægtykkelse ses, men ukomplet 4: mere end 90 % af endokardiet og klapbevægelse ses.	2,4	2,8	Hjerte
Prinz et al. 2012 [37]	Vscan	Billedkvalitet (skærm)	Score ¹¹ fra 0-2 pba. visuel afgrænsning af endokardiet 0: ikke mulig 1: dårlig 2: god	1,5	1,8	Hjerte

De sidste to studier rapporterer billedkvaliteten på en ordinal skala, Tabel 18. I studiet af Frölich et al. er der ingen statistisk signifikant forskel i vurderingen af B-linjeopløsningen i 11 patienter, der får foretaget en FLUS-scanning. Ikke-håndholdte ultralydsscannere opnår højere vurdering i 22,5% af tilfældene, mens HHUSD opnår højere vurdering af billedkvaliteten i 10,8% af tilfældene. Gianstefani et al. rapporterer, at billedkvaliteten af HHUSD var vurderet dårlige end ikke-håndholdte ultralydsscannere i 19% ud af 92 scanninger.

¹¹ Aflæst på graf

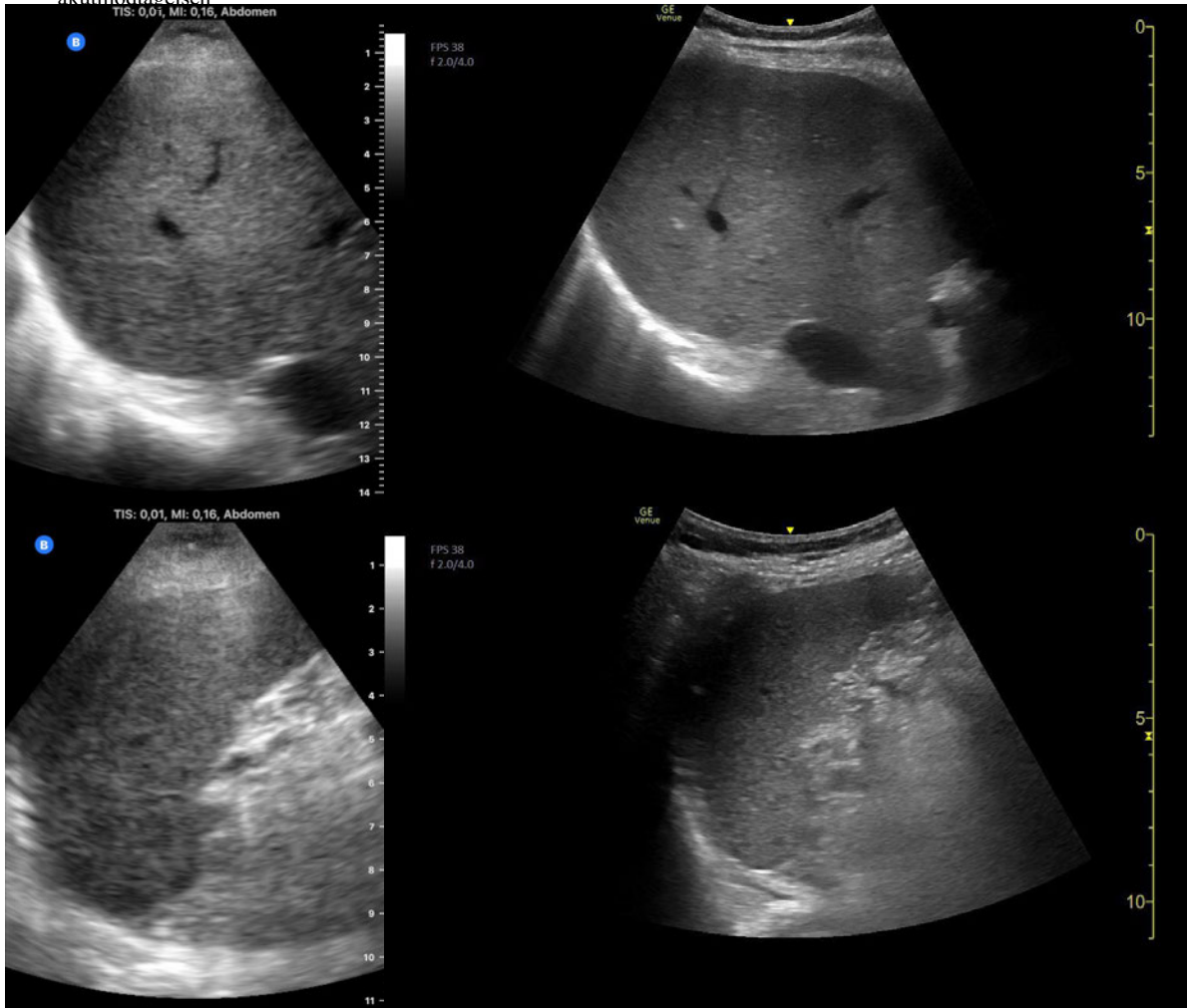
Tablet 18 – Brugervurderet billedkvalitet rapporteret på ordinal skala for HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Scanningsbillederne vurderes direkte på HHUSD displayet i begge studier.

Reference	Type HHUSD	Effekt mål	Opgørelse	HHUSD	Ikke-håndholdte	Undersøgelse	
Frölich et al. 2019 [21]	Vscan	Billedopløsning (display)	Opløsning af pulmonale B-linjer:	0	0 %	Lunge	
				1-3	34,2 %		31,5 %
				4-6	30,6 %		21,6 %
				7-9	23,4 %		29,1 %
				Konfluente	11,7 %		19,8 %
Gianstefani et al. 2013 [22]	Vscan	Billedkvalitet (display)	God	16 %	29 %	Hjerte	
			Gennemsnitlig	66 %	63 %		
			Dårlig	17 %	8 %		

8.4.1 Fagudvalgets vurdering af billedkvalitet

Fagudvalget vurderer, at litteraturen for effekt målet billedkvalitet er for heterogen og baseret på for gammelt apparatur til at kunne besvare, hvorvidt billedkvaliteten af HHUSD er dårligere end ikke-håndholdte ultralydsscannere. Fagudvalget bemærker, at teknologien har udviklet sig meget siden første version af HHUSD af typen Vscan, og billedkvaliteten er sidenhen blevet forbedret. Fagudvalget gør dog samtidig klart, at billedkvaliteten af HHUSD er dårligere end for ikke-håndholdte ultralydsscannere som illustreret i Figur 8.



Figur 8 – Illustration af forskellen i billedkvaliteten mellem HHUSD til venstre (Butterfly IQ) og ikke-håndholdt ultralydsscanner til højre (GE Venue). Øverst ses to ultralydsbilleder af højre øvre abdomen, hvor den hvide bræmme nederst til venstre viser mellemgulvet, mens den store cirkulære grå struktur centralt i billedet viser leveren. Luftartefakter i lungene ses som mørkt område i nederste venstre hjørne af billedet. Ned først ses to ultralydsbilleder af venstre øvre abdomen, hvor igen mellemgulvet vises som hvidlig bræmme, mens milten ses som grå struktur centralt i billedet. Luftartefakter i lungene ses også her som mørkt område i nederste venstre hjørne af billedet. Alle billeder er fra samme patient, og billederne er taget med samme dybde og lokalisation. Billederne er rekvireret af fagudvalget.

Fagudvalget pointerer, at den forringede billedkvalitet netop er hele præmissen for at anvende HHUSD, da den mindre skærm også påvirker den oplevede billedkvalitet. Fagudvalgets kliniske eksperter understreger dog, at de ikke oplever, at den forringede billedkvalitet nødvendigvis påvirker tolkningen af ultralydsbilledet, og de oplever dermed ikke forringet diagnostik ved at anvende HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.

8.5 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 8.3, sammenholdes resultaterne med evidensens kvalitet. Til at vurdere risikoen for bias af de inkluderede studier, har sekretariatet brugt tjeklister tilpasset de konkrete studiedesigns i form af *Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies* (QUADAS-2) til de 24 studier af diagnostisk præcision. Evidenskvaliteten for effektmålet billedkvalitet vurderes ikke. Metaanalyseestimer for diagnostisk præcision vurderes yderligere med *Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation* (GRADE). I Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser er der henvisninger til nærmere beskrivelser af tjeklisterne.

8.5.1 QUADAS-2 vurderinger for studier af diagnostisk præcision

Med udgangspunkt i QUADAS-2 værktøjet har sekretariatet vurderet de 24 studier af diagnostisk præcision for risiko for bias samt bekymring for generaliserbarhed. Risiko for bias vurderes ved domænerne patientselektion, index test (HHUSD), referencestandard og *flow* og *timing*. Sekretariatets vurdering viser, at kun fem studier har lav risiko for bias på tværs af alle fire domæner, se Bilag 16.2.1. Mens 12 studier har høj risiko for bias under domænet *flow* og *timing*, 6 studier har høj risiko for bias under domænet patientselektion, har 5 studier høj risiko for bias under domænet referencestandard.

QUADAS-2 værktøjet indeholder også en vurdering af bekymring for generaliserbarhed med domænerne patientselektion, index test (HHUSD) og referencestandard. Kun seks studier vurderes til at have lav bekymring for generaliserbarhed, se Bilag 16.2.1. Mens 13 studier har høj bekymring for generaliserbarhed af den selekterede patientpopulation, 5 studier har høj bekymring for generaliserbarhed af index testen og dennes udførelse, har 2 studier høj bekymring for generaliserbarheden af referencestandard og dennes udførelse.

Risiko for bias vurderingerne samt vurderingerne af studiernes generaliserbarhed med QUADAS-2 værktøjet indgår i den samlede GRADE-vurdering, som udføres per metaanalyseestimat for sensitivitet og specificitet.

8.5.2 Vurdering af tillid til evidensen med GRADE

For at vurdere evidensens kvalitet for hvert metaanalyseestimat på tværs af primærstudierne, har sekretariatet brugt redskabet GRADE. GRADE-vurderingen giver indblik i tilliden til resultaterne for hver måldiagnose på tværs af primærstudierne, hvor svarkategoriene for den samlede vurdering på tværs af domænerne (risiko for bias, inkonsistens, indirekte evidens, unøjagtighed, publikationsbias) er henholdsvis 'Høj', 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav'. GRADE-vurderingerne for diagnostisk præcision per måldiagnose er præsenteret i Tabel 19, og de fuldstændige evidensprofiler ses i Bilag 16.2.2.

Tabel 19 – Opsummering af GRADE-vurdering for metaanalyseestimer af diagnostisk præcision.

Måldiagnose	Antal studier (patienter)	Tillid til evidensen	
		Sensitivitet	Specificitet
Væske i perikardiet/perikardiel ansamling	7 studier (1170 patienter)	⊕○○○ Meget lav	⊕⊕○○ Lav
Væske i pleura/pleural ansamling	4 studier (297 patienter)	⊕⊕○○ Lav	⊕⊕○○ Lav
Væske i peritoneum/ascites	4 studier (349 patienter)	⊕⊕○○ Lav	⊕⊕○○ Lav
Galdesten	4 studier (357 patienter)	⊕⊕⊕○ Moderat	⊕⊕○○ Lav
Interstitiel syndrom	1 studie (29 patienter)*	⊕○○○ Meget lav	⊕○○○ Meget lav

*I studiet af Cogliata et al. Undersøges 29 patienter med HHUSD, mens 39 patienter undersøges med en ikke-håndholdt ultralydsscanner.

Generelt er der i alle GRADE-vurderingerne nedgraderet for risiko for bias, og i de fleste også nedgraderet for indirekte evidens. For væske i perikardiet/perikardiel ansamling (sensitivitet) samt for interstitiel syndrom, er der yderligere nedgraderet for inkonsistens. Da den samlede vurdering af evidensen baseres på det dårligst vurderede effektmål, er den samlede tiltro til evidensen for klinisk effekt og sikkerhed meget lav. Ifølge GRADE-vurderingen er der således meget lidt tiltro til litteraturens resultater for diagnostisk præcision af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Den sande værdi for den diagnostiske præcision af HHUSD er sandsynligvis forskellig fra de præsenterede estimer i afsnit 8.3.

8.6 Opsummering og samlet vurdering

Der er i alt inkluderet 31 studier i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. 24 studier undersøger den diagnostiske præcision af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere, mens 10 studier undersøger billedkvaliteten af HHUSD komparativt til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Vurderet på sensitiviteten ses der på tværs af studier og inkluderede måldiagnoser en tendens til, at de anvendte HHUSD er inferior i forhold til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen indikerer derfor, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med, hvis man anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere. Samtidig viser litteraturen en tendens til, at HHUSD vurderet på specificiteten er non-inferior eller næsten non-inferior i forhold til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen indikerer således, at der ikke er risiko for falsk positive fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med, hvis man anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere. Vurderingen af evidenskvaliteten med GRADE indikerer, at der er meget lav tiltro til litteraturgennemgangens resultater. Litteraturen udtaler sig desuden ikke om, hvorvidt den diagnostiske præcision for HHUSD kan påvirke patientforløbet i akutmodtagelsen. Generelt står POCUS-undersøgelsen aldrig alene i den initiale diagnostik af akutte patienter, og fundene tolkes derfor altid i samspil med patientens anamnese, den objektive undersøgelse samt andre parakliniske undersøgelser.

Fagudvalgets vurdering for alle studierne er, at litteraturen generelt er forældet, da undersøgelserne baserer sig på gamle versioner af HHUSD. Samtidig vurderer fagudvalget, at studierne metode og udførelse er for heterogen til at lave en samlet konklusion på baggrund af litteraturen. Fagudvalget konkluderer derfor, at den identificerede litteratur ikke bør anvendes i besvarelsen af, hvorvidt HHUSD bør anvendes til fokuserede POCUS- undersøgelser i akutmodtagelsen. Samtidig pointerer fagudvalget, at billedkvaliteten af HHUSD er dårligere end for ikke-håndholdte scannere, men bemærker samtidig at den dårligere billedkvalitet ikke nødvendigvis påvirker den diagnostiske beslutning.

9 Patientperspektivet

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende patientperspektivet for anvendelsen af HHUSD. Som det fremgår af analysedesignet, har fagudvalget opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet.

Undersøgelsesspørgsmål 1: Hvilke patientholdninger kan identificeres i litteraturen ift. at skulle scannes med enten HHUSD eller ikke-håndholdte ultralydsscannere?

9.1 Datagrundlag

Undersøgelsesspørgsmålet er besvaret gennem den systematiske litteraturgennemgang, hvor der er søgt bredt på synonymer for HHUSD for at identificere kvalitativ litteratur eller spørgeskemaundersøgelser, se afsnit 6. Der er ikke identificeret litteratur i den systematiske litteratursøgning, som kan anvendes til besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet.

9.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 1 – patientpræferencer og – holdninger

Da der ikke er identificeret litteratur i den systematiske litteratursøgning, er besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet baseret på fagudvalgets bemærkninger.

Fagudvalget bemærker, at valget af scanner vurderes at have minimal påvirkning af patientens oplevelser under en ultralydsundersøgelse. Det skyldes, at patienten ikke direkte interagerer med teknologien og ofte ikke er bevidst om, hvilket specifikt apparatur, der anvendes til scanningen. Fagudvalget bemærker dog, at nogle patienter er meget nysgerrige på HHUSD og nysgerrige efter at se scanningsbilledet. Fagudvalget har derfor en fornemmelse af, at ultralyd generelt øger involveringen af patienterne og dialogen mellem læge og patient. Hvis anvendelsen af HHUSD kan bidrage til, at der foretages flere ultralydsundersøgelser, mener fagudvalget, at undersøgelsen og dialogen forbundet hermed vil have positiv effekt på patienttilfredsheden. I forhold til patienthensyn vurderer fagudvalget således, at anvendelsen af HHUSD er tilsvarende ikke-håndholdte ultralydsscannere, men at POCUS generelt kan fremme dialogen med patienten.

9.3 Opsummering og samlet vurdering

Der er ikke identificeret relevant litteratur til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet vedrørende patientperspektivet i forbindelse med den systematiske litteratursøgning. Fagudvalget vurderer, at patienthensyn og -præferencer ikke påvirker anvendelsen af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere, men at ultralydsundersøgelser generelt kan fremme dialogen mellem læge og patient.

10 Organisatoriske implikationer

Perspektivet vedrørende organisatoriske implikationer består af fire undersøgelsesspørgsmål, der fremgår nedenfor.

Undersøgelsesspørgsmål 2: I hvor stor udstrækning er håndholdte *pocket-sized* ultralydsscannere allerede tilgængelige i de danske akutmodtagelser?

Undersøgelsesspørgsmål 3: Kan der registreres en forskel i anvendelsen af ultralyd i akutmodtagelsen på de afdelinger, der har HHUSD tilgængelige og de, der ikke har?

Undersøgelsesspørgsmål 4: Hvordan er arbejdsproceduren og tidsforbruget forbundet med hhv. HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere?

Undersøgelsesspørgsmål 5: Hvilke holdninger har lægerne i akutmodtagelserne ift. at anvende HHUSD kontra ikke-håndholdte ultralydsscannere til fokuserede POCUS-undersøgelser?

Undersøgelsesspørgsmålene belyses ved hjælp af forskellige datakilder, som præsenteres i de næste afsnit. Nogle undersøgelsesspørgsmål vil besvares ved hjælp af én datakilde, hvorimod andre vil besvares med en kombination af flere datakilder. Det vil fremgå under det enkelte undersøgelsesspørgsmål hvilke datakilder, der ligger til grund for besvarelsen.

10.1 Datagrundlag

Datagrundlaget udgøres af eksisterende videnskabelig litteratur identificeret fra den systematiske litteratursøgning, som beskrevet i afsnit 6. Grundet manglende litteratur vedrørende organisatoriske implikationer, der er forbundet med anvendelse af HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere i akutmodtagelsen i en dansk kontekst, har sekretariatet i henhold til analysedesignet gennemført primær dataindsamling. Den primære dataindsamling består jf. analysedesignet af en spørgeskemaundersøgelse og interviews med læger i akutmodtagelser. I det følgende afsnit gennemgås metoden til dataindsamling og -behandling for de enkelte datakilder.

10.1.1 Litteratursøgning

På baggrund af den systematiske litteratursøgning og specifikke inklusion- og eksklusionskriterier for perspektivet vedrørende organisatoriske implikationer (se afsnit 6.1), er der ikke identificeret litteratur til besvarelse af de opstillede undersøgelsesspørgsmål. Eftersom der ikke eksisterer videnskabelig litteratur, der er overførbart til en dansk kontekst, udgør spørgeskemaundersøgelsen og interviews det primære datagrundlag til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål vedrørende det organisatoriske perspektiv. Metoden vedrørende spørgeskema og interview udfoldes i de følgende afsnit.

10.1.2 Spørgeskema

Spørgeskemaundersøgelsen har til formål at afdække en række faktuelle forhold i hver enkelt af de 21 akutmodtagelser i Danmark og derudover give et indblik i den enkelte akutmodtagelses syn på HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdt ultralydsudstyr.

10.1.2.1 Spørgeskemaets indhold og konstruktion

Spørgeskemaet består af 21 spørgsmål i alt. Der benyttes både spørgsmål med ét og flere svar, åbne spørgsmål og spørgsmålsbatterier. Ved størstedelen af spørgsmålene er svarkategorierne opstillet i en Likert-skala med svarmulighederne: i meget lav grad, i lav grad, i nogen grad, i høj grad og i meget høj grad. Enkelte spørgsmål i spørgeskemaet stilles kun til respondenter, der har svaret, at de har HHUSD tilgængeligt i deres akutmodtagelse.

Spørgsmålene er udarbejdet på baggrund af drøftelser med fagudvalget om undersøgelsesspørgsmålene og om området generelt. Generelt kan spørgsmålene inddeles i tre kategorier: 1) Spørgsmål, der afdækker faktuelle forhold i akutmodtagelsen (f.eks. antal scannere) 2) spørgsmål, der afdækker respondentens bud på afdelingens anvendelse af og holdning til spørgsmål relateret til HHUSD og 3) spørgsmål, der afdækker respondentens egen holdning til spørgsmål vedrørende HHUSD. Spørgeskemaet kan ses i Bilag 17.1.

10.1.2.2 Respondenter og databehandling

Spørgeskemaet er udsendt til den ledende afdelingslæge eller cheflæge på hver akutmodtagelse med anvisning om, at vedkommende skal videresende undersøgelsen til afdelingens ultralydsansvarlige. Det er dog ikke muligt at bekræfte, om det er tilfældet for besvarelsene. Spørgeskemaerne er udsendt som en elektronisk *survey* og med en svarfrist på knapt 4 uger. Der er udsendt rykkere efter knapt 3 uger til de respondenter, som endnu ikke har besvaret spørgeskemaet og efterfølgende foretaget telefonisk opfølgning.

Af de 21 akutmodtagelser, der modtog spørgeskemaundersøgelsen, har respondenter fra 20 akutmodtagelser besvaret undersøgelsen. Ud af de 20 respondenter har 16 gennemført hele undersøgelsen og 4 har besvaret dele af undersøgelsen.

Analyserne af spørgeskemaerne indledes med en deskriptiv analyse af tilgængeligt ultralydsudstyr på den enkelte akutmodtagelse under undersøgelsesspørgsmål 2. Ved besvarelse af underspørgsmål 3 er besvarelser fra spørgeskemaet anvendt i en komparativ analyse af akutmodtagelser med og uden HHUSD og endeligt indgår svarene på de holdningsbaserede spørgsmål i den tematiske analyse af undersøgelsesspørgsmål 4 og 5.

10.1.3 Interview

Interviewundersøgelsen har til formål at afsøge lægernes perspektiver og erfaringer med brugen af HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen. Henholdsvis valg og rekruttering af informanter samt databehandling og analyse af det indhentede materiale beskrives i det følgende.

Addendum

Jævnfør analysedesignet, har ønsket været at foretage fokusgruppeinterview med læger i akutmodtagelsen til besvarelse af flere undersøgelsesspørgsmål under perspektivet vedrørende organisatoriske komplikationer. Eftersom det ikke har været praktisk muligt at etablere fokusgrupper, har sekretariatet i stedet udført individuelle interviews med læger i akutmodtagelsen. Det har samtidig givet mere dybde i datamaterialet og i højere grad gjort det muligt at undersøge relevante forskelle mellem forskellige informanter og akutmodtagelser.

10.1.3.1 Rekruttering af informanter

Til interviewundersøgelsen er der rekrutteret informanter fra alle fem regioner for at sikre en bred geografisk repræsentation. Rekrutteringen er foretaget med henblik på at frembringe viden om forskelle mellem hospitaler og præferencer for teknologierne på tværs af læger i akutmodtagelser. Fagudvalget gør opmærksom på, at der er tale om et repræsentativt udsnit, som skal sikre en bredde i de perspektiver, som indsamles. Derudover bemærker fagudvalget, at der er stor forskel akutmodtagelser imellem, og at alle perspektiver ikke nødvendigvis er repræsenteret i det indhentede datamateriale. Dataene giver dog en bred forståelse for de erfaringer og præferencer, der eksisterer blandt læger indenfor det akutmedicinske område forbundet med anvendelse af HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Udover et fokus på geografisk variation, har der i rekrutteringen været fokus på at repræsentere informanter med forskellige præferencer for HHUSD og ikke-håndholdte apparater. Derfor er der i rekrutteringen fokuseret på at hverve informanter, som fortsat anvender HHUSD og informanter, der har fra valgt at anvende HHUSD i akutmodtagelsen. I Tabel 20 ses der et overblik over informanter og erfaringsniveau med HHUSD. Informanter er rekrutteret gennem de regionsudpegede medlemmer i fagudvalget, der har udpeget læger fra egen akutmodtagelse eller egen region. Rekrutteringen har resulteret i 9 informanter fra alle fem regioner. Da anvendelsen af HHUSD i akutmodtagelsen er begrænset i flere regioner, har det ikke været muligt at rekruttere det forventede antal informanter, der har erfaring med brug af HHUSD i akutmodtagelsen.

Tabel 20 – Informantkarakteristika.

Informant	Region	Erfaring med HHUSD*
Informant 1, Overlæge	Region Hovedstaden	Moderat
Informant 2, Hoveduddannelseslæge	Region Hovedstaden	Meget
Informant 3, Overlæge	Region Midtjylland	Ingen
Informant 4, Overlæge	Region Midtjylland	Begrænset
Informant 5, Hoveduddannelseslæge	Region Sjælland	Moderat
Informant 6, Overlæge	Region Sjælland	Meget
Informant 7, Hoveduddannelseslæge	Region Syd	Meget
Informant 8, KBU-læge, lægevikar	Region Nordjylland	Ingen
Informant 9, Overlæge	Region Nordjylland	Begrænset

KBU: Klinisk Basisuddannelse

*Sekretariatets vurdering af informantens erfaring med HHUSD

10.1.3.2 Dataindsamling og -behandling

Til at afholde de planlagte interviews er der udarbejdet en semistruktureret interviewguide. Interviewguiden er tilpasset henholdsvis informanter med erfaring i brug af HHUSD i akutmodtagelsen og informanter uden erfaring med teknologien. Mens tema og spørgsmål til informanter med erfaring primært fokuserer på oplevelser med HHUSD, baserer disse sig i højere grad på forventninger til HHUSD og nuværende erfaringer med ikke-håndholdte scannere til informanter uden erfaring med teknologien.

Interviewguiden er udviklet på baggrund af fagudvalgets indgående viden om området og eksisterende litteratur identificeret i forbindelse med litteratursøgningen [37,39,40,49–60]. Den eksisterende litteratur er i litteratursøgningen primært ekskluderet under organisatoriske implikationer på baggrund af *setting*, overførbarhed eller fordi studierne ikke har undersøgt HHUSD men i højere grad generel brug af ultralyd (se eksklusionskriterier i afsnit 6.1, Tabel 5). Selvom studierne ikke i tilstrækkelig grad har kunnet anvendes til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål, er flere studier anvendt som inspiration til relevante temaer i interviewguiden. Temaer identificeret gennem litteraturen omhandler blandt andet brugerens erfaring med ultralyd, betydning af tilgængelighed og tekniske egenskaber som eksempelvis skærmstørrelse. Ydermere har sekretariatet foretaget observationer i to separate akutmodtagelser, der har givet en forforståelse for arbejdsgangen i akutmodtagelsen og bidraget til udformning af interviewguiden. Interviewguiden er derefter kvalificeret af fagudvalget.

Temaer og spørgsmål, der indgår i interviewguiden, fremgår af Tabel 21 nedenfor. Interviewguiden kan ses i sin fulde længde i Bilag 17.2 og 17.3.

Tabel 21 – Temaer i interviewguiden. Temaer og spørgsmål er tilpasset henholdsvis informanter med HHUSD-erfaring og informanter uden erfaringer med teknologien. Interviewguiden kan ses i sin fulde længde i Bilag 17.2 og 17.3.

Temaer i interviewguiden
Ultralyds (POCUS-undersøgelser) rolle og formål i akutmodtagelsen <ul style="list-style-type: none">- Hvilken rolle har brugen af ultralyd i akutmodtagelsen?- Er der forskel på anvendelsen af HHUSD og ikke-håndholdte scannere til POCUS-undersøgelser? Hvorfor?
Arbejdsgang forbundet med brugen af HHUSD og ikke-håndholdte scannere til POCUS-undersøgelser <ul style="list-style-type: none">• Hvordan er arbejdsgangen og tidsforbruget forbundet med henholdsvis HHUSD og ikke-håndholdte scannere?• Hvilke forhold har betydning for denne arbejdsgang?
Tilgængelighed af ultralydsudstyr i akutmodtagelsen <ul style="list-style-type: none">• Hvordan opleves tilgængeligheden af akutmodtagelsens ultralydsudstyr?• Hvilke faktorer har betydning for tilgængeligheden af HHUSD og ikke-håndholdte scannere?• Hvordan påvirker tilgængeligheden af ultralydsudstyr arbejdsgangen i akutmodtagelsen?
Brugere og erfaring <ul style="list-style-type: none">• Er der forskel på hvem der anvender HHUSD og ikke-håndholdte scannere? Hvorfor?• Hvordan er brugen af HHUSD-scannere i undervisningssituationer?
Billedkvalitet <ul style="list-style-type: none">• Hvordan opleves billedkvaliteten af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere?• Hvilken betydning har billedkvaliteten for anvendelse af ultralydsudstyr?
Tekniske egenskaber <ul style="list-style-type: none">• I hvilket omfang billeddokumenteres POCUS-undersøgelser?• Hvilket behov er der for billeddokumentation af POCUS-undersøgelser?• Er der tekniske egenskaber, der har betydning for anvendelse og valg mellem med HHUSD og ikke-håndholdte scannere? Hvilke?

Alle interview er optaget, og sidenhen transskriberet og renskrevet. For at analysere datamaterialet er der foretaget en tematisk analyse, som har resulteret i fund, der præsenteres under de enkelte undersøgelsesspørgsmål i de følgende afsnit.

I nedenstående afsnit præsenteres resultater vedrørende organisatoriske implikationer forbundet med HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte scannere til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen. Resultater er præsenteret under hvert undersøgelsesspørgsmål, og der er angivet hvilket data, der er anvendt til besvarelse heraf.

10.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 2 – udbredelse og tilgængelighed

Af analysedesignet for nærværende rapport fremgår følgende spørgsmål:

I hvor stor udstrækning er håndholdte *pocket-sized* ultralydsscannere allerede tilgængelige i de danske akutmodtagelser?

I dag findes der ingen oversigt over udbredelsen af HHUSD i akutmodtagelserne eller noget andet sted i sundhedsvæsenet. Spørgsmålet besvares via spørgeskemaundersøgelse til landets 21 akutmodtagelser med anmodning om optælling af ikke-håndholdte ultralydsscannere og HHUSD. I den forbindelse er antallet af tilknyttede læger og antallet af daglige patienter i den enkelte akutmodtagelse opgjort for at vurdere tilgængeligheden af scannere. Overblikket over udbredelsen af HHUSD bidrager desuden med en vis forståelse for, hvor langt de forskellige akutmodtagelser er med en eventuel implementering af de håndholdte apparater.

10.2.1 Kvantitativ tilgængelighed af håndholdte ultralydsscannere

Som nævnt i analysedesignet findes der ingen publiceret oversigt over, hvor meget ultralydsudstyr de enkelte akutmodtagelser i Danmark har tilgængeligt. I Sundhedsstyrelsens anbefalinger for organisering af den akutte patientindsats fremgår det blandt andet, at alle akutmodtagelser skal kunne sikre umiddelbar diagnostik og behandling på speciallægeniveau for alle akutte patienter [1]. Derudover skal alle akutmodtagelser have faciliteter og kompetencer til at stabilisere patienter, sikre relevant og umiddelbar udredning og diagnostik, hvoraf røntgen, CT og ultralyd specifikt nævnes [1].

Gennem en spørgeskemaundersøgelse udsendt til landets 21 akutmodtagelser, og en efterfølgende kvalificering af svarene i fagudvalget, tyder det på, at 12 ud af 21 akutmodtagelser har ét eller flere HHUSD på afdelingen. HHUSD er således udbredt til godt halvdelen af landets akutmodtagelser. Gennem drøftelser i fagudvalget er det blevet tydeligt, at der hersker forskellige opfattelser af, hvor meget udstyr, der er tilgængeligt på den enkelte akutmodtagelse, afhængigt af opgørelsesmetode, og derfor er det ikke muligt at konkludere, om tallene, der anvendes i nærværende analyse, er nøjagtige.

I Tabel 22 ses en oversigt over de specifikke HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere, der er angivet som værende tilgængelige på tværs af de 21 akutmodtagelser i Danmark:

Tabel 22 – Oversigt over hvilke specifikke HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere, der er tilgængelige på tværs af de 21 akutmodtagelser.

Håndholdte ultralydsscannere	Ikke-håndholdte ultralydsscannere
Philips Lumify	Fujifilm Sonosite Xport
Fujifilm Sonosite Iviz*	Fujifilm Sonosite PX90
Butterfly iQ	Fujifilm Sonosite Edge II
Sonosite Kosmos	Ge Venue 50*
GE Vscan air	GE Venue Go
	Ge Venue R2
	GE Logiq P9
	GE Vivid*

*produktet er udgået af produktion eller markedsføres ikke længere i Danmark som POCUS-scanner.

For at kunne vurdere tilgængeligheden af såvel HHUSD som ikke-håndholdte ultralydsscannere i de enkelte akutmodtagelser, er der en række faktorer, der antages at have en afgørende betydning for tilgængeligheden. I nedenstående afsnit belyses sammenhængen mellem antallet af ultralydsscannere, og antal daglige patienter i akutmodtagelsen, som tilsammen giver et billede på *den kvantitative tilgængelighed* af ultralydsudstyr. I senere afsnit (afsnit 10.4) undersøges den oplevede tilgængelighed, der dækker over en lang række parametre, der har indflydelse på lægernes oplevelse af, hvor tilgængelige ultralydsscannerne er.

I spørgeskemaundersøgelsen fremgår det, at der på tværs af akutmodtagelserne er læger fra stort set alle uddannelsesniveauer, der udfører POCUS-undersøgelser. Yderligere er der på et fåtal af akutmodtagelser også sygeplejersker (4 respondenter) og laboranter (1 respondent), der udfører POCUS-undersøgelser.

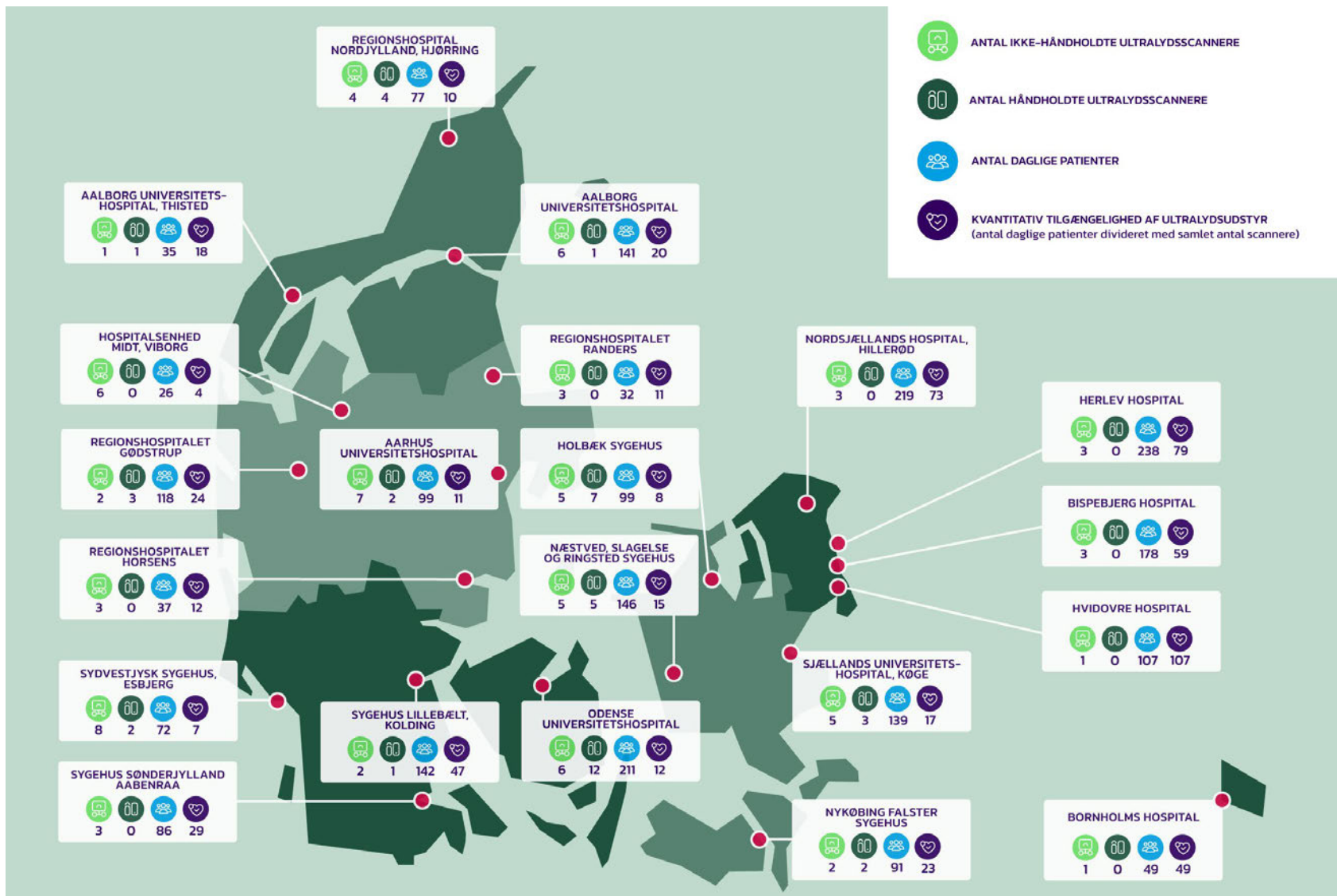
Fagudvalget bemærker, at sygeplejersker, fysioterapeuter og laboranter på nogle sygehuse udfører ultralydsvejledte procedure snarere end POCUS-undersøgelser med et diagnostisk formål.

Tabel 23 – Spørgsmål fra spørgeskema der angiver andel af respondenter, der har angivet, at en specifik faggruppe udfører point-of-care ultralydsundersøgelse i egen akutmodtagelse.

Hvilke faggrupper udfører point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen?	Antal respondenter
Speciallæger	16
Hoveduddannelseslæger	15
KBU- og introlæger	15
Sygeplejersker	4
Andet (Respondenten har angivet Laboranter)	1
Samlet antal respondenter	16

KBU: Klinisk Basisuddannelse

Spørgeskemaundersøgelsen rummer ikke oplysninger om, hvor mange procent af lægerne inden for de enkelte uddannelsesniveauer, der udfører ultralydsscanninger. Derudover har det ikke været muligt at indsamle retvisende tal for, hvor mange læger, der typisk er på vagt i den enkelte akutmodtagelse. Derfor anvendes det samlede antal daglige patienter som det mest præcise tal til at vurdere den *kvantitative tilgængelighed* i nedenstående Figur 9. Tallene for antal daglige patienter er dog også behæftet med en vis usikkerhed – særligt hvad angår, hvem der indgår i opgørelsen, hvilket uddybes yderligere i afsnit 11.2.1.3.



Figur 9 – Oversigt over antallet af ikke-håndholdte ultralydsscannere, HHUSD, daglige patienter og kvantitativ tilgængelighed fordelt på akutmodtagelser. Antallet af scanere stammer hovedsageligt fra spørgeskemaundersøgelsen, men er kvalificeret gennem interviews og drøftelser med fagudvalget. Antallet af daglige patienter stammer fra de fem regioners administrationssystemer.

Som det fremgår af Figur 9, er der stor forskel på, hvor mange ultralydsscannere – både ikke-håndholdte og HHUSD – den enkelte akutmodtagelse har tilgængeligt. I de følgende afsnit anvendes det samlede antal af tilgængelige ultralydsscannere, hvilket både inkluderer HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere, til at se nærmere på, om der er tydelige regionale forskelle. I nedenstående tabel angives de gennemsnitlige værdier for det samlede antal ultralydsscannere (både HHUSD og ikke-håndholdte), antal daglige patienter og kvantitativ tilgængelighed per akutmodtagelse i de enkelte regioner.

Tabel 24 – Regional oversigt over gennemsnitlige antal ultralydsscannere (både HHUSD og ikke-håndholdte), daglige patienter og den kvantitative tilgængelighed per akutmodtagelse.

Region	Samlet antal scannere	Daglige patienter	Kvantitativ Tilgængelighed (antal daglige patienter er scanner)
Region Hovedstaden	2,2	158	74
Region Sjælland	8,5	119	16
Region Syddanmark	8,5	128	24
Region Midtjylland	5,0	63	15
Region Nordjylland	5,3	84	17
Gennemsnit på tværs af regioner	5,9	111	29

På et regionalt niveau har region Syddanmark og Region Sjælland de højeste gennemsnitlige antal scannere (8,5) per akutmodtagelse. Dernæst kommer Region Nordjylland (5,3) og Region Midtjylland (5,0) hvorimod Region Hovedstaden har færrest scannere (2,2). Derudover er Region Hovedstaden den region, der har det største gennemsnitlige antal daglige patienter, hvilket betyder, at Region Hovedstaden har den laveste kvantitative tilgængelighed med 74 daglige patienter per ultralydsscanner. I modsætning hertil har de andre en kvantitativ tilgængelighed på 15, 16, 17 og 24.

Hospitalsenhed Midt har den højeste kvantitative tilgængelighed på 4 daglige patienter per scanner, hvorimod Hvidovre Hospital har den laveste kvantitative tilgængelighed på 107 daglige patienter per scanner. Der ses ingen klar sammenhæng mellem den kvantitative tilgængelighed og akutmodtagelsens størrelse.

10.2.2 Opsummering

Af spørgeskemaundersøgelsen fremgår det, at 12 ud af 21 af landets akutmodtagelser har HHUSD tilgængeligt i afdelingen, hvorimod ikke-håndholdte ultralydsscannere er tilgængelige på samtlige akutmodtagelser. Der er samtidig stor forskel på, hvor meget ultralydsudstyr de enkelte akutmodtagelser har tilgængeligt, og hvor mange daglige patienter de modtager. Til at beskrive denne sammenhæng mellem udstyr og daglige patienter er der i analysen anvendt begrebet *kvantitativ tilgængelighed*, og derigennem fremgår det, at der på tværs af akutmodtagelserne er et spænd fra 4-107 daglige patienter per ultralydsscanner. Fagudvalget bemærker, at det nøjagtige antal scannere og daglige patienter er forbundet med en vis usikkerhed. Spændet er dog så stort, at eventuelle finjusteringer ikke formodes at have en afgørende betydning for resultatet.

10.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 3 – anvendelse af ultralydsundersøgelser

Af analysedesignet for nærværende rapport fremgår følgende spørgsmål:

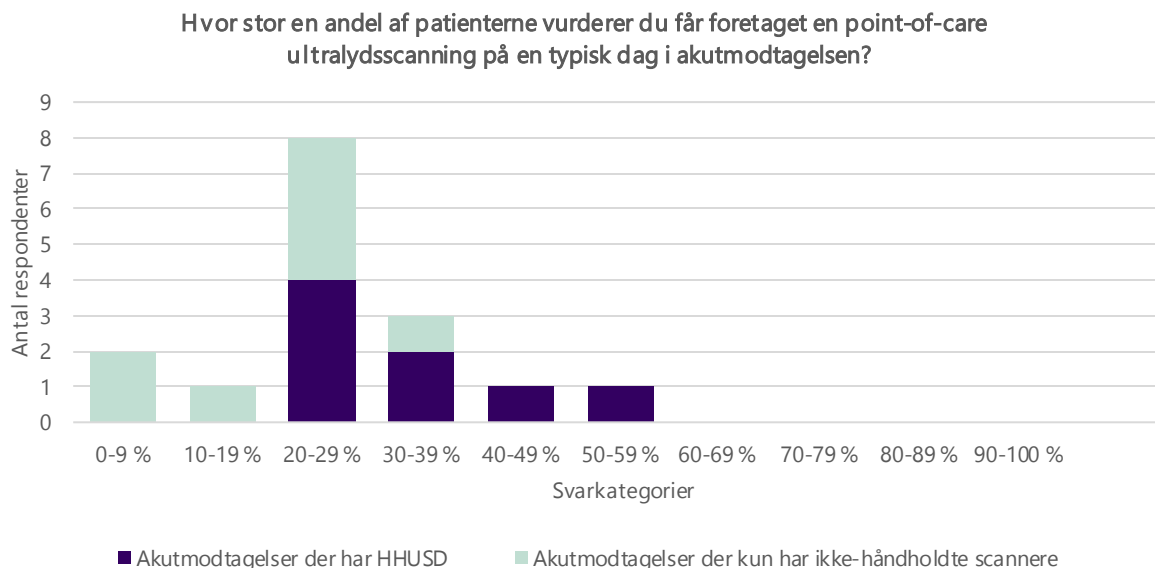
Kan der registreres en forskel i anvendelsen af ultralyd i akutmodtagelsen på de afdelinger, der har HHUSD tilgængelige og de, der ikke har?

Gennem en spørgeskemaundersøgelse udsendt til landets 21 akutmodtagelser afdækkes anvendelsen af ultralydsundersøgelser på de enkelte akutmodtagelser. Data for anvendelsen af ultralydsundersøgelser sammenholdes med informationerne om afdelingernes tilgængelige scanningsudstyr for at vurdere, om der umiddelbart kan ses en forskel på anvendelsen af ultralydsundersøgelser i de afdelinger, der har HHUSD tilgængeligt og de afdelinger, der ikke har.

Addendum

Under udarbejdelsen af analysedesignet har hensigten været, at nærværende undersøgelsesspørgsmål besvares gennem journalgennemgang, hvor antallet af patienter, der bliver scannet på den enkelte akutmodtagelse, opgøres via procedurekoden herfor. Desværre er der ingen systematisk anvendelse af netop denne procedurekode, og som alternativ løsning er der indhentet data på anvendelsen af ultralyd gennem spørgeskemaundersøgelse. Efter udarbejdelsen af designet er det blevet tydeligt, at hyppigheden af POCUS er meget præferencefølsomt og afhænger af de enkelte lægers erfaringer, kompetencer og holdninger. Spørgsmålet kan derfor ikke retvisende besvares ved henvendelse til akutmodtagelserne, som beskrevet i designet, og derfor suppleres besvarelsen med data fra de afholdte interviews.

For at undersøge, om der forekommer en forskel i anvendelsen af ultralyd i akutmodtagelsen på de afdelinger, der har HHUSD tilgængelige og de, der ikke har, viser Figur 10, hvordan respondenterne fra hver akutmodtagelse har fordelt sig i spørgsmålet om, hvor stor en andel af patienterne, de vurderer, får foretaget en POCUS-undersøgelse på en typisk dag i akutmodtagelsen. Respondenten fra hver akutmodtagelse svarer dermed på vegne af hele akutmodtagelsen.



Figur 10 – Oversigt over hvordan akutmodtagelserne har fordelt sig i spørgsmålet om, hvor stor en andel af patienterne, der vurderes at få foretaget en *point-of-care* ultralydsscanning på en typisk dag i akutmodtagelsen.

Anm: N = 16. Lilla farve indikerer, at akutmodtagelsen har HHUSD tilgængeligt, og grøn indikerer akutmodtagelser der udelukkende har ikke-håndholdte tilgængeligt.

Som Figur 10 viser, placeres samtlige akutmodtagelser, der har HHUSD tilgængeligt, i den høje ende af skalaen relativt til de akutmodtagelser, der ikke har HHUSD tilgængeligt. Således ses der en umiddelbar sammenhæng mellem, at respondenterne, der har angivet, at de har HHUSD tilgængeligt, også har angivet, at der udføres ultralydsundersøgelser på en relativt større andel af patienterne, end respondenterne fra de akutmodtagelser, der ikke har HHUSD tilgængelige. Tallene beskriver derimod ikke, hvor stor en andel af patienterne, der faktisk undersøges med HHUSD, og tallene viser heller ikke, hvor stor en andel af patienterne, der fik foretaget en ultralydsundersøgelse på akutmodtagelsen forud for implementeringen af de håndholdte apparater.

Ses der nærmere på sammenhængen mellem mængden af ultralydsudstyr og antallet af daglige kontakter, findes der ingen klar sammenhæng med andelen af patienterne, respondenterne vurderer får foretaget en ultralydsscanning. Akutmodtagelserne med den største kvantitative tilgængelighed af ultralydsscannere placerer sig således i midten af tabellen, og ikke i den høje ende som det kunne forventes.

Størstedelen af spørgeskemaet omhandler faktuelle oplysninger eller erfaringsbaserede vurderinger af anvendelsen af ultralydsundersøgelser i egen akutmodtagelse, samt enkelte spørgsmål der i stedet spørger ind til forventninger. Et af spørgsmålene fokuserer således på, om respondenterne forestiller sig, at lægerne ville udføre flere ultralydsscanninger, hvis de havde en HHUSD i lommen eller på stuen, se Figur 21 i Bilag 17.4. Her svarer 4 respondenter 'ja – i nogen grad' og 6 respondenter 'ja – i høj grad'. Ses der nærmere på de seks akutmodtagelser, hvor respondenterne har svaret 'Ja – i høj grad' findes der ingen særlige kendetegn herfor. Disse akutmodtagelser er gennemsnitlige ift. andelen af patienter, de vurderer, får foretaget en ultralydsscanning, og der er både tale om akutmodtagelser med og uden HHUSD og med vidt forskellige grader af kvantitativ tilgængelighed. I et af interviewene beskriver en informant, hvorfor HHUSD i lommen kan føre til, at der bliver foretaget flere ultralydsscanninger:

"Én ting er, at de [HHUSD] tit og ofte er gode nok, men det betyder også [noget], og det må man bare sige i en travl FAM, hvor det vælter ind med patienter, hvis du skal nedenunder og

hente en ultralydsscanner, så vil der være nogle patienter, der ikke bliver ultralydsscannet (...) Hvorimod hvis du har det i lommen, så bliver patienten hurtigere scannet, og det er en menneskelig ting, altså hvor man bare må se når der er travlt og man har syv patienter, der venter på en eller et eller andet. Jamen så bliver der skåret hjørner ind imellem ... Jeg tror jeg er en af dem der scanner meget, men jeg kan godt mærke, hvis ikke jeg har den håndholdte med, så kan jeg jo godt selv være tilbøjelig til at sige, jamen, så lader jeg være med at scanne den her patient, selvom jeg ville have gjort det, hvis jeg havde haft den"

(Introduktionslæge, Akutmodtagelse)

Ifølge informanten kan en HHUSD i lommen altså medvirke til, at flere patienter bliver ultralydsscannet. Således er der indikationer både i spørgeskemaundersøgelsen og i flere interviews på, at adgangen til scannere har betydning for, hvor meget der bliver scannet. Det er et tema, der udfoldes yderligere i besvarelsen af det næste undersøgelsesspørgsmål.

10.3.1 Opsummering

Spørgeskemaundersøgelsen viser en mulig sammenhæng mellem, at de respondenter, der har angivet, at de har HHUSD tilgængeligt også har angivet, at der udføres ultralydsundersøgelser på en relativt større andel af patienterne, end respondenterne fra de akutmodtagelser, der ikke har HHUSD tilgængelige. Det er dog ikke muligt at konstatere en sammenhæng mellem kvantitativ tilgængelighed og andel af patienter, der får foretaget en ultralydsscanning på akutmodtagelsen. Derudover er det gennem interviews og drøftelser med fagudvalget blevet tydeligt, at anvendelsen af ultralyd er meget operatør- og præferenceafhængigt, snarere end at der ses klare tendenser på tværs af en hel akutmodtagelse. Derfor er særligt svarene på spørgsmålene, der omhandler hele akutmodtagelsen behæftet med store usikkerheder. På den baggrund finder fagudvalget, at det ikke er muligt at konkludere, hvor vidt der kan registreres en troværdig forskel i anvendelsen af ultralyd på de akutmodtagelser, der har HHUSD tilgængeligt og de, der ikke har.

Fagudvalget bemærker derudover, at der eksisterer en tendens til at udføre flere POCUS-undersøgelser, når ultralydsscanneren er ved hånden, hvilket der også blev indikeret i både spørgeskemaundersøgelsen og blandt de interviewede. Det er i den forbindelse væsentligt at bemærke, at nærværende analyse ikke belyser, hvilken betydning det har at ultralydsscanne patienter i akutmodtagelsen, men snarere belyser forskelle mellem HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Sundhedsstyrelsen anbefaler dog, at der skal være ultralydsfaciliteter til rådighed i alle akutmodtagelser.

10.4 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 4 – arbejdsgang og tidsforbrug

Af analysedesignet for nærværende rapport fremgår følgende spørgsmål:

Hvordan er arbejdsproceduren og tidsforbruget forbundet med hhv. HHUSD og Ikke-håndholdte ultralydsscannere?

Som led i at vurdere anvendeligheden af HHUSD i akutmodtagelser i sammenligning med ikke-håndholdte ultralydsscannere, er det vigtigt at få et bedre indblik i arbejdsgangen og tidsforbruget forbundet med de to typer af apparatur. Med tidsforbrug skal der ikke kun ses på tiden, det tager at lave en ultralydsscanning, men derimod det samlede tidsforbrug fra beslutningen om at ultralydsscanne til scanneren er pakket væk igen. Spørgsmålet er besvaret i en kombination af en spørgeskemaundersøgelse samt interview med læger fra akutmodtagelser med formål om at give et retvisende billede af, hvordan arbejdsproceduren og tidsforbruget ser ud for de to typer af apparatur.

Fokuserede POCUS-undersøgelser anvendes i akutmodtagelsen til visiterede akutte patienter, som angivet i afsnit 4.1.1. Eftersom dette er en stor heterogen patientgruppe med adskillige akutmedicinske tilstande, oplever disse patienter forskellige patientforløb. Arbejdsgangen der er forbundet med at anvende henholdsvis HHUSD og ikke-håndholdte scannere til POCUS-undersøgelser, vil derfor i større grad variere. På baggrund af fagudvalgets vurdering og interviewene med læger i akutmodtagelsen kan patienterne grupperes i to overordnede patienttilstande; (1) stabile patienter og (2) ustabile patienter. Med stabile patienter menes der patienter i en ikke-kritisk tilstand, der triageres i akutmodtagelsen som gul, grøn eller blå. De patienter kræver umiddelbart ikke øjeblikkelig vurdering, diagnosticering og behandling. Ustabile patienter forstås derimod som patienter i kritisk tilstand, der udgør eller potentielt udgør en trussel mod liv og færdsikkerhed, og hvor patienten kræver hurtig vurdering, diagnostik og behandling. Disse patienter indbringes oftest som 112-kald i akutmodtagelsen med triagefarve rød eller orange og modtages direkte på akut- eller traumestuer [3,61–63]. Formålet med at analysere arbejdsgangen baseret på denne opdeling er, at belyse et mere nuanceret billede af arbejdsgangen med HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere, da der kan være forskellige arbejdsgange forbundet med fokuseret POCUS-undersøgelse af stabile og ustabile patienter.

10.4.1 Stabile patienter

Der er stor variation i arbejdsgangen forbundet med HHUSD og ikke-håndholdte scannere til POCUS-undersøgelser af stabile patienter blandt de interviewede læger i akutmodtagelsen. Langt de fleste læger beskriver, at de orienterer sig omkring den enkelte patient, inden vedkommende tilses, og at arbejdsgangen som følge heraf afhænger af den indkomne patientmelding. Indikerer patientmeldingen, at der kan være behov for POCUS, vil lægen oftest hente et ultralydsapparat, inden patienten er ankommet eller hente apparatet på vej ned til patienten.

"Jeg har det [ikke-håndholdt scanner] i hånden, og så kører jeg det rundt som min lille indkøbsvogn eller rollator, og så har jeg den med ind på stuen allerede fra starten af. (...) Så det bliver bare en naturlig del af min kliniske undersøgelse, at jeg har ultralydsapparatet med"
(Overlæge, Akutmodtagelse).

Fælles for læger med en arbejdsgang hvor de bringer ultralydsscanneren ind til patienten fra start er, at de foretager POCUS-undersøgelser på en stor andel af deres patienter. Flere læger beskriver i den forbindelse, at de har mulighed for at være *'limet til den på hjul fra de møder til de går'* (Overlæge, Akutmodtagelse). Hos disse læger er der en fælles forståelse af, at ultralydsapparatet kan anses som deres *'andet stetoskop'*.

Andre læger træffer derimod først beslutningen om at supplere den objektive undersøgelse med en POCUS-undersøgelse efter patienten er tilset. I disse tilfælde foretages den initiale undersøgelse af patienten uden brug af ultralyd, hvorefter lægen henter ultralydsapparatet for at scanne patienten, når det skønnes relevant. Samme arbejdsgang ses imidlertid også i tilfælde, hvor patientinformation umiddelbart ikke indikerer et behov for POCUS-undersøgelse, men patientens tilstand alligevel giver anledning til en scanning. Når beslutningen om at foretage en POCUS-undersøgelse sker efter patienten er tilset, er der dermed en ekstra arbejdsgang forbundet med at forlade patienten for at hente scanneren, og bringe den hen til patienten igen, sammenlignet med en arbejdsgang hvor ultralydsapparatet afhentes på vejen hen til patienten med det samme. Omvendt er det også muligt at forestille sig situationer, hvor der på trods af indikationer i lægehenviisningen ikke viser sig at være behov for en ultralydsscanning således, at ultralydsscanneren indbringes til patienten uden at blive brugt.

Uafhængigt af hvilken arbejdsgang der er tale om, udtrykker lægerne, at tilgængeligheden af ultralydsscannerne i den enkelte afdeling er afgørende for forløbet og tidsforbruget forbundet med anvendelsen af apparaterne. Særligt nævnes antal af ultralydsscannere samt placering og opbevaring, som væsentlige faktorer for den oplevede tilgængelighed af ultralydsscannere i akutmodtagelsen.

10.4.1.1 Antal af ultralydsapparater har betydning for den oplevede

tilgængelighed

Som det fremgår i besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 2, er der stor variation af antallet af både HHUSD og ikke-håndholdte scannere på tværs af landets akutmodtagelser. Det fremkommer i interviewene, at antal af ultralydsscannere, har særlig stor betydning for tilgængeligheden og arbejdsgangen forbundet med POCUS-undersøgelser af stabile patienter. Antallet af ultralydsscannere i forhold til antallet af læger, der anvender apparaterne i den enkelte akutmodtagelse, nævnes således at være afgørende for anvendeligheden af scannere. Gennem interviews med informanter fra syv forskellige akutmodtagelser tegner der sig et billede af, at akutmodtagelser, der på nuværende tidspunkt har et forholdsvis stort antal af ikke-håndholdte scannere, sjældent oplever problemer med tilgængelighed af ultralydsapparater. I de akutmodtagelser er der samtidig en entydig forståelse af, at HHUSD ikke bidrager eller forventes at bidrage til en øget tilgængelighed af ultralydsapparater i afdelingen.

I modsætning hertil fremhæver andre læger, at de oplever, at et begrænset antal af ikke-håndholdte scannere vanskeliggør en intuitiv og effektiv arbejdsgang.

"Og de rullende, der er kun en i hver ende af afdelingen, kan man sige. Og de skifter plads, fordi forskellige stikker af med den med på hjul og så ender den i den anden ende [af afdelingen]. Så kan man bruge tid på at rende rundt og lede efter den."

(Overlæge, Akutmodtagelse)

For en afdeling, der har et begrænset antal af ikke-håndholdte scannere og samtidig har et stort fysisk areal, kan det betyde, at der kan være langt fra patienten til den nærmeste ledige scanner. I flere af disse akutmodtagelser, har indkøb af HHUSD medvirket til at øge det samlede antal af ultralydsapparater, og på den baggrund bidrager til en nemmere arbejdsgang i akutmodtagelsen.

10.4.1.2 Placering, opbevaring og mobilitet

For at skabe en effektiv arbejdsgang forbundet med POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen, skildres der i interviewene et behov for en meningsfuld placering og opbevaring af ultralydsscannere. At apparaterne enten placeres tæt på patienten eller intuitivt i forhold til lægens arbejdsgang, beskrives som værende afgørende for, at det er nemt for lægerne at hente og bringe apparaterne. På nuværende tidspunkt oplever flere læger dog, at forhold som placering og mobilitet kan udgøre en barriere for en flydende arbejdsgang i hverdagen. Særligt fremkommer det af interviewene, at en u hensigtsmæssig placering af det enkelte ultralydsapparat i forhold til patienterne kan medføre en besværlig og tidskrævende arbejdsgang

"Vi har en geografisk ret stor afdeling (...) og de rullende, den bedste står 400 meter væk, så hvis man skal have fat i den, skal man altså vandre for at hente den. Nej måske ikke 400 meter, men det føles langt at skulle rulle frem og tilbage, så i anvendelighed er nærhed en stor faktor."

(Overlæge, Akutmodtagelse)

Flere læger udtrykker, at denne barriere, i visse tilfælde, kan medføre at en POCUS-undersøgelse af patienter, der ellers var relevant, udelades.

Et andet aspekt, der ligger i forlængelse af ovenstående, omhandler mobiliteten af ikke-håndholdte scannere. De fleste stabile patienter ligger på flersengsstuer, hvor pladsforholdene kan være trange. Flere læger beskriver, at det kan være udfordrende at køre ikke-håndholdte apparater frem og tilbage mellem stuerne og patienterne på grund af pladmangel. Mens nyere ikke-håndholdte scannere opleves mere mobile, beskrives især ældre ikke-håndholdte apparater som *"klodsede, temmelig store og besværlige at slæbe rundt med"* (Overlæge, Akutmodtagelse).

Ses der i stedet på placering og opbevaring af HHUSD, giver enkelte informanter udtryk for, at HHUSD giver mulighed for, at man nemt kan have ultralydsscanneren med sig rundt på afdelingen under en hel vagt. Spørgeskemaundersøgelsen indikerer imidlertid, at størstedelen af akutmodtagelser, der har adgang til HHUSD, ikke udnytter muligheden for at øge tilgængeligheden af scannere ved at lade lægerne opbevare HHUSD i egen kittellomme. Det fremgår af spørgeskemaundersøgelsen, at 1 ud af 7 adspurgte akutmodtagelser kan beholde HHUSD under hele vagten, mens læger i de resterende akutmodtagelser skal aflevere scanneren tilbage til et givent opbevaringssted på afdelingen efter hver gang, den har været i brug (se Figur 22 i Bilag 17.4).

Når HHUSD ikke er i brug, opbevarer langt de fleste akutmodtagelser scannere i et skab eller medicinrum, der i nogle tilfælde kun kan tilgås af et begrænset antal medarbejdere som f.eks. sygeplejersker. Med den lille størrelse af HHUSD er der en generel bekymring for tyveri af apparaterne, der har givet anledning til, at alle de adspurgte akutmodtagelser opbevarer apparaterne aflåst. Imidlertid beskrives dette af størstedelen af lægerne som en udfordring for deres arbejdsgang.

”De håndholdte står i et skab som er låst, fordi man er lidt bange for, at de ville blive stjålet af nogen, så det er en udfordring. Når de er i låst skab, så skal man, når man kommer om morgenen, finde nogle, der har nøglen til det og sige: ’ok, jeg ville faktisk gerne bruge en [HHUSD] hele dagen, kan det være, at du vil åbne skabet?’ Så tager man det og bruger det hele dagen. Men det er også en udfordring, når man er færdig med en vagt og det skal låses ind i skabet igen.”

(Hoveduddannelseslæge, Akutmodtagelsen)

Flere læger beskriver, at en aflåst opbevaring udgør en barriere for den tilgængelighed HHUSD kunne bidrage til at øge. Derudover kan det betyde, at flere mindre erfarne læger og lægevikarer i akutmodtagelsen ikke er bevidste om, hvor HHUSD er placeret, og hvordan de tilgås.

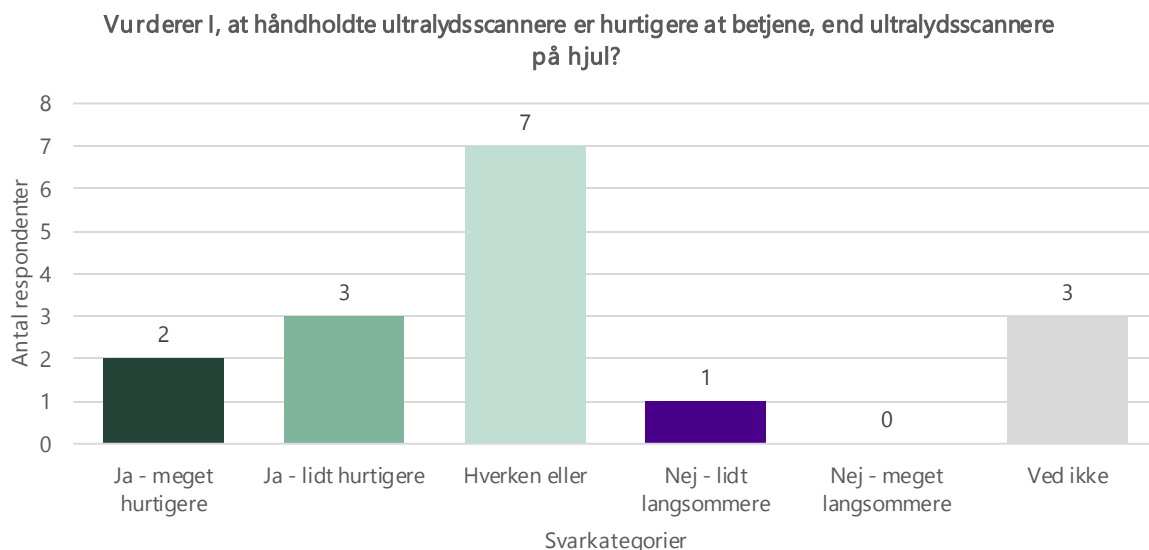
Fagudvalget bemærker, at ikke kun placering af ultralydsscannere har betydning for ultralydsundersøgelsen, men også patienternes placering kan være afgørende for om POCUS-undersøgelsen kan udføres. Eksempelvis fremhæver fagudvalget, at patienter der ligger på gangen i akutmodtagelsen, ikke kan ultralydsscannes, men skal bringes til et undersøgelses- eller behandlingsrum for at udføre undersøgelsen. Dette er gældende for både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere.

10.4.1.3 Tidsforbrug forbundet med at anvende ultralydsscannere

På tværs af alle de interviewede læger, er der konsensus om, at der ikke er forskel i tidsforbruget forbundet med at udføre selve POCUS-undersøgelsen ved at anvende HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Derimod er der i ovenstående identificeret en række forhold, der kan have betydning for arbejdsgangen og tidsforbruget forbundet med anvendelsen af HHUSD, såsom hvornår beslutningen om ultralydsscanning træffes, antallet af ultralydsapparater og placering heraf.

I akutmodtagelser der i dag har et mindre antal ikke-håndholdte scannere, giver HHUSD mulighed for at øge tilgængeligheden af scannere i afdelingen, hvilket flere læger mener at kunne reducere tiden forbundet med at finde og hente en ultralydsscanner. Spørger man imidlertid de læger, der i akutmodtagelser ikke oplever udfordringer med tilgængeligheden af ultralydsscannere i afdelingen, forventer de ikke en forskel i tidsforbruget forbundet med at anvende HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte scannere.

I spørgeskemaundersøgelsen er der spurgt ind til respondenternes vurdering af, om HHUSD-scannere er hurtigere at betjene sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere (se Figur 11). Her angiver i alt 7 ud af 16 respondenter, at HHUSD hverken er hurtigere eller langsommere at betjene end ikke-håndholdte ultralydsscannere.

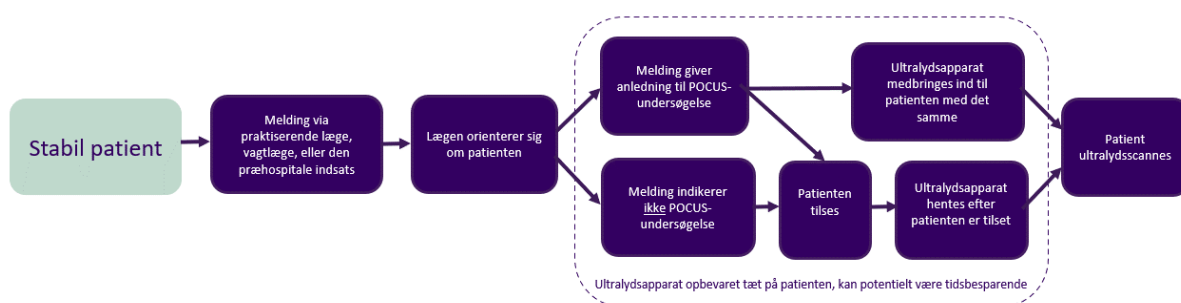


Figur 11 - Svar fra spørgeskemaundersøgelsen vedrørende tidsforbrug forbundet med HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Anm.: N = 16. Svarerne udgøres både af respondenter, der har angivet at de har HHUSD tilgængeligt og respondenter, der ikke har HHUSD tilgængelig i deres akutmodtagelse. Det skal bemærkes at der i spørgeskemaet er spurgt ind til tidsforbrug i forhold til betjening af ultralydsapparaterne og ikke tidsforbrug i forhold til arbejdsgangen forbundet med POCUS-undersøgelse.

Ses der derimod udelukkende på svar fra respondenter, der har angivet, at de har HHUSD tilgængeligt i deres akutmodtagelse (N = 8), vurderer 6 af respondenterne, at HHUSD hverken er hurtigere eller langsommere at betjene sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Derudover vurderer 1 respondent, at HHUSD er lidt hurtigere, og 1 respondent vurderer, at HHUSD er lidt langsommere sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere (se Figur 23 i Bilag 17.4).

Således tyder det på, at det snarere er tilgængeligheden end selve udførelsen af scanningen, der har afgørende betydning for arbejdsgangen, og afledt heraf også tidsforbruget forbundet med anvendelse af HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere til fokuserede POCUS-undersøgelser. Som vist på Figur 12, kan en øget tilgængelighed, hvor den enkelte læge kan spare arbejdsgangen forbundet med at hente en ultralydsscanner, der er placeret langt fra patienten, potentielt have en tidsbesparende effekt.



Figur 12 - Arbejdsgang forbundet med POCUS-undersøgelse af stabile patienter. Ultralydsscannere der er placeret tæt på patienten, kan øge tilgængeligheden af ultralydsapparater og dermed potentielt være tidsbesparende.

10.4.2 Ustabile patienter

Hvor ovenstående afsnit handlede om arbejdsgangene og tidsforbruget forbundet med de stabile patienter, ses der i nedenstående afsnit nærmere på selvsamme for de ustabile patienter. Ustabile patienter modtages oftest på akut- eller traumestuer som 112-kald, hvor formålet er at scanne patienten hurtigst muligt med ønske om hurtig og livsreddende diagnosticering og behandling [3]. Fælles for akutmodtagelser er, at der på alle akut- eller traumestuer fast er placeret en ikke-håndholdt

ultralydsscanner. Tilgængeligheden af ikke-håndholdte ultralydsscannere udtrykkes blandt de interviewede læger derfor ikke som en udfordring på akut- og traumestuer. Desuden er disse stuer oftest store, og mobiliteten af ikke-håndholdte ultralydsscannere opleves derfor ikke som et problem. Derimod beskriver hovedparten af lægerne, at ikke-håndholdte ultralydsscannere kan være udfordrende i akutte situationer, hvor mange læger og sygeplejersker undersøger og behandler patienten samtidigt.

"Traumestuer, hvor det er crowded med mennesker, der står tit et ultralydsapparat. Og selvom det står der, så vælger man at tage det i lommen [HHUSD] fordi der står 17 mennesker rundt om patienten, og man kan lige nå at få en arm ind på maven eller et eller andet. Men du vil ikke have en chance for at komme i nærheden med et ultralydsapparat på hjul endnu. Det ville du måske først om 5 minutter eller om 10 minutter."

(Introduktionslæge, Akutmodtagelsen)

Med en HHUSD i lommen, der har en væsentlig mindre størrelse, kan akutlægen i visse situationer have mulighed for hurtigere at scanne patienten. Dette beskrives også som værende gældende, når patienterne overdrages fra den præhospitale indsats til hospitalets akutmodtagelse.

"Jeg har eksempler hvor patienterne er kommet ind på en ambulancebåre, mens at der egentlig bliver lavet overlevering, så kan jeg nå at tage den [HHUSD] op af lommen og sætte den på patienten, mens at der bliver lavet en overlevering. Og så har jeg nogle gange allerede dér set aortaaneurismen eller fri væske, inden patienten er kommet over på vores båre. Og det kan man bare ikke med en stor en på hjul. Så størrelsen [på HHUSD] gør, at det nogle gange er nemmere at bruge."

(Introduktionslæge, Akutmodtagelse)

Brugen af HHUSD til POCUS-undersøgelse af ustabile patienter kan på denne måde medføre, at patienter scannes tidligere grundet apparatets størrelse og mobilitet (se Figur 13).



Figur 13 - Arbejdsgang forbundet med POCUS-undersøgelse af ustabile patienter. Brugen af HHUSD på akut- eller traumestuer kan potentielt medføre at en ustabil patient kan scannes tidligere grundet apparatets størrelse og mobilitet.

10.4.3 Praktiske forhold vedrørende brugen af HHUSD

I interviewene blandt læger i akutmodtagelser, er der identificeret flere forhold, som kan være vanskelige for arbejdsgangen forbundet med brugen af HHUSD til både stabile og ustabile patienter. Ikke-håndholdte ultralydsscannere er placeret på et stativ med plads til prober og ultralydsgel, der gør det muligt at have alle utensilier opbevaret samlet, når scanneren bringes til patienten. Når HHUSD derimod opbevares i lommen, udtrykker flere læger, at det kan være besværligt både at have probe(r) og ultralydsgel på sig under en hel vagt. Det samme gør sig gældende, hvis den eksterne skærm er en tablet, der ikke er plads til i kittellommen. Særligt nævner flere læger derudover visse ergonomiske problematikker herunder placering af HHUSD-skærmen under en POCUS-undersøgelse.

"Et andet problem med den [HHUSD] er, at den er lidt svær at positionere på sengen eller på patienten, altså i forhold til hvordan det fungerer med et klassisk ultralydsapparat, hvor man bare kan holde apparatet ved siden af patienten og bruge ligesom en computer, så skal man med de her [HHUSD] have det i hånden. Det kan være lidt svært både at holde iPad'en samtidig med, at man udfører undersøgelsen. Og så er der faktisk en risiko for, når man sætter den der

iPad på patienten eller på sengen, at den vil falde ned og gå i stykker. Det er lidt problematisk synes jeg i mit daglige arbejde.”

(Hoveduddannelseslæge, Akutmodtagelse)

Det er en udbredt oplevelse blandt lægerne, at det kan være besværligt at håndtere proben og den eksterne skærm samtidig. Lægerne har i flere tilfælde behov for at have begge hænder fri eksempelvis i situationer, hvor patienterne ligger uroligt. Desuden oplever de fleste læger, at det samtidigt er vanskeligt at anvende de app-baserede indstillingsmuligheder på den tilknyttede skærm, når den holdes i hånden. På grund af størrelsen på skærmen er den enkelte læge nødsaget til at fralægge sig skærmen for blandt andet at ændre scanningsmodalitet, få apparatet til at scanne dybere eller måle relevante strukturer. Dette opleves af flere læger som en ikke optimal undersøgelsessituation.

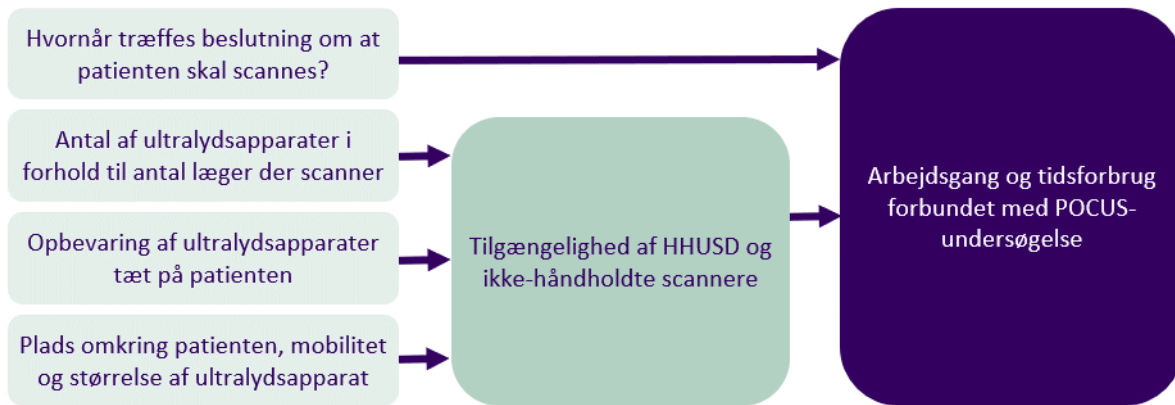
Et andet aspekt, som nævnes på tværs af flere læger, er rengøring af ultralydsapparater. På baggrund af interviewene er der ikke identificeret en betydelig forskel i forbindelse med den daglige rengøring af de undersøgte apparater. Selvom HHUSD har et mindre overfladeareal, der teknisk set gør det nemmere at rengøre, beskriver flere læger, der har erfaring med HHUSD, at forskellen ikke er af praktisk betydning. Derimod er der konsensus blandt læger i akutmodtagelser, der allerede har adgang til HHUSD, at disse er specielt fordelagtige til POCUS-undersøgelser af isolerede patienter. Eftersom ikke-håndholdte ultralydsscannere hos disse patienter skal indpakkes i et dække eller efterfølgende massivt rengøres, udtrykkes det, at HHUSD nemmere kan indpakkes eller tørres af efter undersøgelsen. Af denne grund kan HHUSD lette arbejdsgangen forbundet hermed og samtidig nedsætte risikoen for kontaminering. Fagudvalget bemærker i den forbindelse, at flere akutmodtagelser har valgt ikke at anvende ikke-håndholdte ultralydsscannere på isolationsstuer på grund af netop øget rengøring. I de situationer anvendes udelukkende HHUSD, da det er betydeligt nemmere og hurtigere for arbejdsgangen.

Desuden bemærker fagudvalget, at strøm og batterilevetid af HHUSD kan være en udfordring i den kliniske hverdag. Enkelte typer af HHUSD har en kort batterilevetid i forhold til, hvor meget apparatet anvendes i løbet af en vagt. Fagudvalget fremhæver dermed, at lægerne kan opleve, at HHUSD løber tør for strøm, hvis der scannes meget. Afhængig af det enkelte apparat kan dette også være en udfordring med ikke-håndholdte ultralydsscannere, hvis ikke scanneren kobles til strøm mellem undersøgelser af patienter.

10.4.4 Opsummering

På baggrund af interview med læger i akutmodtagelser, er der ikke identificeret betydelig forskel i arbejdsgangen forbundet med fokuseret POCUS-undersøgelse når HHUSD sammenlignes med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Det er derimod i højere grad tilgængelighed af ultralydsscannere, som er afgørende for arbejdsgangen. Det fremkommer af interviewene at særligt faktorer som, hvornår beslutning om POCUS-undersøgelse træffes, antal af apparater, placering af scannere, mobilitet samt størrelse og plads omkring patienten, har stor betydning for den oplevede tilgængelighed af både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Fagudvalget bemærker dermed, at værdien af HHUSD skal ses i forhold til den enkelte akutmodtagelses nuværende forhold og omstændigheder. Kan HHUSD på den enkelte afdeling ændre flere af disse faktorer, har HHUSD potentiale til at bidrage til en mere

effektiv arbejdsgang og potentielt reducere tidsforbruget forbundet med en POCUS-undersøgelse af stabile og ustabile patienter (se Figur 14).



Figur 14 - Faktorer der har betydning for arbejdsgang og tidsforbrug forbundet med brug af HHUSD og ikke-håndholdte scannere til POCUS-undersøgelser af stabile og ustabile patienter.

10.5 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 5 – holdninger og præferencer

Af analysedesignet for nærværende rapport fremgår følgende spørgsmål:

Hvilke holdninger har lægerne i akutmodtagelserne ift. at anvende HHUSD kontra ikke-håndholdte ultralydsscannere til fokuserede POCUS-undersøgelser?

Organisationsperspektivet afsluttes med at fokusere på, hvilke holdninger, der eksisterer blandt lægerne i akutmodtagelserne ift. at anvende den ene eller den anden type af ultralydsapparat. Det er hensigten at komme bredt omkring perspektiver, der relaterer sig til anvendelsen af apparaturet såsom brugervenlighed, oplevet billedkvalitet, journalisering af billeder mv., der til sammen skal give et billede af fordele og ulemper ved brug af begge typer af apparatur. Spørgsmålet besvares i en kombination af en spørgeskemaundersøgelse samt interview med læger fra akutmodtagelser.

Blandt de interviewede læger, er der markant forskellige erfaringer med og holdninger til HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Dette afspejler sig i vidt forskellige synspunkter i forhold til anvendeligheden af HHUSD til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen. På baggrund af spørgeskemaundersøgelsen samt interviews fremkommer det, at særligt billedkvalitet og journalisering af billeder har stor betydning for anvendeligheden af HHUSD i akutmodtagelsen. Disse forhold fremkommer som afgørende for de muligheder og begrænsninger, der er forbundet med anvendelse af HHUSD, og hvilken rolle lægerne mener, at teknologien skal have i akutmodtagelsen.

10.5.1 Oplevet billedkvalitet

Et af de temaer, der er centralt i interviews og i kommentarerne til spørgeskemaundersøgelsen, og hvor der i høj grad er delte meninger, er billedkvaliteten af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Her kan lægernes holdninger og præferencer inddeles i to overordnede grupperinger. På den ene side mener nogle læger, at HHUSD i de fleste tilfælde viser et brugbart billede til anvendelse i akutmodtagelsen. På den anden side mener andre læger ikke, at kvaliteten af ultralydsbillederne er tilstrækkelig til at be- eller afkræfte de fleste akutmedicinske tilstande. De læger, der ikke mener, at HHUSD viser et tilstrækkeligt billede, udtrykker, at forskellen på billedkvaliteten mellem de to typer af ultralydsscannere er så stor, at anvendelsen af de to apparater i akutmodtagelsen ikke kan sammenlignes.

"Det er jo lidt som at sammenligne en knallert med en Mercedes, ikke? Og knallerten den kan være god, hvis man lige skal ned til bageren og hente nogle rundstykker. Men skal du køre længere, så er det rart at have sin Mercedes. Så det der med at sidestille de to dér, det synes jeg ikke rigtig man kan. Det er to helt forskellige ting."

(Overlæge, Akutmodtagelse)

Flere læger med den opfattelse udtrykker samtidig, at de ikke er villige til at gå på kompromis med billedkvaliteten. Billedets kvalitet fremhæves i den forbindelse som afgørende for, om den enkelte læge kan være sikker i tolkningen af ultralydsbilledet. I tillæg hertil udtrykkes det, at den enkelte læge skal være tryk i at beslutte patientens videre udredning og behandlingsforløb blandt andet på baggrund af POCUS-undersøgelsen. Uanset hvilken holdning lægerne har til billedkvaliteten af HHUSD, er der på tværs af lægerne konsensus om, at billedkvaliteten af HHUSD er dårligere end billedkvaliteten forbundet med ikke-håndholdte ultralydsscannere, som også er beskrevet under perspektivet klinisk effekt og sikkerhed, afsnit 7.1.

Læger der mener, at billedkvaliteten er tilstrækkelig til, at HHUSD kan anvendes i akutmodtagelsen, er til gengæld villige til at acceptere en ringere billedkvalitet med HHUSD set i lyset af det formål, som scanneren anvendes til i akutmodtagelsen. Fælles for denne gruppe af læger er, at langt de fleste har stor erfaring med HHUSD og anvender teknologien i deres kliniske hverdag. Eftersom tolkning af ultralydsbilledet udelukkende beror på lægens vurdering, er det nødvendigt, at lægerne besidder kompetencen hertil. I den forbindelse påpeger disse læger, at generel erfaring med ultralyd, og især erfaring med brug af HHUSD, kan have stor betydning for, om den enkelte læge har kompetencer til at anvende HHUSD i akutmodtagelsen.

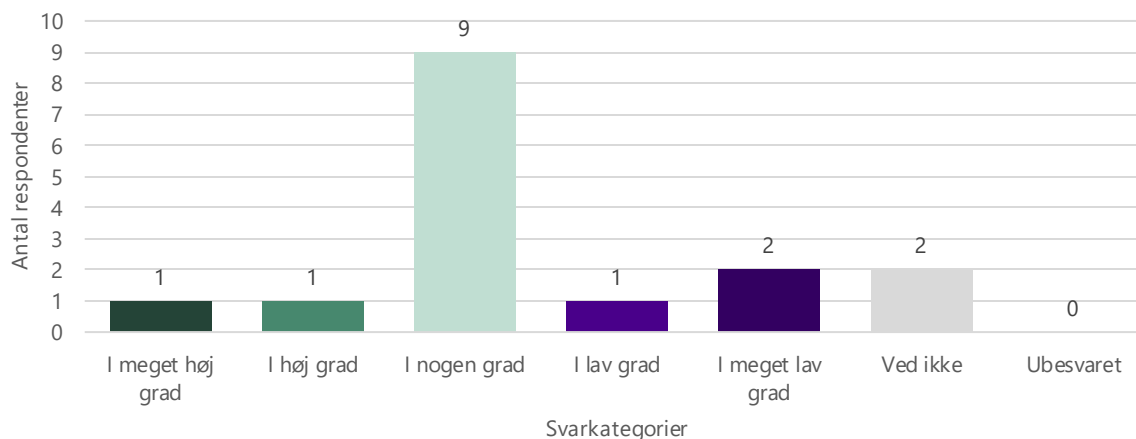
"Det er klart, at jo klarere og tydeligere et billede du kan få af den struktur, du ønsker at se på, jo nemmere er det for dig at tolke billedet. Og jo mere erfaring du har, jo nemmere er det for dig at mønstergenkende og jo mindre har du brug for, at billedet er helt tydeligt før du kan udtale dig om, hvad du rent faktisk ser."

(Overlæge, Akutmodtagelse)

I den forbindelse bemærker flere informanter, at man skal være rutineret i at bruge ikke-håndholdte ultralydsscannere, før man kan anvende HHUSD.

I spørgeskemaundersøgelsen er der spurgt ind til billedkvaliteten af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Som det fremgår af Figur 15 har 3 ud af 16 respondenter angivet, at de ikke finder billedet brugbart. Derimod finder 11 respondenter det 'i nogen grad' tilstrækkelig brugbart til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen. Ses der udelukkende på respondenter (N=8), der har angivet, at de har HHUSD til rådighed i akutmodtagelsen, har svarfordelingen samme tendens (se Figur 24 i Bilag 17.4).

Det er velkendt, at håndholdte ultralydsscannere generelt viser et billede med lavere opløsning og lavere billedfrekvens sammenlignet med ultralydsscannere på hjul, men vurderer I, at håndholdte ultralydsscannere viser et billede, der er tilstrækkeligt br



Figur 15 - Svar fra spørgeskemaundersøgelsen vedrørende billedkvalitet af HHUSD.

Anm.: N = 16. Svar udgøres af respondenter, der har HHUSD tilgængelig og respondenter der ikke har HHUSD tilgængelig i deres akutmodtagelse.

Den oplevede billedkvalitet afhænger ikke alene af scannerens billedfrekvens og -opløsning, men afhænger i høj grad også af andre eksterne forhold, herunder apparatets indstillingsmuligheder, prober og skærmstørrelse. Lægerne har ofte et behov for at ændre billedets fokus, vinkel og dybde i forbindelse med den enkelte POCUS-undersøgelse. Til dette kan lægerne justere på ultralydsscannerens indstillinger og skifte mellem at bruge forskellige prober (herunder abdominalprober, sektorprober og lineære prober). En stor del af de interviewede læger oplever udfordringer ved, at HHUSD har færre indstillingsmuligheder og tilknyttede prober end ikke-håndholdte ultralydsscannere. Eksempelvis udtrykker flere læger i forbindelse med interviewene, at de især oplever en nedsat billedkvalitet forbundet med de typer af HHUSD, der kun har tilknyttet én probe, og som i stedet indstilles ved hjælp af modaliteter. HHUSD opleves dermed at have begrænsede muligheder for at optimere billedets kvalitet sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.

"Den [HHUSD] vi har, har en relativ smal probe. Derfor synes jeg, at den er bedst til kardiologisk scanning. Man kan til nød bruge den til andre ting, men billedkvaliteten synes jeg gør det for usikkert. Altså den kan scanne i dybden til væske, men når man scanner lunger og efter kar, så er det rarere at have en lidt bredere probe og der er den probe vi har for smal. Der er jeg ikke tilfreds med billedet, så vil jeg hellere gå 400 meter og hente den anden [ikke-håndholdte ultralydsscannere]".

(Overlæge, Akutmodtagelsen)

I tillæg hertil, udtrykker langt de fleste læger, at størrelsen på den tilknyttede skærm er en væsentlig faktor for den oplevede billedkvalitet af HHUSD. Selvom en lille skærm, der for eksempel udgøres af en smartphone eller lignende, kan være fordelagtig i forhold til opbevaring og mobilitet af HHUSD, påvirker skærmstørrelsen lægens forudsætning for tolkning af ultralydsbilledet. Adspurgt til forhold der påvirker billedkvaliteten, udtrykker en læge i akutmodtagelsen:

"Det er helt klart også skærmens størrelse. Den er jo ikke meget mere end 10-12 tommer sådan en skærm. Måske ikke engang 8 tommer. Det betyder noget for den rummelighed og opfattelse du får af situationen, når du skal kigge på noget der er småt."

(Hoveduddannelseslæge, Akutmodtagelse)

Med en mindre skærm, som for eksempel en smartphone, beskriver flere læger, at det kan være udfordrende at se de anatomiske områder og dermed at tolke ultralydsbillederne. Sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere nævner flere læger, at HHUSD-apparaterne er mere vanskelige at anvende til POCUS-undersøgelsen. Samtidig oplever de, at en betydeligt større skærm giver mulighed for nemmere at lave en bedre billedtolkning. På den ene side erfarer flere læger, at disse forhold begrænser billedkvalitet og dermed anvendelighed af HHUSD i akutmodtagelsen. På den anden side oplever andre læger ikke et behov for de øgede muligheder, der er for at forbedre billedkvaliteten med ikke-håndholdte ultralydsscannere i langt de fleste tilfælde.

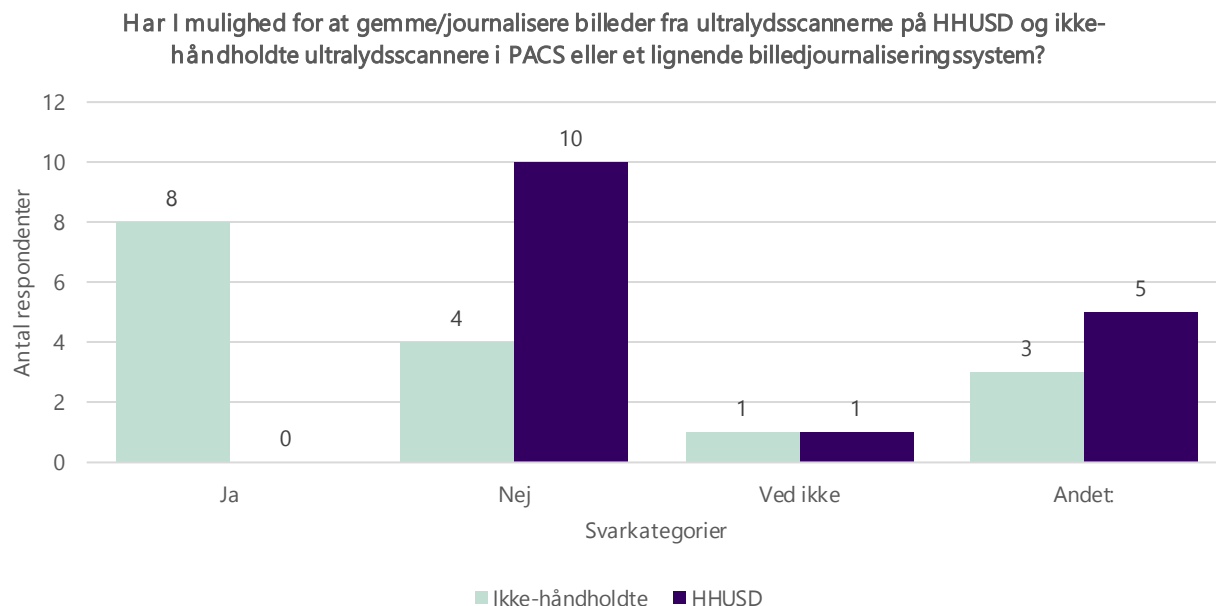
Selvom der er delte oplevelser og præferencer forbundet med HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere, er der blandt de interviewede læger bred enighed om, at HHUSD ikke kan anvendes til alle fokuserede ultralydsprotokoller. På baggrund af billedkvaliteten er det ikke, i alle tilfælde, muligt at be- eller afkræfte mistanke om akutmedicinske tilstande. Der fremkommer dog forskellige holdninger til, hvilke områder HHUSD menes at have sin anvendelse. Dette eksemplificeres ved, at nogle læger mener, at HHUSD udelukkende kan anvendes til at identificere fri væske i lunger og abdomen, mens andre læger finder HHUSD brugbart til både fokuseret abdominal, lunge- og hjerteultralyd. I den sammenhæng fremhæver flere læger, at der er stor forskel på de enkelte typer HHUSD i forhold til billedkvalitet, tilknyttede prober, modaliteter og indstillingsmuligheder. I tilfælde hvor HHUSD ikke menes at kunne anvendes til fokuserede POCUS-undersøgelser, er lægerne derfor nødsaget til at benytte sig af ikke-håndholdte ultralydsscannere. I en akutmodtagelse, der har en bred patientgruppe med mange forskellige sygdomme og tilstande, kan HHUSD derfor ikke erstatte alle nuværende ultralydsscannere i de danske akutmodtagelser.

10.5.2 Journalisering

Journalisering af ultralydsbilleder fra POCUS-undersøgelser kan ske enten ved hjælp af stillbilleder i patientjournalen eller som billedoptagelser i billedjournaliseringssystemer, også kaldt PACS-systemer (*Picture archiving and communication system*). Jævnfør bekendtgørelsen om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler, er det sundhedspersoners pligt at føre patientjournal, der indeholder de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Yderligere information om patientjournalisering kan ses i bekendtgørelsen om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler [64].

Fagudvalget bemærker, at der på nuværende tidspunkt ikke er konsensus vedrørende billeddokumentering af POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen. Derfor er heller ingen gældende retningslinjer, der omhandler journalisering af POCUS-undersøgelser fra relevante interesseorganisationer som eksempelvis Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM). Der ses derfor stor forskel i praksis for journalisering af ultralydsbilleder.

Spørgeskemaundersøgelsen viser, at halvdelen af de adspurgte respondenter angiver, at de har mulighed for at gemme billeder fra ikke-håndholdte ultralydsscannere i PACS-systemer i deres akutmodtagelse (Figur 16). Sammenlignet hermed, har ingen af de adspurgte respondenter angivet, at de kan gemme billeder fra HHUSD. Henholdsvis 3 og 5 respondenter har til spørgsmålet svaret 'andet' gældende for HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Flere respondenter har i den forbindelse angivet, at der i deres akutmodtagelse på nuværende tidspunkt arbejdes på muligheden for at gemme billeder i billedjournaliseringssystem med både HHUSD og ikke-håndholdte scannere. Andre har angivet, at de kun har mulighed for at dokumentere scanning ved hjælp af notat i patientjournalen.



Figur 16 - Svar fra spørgeskemaundersøgelsen vedrørende journalisering af POCUS-undersøgelser.

Anm: N = 16. De blå søjler viser svar forbundet med journalisering med ikke-håndholdte ultralydsscannere (N = 16) og de grønne søjler viser svar forbundet med journalisering med HHUSD-scannere (N = 8).

Spørger man lægerne i akutmodtagelsen, er der forskel på, i hvilket omfang lægerne oplever behov for at journalisere billeder. Det fremkommer af interviewene, at flere læger sidestiller dokumentering af POCUS-undersøgelsen med den objektive undersøgelse, der skriftlig dokumenteres som notat i patientjournalen. Disse læger oplever ikke, at billedokumentation af POCUS-undersøgelsen er meningsfuld i akutmodtagelsen. I mange tilfælde, hvor der nu og her skal træffes en hurtig akut beslutning med POCUS som beslutningsstøtte, ser lægerne ikke billedokumentering som en nødvendighed.

Andre læger mener derimod, at journalisering af billeder fra POCUS-undersøgelser kan have en større betydning for patienterne. Først og fremmest udtrykker lægerne, at billedokumentation kan være afgørende for patientsikkerheden. Dernæst erfarer flere læger, at billedokumentation kan have en betydning for det videre udrednings- eller behandlingsforløb i situationer, hvor patienten indlægges på en anden specialiseret afdeling. I de situationer beskriver flere læger, at billedokumentering for eksempel kan bidrage til at vurdere forbedring eller forværring i patienters tilstand.

"Når vi nu har mulighed for at gemme og vi kan få en speciallæge til at kigge på billedet og efterfølgende og sige; 'Ja, det har du ret i. Lad mig lige få patienten op [på anden specialiseret afdeling] og kigge det igennem.' Så er vi jo to, der arbejder på samme spor... Jeg hjælper min kollega, som så skal overtage, eller er mere motiveret til at overtage. Det er også det, det drejer sig om. At jeg kan få patienten til det rette speciale, ikke? I princippet så er det jo os, der har visitationsretten, men det er jo nemmere, når man er enig og den modtagende afdeling kan sige: 'Ja, patienten har perikardieeksudat. Det har du gemt fint og så selvfølgelig tager vi patienten over.'"

(Overlæge, Akutmodtagelse)

Som det fremgår af ovenstående citat, kan billedokumentation i nogle tilfælde forbedre samarbejdet med de andre specialiserede sengeafsnit ved at fremme sparring med læger fra andre afdelinger. For nogle kan billedokumentation og journalisering dermed bidrage til at optimere patientforløb, så patienten hurtigere udredes og behandles.

Fagudvalget bemærker, at der på tværs af det akutmedicinske område er et stort ønske om at muliggøre billedokumenteringen af POCUS-undersøgelser. Som det fremgår af spørgeskemaundersøgelsen, har mange akutmodtagelser i dag ikke mulighed for at gemme ultralydsbilleder i PACS-systemer.

Fagudvalget bemærker, at dette kan være grundet økonomiske årsager eftersom billedokumentering udgør et større tilkøb til både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Fagudvalget fremhæver i den forbindelse, at alle ultralydssystemer i akutmodtagelser, bør kunne billedokumentere i hospitalernes nuværende PACS-systemer. I den forbindelse bemærker fagudvalget at billedokumentering i PACS, bør indtænkes i potentielle fremtidige indkøb af HHUSD-scannere.

10.5.3 Undervisning og supervision

Et andet centralt emne blandt lægerne er brug af HHUSD i supervisions- og undervisningssammenhænge. Flere af de interviewede læger beskriver, at en øget kvantitativ tilgængelighed af HHUSD giver bedre muligheder for at skabe en interesse og introduktion til ultralyd hos de mindre erfarne læger. Samtidig beskriver flere mindre erfarne læger i interviewene, at visse typer HHUSD letter adgangen til supervision, da apparaterne giver mulighed for nemmere at bringe optagede ultralydsbilleder til erfarne læger enten ved hjælp af tekniske funktioner, som *real-time* supervision, eller på grund af scannerens mindre størrelse og øget mobilitet.

Som tidligere beskrevet fremhæves det af flere, at erfaring med HHUSD er vigtigt for at kunne anvende og fortolke ultralydsbillederne. I den forbindelse har flere læger erfaret, at den ringere billedkvalitet, der er forbundet med at anvende HHUSD, især kan gøre det udfordrende for mindre erfarne læger at tolke billederne. Flere læger påpeger i den forbindelse, at et negativt fund med HHUSD under en POCUS-undersøgelse, kan give en 'falsk' tryghed i afklaring og udredning af patienterne.

"Man kan jo sige det kræver mere erfaring på den måde, at hvis jeg har et dårligt billede, så qua min erfaring, så har jeg også en fornemmelse af, at det her billede kan optimeres. Hvis du er yngre læge og du har et dårligt billede, så er du måske mere tilbøjelig til at sige, der var ikke noget at se."

(Overlæge, Akutmodtagelse)

Der er derfor blandt flere læger en bekymring for fejlvurderinger hos ikke trænede operatører, der anvender HHUSD. Behovet for supervision i forbindelse med ultralyd er generelt stort i akutmodtagelsen og flere læger har i interview og spørgeskemaundersøgelsen tilkendegivet, at behovet er endnu større, når der er tale om oplæring i ultralyd med HHUSD.

Fagudvalget bemærker, at der er et behov for oplæring i ultralyd uanset typen af ultralydsudstyr. På baggrund af fagudvalgets kliniske erfaring er der ikke øget behov for oplæring i ultralyd med HHUSD i forhold til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Fagudvalget fremhæver derudover, at der for mindre erfarne operatører er usikkerhed forbundet med begge typer af ultralydsscannere, og at både HHUSD og ikke-håndholdte scannere kan give en falsk tryghed i afklaringen af patienterne. Derfor påpeger fagudvalget, at det er yderst vigtigt, at alle læger er bekendt med det anvendte ultralydsudstyrs begrænsninger i klinikken. Desuden bemærker fagudvalget, at brugen af HHUSD til uddannelse af læger i ultralyd er anvendt flere steder, eftersom prisen på HHUSD-scannere giver mulighed for at indkøbe flere apparater til formålet.

10.5.4 HHUSD som supplement i akutmodtagelsen

Som tidligere nævnt er der konsensus blandt de interviewede læger om, at ikke-håndholdte ultralydsscannere giver et langt bedre ultralydsbillede end HHUSD. Alle interviewede læger angiver, at hvis begge apparater er lige tilgængelige, vil de hellere anvende ikke-håndholdte ultralydsscannere fremfor HHUSD til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen. Dette er dog ikke muligt på alle akutmodtagelser på grund af den nuværende tilgængelighed af ikke-håndholdte ultralydsscannere.

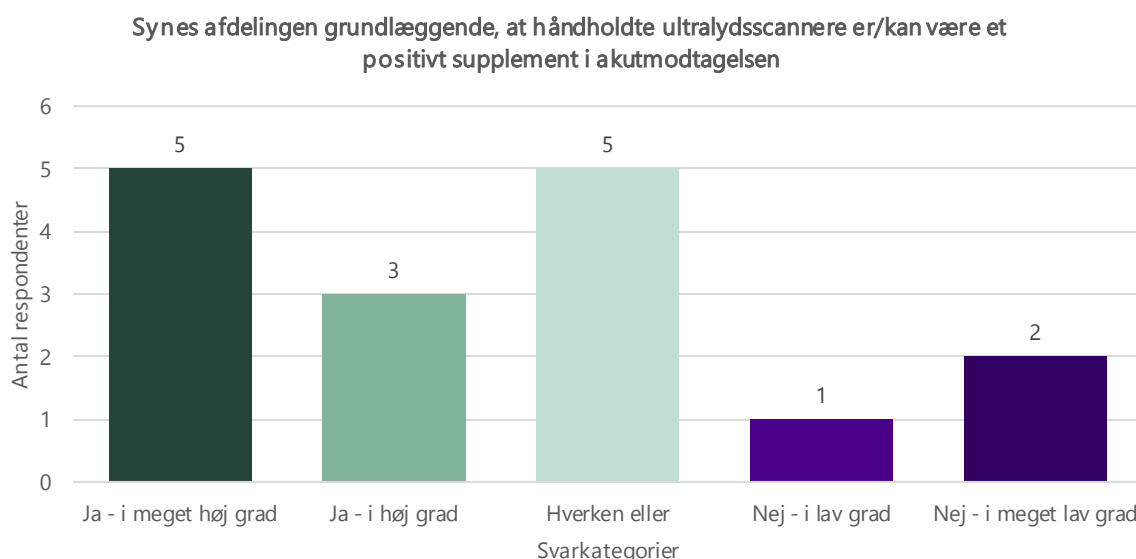
Oversigten over tilgængelige ultralydsscannere fra undersøgelsesspørgsmål 2 viser, at der er stor forskel i antallet af scannere på de enkelte afdelinger. Af interviewene udtrykker langt de fleste læger, at der er et ønske om flere ultralydsscannere på mange akutmodtagelser. I den forbindelse anser flere af

de interviewede læger HHUSD som et godt supplement til ikke-håndholdte ultralydsscannere i den kliniske hverdag, fordi de giver mulighed for at øge antallet af ultralydsscannere på afdelingen. Særligt fremhæves det, blandt informanterne og i spørgeskemaundersøgelsen, at HHUSD giver mulighed for at øge den kvantitative tilgængelighed af ultralydsscannere i akutmodtagelsen. I den forbindelse er der tale om de økonomiske fordele ved HHUSD, der på grund af en markant billigere pris, muliggør et større indkøb af HHUSD, som samlet set kan øge antallet af ultralydsscannere i den enkelte afdeling. Ved at øge antallet af apparater har lægerne nemmere adgang til ultralydsscannere, hvilket potentielt medvirker til et øget brug af POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen, som beskrevet i afsnit 10.3. Flere informanter udtrykker i den forbindelse, at HHUSD har eller forventes at have en afgørende rolle i at øge tilgængeligheden af ultralyd i akutmodtagelser, der har et begrænset antal af ikke-håndholdte apparater.

Omvendt mener andre læger ikke, at HHUSD er anvendelig til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen. På baggrund af den nuværende billedkvalitet og mangel på journalisering udtrykker flere læger, at teknologien er for dårlig sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Med de nuværende begrænsninger, der er forbundet med HHUSD, mener disse læger ikke, at teknologien kan anvendes i akutmodtagelsen, men flere læger angiver i den forbindelse, at HHUSD på sigt har et fremtidigt potentiale. Når teknologien videreudvikles og billedkvaliteten forbedres, vil HHUSD kunne have en stor anvendelighed i akutmodtagelserne for både erfarne og mindre erfarne læger.

I den forbindelse bemærker fagudvalget at anvendelse af ultralyd i høj grad er operatørfhængigt og præferencestyret. Hvis lægerne i akutmodtagelsen har mulighed for at anvende ikke-håndholdte ultralydsscannere og samtidig er vant til at anvende et apparat med bedre billedkvalitet, foretrækker langt de fleste læger denne type af ultralydsudstyr. I modsætning hertil bemærker fagudvalget, at der kan være afgørende forhold i den enkelte akutmodtagelse (se afsnit 10.4), der taler imod anvendelse af ikke-håndholdte scannere. Under disse omstændigheder foretrækkes anvendelse af HHUSD til POCUS-undersøgelser ifølge fagudvalget.

Uenigheden om anvendeligheden af HHUSD i akutmodtagelsen kommer også til udtryk i spørgeskemaundersøgelsen. Det fremgår af Figur 17, at 3 og 5 af de adspurgte respondenter, henholdsvis angiver, at HHUSD i høj og i meget høj grad er eller kan være et positivt supplement i akutmodtagelsen. På trods af at over halvdelen af respondenterne, er positive overfor HHUSD, mener henholdsvis 1 og 2, at HHUSD i lav eller meget lav grad er et positivt supplement i akutmodtagelsen.



Figur 17 - Svar fra spørgeskemaundersøgelse vedrørende HHUSD som supplement til ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Anm.: N =16.

Det indsamlede datamateriale giver ikke et definitivt svar på, hvorfor nogle læger finder, at HHUSD kan være et positivt supplement i akutmodtagelsen, mens andre ikke gør. På baggrund af ovenstående formodes dette af afhænge af, om den enkelte læge i første omgang mener, at apparatet giver et billede, der kvalitativt er godt nok til formålet. Om billedet kan anvendes eller ej, handler tilsyneladende dels om, hvor vante lægerne er til at arbejde med HHUSD og tolke billeder af lavere kvalitet, samt om hvilke præferencer lægerne har. Derudover kan det potentielt også have betydning, hvordan den enkelte akutmodtagelse er organiseret, hvilket belyses i nedenstående afsnit.

10.5.5 Akutmodtagelsernes organiseringsforms påvirkning på anvendeligheden af HHUSD

I Danmark anvendes der forskellige organiseringsformer på tværs af landets 21 akutmodtagelser. Akutmodtagelsernes rolle i patientforløb kan dermed være forskellig afhængig af den enkelte akutmodtagelses formål og organisering. Mens nogle akutmodtagelser har til formål at distribuere patienterne hurtigst muligt til andre specialiserede afdelinger, er andre akutmodtagelser rolle i højere grad at udrede og behandle patienter således, at flest mulige færdigbehandles og udskrives direkte fra akutmodtagelsen.

Der kan grundlæggende skelnes mellem tre organiseringsmodeller: (1) en distributionsmodel, hvor alle patienter med behov for indlæggelse modtages, vurderes og eventuelt får indledende akutbehandling, men hurtigst muligt, og ofte uafklarede, distribueres til et andet specialiseret sengeafsnit. Derudover kan der anvendes (2) en diagnostik- og behandlingsmodel, hvor patienter i højere grad udredes og afklares i akutmodtagelsen. Med denne model har akutmodtagelsen kapacitet til at indlægge patienterne i op til 48 timer. Formålet er hermed at færdigbehandle og udskrive langt størstedelen (70 pct.) af patienterne direkte fra akutmodtagelsen. De resterende patienter vil med denne model overflyttes, så snart de er afklarede, til et andet specialiseret sengeafsnit. Til sidst findes der (3) en hybrid-model, hvor nogle patientgrupper med korttidsforløb må flyttes ud i andre specialafdelinger, mens andre kan udredes og færdigbehandles i akutmodtagelsen [65,66]. Fagudvalget bemærker, at disse modeller, overordnet set, er gældende for akutmodtagelsernes forskellige organiseringer i dag.

Organiseringsmodellen af den enkelte akutmodtagelse kan således betyde, at den indledende afklaring og udredning af patienterne ikke har samme formål og rolle i patientforløbet. På samme måde kan dette potentielt betyde, at der på tværs af læger eksisterer forskellige forventninger til den udredende POCUS-undersøgelse og dermed kvalitet og anvendelighed af scanneren. Det vurderes af fagudvalget, at forskellige organiseringsmodeller kan have en betydning for anvendelsen af ultralyd, men at der på nuværende tidspunkt ikke findes data eller litteratur, der understøtter hvilken betydning organiseringen har på lægernes holdninger til ultralydsudstyr eller patienterne og deres forløb i akutmodtagelsen.

10.5.6 Opsummering

Der er på baggrund af spørgeskemaundersøgelsen og interview med læger i akutmodtagelser, identificeret markant forskellige holdninger til anvendelse af HHUSD til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen. De eksisterende holdninger baserer sig primært på lægernes oplevelse af billedkvalitet, mulighed og behov for journalisering samt anvendelse af HHUSD til supervision og undervisning. Mens nogle læger ser en stor fordel i, at HHUSD særligt kan øge tilgængeligheden af ultralydsapparater i akutmodtagelsen, er andre læger ikke villige til at acceptere de begrænsninger, udstyret indebærer. Fagudvalget bemærker i den forbindelse, at der kan være væsentlige forhold i den enkelte akutmodtagelse, som kan have betydning for, om HHUSD anses som et godt supplement til eksisterende ultralydsapparater.

10.6 Evidensens kvalitet

De organisatoriske implikationer ved anvendelse af HHSUD sammenlignet ikke-håndholdt ultralydsudstyr i akutmodtagelser er blevet belyst med udgangspunkt i en spørgeskemaundersøgelse og interviews med læger i akutmodtagelser. Da evidensgrundlaget ikke består af publiceret videnskabelig litteratur, er der ikke udført formel vurdering af evidenskvaliteten. I nedenstående gennemgås i stedet en række forhold og betragtninger i forhold til kvaliteten af den primære dataindsamling.

10.6.1 Spørgeskemaundersøgelse

Spørgeskemaundersøgelsen har til formål at afdække en række faktuelle forhold i hver enkelt af de 21 akutmodtagelser i Danmark og derudover give et indblik i den enkelte akutmodtagelses syn på HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdt ultralydsudstyr. Eftersom en række spørgsmål er af objektiv karakter, er den enkelte afdeling blevet instrueret i at videresende undersøgelsen til afdelingens ultralydsansvarlige. Det er dog ikke muligt at bekræfte, hvem der reelt har udfyldt undersøgelsen, og sekretariatet har derfor forsøgt at validere og kvalificere svarene på spørgsmål af mere objektiv karakter, som f.eks. andel af scannere, gennem drøftelser med informanter fra interviews og med fagudvalget. Det kan altså ikke konkluderes, at tallene, der indgår i rapporten, er fuldstændig nøjagtige, og det er desuden ikke muligt at sammenligne med lignende opgørelser, da der ikke tidligere er lavet en kortlægning af udstyr på området.

De holdningsbaserede spørgsmål er opdelt i spørgsmål, der omhandler respondentens fornemmelse for afdelingens holdning, og spørgsmål der omhandler respondentens egen holdning til emnet. Hvad angår spørgsmål, hvor respondenten skal angive afdelingens holdninger, er resultaterne behæftet med store usikkerheder, da respondenten således repræsenterer en hel afdeling på et område, der er præget af store holdningsforskelle. Fagudvalget vurderer i den forbindelse, at det er umuligt at tage en enkelt læge til indtægt for en hel akutmodtagelses holdning.

Fagudvalget finder derfor besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 3, der omhandler forskel i ultralydsundersøgelser, påvirket af stor usikkerhed, da usikkerheden omkring hvor stor en andel af patienter, der får foretaget en ultralydsscanning på afdelingen er for stor, og overførbareheden af resultaterne for lille.

Hvad angår underspørgsmål 4 og 5, der omhandler lægernes oplevelse af ultralydsudstyr i hverdagen, er det via triangulering med resultaterne fra de afholdte interviews muligt at konstatere en overensstemmelse mellem de temaer og holdninger, der kommer til udtryk i spørgeskemaundersøgelsen og i de afholdte interviews, hvilket styrker validiteten af disse resultater.

Fagudvalget vurderer, at spørgsmålene, der omhandler afdelingens holdning er præget af for store usikkerheder til at disse kan anvendes til at be- eller afkræfte forhold på den enkelte afdeling. Fagudvalget vurderer dog, med udgangspunkt i deres kliniske erfaring og kendskab til området generelt, at resultaterne trods usikkerheder formodes retvisende for området. Det samme gør sig også gældende for de spørgsmål, der omhandler respondentens egen holdning, som fagudvalget mener, er i generel overensstemmelse med de holdninger og vurderinger, som fagudvalget har og oplever blandt deres kolleger.

10.6.2 Interviews med læger i akutmodtagelser

Belysningen af de organisatoriske implikationer er i høj grad blevet understøttet af informationer og fund fra interview med læger i akutmodtagelser. Resultaterne af interviews skal fortolkes som individuelle holdninger og vurderinger, som reflekterer bredden og dybden i de holdninger, der eksisterer blandt læger i akutmodtagelser og ikke den 'gennemsnitlige' holdning og vurdering. Det er derfor muligt, at yderligere nuancer i holdninger og vurderinger ville være blevet fundet, hvis flere interviews var blevet udført. Ikke desto mindre vurderede sekretariatet, som forestod interviewene, at der er nået et

mætningspunkt i forhold til nye tematikker mv., der dukkede op i interviewene i relation til de opstillede undersøgelsesspørgsmål.

Fagudvalget vurderer, med udgangspunkt i deres kliniske erfaring og kommunikation med kolleger, at fundene fra interviewene er i generel overensstemmelse med de holdninger og vurderinger, som fagudvalget har og oplever blandt deres kolleger. Fagudvalget vurderer derfor, at fundene derfor kan betragtes som retvisende for den generelle holdning blandt lægerne i akutmodtagelsen.

10.7 Opsummering og samlet vurdering

På baggrund af spørgeskemaundersøgelsen kan der konstateres, at HHUSD tilsyneladende er tilgængeligt på 12 ud af 21 akutmodtagelser, hvorimod de ikke-håndholdte ultralydsscannere er tilgængelige på samtlige akutmodtagelser. Akutmodtagelserne har mellem 1-8 HHUSD og 1-12 antal ikke-håndholdte ultralydsscannere. Når det samlede antal af scannere per akutmodtagelse sammenholdes med det daglige antal indkomne patienter, viser analysen, at der er stor forskel på den kvantitative tilgængelighed af ultralydsudstyr på tværs akutmodtagelserne, med et spænd fra 7-107 patienter per scanner.

Derudover viser spørgeskemaundersøgelsen umiddelbart en sammenhæng mellem tilgængeligheden af HHUSD og andelen af patienter, der får udført ultralydsundersøgelser. De anvendte data er forbundet med store usikkerheder, og det er derfor ikke muligt at konkludere om denne sammenhæng er valid. Der eksisterer både en forventning om og erfaringer med, at HHUSD kan føre til flere ultralydsundersøgelser, hvis lægen altid har scanneren lige ved hånden.

Analysen fokuserer derudover på arbejdsgangen og tidsforbruget forbundet med HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. På baggrund af interview med læger i akutmodtagelser, er der ikke identificeret betydelig forskel i arbejdsgangen forbundet med fokuseret POCUS-undersøgelse af stabile patienter, når man sammenligner HHUSD med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Det er derimod i højere grad tilgængelighed af ultralydsscannere, som er afgørende for arbejdsgangen og tidsforbruget. Her nævnes særligt faktorer som, hvornår beslutning om POCUS-undersøgelse træffes, antal af apparater, placering af scannere, mobilitet samt størrelse og plads omkring patienten, der alle har betydning for den oplevede tilgængelighed af både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. HHUSD beskrives især fordelagtig til POCUS-undersøgelse af ustabile patienter. Når mange læger og sygeplejersker undersøger og behandler en patient samtidig, muliggør HHUSD-scannerens lille størrelse, at lægen kan scanne patienten hurtigere sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.

I undersøgelsen af lægernes holdninger til HHUSD kontra ikke-håndholdte ultralydsscannere til POCUS-undersøgelser, er der i spørgeskemaundersøgelsen og interviewene identificeret markant forskellige holdninger. De eksisterende holdninger baserer sig primært på lægernes oplevelse af billedkvalitet, mulighed og behov for journalisering samt anvendelse af HHUSD til supervision og undervisning. Mens nogle læger ser en stor fordel i, at HHUSD særligt kan øge tilgængeligheden af ultralydsapparater i akutmodtagelsen, er andre læger ikke villige til at acceptere de begrænsninger, udstyret indebærer særligt vedrørende billedkvaliteten.

Fagudvalget vurderer, at de lokale forhold har stor betydning for, om HHUSD anses som et værdifuldt supplement til eksisterende ultralydsapparater eller ej. Værdien af HHUSD skal således ses i forhold til den enkelte akutmodtagelses lokale forhold og omstændigheder såsom akutmodtagelsens størrelse, placering af apparater samt de tilknyttede lægers præferencer. Hvis tilgængeligheden af ultralydsscannere er lav, og lægerne kan acceptere en dårligere billedkvalitet, kan HHUSD være et værdifuldt supplement. Hvis ikke der opleves behov for at øge tilgængeligheden af ultralydsudstyr, og der ikke er praktiske forhold, der i særlig grad tilgodeser den øgede mobilitet med HHUSD, eller hvis lægerne ikke ønsker at anvende HHUSD, er det derimod ikke et værdifuldt supplement. Dermed er det de lokale forhold, der mere end noget andet er afgørende for værdien af HHUSD.

11 Sundhedsøkonomi

Til det sundhedsøkonomiske perspektiv har fagudvalget opstillet undersøgelsesspørgsmål 6 og 7;

Undersøgelsesspørgsmål 6: Hvad er omkostningsforskellen mellem HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere når disse anvendes i akutmodtagelsen til initial diagnostik af voksne patienter med mistanke om akutmedicinske tilstande?

Undersøgelsesspørgsmål 7: Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser af national implementering af HHUSD, når disse anvendes i akutmodtagelsen til initial diagnostik af voksne patienter med mistanke om akutmedicinske tilstande?

Det sundhedsøkonomiske perspektiv består af en omkostningsanalyse samt en budgetkonsekvensanalyse. Der er anvendt forskellige rammer for omkostningsanalysen og budgetkonsekvensanalysen. På trods af at HHUSD anses som supplement til nuværende ikke-håndholdte scannere i akutmodtagelsen, sammenlignes HHUSD direkte med ikke-håndholdte scannere i omkostningsanalysen for at undersøge omkostningsforskelle per anvendelse af begge typer scannere i akutmodtagelsen. Modsat anses HHUSD som supplement til ikke-håndholdte scannere i budgetkonsekvensanalysen, for at undersøge de budgetmæssige konsekvenser ved en national implementering af HHUSD. Specifikationerne for den udførte sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalyse er angivet i Tabel 25. Eventuelle fravigelser fra analysedesignet er beskrevet i addenda under de tilhørende afsnit. Alle analyser er udført i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser medmindre andet er angivet.

Tabel 25 – Rammer for omkostningsanalyse og budgetkonsekvensanalyse.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Tidshorisont	Varigheden af et gennemsnitligt ophold i akutmodtagelsen defineret som varigheden fra ankomst til indlæggelse på specialiseret afdeling, eller udskrivelse.	5 år
Alternativ(er)	Se interventioner og komparatorer defineret i afsnit 5.2.1	
Analysemetode	Omkostningsanalyse	Kasseøkonomisk analyse
Effekt mål	Ikke relevant	Ikke relevant
Ekstrapolering	Ikke relevant	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Hospitalssektor
Omkostningskomponenter	Omkostninger inkluderer, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> - Indkøb af HHUSD - Indkøb af ikke-håndholdte ultralydsscannere - Indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr til HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere - Omkostninger til vedligeholdelse/udskiftning af udstyr 	Omkostninger inkluderer, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> - Indkøb af HHUSD - Indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr til HHUSD
Følsomhedsanalyser	<ul style="list-style-type: none"> - Produkt- og udstyrspriser herunder inddrages produkternes forventede levetid - Omkostninger til vedligeholdelse/udskiftning af udstyr - Proceduretid for personale - Patientpopulation udgøres af deterministiske one-way analyser, scenarie analyser og probabilistiske følsomhedsanalyser.	<ul style="list-style-type: none"> - Produkt- og udstyrspriser, herunder inddrages produkternes forventede levetid Følsomhedsanalyser udgøres af deterministiske one-way analyser.

11.1 Datagrundlag

På baggrund af den systematiske litteratursøgning, er der ikke identificeret relevante sundhedsøkonomiske studier, se afsnit 6. Derfor udgøres det sundhedsøkonomiske perspektiv udelukkende af analyser udarbejdet af sekretariatet. Datagrundlaget og inputs til både omkostningsanalysen og budgetkonsekvensanalysen baserer sig på data fra producenter og leverandører, data fra regionerne, empiri indsamlet gennem spørgeskemaundersøgelse og interview (se afsnit 10) samt ekspertudtalelser fra fagudvalgets medlemmer.

Datagrundlaget til budgetkonsekvensanalysen inkluderer omkostningselementer som inkluderet i omkostningsanalysen. Håndteringen af omkostningselementerne varierer mellem de to analyser, hvilket udfoldes i nedenstående afsnit.

11.2 Undersøgelsesspørgsmål 6 – omkostningsanalyse

Af analysedesignet for nærværende rapport fremgår følgende spørgsmål:

Hvad er omkostningsforskellen mellem HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere når disse anvendes i akutmodtagelsen til initial diagnostik af voksne patienter med mistanke om akutmedicinske tilstande?

Med undersøgelsesspørgsmål 6 undersøges omkostningsforskelle mellem HHUSD og ikke-håndholdte scannere når disse anvendes til POCUS-undersøgelse i en akutmodtagelse. Analysen præsenteres som pris per anvendelse.

11.2.1 Databehandling og analyse

I det følgende afsnit beskrives de overordnede rammer og antagelser for omkostningsanalysen samt den metodiske tilgang til udførelsen heraf. Der beskrives en basecase analyse samt tilhørende følsomhedsanalyser.

11.2.1.1 Interventioner og komparatorer

Analysen er en komparativ analyse, hvor relevante omkostningsforskelle mellem HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere undersøges. Både HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere inkluderes i analysen som produktkategorier, hvorfor der er anvendt et samlet estimat for omkostninger forbundet med de to alternativer. I omkostningsanalysen sammenlignes HHUSD direkte for at præsentere de gennemsnitlige omkostningsforskelle per anvendelse af begge typer scannere i akutmodtagelsen. Dé, i analysen, inkluderede scannere ses i

Tabel 26. Scannere, der er nævnt i spørgeskemaet, men er udgået af produktion er ikke medtaget i analysen, Tabel 22 afsnit 10.2.

Tabel 26 – Scannere repræsenteret i omkostningsanalysen for de to produktkategorier HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Opgørelsen af HHUSD og ikke-håndholdte scannere er baseret på spørgeskemaundersøgelsen, der er præsenteret i afsnit 10.

Intervention: produktkategorien HHUSD	Komparator: produktkategorien ikke-håndholdte
GE Healthcare: Vscan Air, Vscan Extend (sector og dual probe)	GE Healthcare: Venue GO, Venue R2, LOGIQ P9
Butterfly: Butterfly IQ+	Fujifilm Sonosite: Sonosite PX, Sonosite X Port
Philips: Lumify S4-1	
EchoNous: KOSMOS	

11.2.1.2 Tidshorisont

Tidshorisonten er i analysedesignet defineret som varigheden af en patients ophold i akutmodtagelsen fra ankomst til patienten enten indlægges eller udskrives fra akutmodtagelsen. Fagudvalget har i analysedesignet vurderet, at patientforløbet forud for og efter ophold i akutmodtagelsen kan antages at være tilstrækkelig ens, uagtet anvendelse af HHUSD eller ikke-håndholdte ultralydsscannere. Det skyldes, at det samlede patientforløb ikke udelukkende er et resultat af en specifik diagnostisk teknologi som HHUSD eller ikke-håndholdte ultralydsscannere. Undersøgelsen af diagnostisk præcision under klinisk effekt og sikkerhed kan ikke belyse konsekvenserne for det samlede patientforløb, hvorfor den sundhedsøkonomiske analyse ikke indeholder et effektmål, afsnit 8.6. Derfor anlægges en kort tidshorisont i analysen. Skulle en effektparameter være inkluderet i analysen havde det krævet *end-to-end* studier med lang *follow-up* periode, for at indfange den fulde effekt. Dette findes ikke på nuværende tidspunkt, afsnit 8.1.

11.2.1.3 Population

For at estimere omkostninger per patient i omkostningsanalysen skal den totale population defineres. Data på den samlede patientpopulation er baseret på indsamlede aktivitetsopgørelser fra alle fem regioners dataafdelinger. Data udgør antal årlige akutte patientkontakter over 18 år i de 21 akutmodtagelser og er trukket fra regionernes egne administrative systemer, Tabel 27. Tallene er ikke opgjort på samme måde i alle regioner. Der er derfor en opmærksomhed på, at der ved en sammenligning i antal kontakter på forskellige akutafdelinger kan der være forskelle i antal kontakter, der ikke skyldes forskelle i aktivitet, men forskelle i organisering eller registreringspraksis. Eksempelvis kan nogle hospitaler have en praksis, hvor akutte hjertepatienter visiteres direkte til hjerteafdelinger, mens andre hospitaler har en praksis, hvor alle akutte patienter skal forbi akutmodtagelsen. Disse forskellige måder at organisere sig på i akutmodtagelsen vil også slå sig ud i forskelle i antal kontakter på akutafdelingerne, selvom aktiviteten er den samme. Ydermere har flere af opgørelserne skadestue inkluderet, hvorved tallene kan være overestimeret og forbundet med usikkerhed, men gør sig dog gældende for begge typer scannere.

Tabel 27 – Patientpopulationen – Årlige, daglige antal kontakter per akutmodtagelse.

Region	Akutmodtagelse	Årlige patienter i akutmodtagelsen 2021	Daglige patienter
Hovedstaden	Hvidovre Hospital	38.981	107
	Bispebjerg Hospital	65.071	178
	Herlev Hospital	86.759	238
	Nordsjællands Hospital, Hillerød	79.883	219
	Bornholms Hospital	17.984	49
Sjælland	Holbæk Sygehus	36.180	99
	Nykøbing Falster Sygehus	33.274	91
	Sjællands Universitetshospital, Køge	50.716	139
	Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehus	53.263	146
Syddanmark	Sygehus Lillebælt, Kolding	51.781	142
	Odense Universitetshospital*	76.886	211
	Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg**	26.278	72
	Sygehus Sønderjylland, Aabenraa**	31.251	86
Midtjylland	Aarhus Universitetshospital	36.255	99
	Hospitalsenhed Midt, Viborg	9.346	26
	Regionshospitalet Gødstrup	43.056	118
	Regionshospitalet Horsens	13.371	37
	Regionshospitalet Randers	11.507	32
Nordjylland	Aalborg Universitetshospital	51.304	141
	Aalborg Universitetshospital, Thisted	12.859	35
	Regionshospitalet Nordjylland, Hjørring	27.994	77
Total		853.999	2.340
Gennemsnit		40.667	111

*Indeholder Svendborg

**Uden skadestue

Ikke alle akutmedicinske patienter får foretaget en POCUS-undersøgelse, og derfor er det estimeret, hvor stor en andel af patienterne, der scannes. Til at estimere dette er spørgeskemaundersøgelsen anvendt, se afsnit 10.3. I Figur 10 har akutmodtagelserne angivet, hvor stor en del af patienterne de mener får en POCUS-undersøgelse. Her angiver 50%, at de scanner 30% af deres patienter. I omkostningsanalysen antages derfor, at 30% af akutmodtagelsernes patienter får en POCUS-undersøgelse. Total population samt den anvendte population fremgår af Tabel 28.

11.2.1.4 Antal scannere

Ifølge sekretariatets spørgeskemaundersøgelse har flere akutmodtagelser mere end én ultralydsscanner, og det antages derfor, at populationen skal fordeles på flere scannere, da der ikke kun bruges en scanner til alle patienter. Der estimeres en fordeling på 5 scannere, da dette er det gennemsnitlige antal ultralydsscannere angivet på tværs af akutmodtagelserne, se afsnit 10.2. Herved beregnes basecase populationen som:

30 % af den gennemsnitlige population fordelt på 5 scannere.

Tabel 28 – Total populationen og andel patienter, der får en POCUS-undersøgelse per år i akutmodtagelserne samt andel årlige patienter per scanner.

Population	POCUS-undersøgelse	Antal scannere	Antal årligt	Min	Maks	SE
Alle			40.667	9.346	86.759	16.431
Scannet	30%		12.200	10%	75%	
Basecase *		5	2.440	561	5.206	

* Basecase, $40.667 \cdot 0,30 / 5$

11.2.2 Omkostningskomponenter for HHUSD

De omkostninger, der er forbundet med indkøb og brugen af HHUSD præsenteres i de følgende afsnit. Omkostningerne indebærer indkøb af scanner, tilstedende funktionsnødvendigt udstyr og estimeret levetid. Relevante producenter og leverandører er kontaktet og adspurgt til markedspriser på inkluderet teknologi og øvrig relevant udstyr f.eks., smartphones og tablets. De produkter, der er medtaget i analysen, er de scannere, der er nævnt i spørgeskemaundersøgelsen, Tabel 22. Alle inkluderede scannere forhandles på det danske marked,

Tabel 26.

11.2.2.1 Indkøb

Indkøbsprisen på HHUSD er baseret på gennemsnitspriser af ultralydsscannere opgjort i

Tabel 26. Analysen har inkluderet fire produkter. Prisene på disse er indhentet fra producenter og leverandører. Der er i prisen ikke taget højde for, at der i et nationalt udbud formodentlig vil blive forhandlet en rabat.

En enkelt type HHUSD har omkostning til en abonnementsløsning, [REDACTED]

[REDACTED]

Tre ud af fire HHUSD skal tilkobles en mobil eller tablet, hvorfor omkostninger til dette er indhentet. Gennemsnitsberegningen baseres på to forskellige smartphones samt en tablet. Det fjerde type HHUSD har egen skærm inkluderet.

11.2.2.2 Levetid

Det antages i analysen, at HHUSD grundet størrelse og placering er i større risiko for uheld i et hurtigt arbejdsmiljø som akutmodtagelserne. Derfor vurderer fagudvalget, at HHUSD har en kortere levetid end ikke-håndholdte scannere. Fagudvalget bemærker, at de håndholdte scannere sandsynligvis ikke repareres grundet den korte levetid, eller har så lav indkøbspris, at scanneren erstattes frem for reparation, samt at nogle scannere ikke kan repareres. Fagudvalget estimerer derfor den gennemsnitlige levetid for HHUSD til 3 år, minimum 1 og maksimum 5. Smartphones og tablets tilskrives samme levetid som scanneren.

Teknologiomkostninger inkl. tilbehør er afskrevet på baggrund af levetiden, hvorefter abonnement er tillagt. Alle omkostninger en inkluderet i modellen som gamma distributioner.

Tabel 29 – Gennemsnitspris, abonnementsløsning (DKK) samt de estimerede levetider for de inkluderede HHUSD

Basecase	Pris per HHUSD	Pris per mobil/tablet	Total	Min.	Maks.	SE
Teknologiomkostninger						
Abonnementsløsning*						
Levetid	Gennemsnit		Min.	Maks.		
Levetid for HHUSD	3 år		1 år	5 år		

11.2.3 Omkostningskomponenter for ikke-håndholdte scannere

De omkostninger, der er inkluderet i den gennemsnitlige pris præsenteres i de følgende afsnit. Det indebærer indkøb af scanner, tilstødende funktionsnødvendigt udstyr samt omkostninger til vedligeholdelse og levetid. Relevante producenter og leverandører er kontaktet og adspurgt til markedspriser på inkluderet teknologi og øvrig relevant udstyr f.eks. separate prober.

11.2.3.1 Indkøb

Gennemsnitspriser på ikke-håndholdt kategorien er baseret på de scannere, der findes i akutmodtagelserne, oplyst i spørgeskemaundersøgelsen, Tabel 30. Priserne er indhentet fra producenter og leverandører. Der er i disse beregninger ikke taget højde for, at der i et nationalt udbud formodentlig vil blive forhandlet en rabat. Ikke-håndholdte ultralydsscannere kommer med forskellige prober og kan indkøbes med et varierende antal prober. I denne analyse er der inkluderet én probe, Tabel 30.

11.2.3.2 Levetid

Fagudvalget estimerer, at der ikke forekommer faste serviceaftaler, men løbende reparationer på ikke-håndholdte scannere. Omkostninger forbundet med vedligeholdelse beror på gennemsnitspriser på udvalgte reservedele, samt en antagelse om, at der også sker én udskiftning af en probe under en scanners levetid. Fagudvalget bemærker, at muligheden for reparation blandt andet giver anledning til en længere levetid. For de ikke-håndholdte scannere estimeres en gennemsnitslevetid på 8 år, minimum 5 og maksimum 10.

Teknologiomkostninger inkl. tilbehør er afskrevet på baggrund af levetiden, hvorefter reparationer er tillagt. Alle omkostninger en inkluderet som gamma distributioner.

Tabel 30 – Gennemsnitspris (DKK) for de inkluderede ikke-håndholdte scannere samt estimeret reparationsomkostninger fordelt over levetiden.

Basecase	ikke-håndholdt scanner	Prober	Total	Min.	Maks.	SE
Indkøb						
Reparation						
Levetid	Gennemsnit		Min.	Maks.		
Levetid for ikke-håndholdte scannere	8		5	10		

Addendum

Omkostninger der er omtalt i analysedesignet, men ikke medtaget i analysen omhandler; oplæring af personale i anvendelsen af HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Der er i forbindelse med interview ikke identificeret forskel i tiden, der bruges på oplæring i de to teknologier, hvorfor disse ikke er medtaget som omkostninger. Ydermere bemærker fagudvalget, at der ikke bliver registreret en procedurekode ved hver scanning, og det kan derved ikke undersøges hvor mange diagnostiske test og scanninger, der udføres. I basecase beregninger er der desuden ikke medtaget tidsforbrug i forbindelse med POCUS-scanning på baggrund af udtalelser fra interview. Dog undersøges der i følsomhedsanalyse situationer, hvor tidsforbruget forbundet med de to teknologier er forskelligt.

11.2.4 Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyse udføres som deterministiske *one-way* analyser, scenarieanalyser og probabilistiske følsomhedsanalyse på alle relevante parametre.

11.2.4.1 One-way analyser

Der er foretaget *one-way* analyser på enkeltstående inputparametre i analysen iht. parametrenes minimums- og maksimumsværdier, som angivet i Tabel 28, Tabel 29 og Tabel 30. *One-way* analyserne undersøger usikkerhed i produkters priser og levetid, omkostninger til vedligeholdelse og udskiftning af udstyr, samt usikkerhed forbundet med den estimerede population. Resultaterne præsenteres som et tornadodiagram.

11.2.4.2 Scenarieanalyser

Scenarieanalyserne omhandler tidsforbrug for personale og patient i forbindelse med ultralydsscanningen samt scenarier, hvor HHUSD anvendes på en mindre eller større andel af populationen end de ikke-håndholdte scannere.

Scenarie 1 - tidsbesparelse

Som identificeret i perspektivet, organisatoriske implikationer, kan antal af scannere, placering og opbevaring medføre en øget tilgængelighed af HHUSD i akutmodtagelsen. Denne øgede tilgængelighed beskrives som potentiel tidsbesparende sammenlignet med brugen af ikke-håndholdte scannere. I første scenarie undersøges derfor analysens resultatet, hvis HHUSD kan reducere tidsforbruget forbundet med en POCUS-undersøgelse. Der estimeres en mulig tidsbesparelse på 10 minutter. Ligeledes ville det give en potentiel tidsbesparelse for patienten, også på 10 min, hvis lægen antages ikke at skulle bruge tid på at hente eller finde en scanner. Fagudvalget vurderer, at dette ikke nødvendigvis gør sig gældende i alle akutmodtagelser. Den eventuelle tidsforskel, ved at anvende én type scanner frem for en anden er estimeret ved hjælp af ekspertudtalelser fra, de af sekretariatet, udførte interviews samt ekspertudtalelser fra fagudvalgsmedlemmer.

Scenarie 2 – øget tidsforbrug

I perspektivet organisatoriske implikationer beskriver informanterne at HHUSD ikke kan anvendes til alle akutmedicinske tilstande, hvorfor lægerne i nogle tilfælde er nødsaget til at hente ikke-håndholdte scannere efter de allerede har brugt HHUSD. Fagudvalget vurderer, at der bør estimeres et ekstra tidsforbrug på 10 min samt omkostninger til anvendelse af begge scannere.

Scenarie 3 – begrænset brug af HHUSD

Der opleves, ifølge interview i afsnit 10.5, situationer og procedurer, hvor HHUSD ikke kan anvendes, grundet den oplevede kvalitet. Det bemærkes, at dette både er produkt- og operatørføhængigt. Derfor undersøges konsekvenserne ved, at HHUSD anvendes mindre end de ikke-håndholdte scannere i form af 20% af populationen i stedet for 30%.

Scenarie 4 – tilgængelighed øger brugen af HHUSD

Ifølge det organisatoriske perspektiv, så kan en øget tilgængelighed med HHUSD resultere i flere POCUS-undersøgelser, afsnit 10.3. Derfor undersøges konsekvenserne ved, at HHUSD øger antallet af POCUS-undersøgelser, så HHUSD anvendes til 40% i stedet for 30% af populationen.

11.2.4.3 Probabilistisk følsomhedsanalyse

Til at undersøge den samlede parameterusikkerhed, undersøger sekretariatet i overensstemmelse med analysedesignet en probabilistisk følsomhedsanalyse. Analysen undersøger den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med alle enkeltparametre i analysen. Analysen baserer sig på 10.000 tilfældige genberegninger af analysens resultater. Disse genberegninger foretages pba. de gennemsnitsværdier og den usikkerhed, der er forbundet med enkeltparametrene i analysen (SE er anvendt). I analysen er der anvendt en gammadistribution for omkostningsinputs og normaldistribution for resterende inputparametre.

11.2.5 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 6

Tabel 31, viser resultaterne af basecase-analysen. Den gennemsnitlige årlige omkostning, inklusive tilbehør og abonnement, er for HHUSD [REDACTED]. For ikke-håndholdte scannere er de årlige gennemsnitlige omkostninger [REDACTED]. Det bemærkes, at HHUSD beregnes med en levetid på 3 år og ikke-håndholdte scannere 8 år. Den gennemsnitlige omkostningsforskel er [REDACTED]. Når de årlige omkostninger fordeles på det årlige antal patienter, koster det [REDACTED] per anvendelse af HHUSD og [REDACTED] per anvendelse af ikke-håndholdte scannere. Resultatet bliver derved, at per anvendelse af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte scannere forekommer der en besparelse på [REDACTED] per anvendelse per patient. Det betyder, trods en større forskel i indkøb, at ved anvendelse, hvor der tages højde for levetid, er der en omkostningsforskel på [REDACTED] mellem de to typer scannere.

Tabel 31 – Basecase – Omkostningsforskellen (DKK) mellem HHUSD og ikke-håndholdt scannere per anvendelse.

Basecase gennemsnitsomkostninger	HHUSD DKK	Ikke-håndholdt DKK	Difference
Teknologiomkostninger inkl. tilbehør og abonnement og Reparationer per år *	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Årlig population	2.440	2.440	
Gennemsnitsomkostninger per anvendelse	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

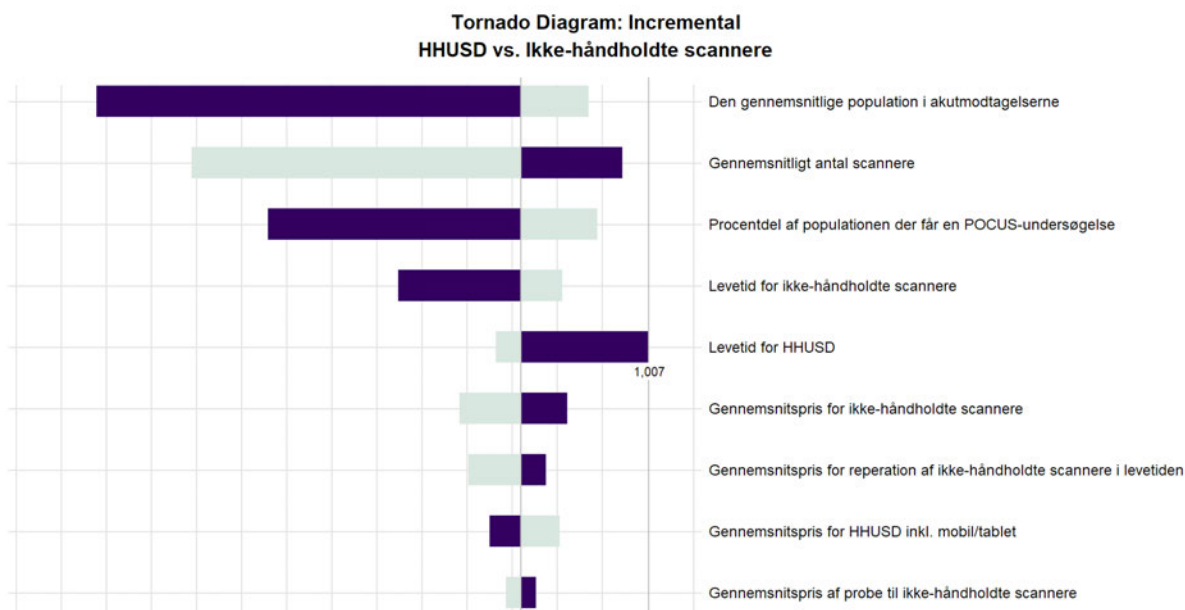
*Teknologiomkostninger er afskrevet over levetiden og abonnement og reparationer er herefter tillagt

11.2.5.1 Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyser har til formål at belyse de usikkerheder, der potentielt er forbundet med resultaterne. Fagudvalget bemærker, at denne omkostningsanalyse er forbundet med en del usikkerheder grundet evidensgrundlaget, datamængde og kvalitet, hvorfor det er relevant at undersøge usikkerhederne nærmere.

One-way analyser

Tomadodiagrammet illustrerer de parametre med usikkerhed og derved størst påvirkning på resultatet. Blå søjler repræsenterer minimumsværdier og grønne søjler repræsenterer maksimumsværdier. Af diagrammet fremkommer det, at usikkerhed forbundet med estimering af populationen har den største indvirkning på resultaterne med en nedre og øvre grænse på hhv. [REDACTED]. Levetiden er den eneste parameter, der kan påvirke resultatet i en sådan retning, at der ingen forskel er, dvs. ved en levetid på 1 år er omkostningsforskellen [REDACTED]. Dermed medfører brugen af HHUSD hverken en besparelse eller en meromkostning sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere. Omvendt vil en levetid for HHUSD på 5 år medføre en besparelse på ca. [REDACTED] per anvendelse.



Figur 18: Tornadodiagram viser de inputparametre, der har størst påvirkning af resultatet. Brede søjler repræsenterer, at parameteren har stor påvirkning på resultatet og smalle søjler en mindre påvirkning. De blå søjler repræsenterer parametrenes minimumsværdi, mens de grønne søjler viser parametrenes maksimumsværdi.

Scenarieanalyser

Scenarie 1, en tidsbesparelse på 10 min, har det stor betydning for resultatet. I stedet foren besparelse på [redacted] per anvendelse vil det blive en besparelse på [redacted]. HHUSD kan omvendt også øge tidsforbruget, hvis den ikke-håndholdte scanner skal hentes grundet manglende kvalitet eller tvivl om fundet med HHUSD. Dette giver en samlet meromkostning på [redacted]. Fagudvalget bemærker, at dette resultat gør sig gældende, hvis den ikke-håndholdte scanner skal hentes hver gang, og dette vil formodentligt være i sjældne tilfælde. Anvendes HHUSD til færre patienter end den ikke-håndholdte scanner mindskes besparelsen til [redacted] per anvendelse. Øges brugen af POCUS-undersøgelser med HHUSD med 10%-point ændres resultatet til en besparelse på [redacted] per anvendelse.

Tabel 32 – Scenarie analyser (DKK)

Scenarieanalyser	HHUSD	Ikke-håndholdte	Difference
Scenarie 1 – Tidsbesparende	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenarie 2 – Øget tidsforbrug	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenarie 3 – Begrænset brug af HHUSD	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenarie 4 – Tilgængelighed øger brugen af HHUSD	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Probabilistisk følsomhedsanalyse

Den probabilistiske følsomhedsanalyse viser, at givet den usikkerhed der er i parametrene, så er det 95% sandsynligt, at HHUSD er omkostningseffektiv, og dermed omkostningsbesparende, i forhold til anvendelse af den ikke-håndholdte scanner til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen.

11.3 Undersøgelsesspørgsmål 7 – budgetkonsekvensanalyse

Med undersøgelsesspørgsmål 7 ønsker fagudvalget at undersøge de budgetmæssige konsekvenser ved en national implementering af HHUSD i akutmodtagelserne.

Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser af national implementering af HHUSD, når disse anvendes i akutmodtagelsen til initial diagnostik af voksne patienter med mistanke om akutmedicinske tilstande?

11.3.1 Databehandling og analyse

Fagudvalget baserer budgetkonsekvensanalysen på antagelsen om, at HHUSD indkøbes som et supplement til en eller flere ikke-håndholdte ultralydsscannere, og ikke som en 1:1 erstatning herfor. Derfor undersøger denne budgetkonsekvensanalyse de budgetmæssige konsekvenser af en national implementering af HHUSD og inkluderer ikke konsekvenserne af at indkøbe ikke-håndholdte scannere.

11.3.1.1 Nuværende markedssituation

Den nuværende markedssituation er, at alle akutmodtagelser har gennemsnitligt 4 ikke-håndholdte scannere, ifølge spørgeskemaundersøgelsen. Derudover har 45% af akutmodtagelserne allerede indkøbt HHUSD, svarende til ca. 4 scannere per akutmodtagelse (42 stk.). Da denne budgetkonsekvensanalyse udelukkende fokuserer på HHUSD, vil der i den nuværende markedssituation antages, at der skal indkøbs 42 nye HHUSD over en tidsperiode på 5 år, for at illustrere at de løbende udskiftes. I denne analyse antages samme levetid som i omkostningsanalysen, samt en ligelig markedsfordeling til de fire HHUSD-producenter. De 4 producenter bliver præsenteret samlet, hvor de hver har en ligelig andel af markedet.

11.3.1.2 Ny markedssituation

I den nye markedssituation antages, at HHUSD implementeres nationalt. Det vil sige, at de akutmodtagelser, der ikke allerede har HHUSD, anbefales at indkøbe disse. Der antages et gennemsnitligt behov på 4 HHUSD per akutmodtagelse, med afsæt i den nuværende markedssituation. Fagudvalget bemærker, at når variation i populationsstørrelsen tages i betragtning, må det antages, at nogle akutmodtagelser har brug for at indkøbe flere end 4 HHUSD og nogle akutmodtagelser færre. Ved national implementering betyder det, at der på tværs af regionerne skal indkøbes 42 HHUSD plus den nuværende markedssituation, hvor de allerede indkøbte scannere skal genindkøbes løbende. Tidshorizonten er fastsat til 5 år jf. analysedesign. De 4 producenter bliver præsenteret samlet, hvor de hver har en ligelig andel af markedet.

11.3.1.3 Omkostningskomponenter

De inkluderede omkostninger til budgetkonsekvensanalysen er omkostninger til HHUSD og præsenteret under undersøgelsesspørgsmål 6, og detaljer er anvist i Tabel 28, Tabel 29, Tabel 30 og Tabel 31.

Addendum

Omkostninger der er nævnt i design, men ikke er medtaget i analysen, er følgende:

- indkøb af ikke-håndholdte ultralydsscannere, da HHUSD er et supplement og ikke en erstatning
- implementering af HHUSD, fagudvalget vurderer at en implementering ikke tager længere tid end ikke-håndholdte ultralydsscannere.
- oplæring af personale i anvendelsen af HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere, er ikke medtaget, da der ikke vurderes at være forskel. Årsagen hertil skyldes de fund, der blev gjort i det organisatoriske perspektiv. Her bliver det af flere informanter konstateret, at særskilt oplæring ikke er noget, der er systematisk behov for. Uanset type af scanner skal der bruges tid på at undersøge udstyret og dets modes og funktioner, men det antages at denne tid ikke er forskellig fra ikke-håndholdte scannere.

11.3.1.4 Følsomhedsanalyser

Der er lavet følsomhedsanalyser på de parametre, som forventes at have budgetmæssige konsekvenser;

Følsomhedsanalyse 1 og 2 Indkøb af HHUSD – minimum og maksimum priser undersøges, dvs. forskellen i pris afspejler den billigste og dyreste HHUSD inkluderet i analysen.

Følsomhedsanalyse 3 og 4 Levetid - minimum og maksimum estimeret levetid undersøges, dvs. betydningen af en levetid på 1 og 5 år.

11.3.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 7

De budgetmæssige konsekvenser ved en national implementering af HHUSD over en femårig periode estimeres til [redacted]. År 2,3 og 5 er udelukkende omkostninger til abonnementsløsning til 25% af scannere. Fagudvalget bemærker, at der er i disse beregninger, ikke er taget højde for, at der i et nationalt udbud formodentlig vil blive forhandlet en rabat. Ydermere bemærkes det af fagudvalget, at dette resultat kun gør sig gældende i en situation, hvor der er en ligelig markedsfordeling mellem de fire producenter (inkl. abonnementsløsning) samt ved et nationalt indkøb og ikke ved et operationelt indkøb på de enkelte akutmodtagelser.

Tabel 33 – Oversigt over budgetkonsekvenser ved national implementering af HHUSD over en femårig tidshorizont (DKK). Den ny markedssituation viser konsekvenserne ved at indkøbe 42 nye HHUSD og udskifte 42 løbende. Nuværende markedssituation viser konsekvenserne af at bevare den nuværende situation med 42 scannere på landsplan, der udskiftes i år 1 og 4.

Budgetkonsekvenser	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Ny markedssituation	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Nuværende markedssituation	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Total difference	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Følsomhedsanalyserne viser, de mulige parameterusikkerheder vedrørende resultaterne i den ny markedssituation, Tabel 34. Valg af HHUSD-produkt og levetid har betydning for, hvor store og hvornår de budgetmæssige udgifter forefalder. En situation, hvor der udelukkende indkøbes det billigste produkt vil give en budgetkonsekvens på [redacted] over en 5-årig periode, hvorimod indkøb af det dyreste produkt giver en budgetkonsekvens på [redacted]. Levetiden er en usikker parameter, hvilket også kommer til udtryk i denne analyse. Ved minimumslevetiden stiger budgetkonsekvenserne til [redacted]. Modsat, lever HHUSD længere end ventet, mindskes de budgetmæssige konsekvenser til ca. [redacted].

Tabel 34: Følsomhedsanalyser – budgetkonsekvens ved den nye markedssituation (DKK)

Budgetkonsekvens	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Indkøb min.						
Indkøb maks.						
Levetid min.						
Levetid maks.						

11.3.3 Evidensens kvalitet

Der er under det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke inkluderet studier fra den systematiske litteratursøgning, hvorfor der ikke er foretaget formelle evidenskvalitetsvurderinger af evidensgrundlaget.

11.3.4 Opsummering og samlet vurdering

Omkostningsanalysen estimerer, at HHUSD er [redacted] billigere per anvendelse sammenholdt med de ikke-håndholdte scannere. Fagudvalget bemærker, at levetid har en betydning for hvor stor en besparelse HHUSD kan medføre. Ydermere bemærker fagudvalget at brugen af begge scannere med et samtidigt øget tidsforbrug, ændrer resultatet fra en besparelse til en meromkostning. Mens, en potentiel tidsbesparelse ved brugen af HHUSD medfører, at omkostningsforskellen er endnu større til fordel for HHUSD. Det bemærkes af fagudvalget, at de inkluderede inputs er yderst operatør- og lokationsafhængige, samt der forekommer stor usikkerhed i populationens størrelse. Fagudvalget vurderer derfor, at resultaterne hverken taler for eller imod brugen af HHUSD.

Fagudvalget bemærker, at HHUSD ofte indkøbes som operationelle indkøb, der kan foretages af den enkelte afdeling, mens ikke-håndholdte scannere indkøbes som større strategiske indkøb, som en del af regioner/hospitals teknologipuljer. Dette medfører, at det på nuværende tidspunkt er lettere for den enkelte afdeling at anskaffe sig HHUSD sammenlignet med at anskaffe ikke-håndholdte scannere.

Analysen estimerer, at en national implementering af HHUSD over en femårig periode vil summere til en budgetkonsekvens på [redacted]. Valg af HHUSD-produkt og levetid har betydning for, hvor store og hvornår de budgetmæssige konsekvenser forefalder.

12 Øvrige overvejelser

I analysedesignet bemærkedes relevansen af at belyse de afledte effekter af at anvende HHUSD i akutmodtagelsen. Her påtænkes, hvor vidt en øget anvendelse af ultralydsundersøgelser fører til færre fejlstillede diagnoser, eftersom sådanne kan påvirke patienter og kan være forbundet med et vist resourcespild i sundhedsvæsenet. På trods af stor relevans ligger det uden for rammene for denne analyse. Fagudvalget bemærker dog, at POCUS-undersøgelser for mange lægers vedkommende indgår som en integreret del af den objektive undersøgelse til at besvare fokuserede klinisk relevante ja-/nej-spørgsmål i relation til udredning og behandling. POCUS-undersøgelser kan således bidrage til, at lægen hurtigere afklarer, hvad der skal ske med patienten, end hvis ultralyd ikke havde været tilgængeligt. Derudover bemærkes det af fagudvalget, at flere POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen potentielt kan resultere i færre udredende undersøgelser på andre afdelinger som eksempelvis radiologiske afdelinger, hvilket kan være ressourcebesparende.

Selvom denne analyse undersøger brugen af HHUSD til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen, bemærker fagudvalget at, teknologien potentielt kan have stor værdi i andre *settings*. Særligt fremhæver fagudvalget, at HHUSD kan være særligt fordelagtig for sundhedspersoner med mere mobile funktioner. Her påtænkes eksempelvis sundhedspersoner, der anvender ultralyd på tværs af flere afdelinger, som f.eks. bioanalytikere, der udfører ultralydsvejledte procedurer på mange forskellige afdelinger på hospitalet. Derudover finder fagudvalget, at HHUSD potentielt kan have værdi i en præhospital- eller beredskabsfunktion. Her bemærker fagudvalget, at den øgede mobilitet af HHUSD kan være særligt fordelagtig.

13 Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. Anbefalinger for organisering af den akutte sundhedsindsats - Planlægningsgrundlag for de kommende 10 år. Anbefal organisering af den akutte indsats. 2020;71.
2. Tipsmark LS. Organisation of emergency departments: An evaluation of the policy design. Dansk Tidsskr Akutmedicin. 2020;
3. Poulsen W, Ludwig M. Modtagelse af den akutte patient - Akutmodtagelsen afsnit 402, RHN [Internet]. 2017. Available from: <https://pri.m.dk/Sider/5742.aspx>
4. Arvig MD, Laursen CB, Weile JB, Tiwald G, Graumann O. Point of care-UL-skanning i danske akutafdelinger. Ugeskr Læger. 2021;183(V12200906):1–11.
5. Nielsen MB. The Use of Handheld Ultrasound Devices – An EFSUMB Position Paper Die Anwendung handgeführter Ultraschallgeräte – Ein EFSUMB Positionspapier Abdominal handheld ultrasound. 2019;30–9.
6. Dietrich CF, Goudie A, Chiorean L, Cui XW, Gilja OH, Dong Y, et al. Point of Care Ultrasound: A WFUMB Position Paper. Ultrasound Med Biol. 2017;43(1):49–58.
7. Nolsøe CP, Konge L. Ultralydskanning bør være en del af den objektive undersøgelse. Ugeskr Læger. 2019;V70555(2019; 181):1859.
8. Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen, Sundheds- og Ældreministeriet. De danske akutmodtagelser-status 2016. 2016.
9. Mason J, Ford C. Smartphone-Connected Ultrasound Devices. CADTH Issues in Emerging Health Technologies. Ottawa; 2020.
10. Malik AN, Rowland J, Haber BD, Thom S, Jackson B, Volk B, et al. Correction to: The Use of Handheld Ultrasound Devices in Emergency Medicine. Curr Emerg Hosp Med Rep. 2021;9(3):96–96.
11. Cardim N, Dalen H, Voigt JU, Ionescu A, Price S, Neskovic AN, et al. The use of handheld ultrasound devices: A position statement of the European Association of Cardiovascular Imaging (2018 update). Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2019;20(3):245–52.
12. Sundhedsstyrelsen. Metodehåndbogen - Model for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. 2018.
13. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook. 2015;(October):1–57.
14. Barreiros AP, Cui XW, Ignee A, De Molo C, Pirri C, Dietrich CF. EchoScopy in scanning abdominal diseases: initial clinical experience. Z Gastroenterol. 2014;52(3):269–75.
15. Barreiros AP, Dong Y, Ignee A, Wastl D, Dietrich CF. EchoScopy in scanning abdominal diseases; a prospective single center study. Med Ultrason. 2019;21(1):8–15.
16. Baugher KM, Euerle BD, Sommerkamp SK, Witting MD. Image quality evaluation of a portable handheld ultrasound machine for the focused assessment with sonography for trauma examination. Am J Emerg Med. 2014;32(4):389–91.
17. Biais M, Carrié C, Delaunay F, Morel N, Revel P, Janvier G. Evaluation of a new pocket echoscopic device for focused cardiac ultrasonography in an emergency setting. Crit Care. 2012;16(3):R82.
18. Cogliati C, Antivalle M, Torzillo D, Birocchi S, Norsa A, Bianco R, et al. Standard and pocket-Size lung ultrasound devices can detect interstitial lung disease in rheumatoid arthritis patients. Rheumatol (United Kingdom). 2014;53(8):1497–503.
19. Dalen H, Gundersen GH, Skjetne K, Haug HH, Kleinau JO, Norekval TM, et al. Feasibility and reliability of pocket-size ultrasound examinations of the pleural cavities and vena cava inferior performed by nurses in an outpatient heart failure clinic. Eur J Cardiovasc Nurs. 2015;14(4):286–93.
20. Del Medico M, Altieri A, Carnevale-Maffè G, Formagnana P, Casella F, Barchiesi M, et al. Pocket-size ultrasound device in cholelithiasis: diagnostic accuracy and efficacy of short-term training. Intern Emerg Med. 2018;13(7):1121–6.
21. Fröhlich E, Beller K, Muller R, Herrmann M, Debove I, Klinger C, et al. Point of Care Ultrasound in Geriatric Patients: Prospective Evaluation of a Portable Handheld Ultrasound Device. Ultraschall Med. 2020;41(3):308–16.
22. Gianstefani S, Catibog N, Whittaker AR, Ioannidis AG, Vecchio F, Wathen PT, et al. Pocket-size imaging device: effectiveness for ward-based transthoracic studies. Eur Hear J Cardiovasc Imaging. 2013;14(12):1132–9.
23. Juega J, Pagola J, Gonzalez-Alujas T, Rodriguez-Luna D, Rubiera M, Rodriguez-Villatoro N,

- et al. Screening of Embolic Sources by Point-of-Care Ultrasound in the Acute Phase of Ischemic Stroke. *Ultrasound Med Biol.* 2020;46(9):2173–80.
24. Jung EM, Dinkel J, Verloh N, Brandenstein M, Stroszczynski C, Jung F, et al. Wireless point-of-care ultrasound: First experiences with a new generation handheld device. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2021;79(3):463–74.
 25. Kameda T, Uebayashi K, Wagai K, Kawai F, Taniguchi N. Assessment of the renal collecting system using a pocket-sized ultrasound device. *J Med Ultrason.* 2018;45(4):577–81.
 26. Khan HA, Wineinger NE, Uddin PQ, Mehta HS, Rubenson DS, Topol EJ. Can hospital rounds with pocket ultrasound by cardiologists reduce standard echocardiography? *Am J Med.* 2014;127(7):669.e1-7.
 27. Kimura BJ, Gilcrease 3rd GW, Showalter BK, Phan JN, Wolfson T. Diagnostic performance of a pocket-sized ultrasound device for quick-look cardiac imaging. *Am J Emerg Med.* 2012;30(1):32–6.
 28. Kitada R, Fukuda S, Watanabe H, Oe H, Abe Y, Yoshiyama M, et al. Diagnostic accuracy and cost-effectiveness of a pocket-sized transthoracic echocardiographic imaging device. *Clin Cardiol.* 2013;36(10):603–10.
 29. Lau HY, Luk WH, Lui DCY, Fung EPY. Comparison of a Pocket-Sized Versus a Full-Sized Ultrasound System in the Diagnosis of Proximal Lower Limb Acute Deep Vein Thrombosis. *J Diagnostic Med Sonogr.* 2018;34(4):245–51.
 30. López-Palmero S, Bolivar-Herrera N, López-Lloret G, Merchán-Ortega G, Macancela-Quiñones JJ, López-Martínez G. Diagnostic utility of handheld ultrasonography as an extension of the physical examination of patients with heart failure. *Rev Clin Esp.* 2015;215(4):204–10.
 31. López Zúñiga MÁ, Vallejo Palomino T, Martín Toro MA, Castillo Fernández AM, Gerez Neira D, Vílchez Parras AM, et al. Diagnostic Capacity of Pocket-Sized Ultrasound Devices at Point of Care by a Non-radiologist Resident in Patients with Suspected Abdominal Pathology. *Ultrasound Med Biol.* 2020;46(2):263–8.
 32. Mehta M, Jacobson T, Le E, Chadderdon S, Peters D, Kaul S. Role of hand-held ultrasound in the assessment of common echocardiogram indications. *J Am Soc Echocardiogr.* 2013;26(6):B34.
 33. Mjølstad OC, Andersen GN, Dalen H, Graven T, Skjetne K, Kleinau JO, et al. Feasibility and reliability of point-of-care pocket-size echocardiography performed by medical residents. *Eur Hear J Cardiovasc Imaging.* 2013;14(12):1195–202.
 34. Nilsson G, Söderström L, Alverlind K, Samuelsson E, Mooe T. Hand-held cardiac ultrasound examinations performed in primary care patients by nonexperts to identify reduced ejection fraction. *BMC Med Educ.* 2019;19(1):282.
 35. Olesen LL, Andersen A, Thaulow S. Hand-held echocardiography is useful for diagnosis of left systolic dysfunction in an elderly population. *Dan Med J.* 2015;62(7).
 36. Phillips CT, Manning WJ. Advantages and pitfalls of pocket ultrasound vs daily chest radiography in the coronary care unit: A single-user experience. *Echocardiography.* 2017;34(5):656–61.
 37. Prinz C, Dohrmann J, van Buuren F, Bitter T, Bogunovic N, Horstkotte D, et al. The importance of training in echocardiography: a validation study using pocket echocardiography. *J Cardiovasc Med.* 2012;13(11):700–7.
 38. Pujol S, Laurent J, Markarian T, Claret PG, Lefrant JY, Roger C, et al. Compression with a pocket-sized ultrasound device to diagnose proximal deep vein thrombosis. *Am J Emerg Med.* 2018;36(7):1262–4.
 39. Ruddox V, Stokke TM, Edvardsen T, Hjelmæsæth J, Aune E, Bækkevar M, et al. The diagnostic accuracy of pocket-size cardiac ultrasound performed by unselected residents with minimal training. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2013;29(8):1749–57.
 40. Sabbadini L, Germano R, Hopkins E, Haukoos JS, Kendall JL. Ultrasound hypotension protocol time-motion study using the multifrequency single transducer versus a multiple transducer ultrasound device. *West J Emerg Med.* 2021;22(3):775–81.
 41. Stock KF, Klein B, Steubl D, Lersch C, Heemann U, Wagenpfeil S, et al. Comparison of a pocket-size ultrasound device with a premium ultrasound machine: diagnostic value and time required in bedside ultrasound examination. *Abdom Imaging.* 2015;40(7):2861–6.
 42. Testuz A, Müller H, Keller PF, Meyer P, Stampfli T, Sekoranja L, et al. Diagnostic accuracy of pocket-size handheld echocardiographs used by cardiologists in the acute care setting. *Eur Hear J Cardiovasc Imaging.* 2013;14(1):38–42.
 43. Wastl D, Löwe A, Dietrich CF. Echoscopia in scanning abdominal diseases in a critical care setting. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2022;
 44. Wastl D, Löwe A, Dietrich CF. Echoscopia in scanning cardiac diseases in critical care medicine. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2022;

45. Macaskill P, Takwoingi Y, Deeks JJ, Gatsonis C. Chapter 10 : Understanding meta- analysis. Cochrane Handb Syst Rev Diagnostic Test Accuracy Version 2. 2021;
46. Biondi-Zoccai G, editor. Diagnostic meta-analysis: A useful tool for clinical decision-making. Wiley. 2018. 1–319 p.
47. Takwoingi Y, Guo B, Riley RD, Deeks JJ. Performance of methods for meta-analysis of diagnostic test accuracy with few studies or sparse data. Stat Methods Med Res. 2017 Aug 26;26(4):1896–911.
48. Rutter CM, Gatsonis CA. A hierarchical regression approach to meta-analysis of diagnostic test accuracy evaluations. Stat Med Stat Med. 2001;20:2865–84.
61. Winneche Lilleøre L, Skuldbøl Nilesen R. Modtagelse, triage og dokumentation af patienter til undersøgelse, vurdering eller indlæggelse gennem Akutmodtagelsen [Internet]. 2021. Available from: <https://pri.m.dk/Sider/9986.aspx>
62. Isaksen H. Modtagelse af akutte patienter i Akutmodtagelsen (AM), Aalborg UH Thisted [Internet]. 2020. Available from: <https://pri.m.dk/Sider/8612.aspx>
63. Nesgaard L, Fisker S. Triage og proces , regional retningslinje. 2018.
64. Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.). BEK nr 1225 Danmark; 2021.
65. Ministeriet for sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, Danske regioner. Faglig gennemgang af akut- modtagelserne juni 2014 1. 2014.
66. Danske Regioner. Afrapportering om akutafdelingernes betydning for hospitalsbyggerierne. 2013.

14 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget for analyse af håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen.	
Formand	Indstillet af
Ole Graumann Overlæge, klinisk professor, PhD	Dansk Radiologisk Selskab
Medlemmer	Udpeget af
Elisa Hoffmeister Worthington Læge	Region Nordjylland
Jesper Wamberg Overlæge	Region Hovedstaden
Peter Romme Overlæge	Region Sjælland
Jesper Weile Læge, Ph.d., Lektor	Region Midtjylland
Stefan Posth Overlæge	Region Syddanmark
Thomas Flege Medicotekniker	Region Nordjylland
Dorthe Furstrand Læge	Dansk Selskab for Digital Sundhed
Steffan Stuhr Petersen Regional Indkøber	Regionernes Fælles Indkøb (RFI)
Tidligere medlemmer	Udpeget af
Christian Skodborg	Regionernes Fælles Indkøb (RFI)
Marianne Malek	Regionernes Fælles Indkøb (RFI)

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 06.02.2023



Bilag til analyserapport vedrørende
Håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Bilag

Bilag er et tillæg til rapporten Behandlingsrådets større analyse af håndholdte *pocket-sized* ultralydsscannere til point-of care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen. I Bilag fremkommer der supplerende oplysninger til rapporten. Rapporten kan ses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	01.02.2023	
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH: 20211215-38446	
Versionsnummer:	Udgivelsesversionering; 1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	1.februar 2023	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

15 Bilag til litteratursøgning	1
15.1 Søgeresultater	1
15.2 Søgestrengene.....	2
15.2.1 Sekundærlitteratur.....	2
15.2.2 Primærlitteratur	3
15.3 Prismadiagrammer	6
15.3.1 Sekundærlitteratur.....	6
15.3.2 Primærlitteratur	7
16 Bilag til Klinisk effekt og sikkerhed.....	8
16.1 ROC-kurver.....	8
16.1.1 Væske i perikardiet/perikardiel ansamling	8
16.1.2 Væske i pleura/pleural ansamling	9
16.1.3 Væske i peritoneum/ascites	9
16.1.4 Systolisk hjertesvigt.....	10
16.1.5 Højresidig belastning	10
16.1.6 Galdesten.....	11
16.2 Vurdering af evidenskvalitet.....	12
16.2.1 QUADAS-2 vurderinger af risiko for bias og generaliserbarhed	12
16.2.2 GRADE Evidensprofiler	13
17 Bilag til Organisatoriske implikationer	18
17.1 Spørgeskemaundersøgelse.....	18
17.2 Interviewguide – informant med erfaring i brug af HHUSD	22
17.3 Interviewguide – informant uden erfaring med HHUSD	24
17.4 Supplerende svar fra spørgeskemaundersøgelse	26

15 Bilag til litteratursøgning

15.1 Søgeresultater

Tabel 35 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen for så vidt angår eksisterende HTA-rapporter fra ind- og udland er resultatet, at der 14 rapporter, som potentielt kan indgå i den større analyse.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	3	26.04.2022
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	3	26.04.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	2	26.04.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page	0	26.04.2022
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	5	27.04.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	1	27.04.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	0	27.04.2022
I alt		14	

Tabel 36 – Resultater for søgning efter systematiske reviews og metaanalyser. I forbindelse med litteratursøgningen for så vidt angår eksisterende sekundærlitteratur, er der identificeret 139 studier, som potentielt kan indgå i den større analyse.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	29	19.05.2022
Embase	Embase.com	128	19.05.2022
Cochrane	Wiley	7	19.05.2022
I alt		164	
Efter dubletsøgning i EndNote		139	

Tabel 37 – Resultater for søgning efter primærlitteratur. I forbindelse med litteratursøgningen for så vidt angår primærlitteratur, er der identificeret 2013 studier, som potentielt kan indgå i den større analyse.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	1352	13.06.2022
Embase	Embase.com	1480	13.06.2022
Cochrane	Wiley	430	13.06.2022
I alt		3262	
Efter dubletsøgning i EndNote		2013	

15.2 Søgestreng

15.2.1 Sekundærlitteratur

PubMed

Search	Query	Results
#3	Search: (((((((("Ultrasonography"[Mesh]) OR (ultrasound*[Text Word])) OR (ultrasonograph*[Text Word])) OR (sonograph*[Text Word])) OR (echocardi*[Text Word])) OR (echograph*[Text Word])) AND (((((((handheld*[Text Word] OR hand-held*[Text Word]) OR (pocket-size*[Text Word] OR pocket ultraso*[Text Word])) OR (ultra portable[Text Word] OR ultraportable[Text Word])) OR (quick scan[Text Word])) OR (butterfly[Text Word] OR lumify[Text Word] OR vscan[Text Word] OR clarius[Text Word] OR kosmos[Text Word] OR sonosite[Text Word] OR sonon[Text Word])) OR (wireless portable[Text Word] OR wireless ultraso*[Text Word])) OR (smartphone connect*[Text Word] OR smartphone link*[Text Word]))) AND ("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>29</u>
#2	Search: "Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>379.706</u>
#1	Search: (((((((("Ultrasonography"[Mesh]) OR (ultrasound*[Text Word])) OR (ultrasonograph*[Text Word])) OR (sonograph*[Text Word])) OR (echocardi*[Text Word])) OR (echograph*[Text Word])) AND (((((((handheld*[Text Word] OR hand-held*[Text Word]) OR (pocket-size*[Text Word] OR pocket ultraso*[Text Word])) OR (ultra portable[Text Word] OR ultraportable[Text Word])) OR (quick scan[Text Word])) OR (butterfly[Text Word] OR lumify[Text Word] OR vscan[Text Word] OR clarius[Text Word] OR kosmos[Text Word] OR sonosite[Text Word] OR sonon[Text Word])) OR (wireless portable[Text Word] OR wireless ultraso*[Text Word])) OR (smartphone connect*[Text Word] OR smartphone link*[Text Word]))) AND ("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	<u>1.336</u>

Embase

No.	Query	Results
#25	#24 NOT ('chapter'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'short survey'/it)	128
#24	#19 AND #23	254
#23	#20 OR #21 OR #22	1707348
#22	'meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*':ti,ab,de	381915
#21	((systematic OR method*) NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de	1559146
#20	'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp	459373

#19	(#1 OR #2 OR #17) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2012-2022]/py	2690
#18	#1 OR #2 OR #17	3801
#17	#6 AND #16	3797
#16	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	29299
#15	'smartphone connect*':ti,ab,kw OR 'smartphone link*':ti,ab,kw	87
#14	'wireless portable':ti,ab,kw OR 'wireless ultraso*':ti,ab,kw	120
#13	butterfly:ti,ab,kw OR lumify:ti,ab,kw OR vsan:ti,ab,kw OR clarius:ti,ab,kw OR kosmos:ti,ab,kw OR sonosite:ti,ab,kw OR sonon:ti,ab,kw	8091
#12	'sonosite'/exp	85
#11	'butterfly iq'/exp	23
#10	'quick scan':ti,ab,kw	60
#9	'ultra portable':ti,ab,kw OR ultraportable:ti,ab,kw	109
#8	'pocket size*':ti,ab,kw OR 'pocket ultraso*':ti,ab,kw	945
#7	handheld*':ti,ab,kw OR 'hand held*':ti,ab,kw	20178
#6	#3 OR #4 OR #5	1318887
#5	ultrasound*':ti,ab,kw OR ultrasonograph*':ti,ab,kw OR sonograph*':ti,ab,kw OR echograph*':ti,ab,kw OR echocardi*':ti,ab,kw	912639
#4	'echography'/exp	951924
#3	'ultrasound'/de	209764
#2	'handheld echocardiography'/exp	15
#1	'handheld ultrasound'/exp	21

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Ultrasonography] explode all trees	14739
#2	(ultrasound* OR ultrasonograph* OR sonograph* OR echograph* OR echocardi*):ti,ab,kw	61891
#3	#1 OR #2	62310
#4	(handheld OR "hand held"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2756
#5	(pocket NEXT (size* OR ultraso*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	92
#6	("ultra portable" OR ultraportable):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10
#7	("quick scan"):ti,ab,kw	7
#8	(butterfly OR lumify OR vsan OR clarius OR kosmos OR sonosite OR sonon):ti,ab,kw	390
#9	((wireless NEXT portable*) OR (wireless NEXT ultraso*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10
#10	(smartphone NEXT (connect* OR link*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	26
#11	{OR #4-#10}	3239
#12	#3 AND #11 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022, in Cochrane Reviews	7

15.2.2 Primærlitteratur

PubMed

Search	Query	Results
#2	Search: (((((((("Ultrasonography"[Mesh]) OR (ultrasound*[Text Word])) OR (ultrasonograph*[Text Word])) OR (sonograph*[Text Word])) OR (echocardi*[Text Word])) OR (echograph*[Text Word])) AND (((((((handheld*[Text Word] OR hand-held*[Text Word]) OR (pocket-size*[Text Word] OR pocket ultraso*[Text Word])) OR (ultra portable[Text Word] OR ultraportable[Text Word])) OR (quick scan[Text Word])) OR (butterfly[Text Word] OR lumify[Text Word] OR vsan[Text Word] OR clarius[Text Word] OR kosmos[Text Word] OR sonosite[Text	1,352

	Word] OR sonon[Text Word])) OR (wireless portable[Text Word] OR wireless ultraso*[Text Word])) OR (smartphone connect*[Text Word] OR smartphone link*[Text Word])) AND (("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	
#1	Search: (((((((("Ultrasonography"[Mesh]) OR (ultrasound*[Text Word])) OR (ultrasonograph*[Text Word])) OR (sonograph*[Text Word])) OR (echocardi*[Text Word])) OR (echograph*[Text Word])) AND (((((((handheld*[Text Word] OR hand-held*[Text Word]) OR (pocket-size*[Text Word] OR pocket ultraso*[Text Word])) OR (ultra portable[Text Word] OR ultraportable[Text Word])) OR (quick scan[Text Word]) OR (butterfly[Text Word] OR lumify[Text Word] OR vscan[Text Word] OR clarius[Text Word] OR kosmos[Text Word] OR sonosite[Text Word] OR sonon[Text Word])) OR (wireless portable[Text Word] OR wireless ultraso*[Text Word])) OR (smartphone connect*[Text Word] OR smartphone link*[Text Word])))) Sort by: Publication Date	2,117

Embase

No.	Query	Results
#20	#19 NOT ('chapter'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'short survey'/it)	1480
#19	(#1 OR #2 OR #17) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2012-2022]/py	2715
#18	#1 OR #2 OR #17	3826
#17	#6 AND #16	3822
#16	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	29459
#15	'smartphone connect*':ti,ab,kw OR 'smartphone link*':ti,ab,kw	87
#14	'wireless portable':ti,ab,kw OR 'wireless ultraso*':ti,ab,kw	122
#13	butterfly:ti,ab,kw OR lumify:ti,ab,kw OR vscan:ti,ab,kw OR clarius:ti,ab,kw OR kosmos:ti,ab,kw OR sonosite:ti,ab,kw OR sonon:ti,ab,kw	8141
#12	'sonosite'/exp	88
#11	'butterfly iq'/exp	23
#10	'quick scan':ti,ab,kw	60
#9	'ultra portable':ti,ab,kw OR ultraportable:ti,ab,kw	109
#8	'pocket size*':ti,ab,kw OR 'pocket ultraso*':ti,ab,kw	951
#7	handheld*:ti,ab,kw OR 'hand held*':ti,ab,kw	20282
#6	#3 OR #4 OR #5	1325035
#5	ultrasound*:ti,ab,kw OR ultrasonograph*:ti,ab,kw OR sonograph*:ti,ab,kw OR echograph*:ti,ab,kw OR echocardi*:ti,ab,kw	916386
#4	'echography'/exp	956317
#3	'ultrasound'/de	210918
#2	'handheld echocardiography'/exp	15
#1	'handheld ultrasound'/exp	22

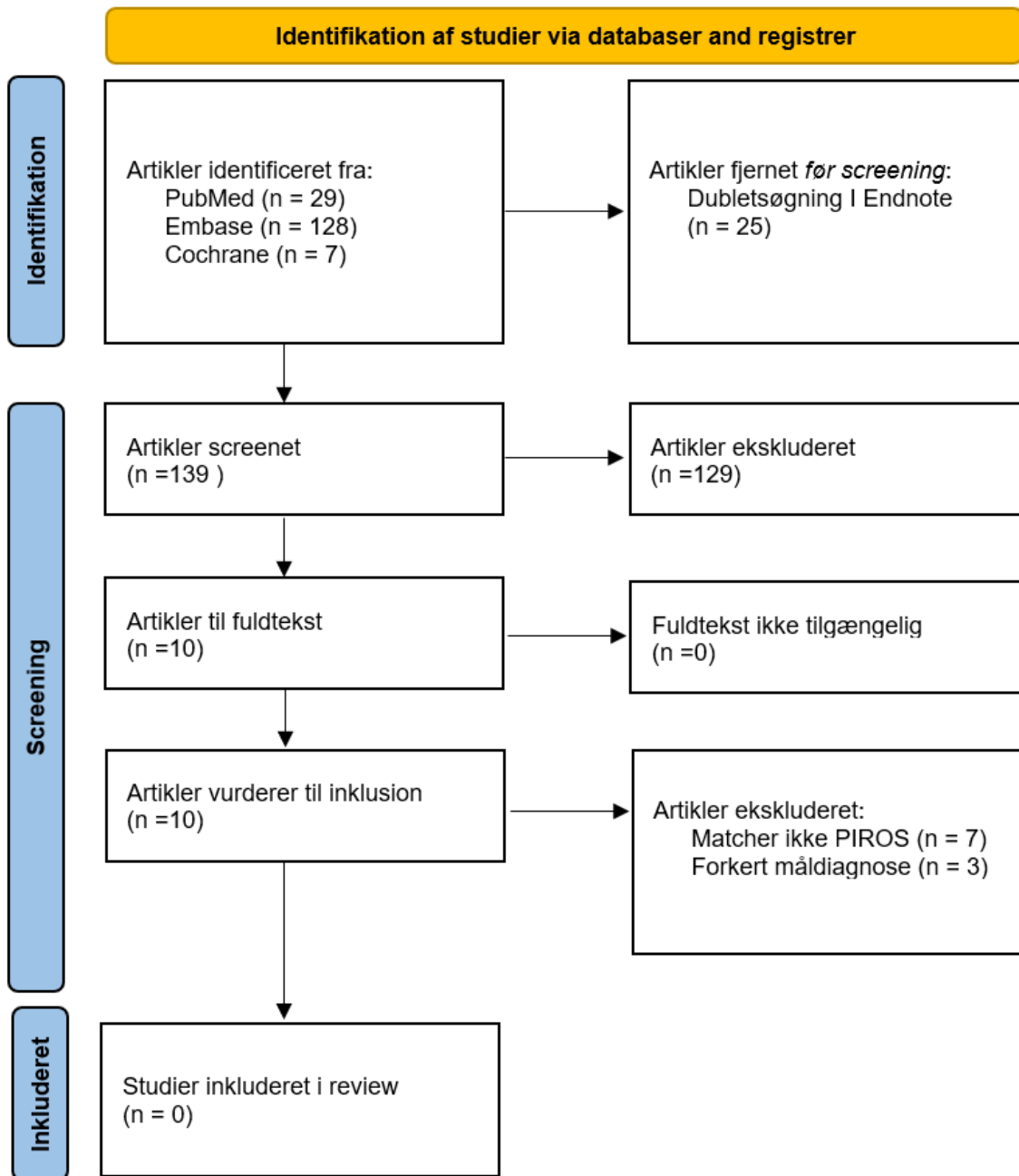
Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Ultrasonography] explode all trees	14787
#2	(ultrasound* OR ultrasonograph* OR sonograph* OR echograph* OR echocardi*):ti,ab,kw	62148
#3	#1 OR #2	62571
#4	(handheld OR "hand held"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2771
#5	(pocket NEXT (size* OR ultraso*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	92
#6	("ultra portable" OR ultraportable):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10

#7	("quick scan"):ti,ab,kw	7
#8	(butterfly OR lumify OR vscan OR clarius OR kosmos OR sonosite OR sonon):ti,ab,kw	393
#9	((wireless NEXT portable*) OR (wireless NEXT ultraso*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10
#10	(smartphone NEXT (connect* OR link*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	26
#11	{OR #4-#10}	3257
#12	#3 AND #11 with Publication Year from 2012 to 2022, with Cochrane Library publication date from Jan 2012 to Dec 2022, in Trials	430

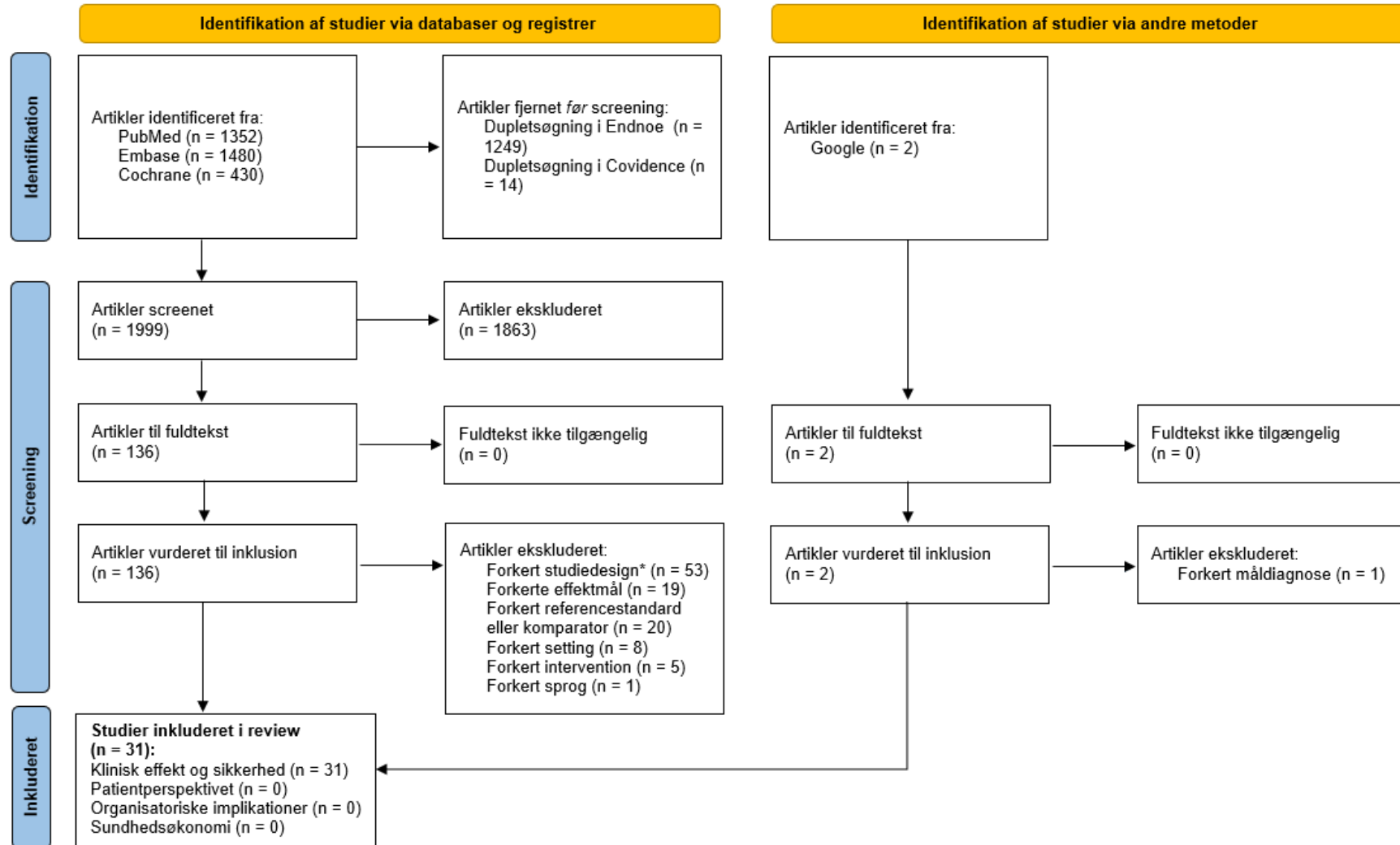
15.3 Prismadiagrammer

15.3.1 Sekundærlitteratur



Figur 19 – PRISMA flowdiagram for sekundærlitteratur inkluderet i den større analyse. Der blev inkluderet 0 systematiske reviews og mateanalyser i den større analyse.

15.3.2 Primærlitteratur

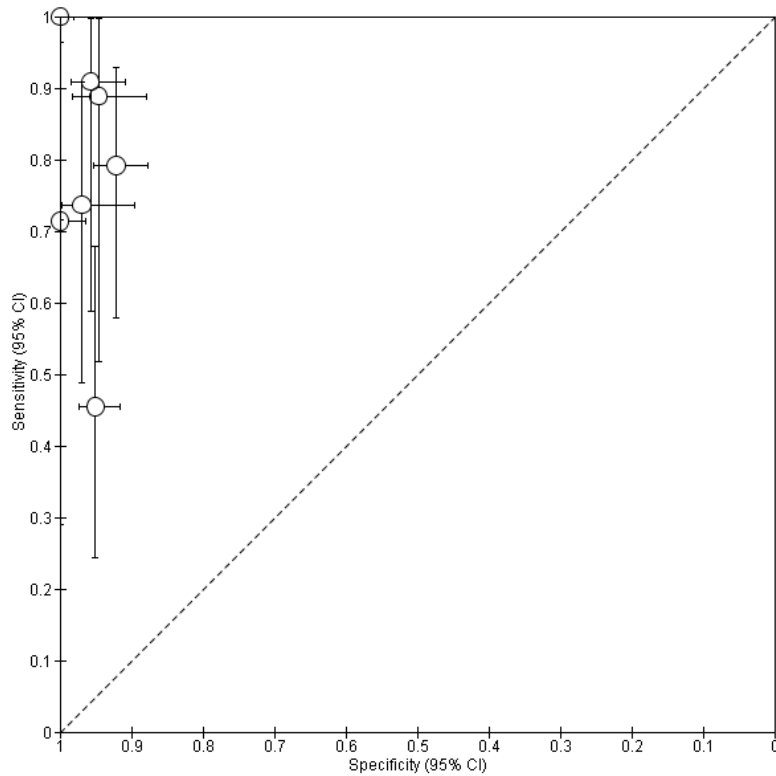


Figur 20 – PRISMA flowdiagram for primærlitteratur inkluderet i den større analyse. Der blev inkluderet 31 primærstudier i den større analyse.

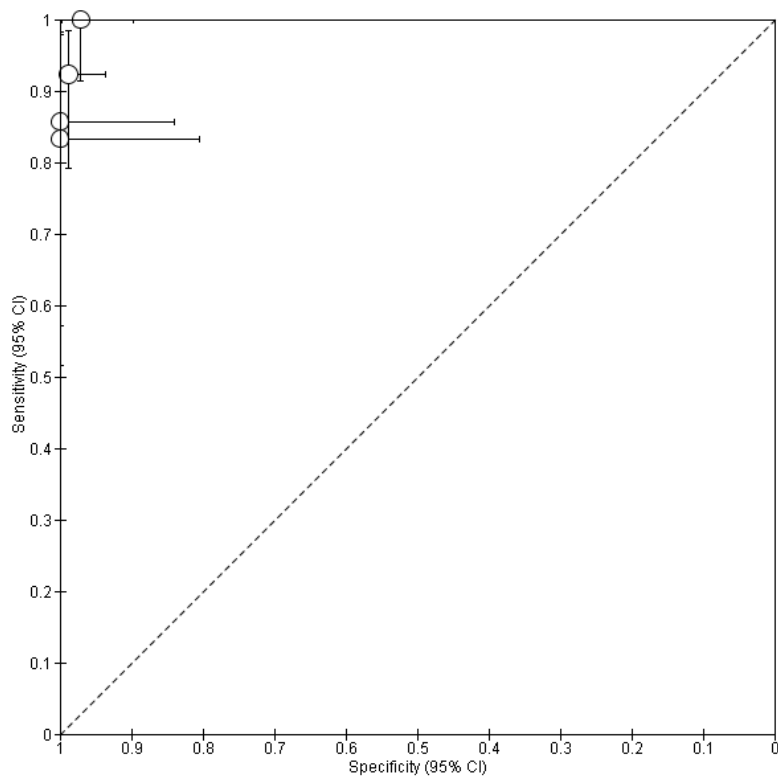
16 Bilag til Klinisk effekt og sikkerhed

16.1 ROC-kurver

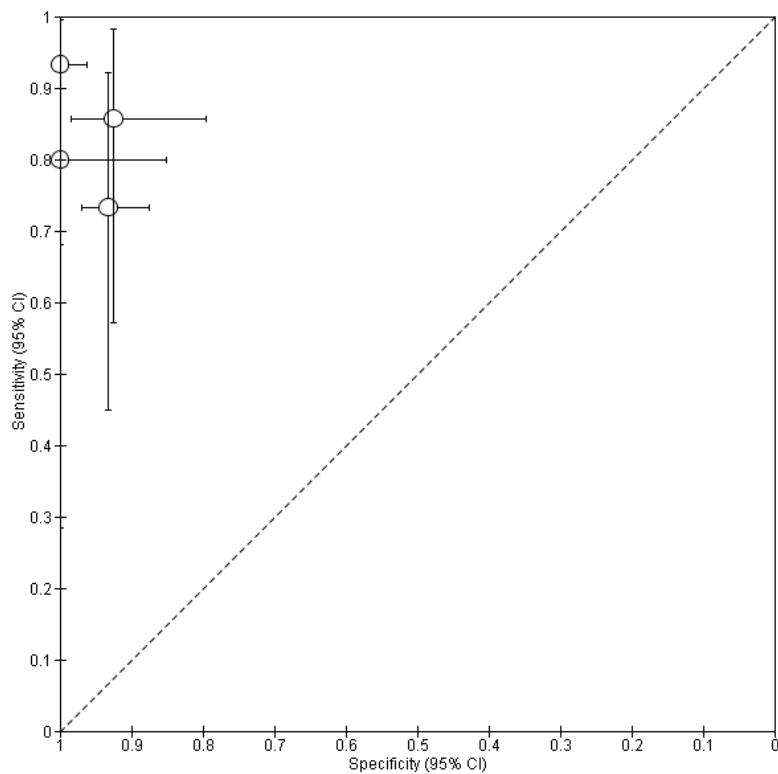
16.1.1 Væske i perikardiet/perikardiel ansamling



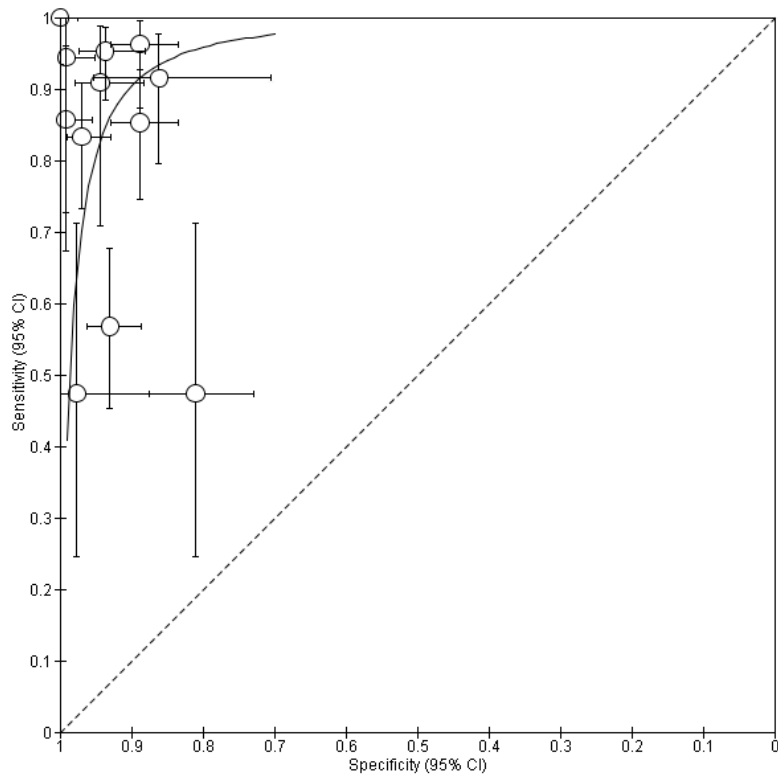
16.1.2 Væske i pleura/pleural ansamling



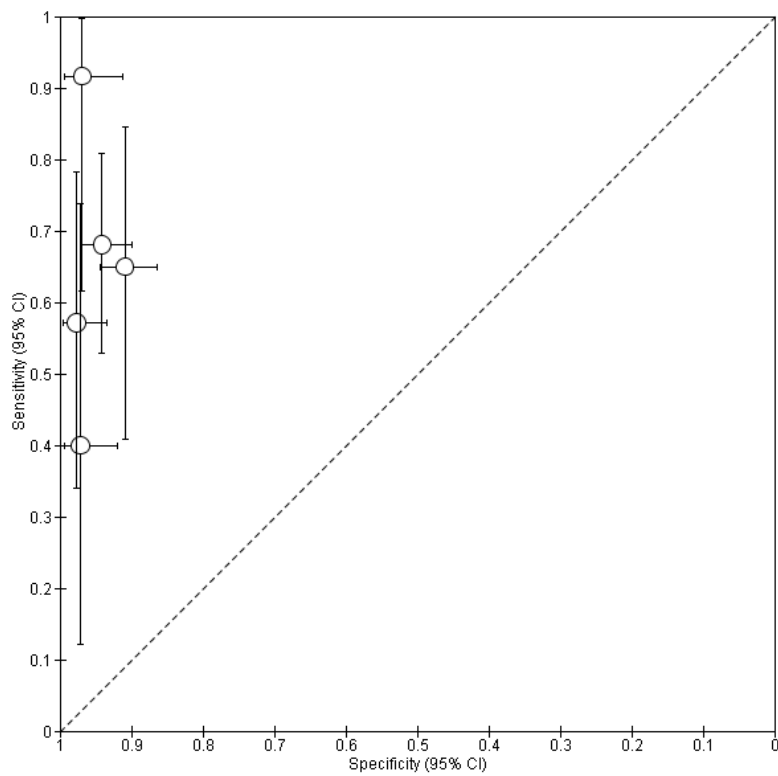
16.1.3 Væske i peritoneum/ascites



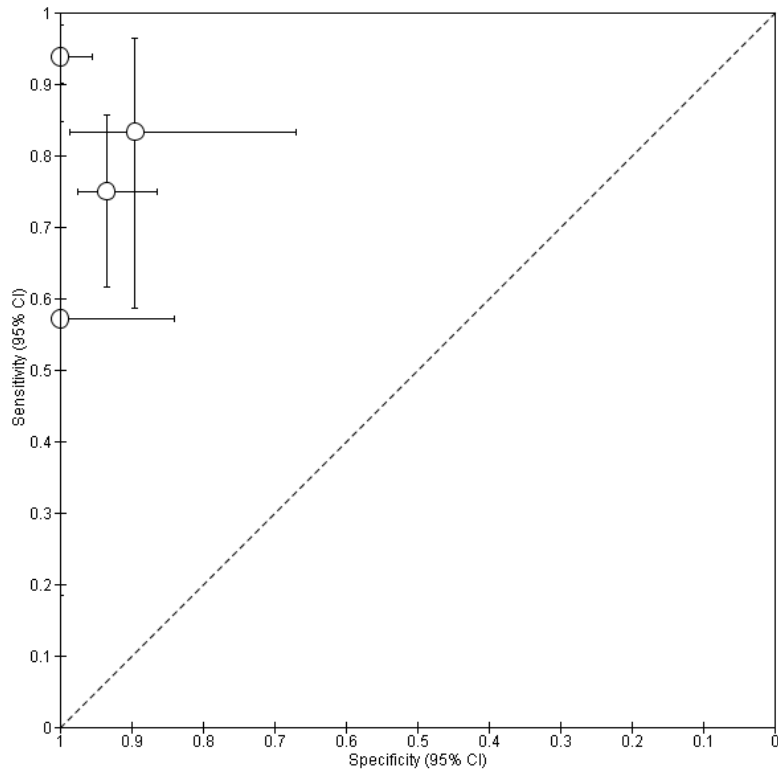
16.1.4 Systolisk hjertesvigt



16.1.5 Højresidig belastning



16.1.6 Galdesten



16.2 Vurdering af evidens kvalitet

16.2.1 QUADAS-2 vurderinger af risiko for bias og generaliserbarhed

Studie	Risiko for bias				Bekymring for generaliserbarhed		
	Patient selektion	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patient selektion	Index test	Reference standard
Biais et al., 2012	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
Cogliati et al., 2014	Uklar	Lav	Lav	Høj	Høj	Lav	Lav
Dalen et al., 2015	Lav	Lav	Høj	Lav	Høj	Uklar	Lav
DelMedico, 2018	Lav	Lav	Uklar	Høj	Lav	Lav	Uklar
Frölich, 2019	Lav	Lav	Høj	Høj	Høj	Lav	Lav
Juega, 2020	Lav	Uklar	Uklar	Høj	Høj	Lav	Uklar
Jung, 2021	Lav	Lav	Uklar	Lav	Uklar	Lav	Høj
Kameda, 2018	Høj	Lav	Høj	Lav	Høj	Lav	Lav
Khan, 2014	Lav	Lav	Lav	Uklar	Høj	Lav	Lav
Kimura, 2012	Uklar	Lav	Uklar	Høj	Høj	Høj	Høj
Kitada, 2013	Lav	Lav	Lav	Lav	Uklar	Høj	Lav
Lau, 2018	Høj	Lav	Uklar	Lav	Lav	Høj	Lav
Lopez-Palmero, 2015	Høj	Lav	Lav	Høj	Høj	Lav	Lav
Lopez Zuniga, 2020	Lav	Lav	Lav	Høj	Lav	Lav	Lav
Mehta, 2014	Høj	Lav	Lav	Høj	Høj	Høj	Lav
Mjølstad, 2013	Høj	Lav	Lav	Høj	Lav	Lav	Lav
Nilsson 2019	Lav	Lav	Uklar	Høj	Høj	Høj	Lav
Olesen 2015	Høj	Lav	Lav	Lav	Høj	Lav	Lav
Phillips 2017	Uklar	Lav	Høj	Høj	Høj	Lav	Lav
Pujol 2018	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
Ruddox 2013	Lav	Lav	Lav	Høj	Lav	Lav	Lav
Stock 2015	Lav	Lav	Høj	Lav	Høj	Lav	Lav
Wastl (1) abdominal	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
Wastl (2) cardiac	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav

16.2.2 GRADE Evidensprofiler

Væske i perikardiet/perikardiel ansamling

Sensitivitet	0.81 (95% CI: 0.63 to 0.91)
Specificitet	0.97 (95% CI: 0.94 to 0.99)

Prævalens (median)	7%
--------------------	----

Effekt mål	Antal studier (patienter)	Studiedesign	Kvalitetsvurdering					Effekt per 100 patienter testet		Tillid
			Risiko for bias	Indirekthed	Inkonsistens	Unøjagtighed	Publikationsbias	præ-test sandsynlighed 7%		
Sandt positive (patienter med væske i perikardiet/perikardiel ansamling)	7 studier 1170 patienter	Tværsnitsstudie (kohorte akkuratessstudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig indirekte evidens ^b	Alvorlig inkonsistens ^c	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	6 (4 til 6)	⊕○○○ Meget lav	
1 (1 til 3)										
Falsk negative (patienter ukorrekt klassificeret som ikke havende væske i perikardiet/perikardiel ansamling)	7 studier 1170 patienter	Tværsnitsstudie (kohorte akkuratessstudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig indirekte evidens ^b	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	90 (87 til 92)	⊕⊕○○ Lav	
3 (1 til 6)										

Forklaringer

a. Størstedelen af de inkluderede studier vurderes som havende høj risiko for bias ved mindst ét domæne i QUADAS-2.

b. Det er bekymring af generaliserbarheden af nogle af de inkluderede studier mht patientselktionen, hvorfor der er nedgraderet ét niveau for indirekthed.

c. Sensitivitetsmålet nedgraderes ét niveau på grund af observeret inkonsistens mellem resultaterne for hvert studie.

Væske i pleura/pleural ansamling

Sensitivitet	0.93 (95% CI: 0.83 to 0.98)
Specificitet	0.98 (95% CI: 0.95 to 0.99)

Prævalens (median)	40%
--------------------	-----

Effekt mål	Antal studier (patienter)	Studiedesign	Kvalitetsvurdering					Effekt per 100 patienter testet præ-test sandsynlighed 40%	Tillid
			Risiko for bias	Indirekthed	Inkonsistens	Unøjagtighed	Publikationsbias		
Sandt positive (patienter med væske i pleura/pleural ansamling)	4 studier 297 patienter	Tværsnitstudie (kohorte akkuratessesstudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig indirekte evidens ^b	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	37 (33 til 39)	⊕⊕○○ Lav
Falsk negative (patienter ukorrekt klassificeret som ikke havende væske i pleura/pleural ansamling)								3 (1 til 7)	
Sandt negative (patienter uden væske i pleura/pleural ansamling)	4 studier 297 patienter	Tværsnitstudie (kohorte akkuratessesstudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig indirekte evidens ^b	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	59 (57 til 59)	⊕⊕○○ Lav
Falsk positive (patienter ukorrekt klassificeret som havende væske i pleura/pleural ansamling)								1 (2 til 3)	

Forklaringer

- a. Tre ud af fire studier har høj risiko for bias i ét eller to domæner (referencetest, flow og timing)
- b. Tre ud af fire studier har stor bekymring for generaliserbarhed i domænet patientselektion.

Væske i peritoneum/ascites

Sensitivitet	0.84 (95% CI: 0.71 to 0.92)
Specificitet	0.98 (95% CI: 0.87 to 1.00)

Prævalens (median)	16%
--------------------	-----

Effekt mål	Antal studier (patienter)	Studiedesign	Kvalitetsvurdering					Effekt per 100 patienter testet		Tillid
			Risiko for bias	Indirekthed	Inkonsistens	Unøjagtighed	Publikationsbias	præ-test sandsynlighed 40%		
Sandt positive (patienter med væske i peritoneum/ascites)	4 studier 349 patienter	Tværsnitsstudie (kohorte akkuratessesstudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig indirekte evidens ^b	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	13 (11 til 15)		⊕⊕○○ Lav
3 (1 til 5)										
Falsk negative (patienter ukorrekt klassificeret som ikke havende væske i peritoneum/ascites)	4 studier 349 patienter	Tværsnitsstudie (kohorte akkuratessesstudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig indirekte evidens ^b	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	82 (73 til 84)		⊕⊕○○ Lav
2 (0 til 11)										

Forklaringer

a. To ud af fire studier med høj risiko for bias i domænet referencetest, og to studier med høj risiko for bias i domænet flow and timing

b. To ud af fire studier har høj bekymring vedr. overførbareheden i domænet patientselektion

Galdesten

Sensitivitet	0.83 (95% CI: 0.68 to 0.92)
Specificitet	0.98 (95% CI: 0.86 to 1.00)

Prævalens (median)	40%
--------------------	-----

Effektmål	Antal studier (patienter)	Studiedesign	Kvalitetsvurdering					Effekt per 100 patienter testet	Tillid
			Risiko for bias	Indirekthed	Inkonsistens	Unøjagtighed	Publikationsbias		
Sandt positive (patienter med væske i peritoneum/ascites)	4 studier 357 patienter	Tværsnitstudie (kohorte akkuratessesstudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Ingen alvorlig indirekte evidens ^b	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	33 (27 til 37)	⊕⊕⊕○ Moderat
Falsk negative (patienter ukorrekt klassificeret som ikke havende væske i peritoneum/ascites)								7 (3 til 13)	
Sandt negative (patienter uden væske i peritoneum/ascites)	4 studier 357 patienter	Tværsnitstudie (kohorte akkuratessesstudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig indirekte evidens ^b	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	59 (52 til 60)	⊕⊕○○ Lav
Falsk positive (patienter ukorrekt klassificeret som havende væske i peritoneum/ascites)								1 (0 til 8)	

Forklaringer

a. Tre ud af fire studier har høj risiko for bias i ét domæne (enten i referencestandard eller flow og timing). Et studie har derudover også uklar risiko for bias i domænet referencestandard.

b. Stock et al. har høj bekymring vedr. generaliserbarheden af patientselektion. Andelen af patienter udgør en ikke-ubetydelig del af den samlede patientgruppe på tværs af studierne.

Interstitiel syndrom

HHUSD		ikke-håndholdt			
Sensitivitet	0.89 (95% CI: 0.68 to 1.00)	Sensitivitet	0.92 (95% CI: 0.78 to 1.00)	Prævalens (median)	33%
Specificitet	0.50 (95% CI: 0.28 to 0.72)	Specificitet	0.56 (95% CI: 0.38 to 0.75)		

Effektmål	Antal studier (patienter)	Studiedesign	Kvalitetsvurdering					Effekt per 100 patienter testet		Tillid
			Risiko for bias	Indirekthed	Inkonsistens	Unøjagtighed	Publikations-bias	præ-test sandsynlighed 33%		
								HHUSD	ikke-håndholdt	
Sandt positive (patienter med interstitiel syndrom)	1 studie 29 patienter	Tværsnitstudie (kohorte akkurat- telsestudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig indi- rekte evidens ^b	Alvorlig inkon- sistens ^c	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	29 (22 til 33)	30 (26 til 33)	⊕○○○ Meget lav
1 færre SP i HHUSD										
Falsk negative (patienter ukorrekt klassificeret som ikke havende interstitiel syndrom)								4 (0 til 11)	3 (0 til 7)	
Sandt negative (patienter uden interstitiel syndrom)	1 studie 29 patienter	Tværsnitstudie (kohorte akkurat- telsestudie)	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig indi- rekte evidens ^b	Alvorlig inkon- sistens ^c	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	34 (19 til 48)	38 (25 til 50)	⊕○○○ Meget lav
4 færre SN i HHUSD										
Falsk positive (patienter ukorrekt klassificeret som ha- vende interstitiel syndrom)								33 (19 til 48)	29 (17 til 42)	
								4 mere FP i HHUSD		

Forklaringer

- a. Uklar og høj risiko for bias i henholdsvis patientselektion og flow og timing
- b. Stor bekymring for generaliserbarhed i domænet patientselektion
- c. Nedgraderes da der kun er ét studie

17 Bilag til Organisatoriske implikationer

17.1 Spørgeskemaundersøgelse

Samtlige respondenter har modtaget nedenstående information på mail.

Kære [Navn]

Et fagudvalg af speciallæger fra det akutmedicinske område undersøger brugen af ultralyd i landets 21 akutmodtagelser, og vi håber, at du har lyst til at deltage på vegne af din afdeling.

Om undersøgelsen

Et fagudvalg af speciallæger fra det akutmedicinske område, er i øjeblikket ved at udarbejde en analyse for Behandlingsrådet vedrørende håndholdt ultralyd til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen. I den forbindelse henvender vi os til dig med spørgsmål omkring anvendelsen af hhv. mid-high range ultralydsscannere og håndholdte ultralydsscannere i jeres akutmodtagelse. Spørgeskemaundersøgelsen danner også grobund for en kortlægning af anvendt ultralydsudstyr på akutmodtagelserne i Danmark, og er således relevant at deltage i uanset, hvilke typer af udstyr I har tilgængeligt på jeres afdeling.

Hvis I har udpeget en ultralydsansvarlig overlæge på jeres afdeling, vil det være relevant, at lade vedkommende svare på spørgeskemaet i stedet.

Spørgeskemaet tager cirka 10 minutter at udfylde og deadline for udfyldelse er tirsdag den 5. juli 2022. Det ville være en stor hjælp for os, hvis I tager jer tid til at udfylde spørgeskemaet.

Hvis I har spørgsmål til spørgeskemaet eller analysen generelt, er du velkommen til at kontakte Behandlingsrådets sekretariat på mail eller over telefon.

På forhånd tak!

De bedste hilsner

Ole Graumann

Formand for fagudvalg om håndholdte ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen

Professor, PhD, Overlæge

Radiologisk afd., Odense Universitetshospital

*Leder af Radiologisk Forsknings- og Innovationsenhed, Syddansk Universitet**

Genoptag

Du har mulighed for at genoptage din besvarelse. Dette gøres ved at klikke på startknappen igen, hvorefter du kommer frem til det spørgsmål, hvorfra besvarelsen blev afbrudt

1 af 19. Notér, hvilken akutmodtagelse du er tilknyttet (eks. FAM på Sydvestjysk Sygehus)

2 af 19. Hvilke former for ultralydsscannere har I adgang til i jeres akutmodtagelse? (sæt kryds ud for alle relevante kategorier)

- Ultralydsscannere på hjul (eks. VinnoE30, Philips Xperius etc.)
- Håndholdte ultralydsscannere (eks. Butterfly IQ, Philips Lumify etc., der sluttet til en smartphone)
- Vi har ingen ultralydsscannere tilgængelige i akutmodtagelsen
- Andre former for ultralydsscannere (beskriv gerne, hvilke)

3 af 19. Angiv, hvilke specifikke ultralydsscannere på hjul, der er tilgængelige i afdelingen, samt hvor mange af hver slags (eks. 1 VinnoE30 og 2 Philips Xperius. Hvis ikke du kender modelnavnet, så skriv blot antal)

4 af 19. Angiv, hvilke specifikke håndholdte ultralydsscannere, der er tilgængelige i afdelingen, samt hvor mange af hver slags (eks. 3 Butterfly-IQ og 2 GE Vscan Air. Hvis ikke du kender modelnavnet, så skriv blot antal)

5 af 19. Hvor er de håndholdte ultralydsscannere typisk opbevaret?

- Den enkelte læge/speciallæge kan beholde den håndholdte scanner under hele vagten
- Den håndholdte scanner skal afleveres tilbage til et aftalt sted på afdelingen efter hver gang den har været brugt
- Andet

6 af 19. Hvilke faggrupper udfører point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen? (sæt kryds ud for alle relevante kategorier)

- Speciallæger
- Hoveduddannelseslæger
- KBU og introlæger
- Sygeplejersker
- Andet

7 af 19. Hvor stor en andel af patienterne vurderer du får foretaget en point-of-care ultralydsscanning på en typisk dag i akutmodtagelsen?

- 0-9 %
- 10-19 %
- 20-29 %
- 30-39 %
- 40-49 %
- 50-59 %
- 60-69 %
- 70-79 %
- 80-89 %
- 90-100 %

8 af 19. Hvis lægerne havde en håndholdt ultralydsscanner i lommen, på egen stue eller lignende, vurderer du så, at I ville udføre flere ultralydsscanninger i hverdagen?

- Ja - i høj grad
- Ja - i nogen grad
- Nej - vi ville ikke udføre flere ultralydsscanninger
- Lægerne har allerede en håndholdt ultralydsscanner tilgængelig i lommen/på stuen.

9 af 19. Vurderer I, at håndholdte ultralydsscannere er hurtigere at betjene, end ultralydsscannere på hjul?

- Ja - meget hurtigere
- Ja - lidt hurtigere
- Hverken eller
- Nej - lidt langsommere
- Nej - meget langsommere
- Ved ikke

10 af 19. Det er velkendt, at håndholdte ultralydsscannere generelt viser et billede med lavere opløsning og lavere billedfrekvens (antal billeder i sekundet) sammenlignet med ultralydsscannere på hjul, men vurderer I, at håndholdte ultralydsscannere viser et billede, der er tilstrækkeligt brugbart i akutmodtagelsen (velvidende, at håndholdte ultralydsscannere ikke kan bruges til alle undersøgelser)?

- I meget høj grad
- I høj grad
- I nogen grad
- I lav grad
- I meget lav grad
- Ved ikke

11 af 19. Synes afdelingen grundlæggende, at håndholdte ultralydsscannere er/kan være et positivt supplement i akutmodtagelsen

- Ja - i meget høj grad
- Ja - i høj grad
- Hverken eller
- Nej - i lav grad
- Nej - i meget lav grad

12 af 19. Har I mulighed for at gemme/journalisere billeder fra ultralydsscannerne på hjul i PACS eller et lignende billedjournaliseringsystem?

- Ja
- Nej
- Ved ikke
- Andet:

13 af 19. Har I mulighed for at gemme/journalisere billeder fra de håndholdte ultralydsscannere i PACS eller et lignende billedjournaliseringsystem?

- Ja
- Nej
- Ved ikke

Andet:

14 af 19. Hvor mange læger er der i jeres akutmodtagelse? (fordelt på speciallæger, HU, intro, KBU mm.)

15 af 19. Hvor stor en andel af lægerne i jeres akutmodtagelse vurderer du er uddannet i brug af point-of-care ultralyd?

- 0-9 %
- 10-19 %
- 20-29 %
- 30-39 %
- 40-49 %
- 50-59 %
- 60-69 %
- 70-79 %
- 80-89 %
- 90-100 %

16 af 19. Beskriv, hvilke ulemper, der kan være ved at anvende håndholdte ultralydsscannere i akutmodtagelsen

17 af 19. Beskriv, hvilke fordele, der kan være ved at anvende håndholdte ultralydsscannere i akutmodtagelsen

18 af 19. Beskriv kortfattet, hvad din holdning er til Håndholdte Ultralydsscannere som tilgængeligt værktøj i akutmodtagelsen. Hvis du har andre afsluttende bemærkninger omkring håndholdte ultralydsscannere er du også velkommen til at beskrive dem her.

19 af 19. Tak for din besvarelse!

Mange tak for din deltagelse! Hvis du ønsker at læse nærmere om undersøgelsens fund kan du finde analysen om håndholdt ultralyd til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen på www.behandlingsraadet.dk i slutningen af året.

17.2 Interviewguide – informant med erfaring i brug af HHUSD

17.2 Interviewguide – informant med erfaring i brug af HHUSD

Temaer	Interviewspørgsmål	Uddybende spørgsmål
Ultralysrolle i akutmodtagelsen	<ul style="list-style-type: none"> - Hvad du mener formålet med point-of-care ultralydsscanninger i akutmodtagelsen? 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Skal I stille den præcise diagnose, eller stille en diagnose der er præcis nok til at sende patienten videre?</i>
Erfaringsniveau	<ul style="list-style-type: none"> - Hvordan er adgangen til ultralydsudstyr i jeres akutmodtagelse? - Hvilke erfaringer har du med håndholdt ultralydsscanning? 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Har I håndholdte ultralydsscannere tilgængelige i jeres akutmodtagelse?</i> - <i>I hvilken grad anvender I dem, i forhold til konventionelle ultralydsscannere?</i>
Anvendelse og brug i akutmodtagelsen	<ul style="list-style-type: none"> - Hvad kan have betydning for, om du vil anvende en håndholdt ultralydsscanner eller en konventionel ultralydsscanner? - Kan du give eksempler på situationer eller patienter hvor I anvender vil anvende håndholdte ultralydsscannere frem for ultralydsscannere på hjul? - Er der sygdomsbilleder hvor håndholdt ultralydsscannere <u>ikke</u> anvendes? - Hvordan er arbejdsproceduren forbundet med henholdsvis håndholdt ultralydsudstyr og konventionelle ultralydsscannere? 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Er der andre faktorer, der kan være afgørende for valg af ultralydsscanner? Hvilke?</i> - <i>Kunne du forestille dig kun at have håndholdt ultralyd tilgængelig i akutmodtagelsen?</i> - <i>Hvorfor/hvorfor ikke?</i> - <i>Er der forskel i arbejdsproceduren for brug af de to teknologier?</i> - <i>Er der forskel i tidsforbruget for brug af håndholdt og konventionelle ultralydsscannere?</i>
Billedkvalitet	<ul style="list-style-type: none"> - Hvordan vurderer du billedkvaliteten af håndholdte ultralydsscannere sammenlignet med konventionelle ultralydsscannere? - Hvilken betydning har billedkvaliteten for om du vælger håndholdt ultralydsscannere eller konventionelle ultralydsscannere? 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hvorfor er billedkvaliteten potentielt dårligere? (opløsning, størrelse på skærmen osv.)</i> - <i>Er billedet godt nok til de simple ja/nej diagnostiske spørgsmål?</i> - <i>Betyder billedkvaliteten mere ved nogle tilstande end andre?</i>
Tilgængelighed	<ul style="list-style-type: none"> - I hvilket omfang vurderer du, at håndholdte ultralydsscannere er mere tilgængelige end konventionelle ultralydsscannere? - I hvor høj grad oplever I at de håndholdte ultralydsscannere forsvinder fra afdelingen? - Vil du være mere tilbøjelig til at anvende håndholdte ultralydsscannere, hvis udstyret opbevares i lommen/egen stue, sammenlignet med at anvende konventionelle ultralydsscannere? - Vil du sige, at du er mere tilbøjelig til at foretage point-of-care undersøgelser, hvis du har en håndholdt ultralydsscanner tilgængelig? 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Eksempelvis tidsforbrug ved point-of-care undersøgelser, transport af udstyr, opbevaring og plads (For både håndholdte og konventionelle ultralydsscannere?)</i> - <i>Oplever I at de håndholdte ultralydsscannere er til at finde i hverdagen? (Afleveres de tilbage til det aftalte sted efter brug?)</i> - <i>Påvirkes dette hvis håndholdte ultralydsscannere skal afleveres et fast aftalt sted efter brug? Hvordan?</i>
Tekniske egenskaber	<ul style="list-style-type: none"> - Hvilken betydning, hvis nogen, har det, at billederne fra håndholdt ultralydsscannere ikke kan journaliseres? (eksempelvis for det videre patientforløb, villighed til at anvende håndholdt osv.) - I hvilket omfang er der behov for at journalisere billeder dannet via ultralyd i akutmodtagelsen? 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Påvirker mangel på journalisering beslutningen om, hvorvidt du vil anvende, håndholdt ultralydsscannere eller konventionelle ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser?</i> - <i>Foretages der færre point-of-care undersøgelser med håndholdt ultralydsudstyr, fordi billederne ikke kan journaliseres?</i>

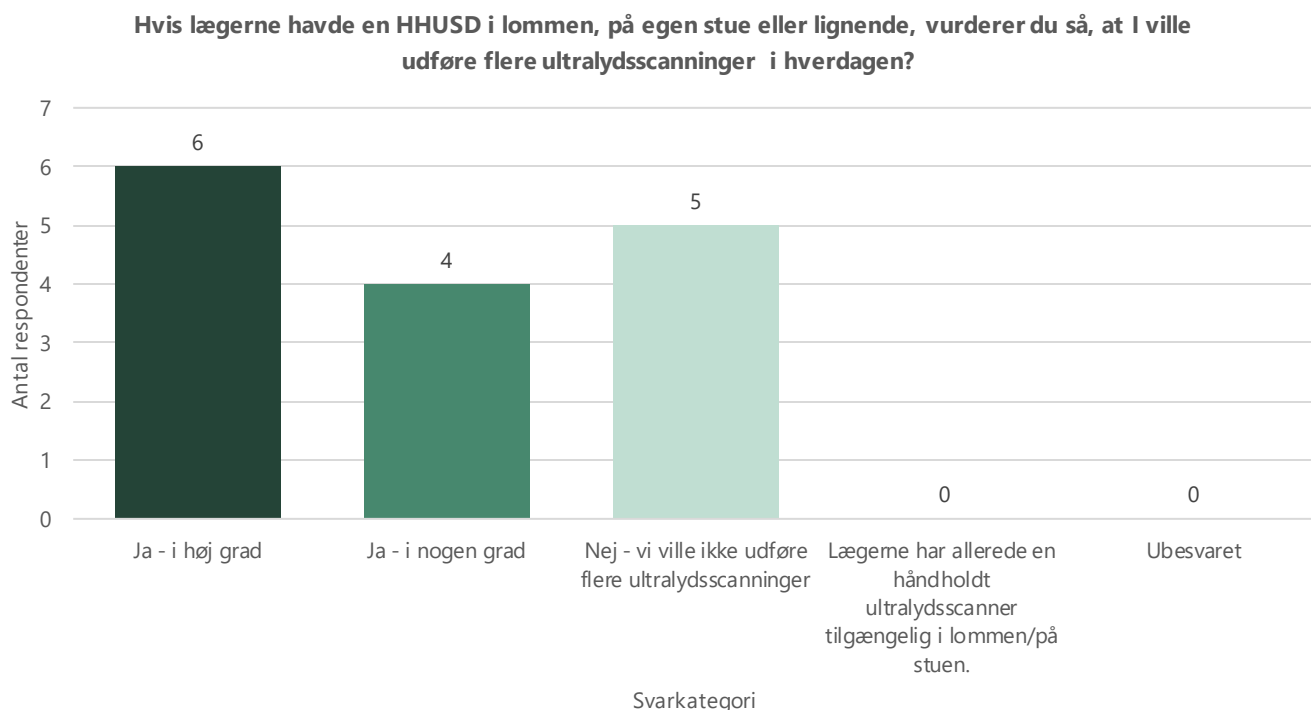
	<ul style="list-style-type: none"> – Hvilken rolle spiller udvalget af prober og/eller indstillingsmuligheder for brugen af ultralyd i akutmodtagelsen? – I hvilket omfang har det betydning for ultralydsundersøgelsen, at man ikke har begge hænder frie i forbindelse med undersøgelsen? – Hvordan er rengøringen af henholdsvis håndholdte ultralydsscannere og konventionelle ultralydsscannere? – Hvilken betydning har batteri og opladningsvilkår for valg af ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen? – Har størrelsen på ultralydsscanneren betydning for jeres arbejdsprocesser i akutmodtagelsen? – Er der andre tekniske egenskaber – positive, såvel som negative som er af betydning for jeres brug af håndholdte ultralydsscannere i akutmodtagelsen? 	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Har det en betydning at håndholdt ultralydsscannere har færre prober/indstillingsmuligheder end konventionelle ultralydsscannere?</i>
<p>Brugere og undervisning</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Hvem anvender håndholdte ultralydsscannere til point-of-care ultralydsundersøgelser i jeres akutmodtagelse? – Er der forskel på hvem der anvender håndholdte ultralydsscannere og hvem der anvender konventionelle ultralydsscannere? Hvorfor? – I hvilket omfang uddannes læger i point-of-care ultralydsundersøgelser? – Er der forskel på uddannelsesbehovet for håndholdte ultralydsscannere og konventionelle ultralydsscannere? Hvorfor? – I hvor høj grad har supervision fra erfarne kollegaer betydning for brugen af håndholdte ultralydsscannere for eksempelvis yngre læger? – Oplever du at brugen af håndholdte UL app kan bidrage til noget i en undervisnings/supervisions-situation, hvor man havde været uden ultralydsudstyr hvis de håndholdte ikke havde været der? 	<ul style="list-style-type: none"> – <i>I hvor høj grad har erfaringsniveau betydning for tolkning af billeder for henholdsvis håndholdt ultralydsscannere og konventionelle ultralydsscannere?</i> – <i>Hvilke fordele og/eller ulemper medfører en yderligere sparing mellem yngre læger og mere erfarne kollegaer?</i> – <i>Har de håndholdte et separat undervisningsformål?</i> – <i>Oplever du fordele eller ulemper på sigt ved at læger har haft håndholdte til rådighed?</i>
<p>Holdninger generelt</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Hvad er din holdning til brugen af håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen sammenlignet med konventionelt ultralydsudstyr? – Hvordan vil du beskrive den mest optimale implementering og brug af håndholdt ultralydsudstyr i akutmodtagelsen? 	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Hvilke fordele og/eller ulemper ser du ved brugen af håndholdt ultralyd og konventionelle ultralydsscannere?</i> – <i>Er der noget, som du tænker at vi skal være særligt opmærksomme på, hvis teknologien anbefales til implementering i akutmodtagelserne i Danmark?</i>

17.3 Interviewguide – informant uden erfaring med HHUSD

Temaer	Interviewspørgsmål	Uddybende spørgsmål
Ultralysrolle i akutmodtagelsen	<ul style="list-style-type: none"> - Hvad er formålet med point-of-care ultralydsscanninger i akutmodtagelsen? - Hvordan er adgangen til ultralydsudstyr i jeres akutmodtagelse? 	<ul style="list-style-type: none"> - Skal I stille den præcise diagnose, eller stille en diagnose der er præcis nok til at sende patienten videre?
Erfaringsniveau	<ul style="list-style-type: none"> - Hvordan er adgangen til ultralydsudstyr i jeres akutmodtagelse? - Hvilke erfaringer har du med håndholdt ultralydsscanning? (Ingen) 	<ul style="list-style-type: none"> - Har i håndholdte ultralydsscannere tilgængelige i jeres akutmodtagelse? - I hvilken grad anvender i dem, i forhold til konventionelle ultralydsscannere?
Anvendelse og brug i akutmodtagelsen	<ul style="list-style-type: none"> - Hvilke faktorer forestiller du dig kan have betydning for, om du vil anvende en håndholdt ultralydsscanner eller en konventionel ultralydsscanner? - Til hvilke sygdomsbilleder forventer du at håndholdte ultralydsscannere kan anvendes sammenlignet med konventionelle ultralydsscannere? - Til hvilke sygdomsbilleder forventer du at håndholdt ultralydsscannere <u>ikke</u> kan anvendes? - Forestiller du dig at arbejdsproceduren forbundet med henholdsvis håndholdt ultralydsudstyr og konventionelle ultralydsscannere vil være forskellig? 	<ul style="list-style-type: none"> - Er der andre faktorer, der kan være afgørende for valg af ultralydsscanner? Hvilke? - Vil du forvente at der er forskel i tidsforbruget for brug af håndholdt og konventionelle ultralydsscannere?
Tilgængelighed	<ul style="list-style-type: none"> - I hvilket omfang forestiller du dig, at håndholdte ultralydsscannere er mere tilgængelige end konventionelle ultralydsscannere? - Forventer du, at du ville være mere tilbøjelig til at anvende håndholdte ultralydsscannere, hvis udstyret opbevares i lommen/egen stue, sammenlignet med at anvende konventionelle ultralydsscannere? - Forventer du, at du vil være mere tilbøjelig til at foretage point-of-care undersøgelser, hvis du har en håndholdt ultralydsscanner tilgængelig? 	<ul style="list-style-type: none"> - Eksempelvis tidsforbrug ved point-of-care undersøgelser, transport af udstyr, opbevaring og plads (For både håndholdte og konventionelle ultralydsscannere?) - Forventer du at det vil påvirkes hvis håndholdte ultralydsscannere skal afleveres et fast aftalt sted efter brug? Hvordan?
Tekniske egenskaber	<ul style="list-style-type: none"> - Hvilken betydning, hvis nogen, kan det have, at billederne fra håndholdt ultralydsscannere ikke kan journaliseres? (eksempelvis for det videre patientforløb, villighed til at anvende håndholdt osv.) - I hvilket omfang er der behov for at journalisere billeder dannet via ultralyd i akutmodtagelsen? - Hvilken rolle spiller udvalget af prober og/eller indstillingsmuligheder for brugen af ultralyd i akutmodtagelsen? 	<ul style="list-style-type: none"> - Påvirker mangel på journalisering beslutningen om, hvorvidt du vil anvende, håndholdt ultralydsscannere eller konventionelle ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser? - Forestiller du dig at der vil foretages færre point-of-care undersøgelser med håndholdt ultralydsudstyr, fordi billederne ikke kan journaliseres? - Vil det have en betydning at håndholdt ultralydsscannere har færre prober/indstillingsmuligheder end konventionelle ultralydsscannere?

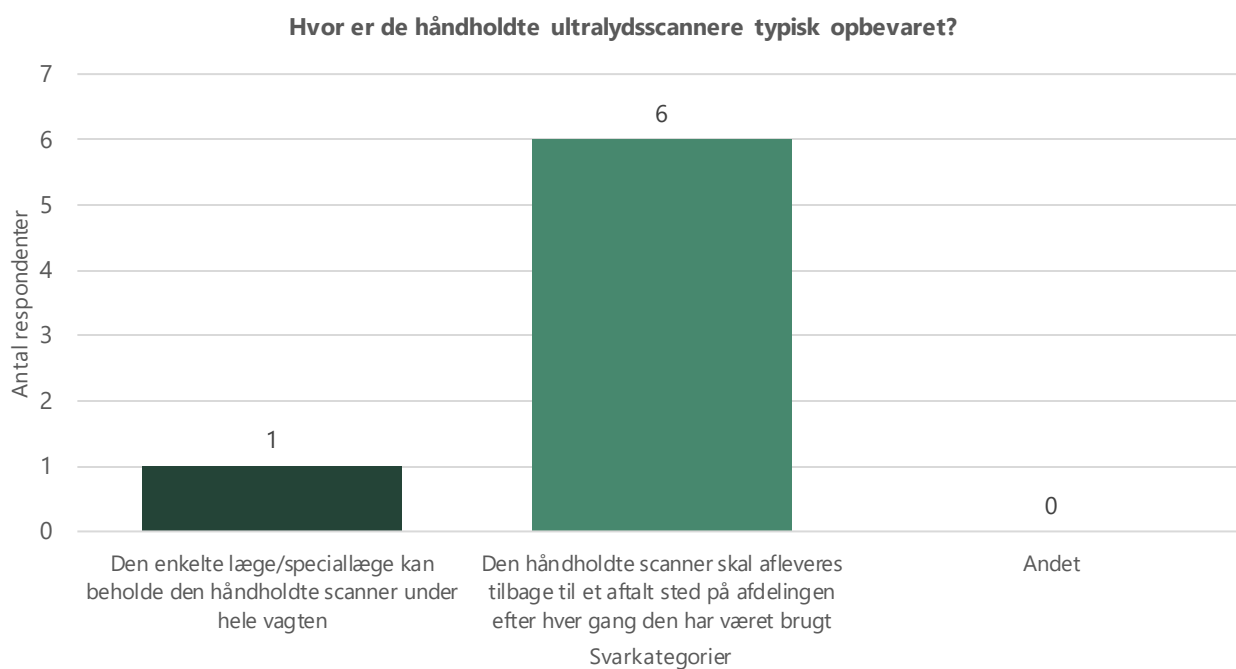
Brugere og undervisning	<ul style="list-style-type: none"> - Forventer du at der vil være forskel på hvem der vil/kan anvende håndholdte ultralydsscannere og hvem der anvender konventionelle ultralydsscannere? Hvorfor? - I hvilket omfang uddannes læger i point-of-care ultralydsundersøgelser? - Forestiller du dig at der forskel på uddannelsesbehovet for håndholdte ultralydsscannere og konventionelle ultralydsscannere? Hvorfor? - I hvor høj grad forventer du at supervision fra erfarne kollegaer har betydning for brugen af håndholdte ultralydsscannere for eksempelvis yngre læger? - Oplever du at brugen af håndholdte ultralydsscannere app kan bidrage til noget i en undervisnings/supervisions-situation, hvor man havde været uden ultralydsudstyr hvis de håndholdte ikke havde været der? 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>I hvor høj grad forventer du at erfaringsniveau betydning for tolkning af billeder for henholdsvis håndholdt ultralydsscannere og konventionelle ultralydsscanninger?</i>
Holdninger generelt	<ul style="list-style-type: none"> - Hvad er din holdning til brugen af håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen sammenlignet med konventionelt ultralydsudstyr? - Hvordan vil du beskrive den mest optimale implementering og brug af håndholdtultralydsudstyr i akutmodtagelsen? - Har du nogle bekymringer i forhold til at skulle implementere håndholdte ultralydsscannere i jeres akutmodtagelse? 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hvilke fordele og/eller ulemper ser du ved brugen af håndholdt ultralyd og konventionelle ultralydsscannere?</i>

17.4 Supplerende svar fra spørgeskemaundersøgelse



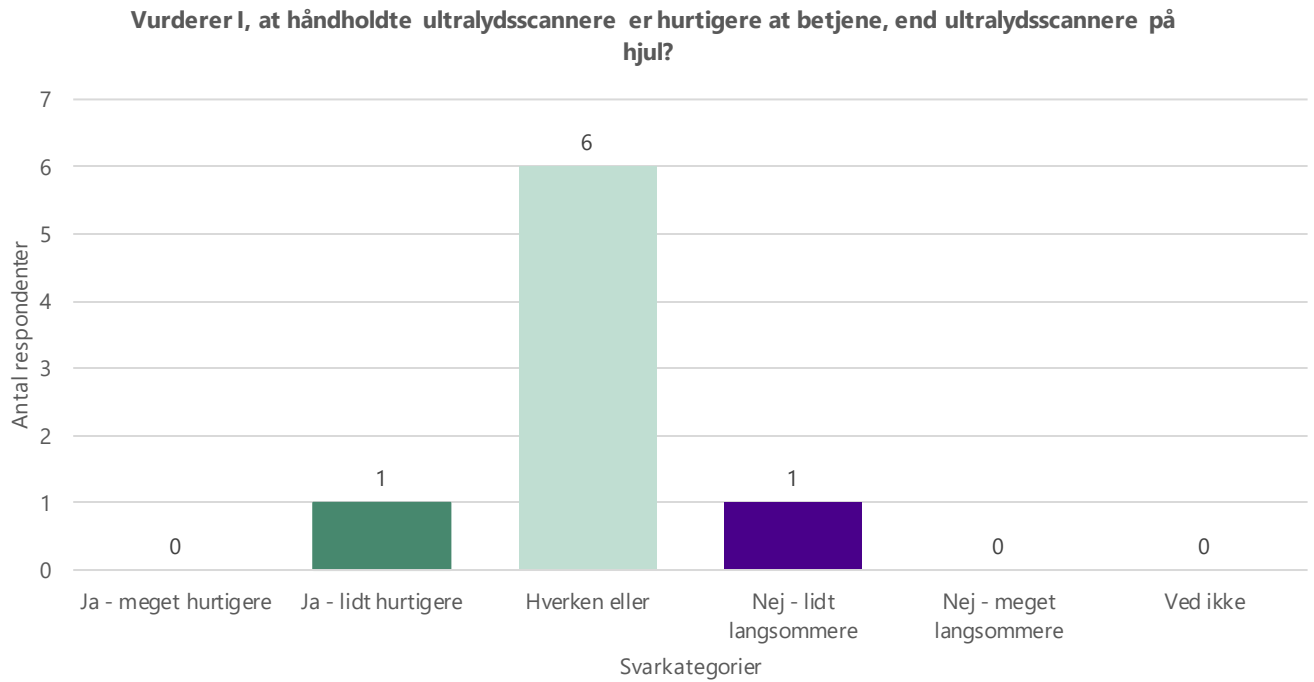
Figur 21 - Svar på spørgeskema om udførelse af ultralydsscanninger med HHUSD i lommen eller på stuen.

Anm: N = 16. Svarerne udgøres både af respondenter, der har angivet de har HHUSD i akutmodtagelsen og af respondenter der har angivet, at de kun har ikke-håndholdte ultralydsscannere.



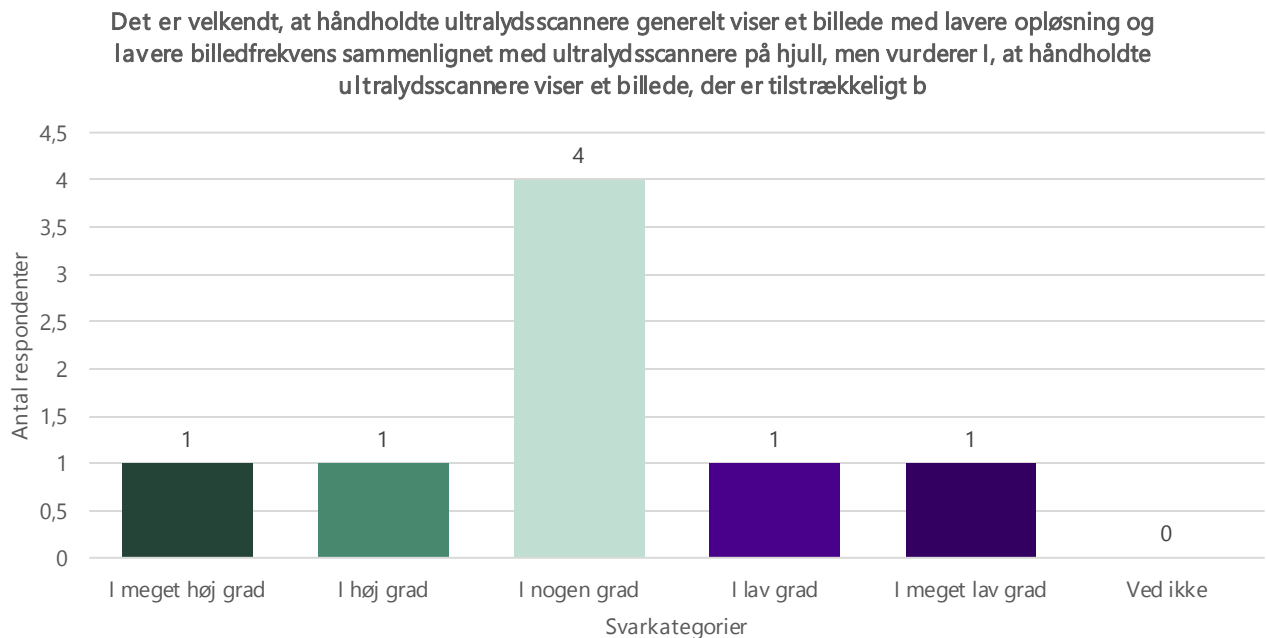
Figur 22 - Svar på spørgeskema vedrørende opbevaring af HHUSD i akutmodtagelsen

Anm: N = 7.



Figur 23 - Svar fra spørgeskemaundersøgelsen vedrørende tidsforbrug forbundet med HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Anm.: N = 8. Svarerne udgøres kun af respondenter, der har angivet at de har HHUSD tilgængeligt. Det skal bemærkes at der i spørgeskemaet er spurgt ind til tidsforbrug i forhold til betjening af ultralydsapparaterne og ikke tidsforbrug i forhold til arbejdsgangen forbundet med POCUS-undersøgelse



Figur 24 - Svar fra spørgeskemaundersøgelsen vedrørende billedkvalitet af HHUSD.

Anm.: N = 8. Svar udgør kun respondenter, der har angivet at de har HHUSD tilgængeligt i deres akutmodtagelsen.

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 06.02.2023

Niels Jernes Vej 6a
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
kontakt@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

Sagsbehandler: Søren Lund Jensen

3. februar 2023

Høringsnotat

Analyse vedrørende håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Analysen har været i høring fra den 16. december 2022 til den 13. januar 2023. Behandlingsrådet har i alt modtaget fem høringssvar fra hhv. Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark og GM Medical. Høringssvarene findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Høringssvarene har givet anledning til følgende justeringer i analyserapporten.

- I afsnit 5 er beskrivelsen af interventionen i PICOS præciseret
- I afsnit 5.2.1 er Butterfly IQ+ tilføjet til oversigten over håndholdte ultralydsscannere.
- I afsnit 8.3.3 er der tilføjet en sætning, hvor fagudvalget gør opmærksom på, at den fremsøgte litteratur under interstitiel syndrom ikke inkluderer relevante tilstande som lungeødem og COVID-19, om end fagudvalget vurderer, at eventuelt overset litteratur ikke forventes at ville påvirke analysens samlede konklusioner.
- I afsnit 10.2.1 er der tilrettet et tal i figuren

Ud over specifikke forslag til rettelser indeholder høringssvarene en række kommentarer, spørgsmål og pointer, hvoraf de mest centrale gennemgås nedenfor.

Generelt takker størstedelen af parterne for muligheden for at kunne kommentere på analysen, før den offentliggøres. Flere roser rapporten for det store arbejde og den grundige gennemgang af litteraturen på området, men er overraskede over at den identificerede evidens kun undersøger håndholdte scannere, der er forældede i forhold til dem der anvendes i dag. Flere høringssvar nævner desuden, at de finder de blandede data under det sundhedsøkonomiske perspektiv problematiske ift. at kunne udarbejde et fyldestgørende høringssvar.

Derudover har flere høringssvar en række specifikke kommentarer og spørgsmål til rapporten:

Region Midtjyllands høringssvar er inddelt i tilbagemeldinger fra hhv. det Tværfaglige Specialeråd for Radiologi og det Tværfaglige Specialeråd for Kardiologi og indeholder desuden en række generelle bemærkninger.

Det Tværfaglige Specialeråd for Radiologi bemærker indledningsvist, at håndholdte ultralydsscannere ikke bruges på radiologiske afdelinger, da kvaliteten ikke er god nok til arbejdet, der pågår der. Dernæst bemærker Specialerådet, at radiologien oplever gradvist flere obs diagnoser fra klinikere, der laver POCUS og som afstedkommer yderligere undersøgelser i radiologiske afdelinger. Radiologien oplever desværre ofte, at disse obs diagnoser ofte beror på fejlfortolkninger af en POCUS-undersøgelse. Specialerådet har derfor en bekymring om, at problematikken vil vokse yderligere, hvis scannere med dårligere billedkvalitet anvendes.

Overordnet set er det bekymringen fra radiologisk side, at brugen af mere ultralyd i uerfarne hænder giver yderligere stigning i unødvendige opfølgende undersøgelser på de radiologiske afdelinger, som allerede har svært ved at følge med. Det er en tiltagende udvikling, som vækker bekymring hos det radiologiske Specialeråd, der påpeger, at det store system iværksættes, hver gang der laves en alvorlig obs diagnose, også selvom det beror på en fejltolkning og/ eller manglende erfaring.

Det Tværfaglige Specialeråd for Kardiologi påpeger i deres bemærkninger, at det er bekymrende, at sensitiviteten ved håndholdt ultralyd i 'kardiologisk setting' er lav, da det potentielt kan medføre, at den initiale diagnostik er ukorrekt, hvilket kan forsinke den videre udredning, hvilket er særligt problematisk ifm. tidskritiske tilstande. Derudover påpeger Specialerådet for Kardiologi, at der også er risiko for, at der bestilles unødvendige og ressourcerekrævende undersøgelser på baggrund af ukorrekt initial diagnostik. Specialerådet bemærker derfor, at det er centralt, at håndholdt ultralyd ikke kan stå alene, men at man i akutafdelingerne tidligt i forløbene fortsat skal trække på rådgivning fra tilgrænsende specialer såsom kardiologi, hvis der er klinisk mistanke om en mere specialespecifik problemstilling, også selv om en initial håndholdt ultralydsundersøgelse synes at afkræfte dette (jvf. lav sensitivitet).

Blandt de generelle bemærkninger påpeger Region Midtjylland, at de savner en mere nuanceret og detaljeret beskrivelse af teknologiniveau i sammenligningen af såvel håndholdte- som ikke-håndholdte ultralydsscannere, når rapporten netop har fokus på kvalitet og tilgængelighed. Der findes eksempelvis ikke-håndholdte ultralydsscannere med stor mobilitet, batteridrift og hurtig betjening og det er typisk disse akutmodtagelserne efterspørger, frem for de større enheder med dårlig mobilitet. Desuden påpeger Region Midtjylland, at kvaliteten af en ultralydsundersøgelse både afhænger af kvaliteten af det håndholdte udstyr, men også af om transduceren er den rette til den konkrete undersøgelse, hvilket Region Midtjylland ikke finder, at rapporten inddrager i tilstrækkeligt omfang. Derudover påpeger regionen, at usikkerheden i det at anvende data i afsnittet om organisatoriske implikationer er stor.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Midtjylland: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning. Fagudvalget bekræfter, at kvaliteten af POCUS-undersøgelser afhænger af operatøren inklusiv dennes valg af transducer til den enkelt undersøgelse. Litteraturen på området er dog begrænset ift. at belyse forskelle i typer af håndholdte ultralydsscannere og deres transducere med hensyn til klinisk effekt og sikkerhed.

Fagudvalget bekræfter, at billedkvaliteten af håndholdte ultralydsscannere opleves forringet sammenlignet med ikke-håndholdte scannere, men der forefindes ikke litteratur til at underbygge hvilken konsekvens dette har for patientforløbet. Samtidig udvikles teknologien hurtigt, og der vil forventeligt ske en løbende forbedring af billedkvaliteten af håndholdte ultralydsscannere. Fagudvalget er enige i, at ultralyd er en kompetence, der kræver oplæring uanset hvilket udstyr, der anvendes. Fordele og ulemper ved udførsel af POCUS-undersøgelser generelt ligger udenfor rapportens undersøgelsesfelt.

Fagudvalget bemærker, at teknologiniveauet for ikke-håndholdte scannere til stede i akutmodtagelserne varierer meget fra sted til sted. Tilgængeligt ultralydsudstyr er i praksis et sammensurium af nyindkøbte POC-scannere, udlånt udstyr fra andre specialiserede afdelinger og evt. second-hand udstyr fra andre

specialiserede afdelinger, hvorfor fagudvalget ikke har ønsket at afgrænse teknologiniveauet for ikke-håndholdte scannere.

Endeligt er fagudvalget enige i de nævnte usikkerheder omkring datagrundlag under organisatoriske implikationer. Det har dog været fagudvalgets mål at skabe det bedst mulige datagrundlag velvidende, at dette er behæftet med væsentlig usikkerhed.

Region Sjælland efterspørger vurderinger af kvaliteten af nye håndholdte ultralydsscannere, som de antager er stigende. Derudover vurderer en cheflæge fra kirurgisk afdeling på SUH, at flere af de nuværende håndholdte ultralydsscannere sagtens kan anvendes til diagnostik på et kvalitativt tilfredsstillende niveau til ikke specialist-funderet POCUS.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Sjælland: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning, men bemærker, at der ikke er identificeret kliniske studier af nyere apparatur, hvorfor disse ikke kan vurderes i rapporten.

I **Region Syddanmark** udtrykker flere faggrupper skepsis om, hvorvidt POCUS-undersøgelser med håndholdte ultralydsscannere medfører færre udredende undersøgelser på andre afdelinger, som fagudvalget bemærker, er en potentiel ressourcebesparende konsekvens (jf. afsnit 12). Her påpeges, at det modsatte lige så vel kan være tilfældet, og at det vil være relevant at se nærmere på i et prospektivt studie.

Derudover indeholder høringssvaret fra Region Syddanmark en række kardiologispecifikke kommentarer:

Kardiologisk afdeling påpeger, at det på alle akutsygehuse skal være muligt at rekvirere en målrettet og fuldstændig ultralydsundersøgelse af hjertet inden for kort tid, hvortil der anvendes højkvalitetsudstyr og dedikeret personale, der sikrer optimale forhold til både klinisk og ultralydsvurderinger. Derfor mener kardiologisk afdeling ikke, at det kan anbefales at anvende håndholdte ultralydsscannere til ultralydsscanninger af hjertet, da det vil medføre en reduktion i diagnostisk sensitivitet og specificitet, grundet begrænsede funktioner og kvalitet af apparaturet. De anbefaler i stedet at sikre, at der er et tilstrækkeligt antal ikke-håndholdte ultralydsscannere til rådighed i alle akutmodtagelser.

Kardiologisk afdeling påpeger også, at håndholdte ultralydsscannere stiller endnu højere krav til kompetenceniveauet, da billedkvaliteten og skærmstørrelsen forringer fortolkningsevnen. Beskedne nuanceforskelle i gråtonerne kan afsløre, om der er et behandlingskrævende problem, og disse eventuelle nuanceforskelle er operatørafhængige og beror på erfaring og mønstergenkendelse. Derudover påpeger afdelingen, at håndholdte ultralydsscannere har begrænsede *features*, og at dette ligeledes kan medvirke til, at akutte, behandlingskrævende tilstande kan overses. Endeligt påpeger afdelingen, at det både ud fra et klinisk og et retssikkerhedsmæssigt synspunkt skønnes problematisk, hvis håndholdte ultralydsscanninger af hjertet ikke kan journaliseres. Dette både ift. uddannelse, kvalitetssikring, supervision, dokumentation og påvisning af udvikling grundet manglende mulighed for sammenligning.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Syddanmark: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og medgiver, at prospektive kliniske studier vedr. konsekvenser ved anvendelsen af håndholdte ultralydsscannere er ønskværdige. Ift. de kardiologiske kommentarer henviser fagudvalget til Sundhedsstyrelsens anbefalinger for organisering af den akutte patientindsats. Heri fremgår det bl.a., at alle akutmodtagelser skal kunne sikre umiddelbar diagnostik og behandling på speciallægeniveau for alle akutte patienter, og at alle akutmodtagelser skal have faciliteter og kompetencer til at stabilisere patienter, sikre relevant og umiddelbar udredning og diagnostik. Som nævnt i rapporten er der ikke fundet litteratur, der underbygger, om forringet billedkvalitet påvirker patientforløbet og den akutte diagnostik.

Fagudvalget er enige i, at håndholdte ultralydsscanninger generelt bør kunne journaliseres direkte i journalen eller i sygehusets PACS-system.

GM Medical påpeger i deres høringssvar, at salg af Butterfly iQ stoppede i oktober 2020, og at man siden har kunnet købe Butterfly iQ+. I den forbindelse påpeger GM Medical at deres nyeste produkt Butterfly IQ+ har en markant forbedret billedkvalitet i forhold til tidligere versioner. Derudover oplyser GM Medical, at den licensbetalte løsning 'Butterfly Enterprise Workflow' giver mulighed for automatisering af journalisering fra eksisterende og nye håndholdte ultralydsscannere, integrering af lokalt tilpassede ultralydsprotokoller, kvalitetssikring og feedback ifm. undervisning og supervision. Dette påpeger GM Medical vil medføre en betydelig værdiforøgelse for produktet.

Bemærkninger til høringssvar fra GM Medical: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning. Butterfly IQ+ er inkluderet i oversigten over markedsførte håndholdte ultralydsscannere og er allerede inkluderet i de sundhedsøkonomiske beregninger. Der er ikke identificeret litteratur vedr. billedkvaliteten eller diagnostisk præcision af Butterfly IQ+. Under organisatoriske implikationer behandles håndholdte ultralydsscannere som en samlet produktkategori, og rapporten behandler ikke systematisk forskelle mellem de forskellige typer og variationer af håndholdte ultralydsscannere, herunder individuelle funktioner.

Høringssvar til analyserapport vedr. håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen

Fra: [Brian Vester](#)
Til: [Søren Lund Jensen](#); [Behandlingsrådet](#)
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen
5. januar 2023 10:52:04
Dato:
Vedhæftede filer: [image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[Høringssvar til analyserapport vedr. håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen januar 2023.docx](#)

Kære Søren,
Tak for det tilsendte.

Jeg har vedhæftet vores høringssvar til analyserapporten.

I er meget velkomne til at kontakte mig, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen / Kind regards

Brian Vester
Product Manager

GM MEDICAL A/S

Blokken 11 cell +45 3155 2280
DK-3460 Birkerød tel +45 4557 0881



The banner features the GM Medical logo on the left, which includes a stylized figure of a person. To the right of the logo, the text 'GM MEDICAL' is displayed in a large, serif font. Below this, four columns of text provide contact information for different GM Medical entities: GM Medical A/S (Danmark), GM Medical OY (Danmark), GM Medical AS (Norge), and GM Medical AB (Sverige). On the far right, there is a circular logo for 'BUREAU VERITAS' with the year '1828' below it, and the text 'ISO 13485 certified' in a bold, sans-serif font.



Visit corporate website at www.gm-medical.com. See [ISO certificate](#) and [ISO scope, quality policy and goal](#).

IMPORTANT NOTICE: To learn about how we comply with GDPR and, as a result, care for the security and privacy of personal data we collected from you, [visit this page](#).
This email is confidential, may be legally privileged, and is for the intended recipient only. Access, disclosure, copying, distribution, or reliance on any of it by anyone else is prohibited and may be a criminal offence. Please delete if obtained in error and email confirmation to the sender. Thank you.

Behandlingsrådet
Niels Jernes Vej 6a
9220 Aalborg Ø

Att. Specialkonsulent Søren Lund Jensen

Birkerød den 5. januar 2023

Høringssvar til analyserapport vedr. håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen

På vegne af GM Medical og Butterfly Network vil jeg gerne takke Behandlingsrådet og fagudvalget for det store og vigtige arbejde med udarbejdelsen af analyserapporten om Håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen.

Vi er bekendt med, at enkelte klinikere i det akutmedicinske speciale fravælger HHUSD på grund af den ringere billedkvalitet, sammenlignet med ikke-håndholdte US scannere. Derfor glæder det os at læse den empiriske udlægning fra fagudvalgets eksperter, som ikke mener, at det påvirker tolkningen og dermed diagnostikken, at anvende HHUSD. Som en mindre fodnote i forhold til billedkvaliteten af HHUSD vil vi gerne tilføje, at salg og markedsføring af "Butterfly iQ", som nævnes flere gange i analyserapporten, stoppede i oktober 2020. Siden da, har man kun kunne købe "Butterfly iQ+", som godt nok minder meget om forgængeren i navn og udseende, men til gengæld med en markant forbedret billedkvalitet, samt helt nye features, såsom BiPlane Imaging.

I forhold til de "Organisatoriske Implikationer" og punkt 10.7, så vil vi gøre opmærksom på løsningen Butterfly Enterprise Workflow, som automatiserer journaliseringen fra eksisterende og nye HHUSD, giver mulighed for integrerede og lokalt tilpassede US protokoller, samt en unik mulighed for kvalitetssikring og feedback i forbindelse med undervisning og supervision. Da løsningen også omfatter 3.parts enheder, såvel HHUSD og ikke-håndholdte scannere, så mener vi, at denne løsning vil medføre en betydelige værdiforøgelse for alle ultralydsbrugere i akutmodtagelserne, hvis man sammenligner med enten HHUSD eller ikke-håndholdte scannere, som "stand-alone" devices. Derfor foreslår vi, at Butterfly Enterprise Workflow medtænkes i Behandlingsrådets endelige analyserapport.

Med venlig hilsen

Brian Vester
Produktchef
Tlf. 3155 2280
bv@gm-medical.com

Fra: [Peter Schliemann Krøyer](#)
Til: [Behandlingsrådet](#)
Cc: [Janne Refnov](#)
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen
Dato: 11. januar 2023 15:31:33
Vedhæftede filer: [Signaturbevis.txt](#)

Til Behandlingsrådet

Tak for muligheden for at kommentere udkastet til analyserapport vedr. håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen. Jeg fremsender hermed nedenstående kommentarer til rapporten fra Sjællands Universitetshospital.

Sjællands Universitetshospital takker for muligheden for at kommentere på høringsversionen af Behandlingsrådets analyserapport om håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen.

Behandlingsrådet har foretaget en meget grundig gennemgang af den eksisterende litteratur. Derfor er det selvfølgelig ærgerligt, at der ikke kan laves en samlet konklusion.

Rapporten kan derudover ikke operationaliseres, da litteraturen er forældet og undersøgelserne baserer sig på gamle versioner af håndholdte ultralydsscannere.

En række afdelinger, herunder Akutafdelingen, anvender håndholdte ultralydsscannere. Derfor efterspørges der vurderinger af kvaliteten af nye/aktuelle versioner af disse, som umiddelbart er massivt stigende.

Cheflæge for Kirurgisk Afdeling SUH vurderer, at flere af de nuværende små håndholdte scannere ift. almindelig ikke specialist funderet POCUS, sagtens kan anvendes til diagnostik på et kvalitativt tilfredsstillende niveau.

SUH ikke har forholdt sig til de sundhedsøkonomiske aspekter, da dette ikke har været muligt jf. blanding af oplysningerne.

Region Sjælland har derudover ikke yderligere kommentarer.

Venlig hilsen

Peter Schliemann Krøyer
Chefkonsulent, cand.scient.pol.

Region Sjælland
Sundhedsstrategisk Planlægning
Tlf. +45 21 51 54 24

Personlig e-mail: pejs@regionsjaelland.dk
www.regionsjaelland.dk



Region Sjælland anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse.
Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside

[Region Sjælland](#)

Fra: [Susanne Søndergaard](#)
Til: [Behandlingsrådet](#)
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen - Region Syddanmark
Dato: 13. januar 2023 10:43:15
Vedhæftede filer: [2023_13_01_RSD_bidrag_HÅNDHOLDT_ULTRALYD_til_BR.docx](#)
[Signaturbevis.txt](#)

Til kontakt@behandlingsraadet.dk

Til rette vedkommende

Tak for muligheden for at afgive høringssvar.

Hermed fremsendes Region Syddanmark høringssvar til analysen vedr. håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen

Behandlingsrådets sekretariat bedes kvittere for at høringssvaret er modtaget.

Venlig hilsen

Susanne Søndergaard
Konsulent
Kvalitet og Forskning
Kvalitet

E-mail: suso@rsyd.dk

Direkte:

Mobil: 2920 1982



Region Syddanmark
Region Syddanmark
Damhaven 12, 7100 Vejle
Hovednummer: 76631000
<https://regionsyddanmark.dk>

BEMÆRINGER TIL BEHANDLINGSRÅDETS HØRING AF RAPPORT VEDR. ANALYSE AF Håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen fra Region Syddanmark

1. del: Faktuelle bemærkninger vedr. fejl i rapporten

Tekststed i rapporten	Faktuelle bemærkninger
Side 7, tabel 1	<p>Under FLUS er det anført at interstitiel syndrom svarer til måldiagnosen "kronisk betændelse og arvævsdannelse i lungerne". Dette er ikke korrekt. Tilstedeværelse af interstitielt syndrom indikerer en diffust øget vævstæthed af vævet i begge lunger. Årsagen hertil kan være mange (f.eks. lungeødem, COVID-19, kroniske lungesygdomme med arvævsdannelse, + mange flere). Fund af IS kan dermed i sig selv ikke stille en specifik måldiagnose, men skal sammenkobles med øvrige kliniske fund. Indhold af anførte måldiagnose er derfor ikke korrekt.</p> <p>Ovenstående kan være problematisk, hvis det også er den "måldiagnose" man har anvendt ved udvælgelsen af artikler til den systematiske søgning som danner grundlaget for dataanalysen senere i rapporten.</p>
Side 10, tabel 2	<p>Under index test er der anført HHUSD der kan kobles til smart-phones. Denne definition skal måske revideres en smule, da f.eks. tidligere GE Vscan modeller var født med en lille skærm (dual probe som f.eks er anvendt i et af de inkluderede forsøg), der ikke helt kan kategoriseres som smartphone eller tablet.</p>
8.3.1.3 og 8.3.3.2	<p>Det virker som om man antager at data omkring diagnostik af pleura effusion ved eFAST og mere generel FLUS frit kan ekstrapoleres imellem de to "grupper". Det er ikke nødvendigvis tilfældet. Ved eFAST vil patienten ofte være lejret i rygleje uden mulighed for at ændre patientstilling til f.eks. siddende stilling, der vil være mere optimal for diagnostik af pleura effusion. Rygleje vil teknisk set være mere vanskeligt og have lavere diagnostisk præcision, uagtet om det er foretaget med highend eller HHUSD. Man skal derfor nok være påpasselig med at generalisere mere generelle FLUS HHUSD data til en specifik eFAST kontekst. Dernæst vil væsken i lungehulen ved eFAST langt overvejende være blod (hæmothorax), hvor det i mere bred FLUS kontekst oftest vil være "tynd væske". Ved koaguleret blod bliver diagnostikken vanskeligere end ved blot tynd væske.</p>
8.3.3.3	<p>Som anført ovenfor er det ikke klart om søgningen har været begrænset til HHUSD ved måldiagnose "kronisk betændelse / arvævsdannelse". Identificerede studier med anvendelse af HHUSD til diagnostik af bindevævsforandringer i lungerne ved leddegigt, er langt uden for typisk akut medicinske setting, både hvad angår patient population og fokuserede spørgsmål man ønsker afklaret.</p> <p>Set fra akut medicinsk side ville det have været langt mere relevant at kigge på interstitiel syndrom som tegn på f.eks. kardiogent lungeødem eller COVID-19. Der foreligger studier der har vurderet HHUSD i denne kontekst og som kan være relevante at se nærmere på (review: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8392700/ ny artikel: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35668047/).</p>
Figur 9, S. 53	<p>Mindre regnefejl ved Aalborg Universitetshospital. Kvantitativ tilgængelighed bør være 21 fremfor 24.</p>

2. del: Øvrige bemærkninger:

Generelle kommentarer:

- Flot om omfattende rapport fra Behandlingsrådet, der både omfatter litteraturgennemgang og også primær dataindsamling. Fagudvalgets vurderinger vurderes rimelige manglen på evidens taget i betragtning.
- Flere faggrupper udtrykker overraskelse over manglen af brugbar evidens – samtidig enighed om at de publicerede artikler er på gammelt udstyr, og at det nyere udstyr der anvendes i dag er bedre, end hvad der er undersøgt i de inkluderede studier.
- Flere faggrupper deler fagudvalgets holdning om, at HHUSD er et supplement til de eksisterende ultralydsapparater.
- Det bemærkes at der er markant forskel på tilgængeligheden af ultralydsudstyr mellem Region Hovedstaden og resten af landet. Såfremt anbefalingen fra Behandlingsrådet giver anledning til dataindsamling, kan denne forskel potentielt indtænkes i et forsøgsdesign.
- Flere faggrupper udtrykker skepsis om hvorvidt HHUSD POCUS medfører færre udredende undersøgelser på andre afdelinger, som fagudvalget bemærker er en potentiel ressourcebesparende konsekvens (Afsnit 12). Dette kan også falde ud med omvendt fortegn – at flere positive fund skal bekræftes eller yderligere udredes. I en eventuel dataopsamling i et prospektivt studiet foreslås dette inkluderet som effektmål.

- Man bør på side 2 under besvarelsen af det overordnede analyse spørgsmål ” **Bør håndholdte pocket-sized ultralydsscannere anvendes til fokuserede point-of-care ultra-lydsundersøgelser i akutmodtagelsen?**” sikre sig, at man får præciseret at spørgsmålet går på om de håndholdte skannere **kan erstatte** de ikke håndholdte ultralydsskannere i akut modtagelsen. Hvis ikke risikerer man med konklusionen at indikere at man ikke kan svare på spørgsmålet ”**Bør ultralydsscannere anvendes til fokuserede point-of-care ultra-lydsundersøgelser i akutmodtagelsen?**”. Der foreligger ganske solid evidens for anvendelsen af konventionel ultralyd til de anførte tilstande (og også i en akut medicinsk setting). Det vil være uhensigtsmæssigt hvis man i forsøget på at afklare evidensen for de håndholdte skannere, indirekte får undermineret den evidens der foreligger for de ikke-håndholdte skannere. Resultat kan være at man som læser tænker at spørgsmålet ikke er **hånd-holdt vs. ikkehånd-holdt** men **point-of-care ultralyd vs. ikke-point-of-care ultralyd**.

Kardiologispecifikke kommentarer:

- Overordnet set er det – ud fra et kardiologisk perspektiv – vanskeligt at retfærdiggøre berettigelsen af HHUSD i akutmodtagelser, når det på alle akutsygehuse i Danmark bør være muligt at rekvirere en både målrettet og fuldstændig (ud fra anamnesen og patientens kliniske præsentation) ultralydsundersøgelse af hjertet inden for kort tid. Vel at mærke en ultralydsundersøgelse af hjertet, hvor der vil blive anvendt dedikeret højkvalitetsudstyr og dedikeret personale, som sikrer optimale forhold til både klinisk og UL vurdering. Derfor mener kardiologisk afdeling ikke, at der på baggrund af den foreliggende evidens kan anbefales at anvende håndholdt udstyr med begrænsede funktioner og kvalitet til ultralydsundersøgelse af hjertet, da det vil medføre en reduktion i diagnostisk sensitivitet og specificitet. Vi anbefaler i stedet at sikre, at der er tilstrækkeligt med ikke-håndholdte ultralydsskannere til rådighed i akutmodtagelser.
- Det skønnes yderst problematisk både ud fra et klinisk synspunkt, men også et retssikkerhedsmæssigt synspunkt for både patient og personale, hvis HHUSD-scanninger af hjertet ikke kan arkiveres og at der dermed mangler dokumentation for de journaliserede fund. Det er væsentligt at kunne gemme billeder i tilgængeligt arkivsystem til dokumentation af billeddiagnostik i akutmodtagelsen. Dette af flere hensyn; gense billeder i forbindelse med uddannelse og/eller kvalitetssikring; gense undersøgelse for revurdering af denne; der kan opstå behov for sammenligning af den nuværende med tidligere eller fornyet undersøgelse; ved erstatningsager/klagesager; samt for at

minimere behovet for at gentage en undersøgelse, der allerede er foretaget. Når undersøgelserne ikke kan arkiveres, kan de heller ikke telemedicinsk vurderes af mere erfarne kollega, som f.eks. kan være på vagt hjemmefra eller være kollega på HSE-enhed.

- De fleste HHUSD har forringet billedkvalitet og begrænset skærm-størrelse. Dette stiller endnu højere krav til kompetenceniveauet, da fortolkningsevnen ved forringet billedkvalitet og minimerede projektioner kan være svært udfordrende. Det er åbenlyst vanskeligere at vurdere resultaterne af en scanning på en mindre skærm i dårligt lys på sengekanten hos en patient, end på en større HD-skærm i et mørkt (dertil indrettet) lokale. Nogle gange er det beskedne nuanceforskelle i gråtonerne, der afslører, om der er et behandlingskrævende problem og identifikationen af disse eventuelle nuanceforskelle er operatørafhængige og beror på erfaring og mønstergenkendelse.
- HHUSD har begrænsede features og dette er medvirkende til at akutte, behandlingskrævende tilstande kan overses (eksempelvis kan manglende colorfunktion resultere i at en svær klapinsufficiens overses).
- Litteraturen kendes ikke og er ikke gennemgået.
- Der er rejst en bekymring omkring at litteraturen på området er forældet og for heterogen til at drage konklusioner mhp. om håndholdt fokuseret ultralyd kan anvendes i akutmodtagelsen.

Fra: Anne Rytter Asferg <anrya@rn.dk>
Sendt: 13. januar 2023 11:41
Til: Behandlingsrådet
Cc: Jacob Bertramsen; Søren Pihlkjær Hjortshøj (RN)
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen
Vedhæftede filer: Analyserapport - Håndholdt Ultralyd - høringsversion.pdf; Høringsbrev for analyse om håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen.pdf; Signaturbevis.txt

Til rette vedkommende.

Hermed høringssvar fra Region Nordjylland.

Høringsversion af Behandlingsrådets analyse af håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen har ikke givet anledning til bemærkninger vedr. mulige faktuelle fejl eller bemærkninger til analyserapportens indhold.

Derimod har der været opmærksomhed på graden af blændede data, som kan være en hæmsko i forhold til kommentering på dele af analyserapporten samt for den efterfølgende eventuelle implementeringsproces.

Med venlig hilsen Anne

Anne Rytter Asferg
Specialkonsulent
97 64 83 10
anrya@rn.dk

REGION NORDJYLLAND

Patientforløb og Økonomi
Sundhedsplanlægning
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
97 64 80 00

Region Midtjyllands høringssvar vedr. analysen af håndholdt fokuseret ultralyd i akutmodtagelsen

Overordnet foreligger der et grundigt og veldokumenteret arbejde som basis for rapporten. Høringssvaret er opdelt i specialerelaterede samt mere generelle bemærkninger. Det har ikke været muligt inden for fristen at gennemgå rapporten for faktuelle fejl og mangler, herunder også at få tilbagemelding fra det Tværfaglige Specialeråd for Akutmedicin.

Tilbage melding fra det Tværfaglige Specialeråd for Radiologi

Generelt kan det siges, at håndholdte UL apparater ikke bruges på radiologiske afdelinger, da de er af en meget dårlig kvalitet til det vi skal bruge dem til. Eneste område skulle være anlæggelse af venflon, da de på disse korte afstande kan bruges, men til dette formål findes der meget bedre og billigere muligheder i små apparater på en smal stander, som efterhånden findes i mange CT rum / forberedelsesrum (der lægges rigtig mange venflon til CT skanninger).

Det er radiologiens oplevelse, at vi ser flere og flere obs diagnoser fra klinikere (både akutlæger, praktiserende læger og øvrige klinikere), som laver POCUS. Obs diagnoser som så afstedkommer yderligere undersøgelser på radiologiske afdelinger. Men desværre er oplevelsen, at disse obs diagnoser ofte beror på fejltolkninger / mistolkninger på en POCUS. En bekymring der kun bliver større, hvis skannere med lavere billedkvalitet anvendes.

Som rapporten fint beskriver, så er der en stor udvikling på området og de studier, som der tidligere er lavet, er med uddateret udstyr. Det kan selvfølgelig argumenteres, at en ny håndholdt skanner vil være bedre en gammel ikke håndholdt, men en ny ikke håndholdt vil være langt bedre.

Overordnet set er det bekymringen fra radiologisk side, at brugen af mere UL i ikke erfarne hænder giver yderligere stigning i unødvendige opfølgende undersøgelser på de radiologiske afdelinger, som allerede har svært ved at følge med. Det er en udvikling vi ser tiltagende og som er bekymrende. Systemet bliver fanget, hvis en læge først har sagt obs for noget alvorligt, selvom det beror på en fejltolkning / manglende erfaring.

Tilbage melding fra det Tværfaglige Specialeråd for Kardiologi

Det er bekymrende, at sensitiviteten ved håndholdt ultralyd i kardiologisk setting er lav. Det kan potentielt medføre, at den initiale diagnostik ikke er korrekt og at videre udredning forsinkes ved i øvrigt tidskritiske



Dato 13.01.2023
Margarete Pfau Villadsen
Tel. +45 9243 2925
marpfa@rm.dk

Side 1/3

tilstande. Ydermere er der risiko for, at en række unødvendige (og dyre) undersøgelser bestilles qua ukorrekt initial diagnostik.

Det synes derfor essentielt, at håndholdt ultralyd ikke kan stå alene, men at man i akutafdelingerne tidligt i forløbene fortsat skal trække på rådgivning fra tilgrænsende specialer (som fx kardiologi), hvis der er klinisk mistanke om en mere specialespecifik problemstilling, også selv om en initial håndholdt ultralydsundersøgelse synes at afkræfte dette (jvf. lav sensitivitet).

Afsnittet om billeddokumentation ved håndholdt ultralyd kan strammes op, idet rapporten bør udstikke klare retningslinjer for krav til dokumentation: Ønsker man, at undersøgelserne skal gemmes i fx PACS eller anbefales det, at undersøgelserne rangeres på linje med en almindelig klinisk undersøgelse, fx stetoskopi?

Generelle bemærkninger

Analysespecifikation, litteraturstudie og datagrundlag

Kvaliteten af HHUSD har undergået en stor udvikling i de seneste 10 år. Som det antydes, vil især de ældre studier være plaget af, at tidligere implementeringer af HHUSD ikke har den kvalitet de har i dag. Der er studier tilbage til 2012, som anvender første version af Vscan – som ikke har tidssvarende teknologi, og som kun havde en semi-universel sektortransducer. Konklusioner omkring kvalitet og anvendelighed kan således ikke nødvendigvis fremskrives. Dette nævnes dog også i rapporten.

Klinisk effekt og sikkerhed

I rapporten søges sammenligning af bl.a. kvalitet og tilgængelighed mellem håndholdt ultralyd, og ikke håndholdt ultralyd. Imidlertid specificeres ikke nøjere omkring teknologiniveau for det ikke-håndholdte ultralyd, der sammenlignes med. Akutmodtagelser vil oftest efterspørge mobilt udstyr i POC-klassen med simpel og hurtig betjening, batteridrift og bestykket med 3 transducere (lineær, abdominal og hjerte). Dog findes der på disse afdelinger også mindre velegnet udstyr (større, mindre mobilt, færre transducere). Rapporten forholder sig imidlertid entydigt til kvaliteten af det håndholdte udstyr.

Med håndholdt ultralyd vil man typisk være begrænset til at skulle lave alle undersøgelser med den samme transducer. Enkelte af de omtalte systemer omtaler tillige deres transducere som universelle. Kvaliteten af undersøgelsen afhænger således ikke kun af kvaliteten af det håndholdte udstyr, men også af om transduceren er den rette til den konkrete undersøgelse. Rapporten synes ikke at inddrage dette i tilstrækkeligt omfang.

Organisatoriske implikationer

Oversigten (antal HHUSD) anvendt til at evaluere kvantitativ tilgængelighed kan være betydelig fejlbehæftet, da den er baseret på enkelte lægers skøn og besvaret via spørgeskema. Det ses tillige ofte, at udstyr i HHUSD kategorien ikke er registreret i apparaturdatatabasen, da det kan være anskaffet uden om de strategiske procedurer. Som yderligere fejlkilde kan der findes HHUSD som alene er anskaffet til simple procedurer som veneaccess og kateteranlæggelse, - og ikke til de omtalte undersøgelsesprotokoller.

Antallet af respondenter på Akutklinikkerne er ganske lille, og disse svarer på vegne af alle kolleger, på tværs af faggrupper.

Der er, som nævnt, ganske store forskelle i organiseringsform på tværs af de inkluderede Akutmodtagelser, hvilket også påvirker konklusionen.

Sundhedsøkonomi

I høringsversionen er priser på udstyr afblændet af konkurrencehensyn. Dette gælder imidlertid også alt omkring økonomisk konsekvens, - og afsnittet omkring sundhedsøkonomi og budgetkonsekvens er således meget vanskeligt at kvalificere eller kommentere. Det vurderes, at HHUSD er billigere pr. anvendelse sammenholdt med ikke håndholdt udstyr, men der mangler konkrete tal til at underbygge dette.

Analysespecifikation vedrørende anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet til behandling af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom

Analysespecifikationen har til hensigt at afgrænse analysen vedrørende anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet (hjemme-NIV). Fagudvalget præsenterer konteksten og specifikationerne for analysen. I denne forbindelse opstilles et analysespørgsmål med tilhørende PICOS, som er et redskab til at konkretisere, hvilken patientpopulation, intervention, komparator, effektmål og setting, der er genstand for analysen. I tillæg hertil præsenterer fagudvalget yderligere bemærkninger til de fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi), som, jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, kan indgå i analysen. Til sidst er relevant evidens vedrørende genstandsfeltet angivet. Analysespecifikationen bliver anvendt som afsæt for det videre arbejde med analysedesignet, hvor fagudvalget opstiller konkrete undersøgelsesspørgsmål indenfor perspektiverne.

1 Kontekst for analysen

I klinisk praksis er der et skærpet fokus på behandlingsmulighederne til patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), der samtidig har forhøjet CO₂-niveau (kaldet kronisk dagtidshyperkapni) [1] Standard behandling for patienter med KOL er rygestop, lungerehabilitering og medicinsk behandling, afhængig af patientens behov [2]. Nogle videnskabelige studier indikerer, at anvendelsen af hjemme-NIV kan reducere antallet af eksacerbationer, øge tiden til næste indlæggelse og mindske dødeligheden til gavn for patienterne og sundhedsvæsenet som hele [3]. Ved behandling med hjemme-NIV gives patienter et større lufttryk under indånding og mindre tryk under udånding, hvilket aflaster musklerne, der bruges ved vejrtrækning. Derudover kan indstillingerne for lufttrykket ændres ved hjemme-NIV, når modstanden i luftvejene stiger ved en eksacerbation. I tillæg kan hjemme-NIV muligvis øge patienternes tryghedsfølelse, vågenhed i dagtid, kognitive muligheder og livskvalitet.

På nuværende tidspunkt er hjemme-NIV i forskellig grad udbredt i de danske regioner, hvilket forårsager ulige adgang til sundhedstilbud for patienter med KOL.

2 Specifikationer

Analysespørgsmål: Bør non-invasiv ventilation i hjemmet anvendes som behandling af voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer:

- **Persisterende respirationsinsufficiens (paCO₂ >7kPa) og mere end to uger siden sidste eksacerbation**
- **≥3 NIV-krævende akutte eksacerbationer de sidste 12 måneder**
- **Patienter som ikke kan aftrappes fra NIV efter akut eksacerbation**

PICOS	Uddybning
Population	Voksne patienter (≥ 18 år) med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer: <ul style="list-style-type: none"> • Persisterende respirationsinsufficiens (paCO₂ >7kPa) og mere end to uger siden sidste eksacerbation • ≥3 NIV-krævende akutte eksacerbationer de sidste 12 måneder

Behandlingsrådet

Behandlingsrådet

	<ul style="list-style-type: none"> • Patienter som ikke kan aftrappes fra NIV efter akut eksacerbation <p>Fagudvalget bemærker, at et kriterie for henvisning til behandlingstilbuddet er, at patienten ønsker og forstår behandlingen og selv er i stand til at tage NIV-masken af ved behov.</p>
Intervention	<p>Non-invasiv ventilation (NIV) i patientens eget hjem som supplement til standardbehandling.</p> <p>Udstyret der inkluderes i analysen til hjemme-NIV, skal opfylde følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tryk skal være titrerbar op til 30 cm H₂O • Bilevel tryk; to niveauer af tryk, der presses ind i luftvejene afhængigt af, om patienten ånder ind eller ud. • Backup frekvens; en frekvens der sætter ind, hvis patientens egen frekvens kommer under den indstillede værdi. <p>De forskellige produkter, der anvendes til hjemme-NIV, behandles i analysen som en produktkategori, da fagudvalget vurderer, at effekten af de forskellige produkter er sammenlignelige på de 'Kliniske effektmål'</p>
Komparator	Standardbehandling (f.eks. i henhold til GOLD-guidelines)
Kliniske effektmål	<ul style="list-style-type: none"> • Helbredsrelateret livskvalitet • Overlevelse • Akutte forværringer/eksacerbationer • Indlæggelser • Bivirkninger
Setting	Patientens eget hjem. Behandlingsansvaret for opstarten af hjemme-NIV, samt løbende titrering og justering varetages af sygehuset. Patienten, pårørende eller plejepersonale uden for sygehuset skal være ansvarlig for anvendelse af hjemme-NIV (hygiejne mv.).

Yderligere overvejelser

Hjemme-NIV kan opleves som meget indgribende i patientens hverdag og liv; det er muligt, at teknologien kan bibringe en forbedring, men det er også muligt, at patienten vil opleve det som en stærk tilstedeværelse af teknologi. Dertil bliver patienten en aktiv aktør i egen behandling og i håndtering af teknologien. Da hjemme-NIV således stiller krav til patienten og vedkommendes omgangskreds, vurderer fagudvalget det væsentligt at belyse patientoplevelser, behov og præferencer samt tilfredsheden med behandlingen. Hvis der ikke foreligger litteratur, der belyser disse emner, kan det blive relevant at foretage primær dataindsamling.

Implementering af hjemme-NIV medfører en flytning af behandlingen fra sygehusregi og ud i eget hjem. Af denne grund kan det være relevant at klarlægge, hvem der har ansvaret herfor, og hvordan det varetages i praksis. Det er centralt at få klarlagt, hvordan anvendelse af hjemme-NIV påvirker ressourcetrækket på forskellige personalegrupper og økonomiske ressourcer afsat til teknologien relativt til, hvis hjemme-NIV ikke tilbydes som standard praksis. Hvis der ikke foreligger litteratur herom, vurderer fagudvalget, at det kan blive relevant at foretage primær dataindsamling.

Nogle sundhedsøkonomiske analyser indikerer, at anvendelsen af hjemme-NIV er mere effektiv end standardbehandling (i relation til effektmålet 'kvalitetsjusterede leveår'), men også mere omkostningstung [4,5]. Andre studier indikerer dog også, at anvendelse af hjemme-NIV kan være omkostningsbesparende [6,7]. De sundhedsøkonomiske og budgetære konsekvenser af anvendelse af hjemme-NIV iht. den PICOS, er der opstillet for denne større analyse, og i en dansk kontekst er uafklarede.

Ovenstående emner er indledende, men ikke udtømmende overvejelser, som potentielt kan være relevante at belyse i forbindelse med hhv. patientperspektivet og de organisatoriske implikationer forbundet med at anvende hjemme-NIV. Fagudvalget vurderer, at genstandsfeltet for analysen medfører, at det vil være relevant at belyse alle fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi), som, jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, kan indgå i analysen.

3 Relevant evidens

I nationalt regi har Dansk Selskab for Lungemedicin udarbejdet en retningslinje vedrørende anvendelsen af hjemme-NIV til patienter med KOL (refereret til som LT-NIV) [1].

4 Referencer

1. C. Præst Holm, E.K. Gantzhorn, U.M. Weinreich, T.P. Sonne, T. Wilcke, LT-NIV (Hjemme-NIV til KOL-patienter), 2020. <https://lungemedicin.dk/kol-lt-niv-hjemme-niv/>.
2. A. Løkke, I. Tillestad, K. Marså, L.P. Nielsen, L.M. Kofod, M. Moberg, N.S. Godtfredsen, Dansk Lungemedicinsk Selskab, KOL - Vejledning, 2017. <https://lungemedicin.dk/kol-vejledning/>.
3. J. Dretzke, J. Wang, M. Yao, N. Guan, M. Ling, E. Zhang, D. Mukherjee, J. Hall, ... A.M. Turner, Home Non-Invasive Ventilation in COPD: A Global Systematic Review, *Chronic Obstr. Pulm. Dis.* 9 (2022) 237–251. <https://doi.org/10.15326/jcopdf.2021.0242>.
4. J. Dretzke, D. Blissett, C. Dave, R. Mukherjee, M. Price, S. Bayliss, X. Wu, R. Jordan, ... D. Moore, The cost-effectiveness of domiciliary non-invasive ventilation in patients with end-stage chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review and economic evaluation, *Health Technol. Assess. (Rockv.)* 19 (2015) 1–246. <https://doi.org/10.3310/hta19810>.
5. J. Hall, A.M. Turner, J. Dretzke, D. Moore, S. Jowett, Cost-effectiveness of domiciliary non-invasive ventilation in patients with chronic obstructive pulmonary disease, *Thorax* 77 (2022) 976–986. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2021-217463>.
6. E. Beres, K. Babes, Z.-L. Beres, L.G. Daina, C.M. Daina, C. Cheregi, L. Ciumarnean, G. Doragu, Cost-effectiveness of home non-invasive ventilation in COPD group GOLD D patients, *Balneo PRM Res. J.* (2021) 327–332. <https://doi.org/10.12680/balneo.2021.459>.
7. J.M. Tuggey, P.K. Plant, M.W. Elliott, Domiciliary non-invasive ventilation for recurrent acidotic exacerbations of COPD: An economic analysis, *Thorax* 58 (2003) 867–871. <https://doi.org/10.1136/thorax.58.10.867>.

Analysespecifikation vedrørende anvendelse af guidet internetbaseret terapi

Analysespecifikationen har til hensigt at afgrænse analysen vedrørende anvendelse af guidet internetbaseret terapi. Fagudvalget præsenterer konteksten for analysen og specifikationerne for analysen nedenfor, hvor der opstilles et analysespørgsmål med tilhørende PICOS, som er et redskab til at konkretisere, hvilken patientpopulation, intervention, komparator, effektmål og setting, der er genstand for analysen. Til sidst er relevant evidens vedrørende genstandsfeltet angivet. Analysespecifikationen bliver anvendt som afsæt for det videre arbejde med analysedesignet, hvor fagudvalget opstiller konkrete undersøgelsesspørgsmål indenfor hvert perspektiv.

1 Kontekst for analysen

I 2022 indstillede Region Syddanmark på vegne af alle fem regioner et analysetema omhandlende internetbaseret terapi til voksne med let til moderat depression. Temaet blev udvalgt af Danske Regioners bestyrelse og indgår dermed i Behandlingsrådets opgaveportefølje for 2023.

Internetbaseret terapi er en behandlingsform, der anvendes i flere lande, herunder Danmark. Det er online-programmer eller apps, der baseres på viden og øvelser fra den kognitive adfærdsterapi. Modsat den konventionelle samtalerterapi leveres terapien primært via videoer, tekst og illustrationer i et online set-up på modtagerens egen pc, tablet eller telefon i eget hjem. Guidet, internetbaseret terapi understøttes af en behandler, der vejleder og støtter modtageren igennem programmet. Den internationale forskning finder, at guidet, internetbaseret kognitiv adfærdsterapi viser gode resultater i form af forbedring af depressionssymptomer sammenholdt med ikke-guidet terapi, standardbehandling og venteliste. [1][2]

På nuværende tidspunkt har fagudvalget kendskab til ét regionalt onlineprogram til målgruppen. *Internetpsykiatrien.dk* tilbyder internetbaseret kognitiv adfærdsterapi til voksne med let til moderat depression. *Internetpsykiatrien.dk* blev i 2013 etableret som demonstrationsprojekt i Region Syddanmark på vegne af alle regionerne i regi af National Handlingsplan for Udbredelse af Telemedicin (2012-2015) og sat i drift i 2015. *Internetpsykiatrien.dk* har siden 2018 været et fast tilbud for borgere over 18 år i hele landet. *Internetpsykiatrien.dk* bemannes af psykologer og drives af Psykiatrien i Region Syddanmark som en del af Telepsykiatrisk Center. Siden 2018 har et stigende antal borgere anvendt tilbuddet, og i 2022 ramte tilbuddet deres loft på 2000 borgere årligt. I 2020 har DEFACTUM udarbejdet en evaluering med data fra et pilotprojekt omhandlende *Internetpsykiatrien.dk*, der viser at 50% gennemfører tilbuddet. Deltagerne, der gennemfører, er i overvejende grad unge under 30 år, ressourcestærke personer, dvs. personer med længere uddannelse, som var tilknyttet arbejdsmarkedet, var samboende, uden alkohol- eller stofmisbrug og personer med symptomer svarende til en moderat til svær depression. Behandlingen viste god effekt på depressionssymptomer, men det er ikke muligt at konkludere, at disse ændringer kan tilskrives behandlingstilbuddet, da der ikke har været en kontrolgruppe at sammenligne resultaterne med samt evalueringen baseres på få deltagere.[3]

2 Specifikationer

Analysespørgsmål: Bør guidet internetbaseret terapi anvendes som behandling af voksne med let til moderat depression?

PICOS	Uddybning
Population	Voksne (≥ 18 år) med symptomer på let til moderat depression. Eksklusionskriterier: OCD, PTSD, psykoselidelser, somatoforme lidelser, autismspektrum lidelser, demens, alvorlige fysiske lidelser, IQ <70, personlighedsforstyrrelser, akut øget selvmordsrisiko, misbrug, spiseforstyrrelser.

Intervention	Internetbaseret behandlingsprogram bestående af terapeutassisteret kognitiv adfærdsterapi, hvor programmet understøttes af terapeut via telefon, video, sms-beskeder eller e-mails. Internetbaseret behandling skal stå som den eneste terapeutiske behandling.
Komparator	Treatment as usual. Eksempelvis: <ul style="list-style-type: none"> • Kognitiv adfærdsterapi ved praktiserende psykolog • Kliniske samtaler med egen læge • Venteliste • Medicin • Placebo
Kliniske effektmål	<ul style="list-style-type: none"> • Remissionsrate (Klinisk bedømt eller scoringsbedømt) (Kritisk) • Behandlingseffekt målt ved depressionsskala (Kritisk) • Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk) • Funktionsniveau (Scoringsbedømt) (Kritisk) • Selvmordsadfærd (Kritisk) • Forværring (bivirkning ved behandling) (Kritisk) • Frafald (Vigtigt) • Sygefravær (Vigtig)
Setting	Onlineforløb via computer, tablet eller smartphone. (understøttet af terapeut)

Tablet 1. Analysespørgsmål 1 med tilhørende PICOS-sammensætning

3 Relevant evidens

1. Internet-delivered cognitive behavioural therapy for major depression and anxiety disorders: A health technology assessment, Ont. Health Technol. Assess. Ser. 19 (2019) 1–199.
<http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journal-ontario-health-technology-assessment-series%0AOntario>.
2. E. Karyotaki, O. Efthimiou, C. Miguel, F.M.G. Bermpohl, T.A. Furukawa, P. Cuijpers, H. Riper, V. Patel, ... Y. Forsell, Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy for Depression: A Systematic Review and Individual Patient Data Network Meta-analysis, JAMA Psychiatry. 78 (2021) 361–371.
<https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2020.4364>.
3. Defactum, Evaluering af internetbehandling til patienter med depression, (2020).
<https://www.defactum.dk/publikationer/showPublication?publicationId=854&pageId=309986>.

Evaluation proposal to the Danish Health Technology Council regarding Optune[®], a medical device that delivers Tumor Treating Fields (TTFields) for treatment of newly diagnosed and recurrent glioblastoma patients

Instructions for applicant

This template is used to submit evaluation proposals to the Danish Health Technology Council for evaluation of a new or existing health technology. The evaluation proposal should be completed by the applicant and aim to provide the Council with a background for initiating evaluations. It is recommended that applicants engage in dialogue with the Danish Health Technology Council secretariat for guidance on completion.

The template is relevant for the overall themes:

- background information
- clinical outcome and safety
- patient perspective
- organisation
- budget and finances
- other relevant information

The scope of the response to each of the themes will depend on the individual health technology. If the applicant considers that a question is not relevant, the applicant should state 'not relevant' with brief supporting arguments. Explanatory text for the questions is in grey and is not exhaustive. It may contain definitions, descriptions that are more detailed, etc. The applicant may delete the explanatory text when the field has been completed. Under relevant enclosures' it is possible to list and enclose relevant publications and other documents, e.g. certificates, etc.

If there is confidential information in the evaluation proposal, this should be clearly marked by applying following to your answer: **//CONFIDENTIAL//**

The evaluation proposal must contain a reference list, should be kept as short and as precise as possible, possible (<20 pages, excl. Reference list), contain literature citations (Vancouver reference style), and written in either Danish or English.

Should any questions arise in preparation of an evaluation proposal or outline of costs, applicants can contact the Danish Health Technology Council secretariat for assistance or clarification.

The completed evaluation proposal is the applicant's material.

INTRODUCTION

Tumor Treating Fields as a supplementary entity in the treatment of glioblastoma was introduced in the beginning of this century.

Optune delivers Tumor Treating Fields (TTFields) and is intended for treatment of newly diagnosed and recurrent glioblastoma. Optune is a portable, CE marked medical device (risk class 2 b) carried by the patient and thus an outpatient therapy.

Since the introduction of TTFields a number of scientific articles, as listed in the application, have shown a clear and significant increase in overall survival and a prolonged progression free survival in patients with newly diagnosed and recurrent glioblastoma without device-related severe adverse effects, except mild to moderate skin irritation on the scalp.

Optune is approved for both newly diagnosed and recurrent glioblastoma by FDA in USA, Health Canada in Canada. In Europe Optune obtained EU certificate according to the new Medical Device Regulation on November 4th, 2022.

Optune is an integrated part of the treatment guidelines for glioblastoma in many countries as e.g. USA, Germany, Austria, Sweden, Spain, Israel and China.

Health authorities in Austria, Germany, Israel, Japan, Sweden, and Switzerland have granted reimbursement for newly diagnosed GBM patients within their respective health care systems.

Worldwide, more than 25 000 patients have been treated with Optune.

It is based on this that the evaluation proposal of Optune for the treatment of newly diagnosed and recurrent glioblastoma is send to the Danish Health Technology Council.

1 Background

1.1 State the type of health technology

Optune is a portable, CE-marked medical device (risk class 2b) that delivers Tumor Treating Fields (TTFields). Optune is intended to treat patients with newly diagnosed or recurrent glioblastoma (GBM). TTFields are electric fields that disrupt cancer cell division [1]. Optune is an outpatient treatment and managed by the patients and their caregivers to integrate the therapy in their daily life [2].

Newly diagnosed glioblastoma patients typically receive surgery (biopsy or resection), radiation therapy together with chemotherapy (typically Temozolomide, TMZ) followed by maintenance chemotherapy (TMZ) [3].

1.2 Briefly describe the technology and the current Danish clinical context in which the technology will be used.

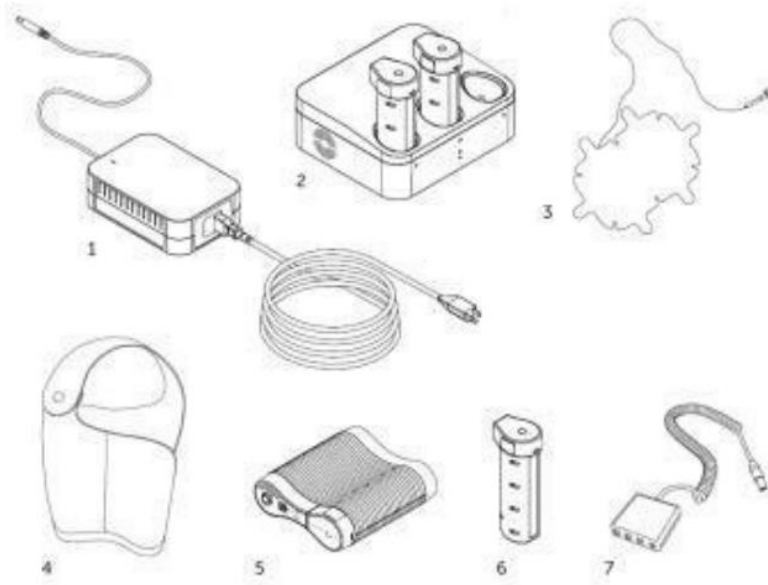
Optune is a portable medical device that delivers Tumor Treating Fields (TTFields). TTFields are alternating electric fields that disrupt the rapid cell division normally exhibited by cancer cells [1].

TTFields therapy employs electric fields in a frequency range of 100 kHz to 300 kHz, which is too high to stimulate healthy tissue, too low to have ionizing or significant heating effects, and allows TTFields to enter cells more effectively [11,13]. TTFields work by exerting electric forces on polar components within cells, disrupting their normal localization and function [14].

TTFields therapy selectively targets cancer cells due to their distinct properties, such as division rate, morphology, and electrical properties without significantly affecting healthy cells[11]. In addition to the anti-mitotic effects, further effects have been described, e.g. downstream induction of immunogenic cell-death and disruption of DNA damage response [11, 15].

Based on preclinical data, the effectiveness of TTFields in controlling tumor growth depends on four key physical factors related to how the fields are delivered: frequency, intensity, time, and direction [1, 12]. TTFields therapy is a noninvasive, locoregional cancer treatment delivered via a portable medical device that is designed to be integrated into daily life, while maintaining patients' quality of life [14].

Optune is comprised of two main components: 1) an Electric Field Generator (the Optune device); and 2) INE Transducer Arrays (Arrays). In addition, the following components are also included in the Optune Treatment Kit (NovoTTF-200A): power supply, portable battery, battery rack, battery charger, connection cable and carrying case. Fig. 1 below



- 1 Plug in power supply (Model SPS9100)
- 2 Charger for batteries (Model ICH9100)
- 3 Insulated Transducer array (INE) - (Model INE9020 and INE9020W)
- 4 Device & battery carrying bag (Model BAG9100)
- 5 Optune electric field generator (the Device) (Model TFH9100)
- 6 Battery (Model IBH9100)
- 7 Connection cable & box (Model CAD9100)



Fig. 1 Optune® (NovoTTF-200A) components

TTFIELDS have been shown to significantly extend median progression-free and overall survival in newly diagnosed patients with glioblastoma (ndGBM) while maintaining health-related quality of life as measured for up to one year, except itchy skin [6].

The current application is regarded for Optune® (NovoTTF-200A).

NovoTTF-200A (Optune) Treatment Kit is intended for the treatment of patients with ndGBM, after surgery and radiotherapy with adjuvant Temozolomide, concomitant to maintenance Temozolomide. The treatment is intended for adult patients, 18 years of age or older, and should be started more than 4 weeks after surgery and radiation therapy with adjuvant Temozolomide. Treatment may be given together with maintenance Temozolomide (according to the prescribing information in the Temozolomide package insert) and after maintenance Temozolomide is stopped.

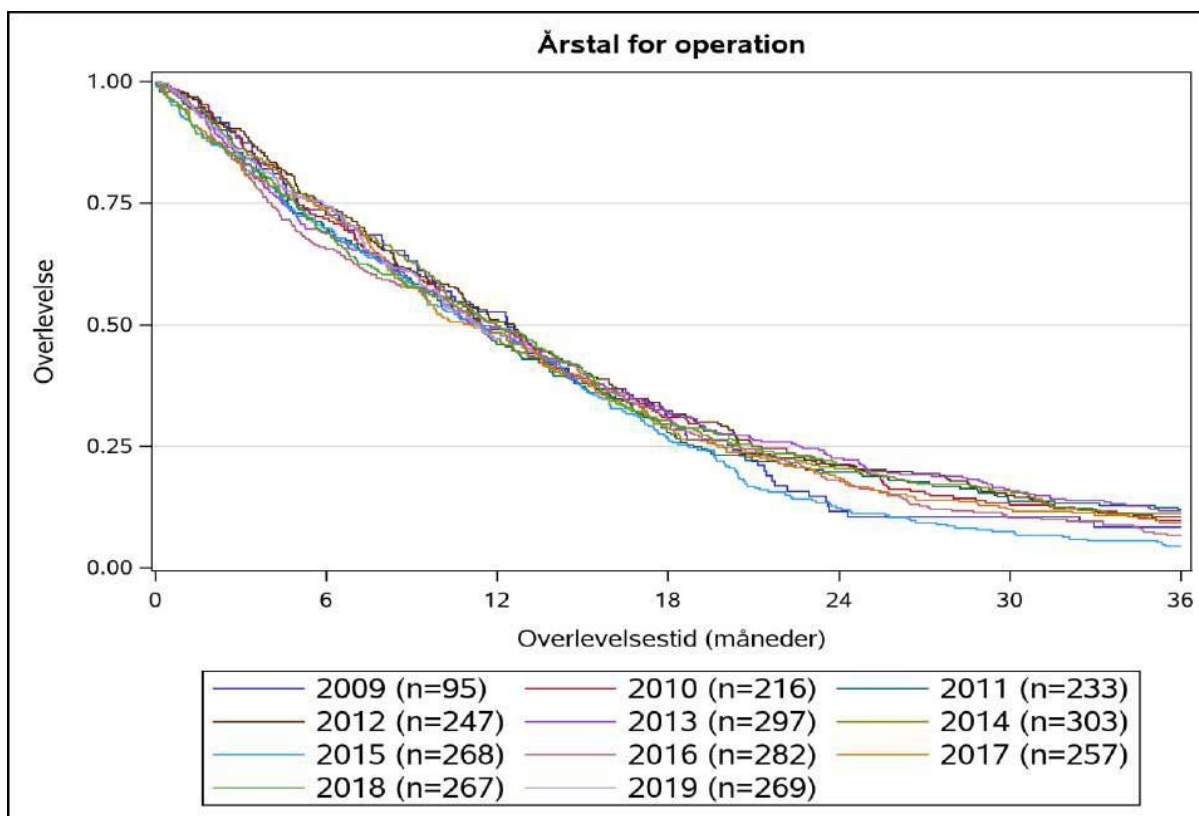
For the treatment of recurrent GBM, Optune is intended as a mono therapy following histologically- or radiologically-confirmed recurrence in the supratentorial region of the brain after receiving chemotherapy, as an alternative to standard medical therapy for GBM after surgical and radiation options have been exhausted.

For further information on indications, contraindications, warnings and precautions, please refer to the complete user manual https://www.optune.de/wp-content/uploads/2021/07/Optune_User_Manual_ver2.0.pdf

1.3 Describe the expected patient population

GBM is an aggressive malignant tumor that occurs in the brain or spinal cord. ndGBM is a rare disease with 307 newly diagnosed GBM patients in 2020. The median age was 66 years in Denmark [39].

GBM is the most common primary central nervous system (CNS) cancer. The prognosis of patients with glioblastoma that receive optimal treatment of surgery, radiation therapy and chemotherapy is about 15 months (median overall survival) [16, 39].



Log-rank test ($p = 0.44$) shows no significant difference in survival between patients operated on in the years 2009-2019.

Fig. 2: Three-year postoperative survival for all patients with glioblastoma (GBM), broken down by year of surgery 2009-2019 [39].

Patients that are expected to receive Optune are adult newly diagnosed glioblastoma patients that underwent surgery (biopsy or resection) and received radiation therapy plus chemotherapy. Treatment with Optune is intended to be concomitant to maintenance chemotherapy and after chemotherapy is stopped.

According to DNOR registry, 138 patients with GBM initiated concomitant radio-chemotherapy (TMZ) during high-dose radiation therapy in 2020. [39]

The characteristics of the GBM patient population in Denmark correspond to patients in the EF-14 trial. [16, 39]

For adults with recurrent glioblastoma Optune can be used as monotherapy. [16]

1.4 Describe the current status for use in Denmark and abroad

Treatment with Optune has not and is not being used or put into service for patients with ndGBM in Denmark.

Optune is currently only available through an investigator initiated sponsored trial (IST) for patients with recurrent GBM. (NCT02893137 and NCT04223999) [17, 18].

Abroad, usage of Optune is extensive with over 25 000 patients treated globally.

https://www.novocure.com/wp-content/uploads/2022/11/NVCR_Corp-Presentation_October-2022-PDF.pdf

In Sweden, approx. 400 patients have used Optune over a period of 3 years.

Optune is commercialized by Novocure in the USA, Canada, Germany, Austria, Switzerland, Sweden, Israel and Japan. In China Optune is commercialized by Novocure's collaborator Zai Lab.

1.5 State completed or ongoing health technology evaluations performed by health technology assessment (HTA) organisations.

HTA of the Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV):

https://www.tlv.se/download/18.3d5ca496161de47811d16065/1519905690094/bes180222_optune_eng_version.pdf

In 2017, Sweden's TLV published a HTA report for the use of Optune in ndGBM [50]. The TLV concluded that the clinical evidence was convincing and the reported survival benefits were relevant [50].

New Therapies (NT) Council recommendation :

<https://janusinfo.se/download/18.46ffb4bf1643b6f9fb02116/1566894729188/Optune-180628.pdf>

Based on the HTA report, the NT Council's judged that the cost was reasonable in relation to the treatment benefits. The recommendation to the county councils was: Optune should be used in the maintenance treatment of newly diagnosed patients with supratentorial glioblastoma together with temozolomide after undergoing maximal resection in accordance with the clinical study, as well as discontinuing radiotherapy and concomitant chemotherapy [37].

Rapid report by the German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG):

https://www.iqwig.de/download/n18-02_tumour-treating-fields-for-glioblastoma_extract-of-rapid-report_v1-1.pdf

In 2019, IQWiG released a benefit assessment that included one study in patients with ndGBM who had previously undergone resection (or biopsy) and completed RT and chemotherapy. In this study, TTFields was started as part of maintenance therapy as first-line treatment, and therapy could be continued after tumor progression [36].

For the outcome of OS, an indication of greater benefit was reported with TTFields as an add-on to the current standard treatment with TMZ in comparison with TMZ monotherapy. For morbidity, a hint of greater benefit was present with TTFields as an add-on to the current standard therapy for the outcomes of cognitive functioning and activities of daily living. For one (itchy skin) out of the three examined symptoms, the potential for greater harm with TTFields as an add-on to the current standard therapy was based on an early analysis time point. In terms of HRQoL, serious AEs as well as the two other examined symptoms (pain and leg weakness) were evaluated. No hint of greater benefit or harm was found with TTFields as an add-on to the current standard treatment in comparison with TMZ monotherapy [36].

1.6 State Danish or international clinical guidelines on use of the technology.

Optune is currently not recommended by the Danish Clinical Guidelines.

Many national and international professional Societies have integrated Optune into their guidelines (see overview table below [23]).

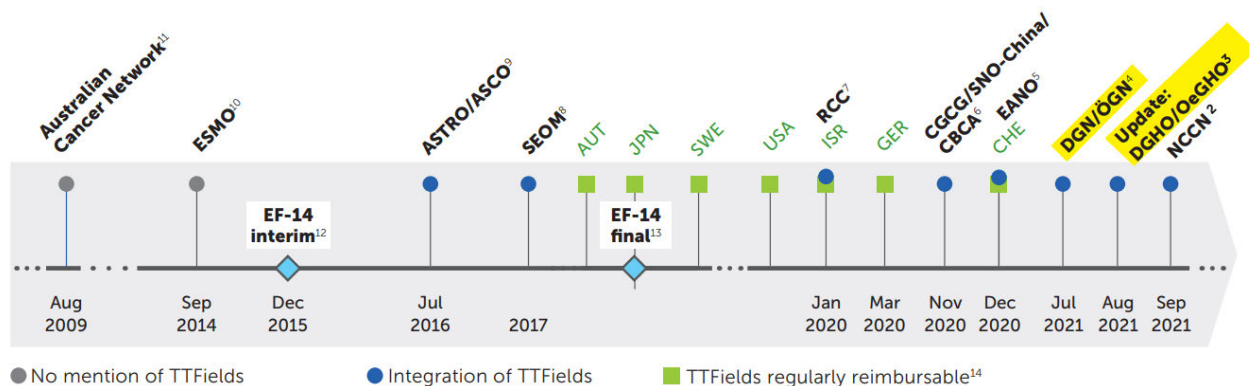
Guidelines of the professional societies ¹	Latest publication date	TTFields Integration
National Comprehensive Cancer Network (NCCN; USA) ²	September 2021	Yes
German Society of Hematology and Medical Oncology (DGHO), Austrian Society for Hematology and Medical Oncology (OeGHO) ³	August 2021	Yes
German Society for Neurology (DGN), Austrian Society of Neurology (ÖGN) ⁴	July 2021	Yes
European Association of Neuro-Oncology (EANO) ⁵	December 2020	Yes
Chinese Glioma Cooperative Group (CGCG), Society for Neuro-Oncology of China (SNO-China), Chinese Brain Cancer Association (CBCA) ⁶	November 2020	Yes
Regionala Cancercentrum I Samverkan (RCC; Sweden) ⁷	January 2020	Yes
Spanish Society of Medical Oncology (SEOM) ⁸	October 2017	Yes
American Society for Radiation Oncology (ASTRO; USA), endorsed by the American Society of Clinical Oncology (ASCO; USA) ⁹	July 2016	Yes
European Society for Medical Oncology (ESMO) ¹⁰	September 2014	No
Australian Cancer Network ¹¹	August 2009	No

Modified according to Lawson McLean¹

Tabel. 1. TTFields in glioblastoma clinical practice guidelines

Leading neuro-oncological societies recognize the efficacy of TTFields therapy and have successively incorporated it into their guidelines in recent years.

Guidelines that do not currently integrate TTFields have not been updated since the publication of the interim analysis of the 2015 EF-14 study.



Modified according to Lawson McLean¹

Fig. 3. TTFields in glioblastoma clinical practice guidelines: An analysis of contemporary North American and European recommendations, AACR Virtual Meeting II, 2020 [19, 20, 21, 22, 23]

In the US, Optune is recommended by the NCCN guidelines with evidence-level category 1 recommendation for the treatment of patients with newly diagnosed GBM [38].

The Swedish authorities have included Optune into the National Guideline Recommendations for the Treatment of Brain tumors, 2020 following a positive evaluation and reimbursement recommendation by the Swedish TLV in 2017.[35].

The recently published Consensus Review of the Society of Neuro-Oncology (SNO) and the European Association of Neuro-Oncology (EANO) include TTFields as part of the standard of care treatment paradigm for newly diagnosed GBM patients [5].

Health authorities in Austria, Germany, Israel, Japan, Sweden, Switzerland have granted reimbursement for newly diagnosed GBM patients within their respective health care systems.

1.7 Describe the best existing, widely implemented alternative(s) to the technology.

TTFields is a novel treatment modality. Being the first of its kind for therapy, there is no comparative therapy to benchmark against Optune. TTFields as treatment modality is considered as an add-on therapy to existing treatment regimens.

Current standard of care (Stupp protocol) is based on the phase 3 study that led to the approval of TMZ published by Dr. Stupp in 2005 that demonstrated an increase in median overall survival. TMZ is the current SOC chemotherapy for the treatment of ndGBM [25].

For comparison, adding TTFields to maintenance TMZ in the pivotal EF-14 study increased median overall survival by 4.9 months in patients with ndGBM [2]. Until the final publication of the pivotal EF-14 study by Dr. Stupp in 2017, there was no positive phase 3 study that showed an increase in median progression-free or overall survival [2].

2 Clinical outcome and safety

2.1 Briefly describe the most significant clinical outcomes from the health technology compared with the alternative.

Efficacy Summary:

- Optune + TMZ provided an unprecedented long-term survival benefit that increased with more time on Optune [2].
- Optune + TMZ significantly improved median PFS from diagnosis compared with TMZ alone (6.7 vs 4.0 months; $P < 0.001$, HR 0.63) [2].
- Median OS was significantly extended with Optune—by nearly 5 months compared with TMZ alone (20.9 vs 16.0; $P < 0.001$, HR 0.63) [2].
- Survival with Optune + TMZ vs TMZ alone was significantly better at the 2- and 5-year landmark analyses (43% vs 31% and 13% vs 5%, respectively) [2].

EF-14 was a pivotal phase 3, randomized, open-label, active comparator trial that compared the efficacy and safety outcomes of ndGBM subjects treated with Optune (TTFields) plus TMZ to those treated with TMZ alone.[34] The study was multicenter and multinational, being conducted at 83 global centers in the US, Canada, Europe, Israel, and South Korea [26].

Between July 2009 and November 2014, 695 of the 700 planned patients were randomized in a 2:1 ratio to receive either Optune plus TMZ or TMZ alone [26]. Patients were randomized through a central web-based randomization system and stratified based on the extent of resection and MGMT methylation status [26]. An interim analysis, a final analysis, and a post-hoc analysis on both patient groups were conducted [26, 27].

Primary Endpoint Progression-Free Survival

After a median follow-up of 40 months, as shown in the figure 3 below, the median PFS in the ITT population was significantly higher ($P < 0.001$; HR 0.63 [95% CI 0.52 to 0.76]); for the Optune plus TMZ group (6.7 months; 95% CI 6.1 to 8.1 months) relative to the TMZ alone group (4.0 months; 95% CI 3.8 to 4.4 months). At 6 months, 56% (95% CI 51% to 61%) of patients in the Optune plus TMZ group and 37% (95% CI 30% to 44%) of patients in the TMZ alone showed no disease progression ($P < 0.001$) [3].

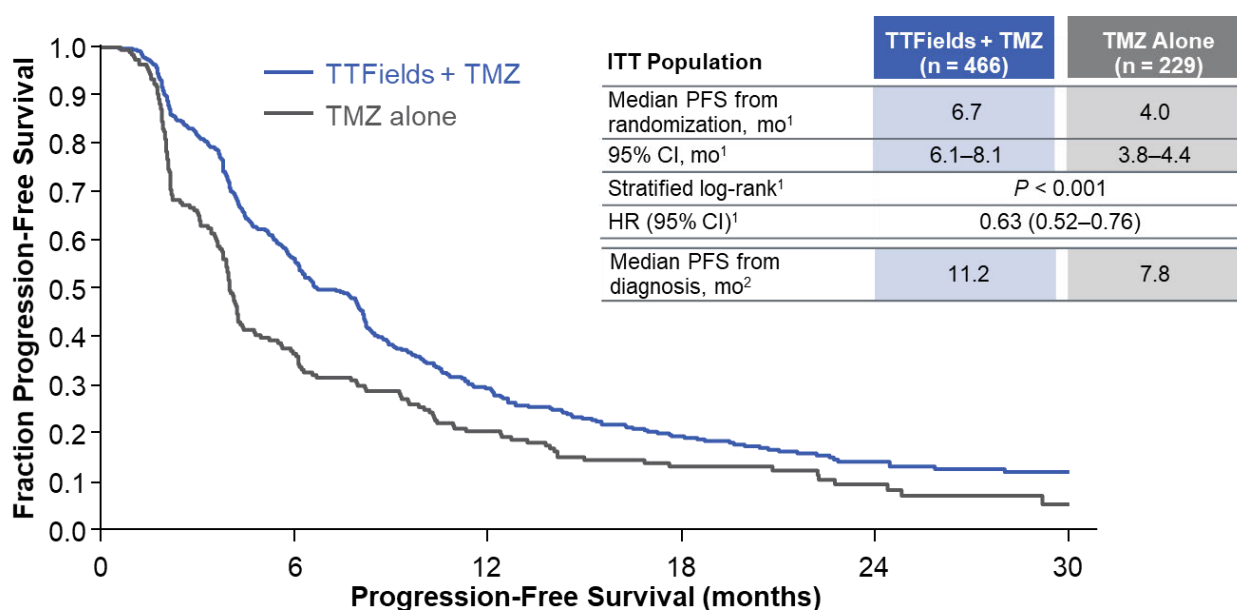


Fig 4. Progression-Free Survival

Secondary Endpoint – Overall Survival

The median OS was significantly higher ($P < 0.001$; HR 0.63 [95% CI 0.53 to 0.76]) in the Optune plus TMZ treatment arm (20.9 months; 95% CI 19.3 to 22.7) than in the TMZ-alone treatment arm (16.0 months; 95% CI 14.0 to 18.4; figure below) [3].

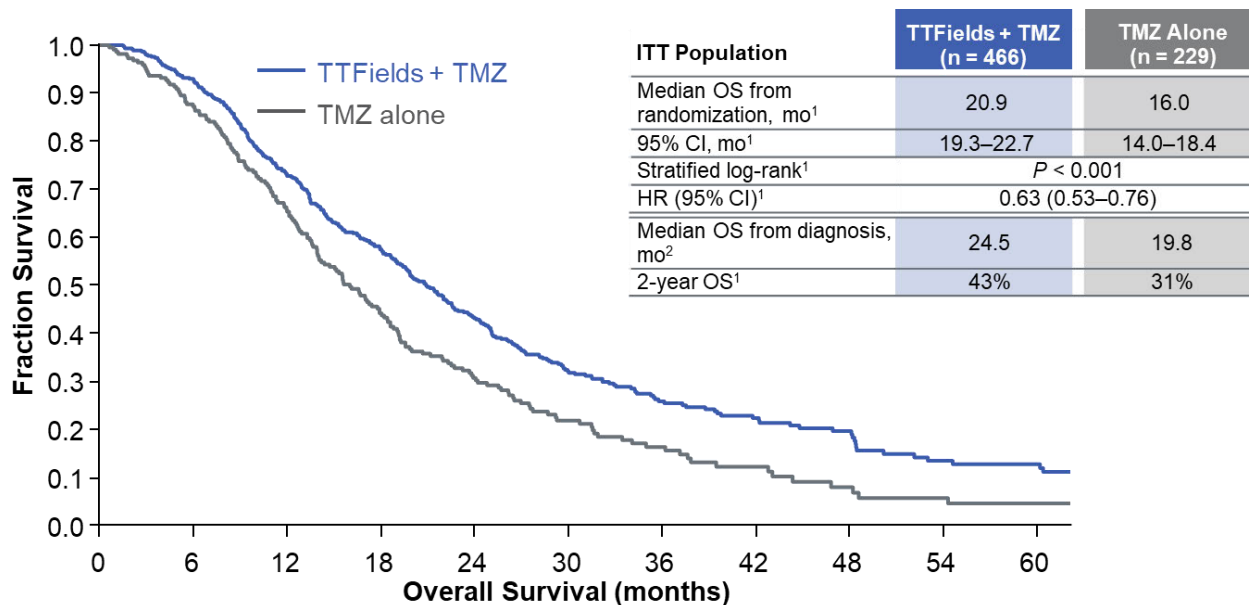


Fig 5. Overall Survival

Long-term survival rates

Long-term survival was significantly better with Optune plus TMZ vs TMZ alone (figure below). At 2 years from randomization, 43% (95% CI 39% to 48%) of the patients in the Optune plus TMZ treatment arm and 31% (95% CI 25% to 38%; $P < 0.001$) in the TMZ-alone treatment arm were alive. At 5 years, 13% (95% CI 9% to 18%) and 5% (95% CI 2% to 11%; $P = 0.004$) of patients were alive in the respective treatment arms [3].

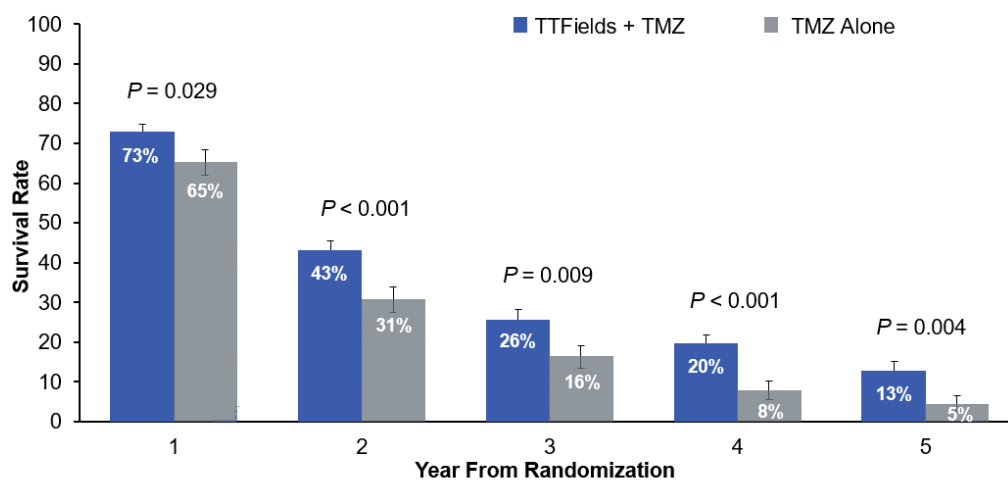


Fig. 6. Long-term survival rates

EF-14 TTFields use after first progression (as per study protocol)

A planned post-hoc analysis of the EF-14 trial was conducted to examine patients in the Optune plus TMZ and TMZ only treatment arms, after a first recurrence and treatment with second-line chemotherapy with or without Optune.[35, 36] The OS of patients who continued treatment with Optune after the first recurrence and received concomitant chemotherapy lived longer than patients who received only chemotherapy (11.8 months vs 9.2 months; P=0.0489; HR 0.695). When considering patients on bevacizumab, Optune use was still associated with significantly longer survival (11.8 months vs 9.0 months; P=0.0428; HR 0.606) [28].

EF-14 subgroup and post-hoc analyses

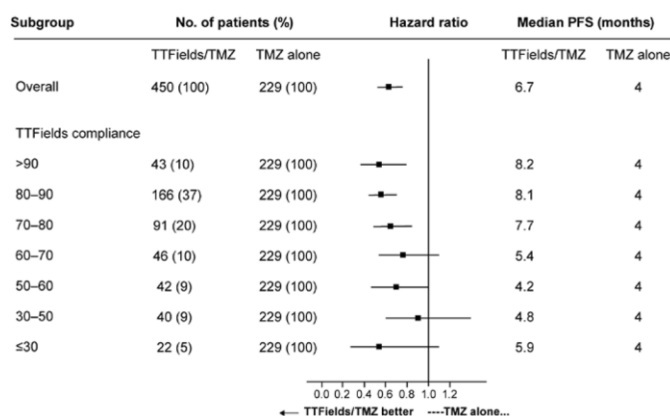
In post-hoc analyses, Optune use plus TMZ treatment was associated with a significant increase in PFS and OS in all subgroups (P<0.05 within each subgroup; Of note, patients aged ≥65 years experienced a shorter, though still significant OS benefit compared to younger patients (HR 0.51; 95% CI 0.33 to 0.77 and HR 0.67; 95% CI 0.55 to 0.82, respectively). In addition, patients with unmethylated MGMT promoters had significantly shorter OS compared to those that had MGMT promoter methylation, though Optune treatment was still associated with longer OS in both groups (HR 0.66; 95% CI 0.49 to 0.85) [3].

EF-14 TTFields usage and efficacy

Among patients in the Optune plus TMZ arm, the 265 patients treated with Optune for ≥18 hours a day on average in the first 6 months survived longer than the 185 patients treated for shorter periods (22.6 months [95% CI 19.7 to 25.1 months] vs 19.1 months [95% CI 16.5 to 21.9]; HR 0.65 [95% CI 0.49 to 0.85] P=0.009) [3].

Toms et al (2019) examined the effect of usage time on PFS and OS in the EF-14 trial in more detail [37]. Patient usage was calculated by recording the average percentage of each month that Optune was delivering TTFields. The data was obtained by analyzing each device’s log file and dividing the total device ‘ON’ time by the number of 1-month courses of treatment prescribed. PFS and OS from the Optune plus TMZ arm were analyzed in subgroups [29]. Fig. 5

Progression-Free Survival



Overall Survival

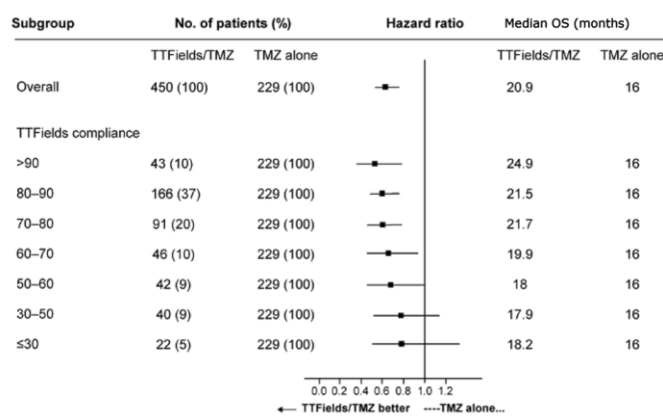


Fig. 7. Forest plots show the effect of treatment compliance with TTFields plus TMZ on PFS and OS.

A threshold value of 50% compliance with TTFields plus TMZ was needed to show a significant extension of OS compared to TMZ alone. Both PFS and OS were extended with treatment compliance levels > 50%. A trend in favor of longer PFS and OS was seen with higher rates of treatment compliance

Results showed similar baseline characteristics between the separate percent usage groups and between each group and the full data set of EF-14. A trend in favor of longer PFS and OS was seen in groups with progressively higher usage rates starting at $\geq 50\%$ average monthly usage time with Optune, indicating that patients using Optune at least 12 hours/day will receive treatment benefits. Those with $>90\%$ usage time showed maximum survival benefits with a 5-year survival rate of 29.3% and median PFS of 8.2 months in the Optune plus TMZ group vs 4.0 months in the TMZ alone group (HR 0.538, 95% CI 0.365 to 0.794; $P=0.0047$), and an median OS of 24.9 months since randomization in the Optune plus TMZ group vs 16.0 months in the TMZ alone group (HR 0.522, 95% CI 0.347 to 0.787; $P=0.0007$) [29]. Fig.5.

EF-14 TTFields dose

Ballo et al (2019) conducted a simulation of the EF-14 study to examine the effect of Optune dosage (local minimum field intensity [LMiFI] and local minimum power density [LMiPD]) on treatment efficacy. The authors used data from 340/466 patients from the EF-14 study and divided the patients into groups based on median OS. When LMiFI was ≥ 1.06 V/cm in the tumor bed, the median OS was 24.3 months (95% CI 19.6 to 33.0) vs 21.6 months (95% CI 18.7 to 24.1) in the <1.06 V/cm group ($P=0.0298$; HR 0.687). Likewise, PFS was 8.1 months (95% CI 6.1 to 10.6) vs 7.9 (95% CI 6.1 to 8.4) in the ≥ 1.06 V/cm and <1.06 V/cm LMiFI groups, respectively ($P=0.034$; HR 0.647).

Adjusting for patients and treatment characteristics confirmed that a higher LMiFI was independently associated with improved outcomes (OS HR 0.694 and PFS HR 0.708). When LMiPD was ≥ 1.15 mW/cm³, the OS was 24.9 months (95% CI 20.8 to 37.7) and PFS was 8.2 months (95% CI 6.4 to 11.2). When LMiPD was <1.15 mW/cm³, the OS was 21.5 (95% CI 18.7 to 23.9) and PFS was 7.9 (95% CI 5.8 to 8.2). Higher LMiPD was independently associated with improved outcomes, as well as with improved prolongation of survival until deterioration of global health ($P=0.004$) [30].

2.2 Briefly describe the most important risks associated with use of the health technology compared with the alternative.

In the EF-14 pivotal study adding Optune to TMZ treatment was not associated with a significant increase of systemic AEs compared to TMZ alone (48% vs 44% respectively, $P=0.58$), with similar overall incidence, distribution, and severity of AEs between groups. Due to the delayed progression seen in the Optune plus TMZ group, patients were treated with TMZ for longer than those receiving TMZ-alone, leading to a non-significant higher incidence of some AEs. These differences were nullified when AE incidence was normalized to duration of treatment, except for localized skin effects. Mild to moderate skin irritation was observed in 52% and Grade 3 skin involvement occurred in 2% of patients receiving Optune plus TMZ [3].

A global post-marketing safety surveillance analysis included more than 11,000 patients with high-grade glioma that were treated with Optune (TTFields) in clinical practice. This safety analysis revealed no new safety concerns, with a favorable safety profile comparable with published data on TTFields therapy in GBM. The safety profile remained consistent among subgroups including elderly patients [32].

Optune is generally well-tolerated, with mild-to-moderate skin irritation as the most common device-related AE.

- Optune was used with TMZ in ndGBM patients with no significant increase in severe AEs compared with TMZ alone [2].
- Mild-to-moderate skin irritation, the most common device-related adverse event with Optune, was manageable, reversible, and did not usually result in treatment discontinuation [2].
- The management of device-related dermatologic AEs has been assessed and was published to provide guidance for clinicians in daily practice. Management strategies include both, preventive measures and treatment advices [33, 34].

2.3 State ongoing and/or completed clinical studies of the technology in the table.

Study ID	Study name	Indication	Study design	N	Comparator	Published data	Status
Novocure sponsored trials							
PMID: 17551011	EF-07	rGBM ndGBM	interventional	20	No	[12]	Completed
NCT00379470	EF-11	rGBM	RCT, Interventional	236	Yes	[45]	Completed
NCT00916409	EF-14	ndGBM	RCT, Interventional	695	Yes	[2]	Completed
NCT04471844	EF-32	ndGBM	RCT, Interventional	950	Yes		Ongoing
NCT04492163	EF-33	rGBM	interventional	25	No		Ongoing
NCT00749346	EF-15	NSCLC	Interventional	42	No	[46]	Completed
NCT02397928	STELLAR	Mesothelioma	interventional	82	No	{Ceresoli, 2019 #1169}	
NCT02973789	LUNAR	NSCLC	RCT, Interventional	276	Yes		Ongoing
NCT04892472	Keynote B36	NSCLC	Interventional	66	No		Ongoing
NCT02831959	METIS	NSCLC	RCT, Interventional	270	Yes		Ongoing
NCT01971281	PANOV A	Pancreatic cancer	interventional	40	No	[47]	Completed
NCT03377491	PANOV A-3	Pancreatic cancer	RCT, Interventional	556	Yes		Ongoing
NCT02244502	INNOV ATE	Ovarian Cancer	Interventional	31	No	[48]	Completed
NCT03940196	INNOV ATE-3	Ovarian cancer	RCT, Interventional	540	Yes		Fully Enrolled
NCT03606590	HEPAN OVA	Liver cancer	Interventional	25	No		Completed
NCT04281576	ZLB-8301-001	Gastric cancer	Interventional		No		Ongoing
Ongoing Investigator Sponsored Trials in ndGBM							
NCT03869242		ndGBM	RCT, Interventional	60	Yes		Ongoing
DRKS-ID: DRKS00016667	PriCoTF	ndGBM	RCT, Interventional	33	Yes		Ongoing
NCT03501134		ndGBM	Observational	36	No		
NCT03405792	2-THE-TOP	ndGBM	Interventional	32	No		Ongoing
NCT03223103		ndGBM	Observational	20	No		Ongoing
NCT04469075	PROTECT	ndGBM	interventional	58	No		Ongoing
NCT04474353		ndGBM	interventional	12	No		Ongoing

2.4 State and describe any important data on clinical outcome and safety which has not yet been published.¹

Not applicable

3 Patient perspective

3.1 State and describe data concerning patient experience as regards the choice between the technology and comparator(s).

A secondary analysis of the EF-14 study focused on the HRQoL of the 639 patients who completed at least one scale at baseline [6]. Over the 12 months assessed, mean changes from baseline were stable (<10-point change) for all predefined scales in both treatment arms, except for itchy skin. A clinically significant deterioration in itchy skin was observed in the Optune plus TMZ arm at 3 months mean increase [standard deviation, SD] 10.4 [30.1] vs an improvement of 2.3 [24.4] in the TMZ only arm (P=0.005). This trend continued with patients in the Optune plus TMZ arm experiencing significantly itchier skin at 6 months (P=0.008) and 9 months (P=0.04), but not at 12 months (P=0.66). More patients in the Optune plus TMZ arm reported a significant difference from baseline in stable or improved global health status, physical functioning, pain, and leg weakness vs TMZ-only patients (all P≤0.001) [6].

HRQoL data from the EF-14 trial was examined in the per-protocol population, which included only patients who received their original allocated treatments (some patients in the TMZ group crossed over to Optune plus TMZ and were excluded from this analysis).[39] Patient independence in activities of daily living remained stable over the first year in both treatment groups as measured by KPS ratings. Mean percentage change from baseline was between -4.3 (month 7) and -1.6 (month 1) in the Optune plus TMZ group, and between -4.2 (month 8) and -0.4 (month 2) in the TMZ alone group. Likewise, mean cognitive status stayed ≥27 out of 30 in both groups (note: a test result of 27-30 points is considered normal function) [3, 31].

There were no documented differences in Mini-Mental Status Exam scores between groups, with mean percentage changes ranging from -2.4 (month 1) to 4.8 (month 8) in the Optune plus TMZ arm and from -0.5 (month 2) to 3.8 (month 8) in the TMZ alone arm.[39] HRQoL initially improved in patients in the Optune plus TMZ arm at 3 and 6 months by 24% and 13% vs -7% and -17% in the TMZ alone arm, respectively, though at 9 months the change from baseline in the Optune plus TMZ arm slowed to 2.9% and was 7.8% in the TMZ alone arm. There were no significant changes from baseline in any HRQoL scales and no significant differences in any of the EORTC QLQ-30 functional scales. Patients receiving Optune plus TMZ reported numerically higher scores for “itchy skin”. Self-reported neurological results on the BN20 were comparable between groups and reflected the increase in symptoms expected from TMZ administration [31].

The time to a sustained 6-point decline in the Mini-Mental State Examination score was significantly longer in the Optune plus TMZ study arm than in the TMZ-alone arm [3]:

- Optune plus TMZ: 16.7 months (95% CI 14.7 to 19.0 months)
- TMZ alone: 14.2 months (95% CI 12.7 to 17.0 months)
- HR 0.79 (95% CI 0.66 to 0.95); P=0.01

¹ The Danish Health Technology Council may include unpublished and possibly confidential data concerning clinical outcome and safety in its evaluations, provided that a number of criteria have been met. See the principles from the Danish Health Technology Council for use of unpublished data. <https://behandlingsraadet.dk/in-english>

The time to a sustained 10-point decrease in KPS was also significantly longer in the Optune plus TMZ study arm than in the TMZ alone arm [3]:

- Optune plus TMZ: 5.5 months (95% CI 5.0 to 6.3 months)
- TMZ alone: 3.9 months (95% CI 3.1 to 5.2 months)
- HR 0.80 (95% CI 0.67 to 0.95); P=0.009)

QoL was maintained with Optune + TMZ over time and across predefined daily-functioning domains, as measured up to 1 year [6]:

- Physical, role, social, emotional, and cognitive functioning for patients with ndGBM treated with Optune + TMZ all remained stable and comparable with the TMZ alone arm.
- Patients with recurrent GBM who were treated with Optune had improved cognitive and emotional functioning when compared with patients treated with TMZ alone.

3.2 State and describe any issues regarding accessibility and inequality for specific patient groups in use of the health technology.

Novocure cannot identify any issues regarding accessibility and inequality for specific patient groups in the use of Optune.

4 Organisation

4.1 State and describe the organisational conditions in the health care sectors which are likely to be changed or influenced if the Danish Health Technology Council recommends use* of the health technology.

Optune does not alter organizational conditions in the health care sector.

4.2 Describe current experience with the health technology and its use.

The treatment is intended for adult patients, 18 years of age or older, to be used at home, after receiving training from qualified personnel, such as a doctor, nurse, other medical personnel, or Novocure Device Support Specialist (DSS), who have completed a training course given by the device manufacturer (Novocure). Training is provided to patient and caregiver and it is extended until the patient can use the device with an appropriate level of confidence. Training includes a detailed review of the User Manual and practice in the use of the system, how to shave the scalp, how to position and how to change the transducer arrays. In addition, patient is trained in what to do if there are problems with treatment and is provided with contact details of both assigned DSS and 24-hour technical support [7, 8, 9, 10].

5 Budget and finances

5.1 State and describe a list of published, peer-reviewed economic analyses of the technology

Bernard-Arnoux, Lamure, Ducray, Aulagner, Honnorat, Armoiry. 2016. The cost-effectiveness of tumor-treating fields therapy in patients with newly diagnosed glioblastoma.

- Cost-effectiveness analysis, 3-state Markov model, effect measured using ICER=Cost gain/Life-Year Gain, French National Health Insurance perspective, used interim not final EF-14 data
- Adding Optune to standard of care increased the life expectancy of patients by 4.08 months.
- In the base-case analysis the estimated ICER was €549,909 per LYG. The discounted ICER was €596,411 per LYG.
- Optune had a 0% chance of being cost-effective at a willingness-to-pay threshold of €100,000/LYG.

Connock, Auguste, Dussart, Guyotat, Armoiry. 2019. Cost-effectiveness of tumor-treating fields added to maintenance temozolomide in patients with glioblastoma: an updated evaluation using a partitioned survival model.

- Cost-effectiveness analysis, 3-state partitioned survival model, effect measured using ICER=Cost gain/Life-Year Gain, French National Health Insurance perspective
- Optune increased patient survival by .604 Life-Years at a cost of €453,848.
- The discounted ICER estimate was €510,273 per LYG.
- Optune was not cost-effective at a willingness-to-pay threshold of €100,000/LYG.

Guzauskas, Pollom, Stieber, Wang, Garrison. 2019. Tumor treating fields and maintenance temozolomide for newly-diagnosed glioblastoma: a cost-effectiveness study.

- Cost-effectiveness analysis, area under the curve 3-state model, effect measured using ICER=Cost gain/QALY gain, US payer perspective
- Adding Optune to maintenance TMZ increased the estimated mean lifetime survival and quality-adjusted survival for newly diagnosed GBM patients by 1.25 Life-Years and .96 QALYs respectively.
- In a US cost-utility analysis, the estimated ICER for Optune was \$197,336 per QALY gained for newly diagnosed GBM patients.
- Optune may be considered cost-effective by current standards of willingness-to-pay for cancer treatment in the US of \$100,000–\$300,000 per QALY gained.

5.2 Describe the overall results from the completed outline of costs*.

See above results described.

6 Other relevant enclosures

Relevant publications and documents will go to the Danish Health Technology Council secretariat, but they will not be forwarded to the Council for their decision. However, applicants may choose to insert references to publications, for example hyperlinks, so the Council can search them itself.

6.1 State and attach relevant publications on the health technology.

Applicants should consider any issues concerning copyright or similar.

Please see reference list below in the appendix for publications.

6.2 State and attach relevant documents on the health technology.

Including, for example CE certificates from notified bodies.

Please see reference list below in the appendix for publications.

Appendix

List of abbreviations

Abbreviation	Definition
BBB	Blood-brain barrier
CE Mark	Product has been assessed by the manufacturer and deemed to meet EU safety, health and environmental protection requirements
CNS	Central nervous system
EANO	European Association for Neuro-Oncology
ECG	electrocardiogram
FDA	Food and Drug Administration
GBM	Glioblastoma multiforme
GVD	Global value dossier
GSPR	General Safety and Performance Requirements
HAS	Hatue Autorité de Santé
HRQoL	Health-related quality of life
HTA	Health technology assessment
ICER	Incremental Cost Effectiveness Ratio
IQWiG	Institute for Quality and Efficiency in Health Care

IST	Investigator Sponsored Trial
ITT	Intent-to-treat
KPS	Karnofsky Performance Score
LYG	Life Years Gained
MGMT	Methyl-guanine methyl transferase
NA	Not applicable
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
ndGBM	Newly diagnosed glioblastoma
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NT Council	New Therapies Council
OS	Overall survival
PFS	Progression-free survival
PRiDe	Patient Registry Dataset
QALY	Quality Adjusted Life Years
rGBM	Recurrent glioblastoma
RT	Radiation therapy
SD	Standard deviation
SNO	Society for Neuro-Oncology
SOC	Standard of Care
Stuup Protocol	Standard of care for GBM
TENS	transcutaneous electrical nerve stimulation
TLV	The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency
TMZ	Temozolomide
TTF	Tumor Treating Fields
TTFields	Tumor Treating Fields
TRIDENT	EF-32 clinical trial is evaluating the safety and efficacy of Tumor Treating Fields (TTFields) delivered by the Optune® treatment paired with radiation therapy and temozolomide in newly diagnosed GBM patients
US	United States
WHO	World Health Organization

List of References

1. Giladi, M., et al., *Mitotic Spindle Disruption by Alternating Electric Fields Leads to Improper Chromosome Segregation and Mitotic Catastrophe in Cancer Cells*. Sci Rep, 2015. **5**: p. 18046.
2. Stupp, R., et al., *Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma: A Randomized Clinical Trial*. JAMA, 2017. **318**(23): p. 2306-2316.
3. Stupp, R., et al., *Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma: A Randomized Clinical Trial*. JAMA, 2017. **318**(23): p. 2306-2316.
4. Weller, M., et al., *EANO guidelines on the diagnosis and treatment of diffuse gliomas of adulthood*. Nat Rev Clin Oncol, 2021. **18**(3): p. 170-186.
5. Wen, P.Y., et al., *Glioblastoma in adults: a Society for Neuro-Oncology (SNO) and European Society of Neuro-Oncology (EANO) consensus review on current management and future directions*. Neuro Oncol, 2020. **22**(8): p. 1073-1113.
6. Taphoorn, M., et al., *Influence of Treatment With Tumor-Treating Fields on Health-Related Quality of Life of Patients With Newly Diagnosed Glioblastoma: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial*. JAMA Oncology, 2018. **4**(4): p. 495-504.
7. Novocure Inc, *Optune Patient Information and Operation Manual*. 2019.
8. Novocure Inc, *Optune Buddy Program Flyer*. 2020.
9. Novocure Inc, *Optune Support Services*. 2021.
10. Novocure Inc, *Optune™ Instructions for use*. 2019. p. 1-25.
11. Karanam, N.K. and M.D. Story, *An overview of potential novel mechanisms of action underlying Tumor Treating Fields-induced cancer cell death and their clinical implications*. Int J Radiat Biol, 2021. **97**(8): p. 1044-1054.
12. Kirson, E.D., et al., *Alternating electric fields arrest cell proliferation in animal tumor models and human brain tumors*. Proc Natl Acad Sci U S A, 2007. **104**(24): p. 10152-7.
13. Wenger, C., et al., *Modeling Tumor Treating Fields (TTFields) application in single cells during metaphase and telophase*. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2015. **2015**: p. 6892-5.
14. Mun, E.J., et al., *Tumor-Treating Fields: A Fourth Modality in Cancer Treatment*. Clin Cancer Res, 2018. **24**(2): p. 266-275.
15. Rominiyi, O., et al., *Tumour treating fields therapy for glioblastoma: current advances and future directions*. Br J Cancer, 2021. **124**(4): p. 697-709.
16. Stupp, R., et al., *Radiotherapy plus concomitant and adjuvant temozolomide for glioblastoma*. N Engl J Med, 2005. **352**(10): p. 987-96.
17. 20. Korshoej, A.R., et al., *Enhancing Predicted Efficacy of Tumor Treating Fields Therapy of Glioblastoma Using Targeted Surgical Craniectomy: A Computer Modeling Study*. PLoS One, 2016. **11**(10): p. e0164051.
18. Mikic, N. and A.R. Korshoej, *Improving Tumor-Treating Fields with Skull Remodeling Surgery, Surgery Planning, and Treatment Evaluation with Finite Element Methods*, in *Brain and Human Body Modeling 2020: Computational Human Models Presented at EMBC 2019 and the BRAIN Initiative(R) 2019 Meeting*, S.N. Makarov, G.M. Noetscher, and A. Nummenmaa, Editors. 2021: Cham (CH). p. 63-77.
19. Limited, Z.L. *China NMPA Approves Optune® for the Treatment of Newly Diagnosed and Recurrent Glioblastoma*. 2020; Available from: <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/05/13/2032766/0/en/China-NMPA-Approves-Optune-for-the-Treatment-of-Newly-Diagnosed-and-Recurrent-Glioblastoma.html>.
20. Novocure Inc. *Novocure Receives Reimbursement Approval for Optune® in Japan for the Treatment of NewlyDiagnosed Glioblastoma*. 2017; Available from: <https://www.novocure.com/novocure->

[receives-reimbursement-approval-for-optune-in-japan-for-the-treatment-of-newly-diagnosed-glioblastoma/](#).

21. Novocure Inc. 2015.
22. Nishikawa, R., *Guidelines for Proper Use of TTF*. 2017, Japan Brain Tumor Society.
23. McLean, A.L., R. Kalff, and J. Walter, *Tumor-treating fields in glioblastoma clinical practice guidelines: An analysis of contemporary North American and European recommendations*. AACR Virtual Meeting II, 2020(LB-124/13).
24. Weinberg, U., *Novocure's Tumor Treating Fields: Innovative brain cancer therapy with survival and safety benefits*. Nature Outlook, 2018.
25. Wilson, T.A., M.A. Karajannis, and D.H. Harter, *Glioblastoma multiforme: State of the art and future therapeutics*. Surg Neurol Int, 2014. **5**: p. 64.
26. Stupp, R., et al., *Maintenance Therapy With Tumor-Treating Fields Plus Temozolomide vs Temozolomide Alone for Glioblastoma: A Randomized Clinical Trial*. JAMA, 2015. **314**(23): p. 2535-43.
27. Kesari, S.R., Z.; on behalf of the EF-14 Trial Investigators,, *Tumor Treating Fields With Chemotherapy Compared to Chemotherapy Alone in Glioblastoma Patients at First Recurrence: A Post-Hoc Analysis of the EF-14 Trial*. . 2015.
28. Kesari, S., Z. Ram, and E.F.T. Investigators, *Tumor-treating fields plus chemotherapy versus chemotherapy alone for glioblastoma at first recurrence: a post hoc analysis of the EF-14 trial*. CNS oncology, 2017. **6**(3): p. 185-193.
29. Toms, S.A., et al., *Increased compliance with tumor treating fields therapy is prognostic for improved survival in the treatment of glioblastoma: a subgroup analysis of the EF-14 phase III trial*. Journal of Neuro-Oncology, 2019. **141**(2): p. 467-473.
30. Ballo, M., N. Urman, and G. Lavy-Shahaf, *Correlation of Tumor Treating Fields Dosimetry to Survival Outcomes in Newly Diagnosed Glioblastoma: A Large-Scale Numerical Simulation-Based Analysis of Data from the Phase 3 EF-14 Randomized Trial*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2019. **104**(5).
31. Zhu, J.-J., et al., *Health-related quality of life, cognitive screening, and functional status in a randomized phase III trial (EF-14) of tumor treating fields with temozolomide compared to temozolomide alone in newly diagnosed glioblastoma*. Journal of Neuro-Oncology, 2017. **135**(3): p. 545-552.
32. Shi, W., et al., *Global post-marketing safety surveillance of Tumor Treating Fields (TTFields) in patients with high-grade glioma in clinical practice*. J Neurooncol, 2020(LB-167/16).
33. Lacouture, M.E., et al., *Characterization and management of dermatologic adverse events with the NovoTTF-100A System, a novel anti-mitotic electric field device for the treatment of recurrent glioblastoma*. Semin Oncol, 2014. **41 Suppl 4**: p. S1-14.
34. Lacouture, M.E., et al., *Prevention and Management of Dermatologic Adverse Events Associated With Tumor Treating Fields in Patients With Glioblastoma*. Frontiers in Oncology, 2020. **10**(1045).
35. The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV). Health technology assessment report in support of county council decisionmaking: Optune. 2017. October 3.
36. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). Tumour-treating fields in addition to current standard therapy for glioblastoma as first-line treatment: IQWiG Reports – Commission No. N18-02 Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG); 2019.37. NT-rådets recommendation till landstingen 2018-06-28: <https://janusinfo.se/download/18.46ffb4bf1643b6f9fb02116/1566894729188/Optune-180628.pdf>
38. Central Nervous System Cancers, vers. 3.2020, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology
39. DNOR årsrapport 2019-2020.



B

Pixi-udgave af Behandlingsrådets rapport vedrørende ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser

Januar 2023

Baggrund

I forbindelse med aftalen for regionernes økonomi for 2022 aftalte regeringen og Danske Regioner, at Behandlingsrådet fra 2022 skal udarbejde årlige analyser med henblik på at afdække og belyse eventuel ulighed i behandling eller tilbud for patientgrupper.

Dette er en pixi-udgave af den første af to rapporter, som Behandlingsrådet publicerer inden for dette nye opgavefelt. Temaet for denne første analyse er "Ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser".

Grundet en afkortet projektperiode for den første rapport har Sundhedsministeriet og Danske Regioner godkendt, at rapporterne for 2022 og 2023 har samme overordnede tema. De to rapporter har således til hensigt at supplere hinanden, men vil også kunne læses som to selvstændige undersøgelser. Rapporterne publiceres i henholdsvis januar 2023 og januar 2024.

Denne rapport er udarbejdet af Fagudvalget for analyse af ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser i samarbejde med Behandlingsrådets sekretariat og Dansk Center for Klinisk Sundhedstjenesteforskning (DACS), Aalborg Universitet.

Flere nyere studier har påvist en højere risiko for at dø af somatiske sygdomme blandt patienter med psykisk lidelse samt en højere forekomst af utilstrækkelig somatisk behandling inden for en række sygdomsområder.

På baggrund af dette er der et behov for et samlet overblik over ulighed i sygdomsudfald og behandling inden for et bredere udvalg af somatiske sygdomme og psykiske lidelser. Der er desuden behov for viden om, hvorvidt uligheden mellem patienter med og uden psykiske lidelser varierer afhængigt af sociale og geografiske faktorer.

Formål

Formålet med rapporten er at belyse eventuelle uligheder i somatisk behandling og sygdomsudfald hos patienter med psykisk lidelse sammenlignet med patienter uden psykisk lidelse.

Endvidere undersøges betydningen af uddannelse og geografisk bopæl i forhold til eventuelle uligheder mellem patienter med og uden psykiske lidelser.

Metode

Rapporten indeholder et litteraturreview og et registerstudie. Litteraturreviewet opsamler den eksisterende viden om ulighed i somatisk behandling og sygdomsudfald på kort og lang sigt hos patienter med psykisk lidelse sammenlignet med patienter uden psykisk lidelse. Litteraturreviewet er baseret på danske studier publiceret i perioden 2012-2022.

Registerstudiet er baseret på danske registre i perioden 2004-2020 og undersøger, om der er patientgrupper med psykisk lidelse, der har en særlig øget risiko for død, et øget antal indlæggelsesdage og øgede hospitalsomkostninger i forbindelse med somatisk sygdom, sammenlignet med patienter uden psykisk lidelse. Død, indlæggelsesdage og hospitalsomkostninger er målt efter første hospitalskontakt i forbindelse med somatisk sygdom og med en opfølgingsperiode på et år.

Danske registre anvendt i registerstudiet

Landspatientregisteret (LPR) inklusiv LPR-psykiatri og DRG-grupperet LPR, CPR-registret, Dødsårsagsregisteret, og Uddannelsesregisteret fra Danmarks Statistik.

Både litteraturreviewet og registerstudiet undersøger kombinationer af psykisk lidelse og somatisk sygdom. Som udgangspunkt er alle psykiske lidelser i ICD-10 klassifikationen inkluderet.

De inkluderede psykiske lidelser og somatiske sygdomme i henholdsvis litteraturreview og registerstudie er som følger:

Psykiske lidelser i litteraturreviewet og registerstudiet

- F0: Organiske psykiske lidelser
- F1: Psykiske lidelser forårsaget af stoffer
- F2: Skizofrenispektrum tilstande
- F3: De affektive sindslidelser
- F4: Nervøse og stress-relaterede tilstande
- F5: Adfærdsændringer forbundet med fysiologiske forstyrrelser og fysiske faktorer
- F6: Forstyrrelser i personlighedsstruktur og adfærd i voksenalderen
- F7: Mental retardering
- F8: Psykiske udviklingsforstyrrelser
- F9: Adfærds- og følelsesmæssige forstyrrelser opstået i barndom eller ungdom

Somatiske sygdomme i litteraturreviewet

- Lungesygdomme
- Hjertekarsygdomme
- Leversygdomme
- Mave- og tarmsygdomme
- Diabetes type 1 og 2
- Kræftsygdomme
- Infektionssygdomme
- Muskel- og skeletsygdomme

Somatiske sygdomme i registerstudiet

- Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)
- Akut koronart syndrom (blodprop i hjertet)
- Stroke (blodprop eller blødning i hjernen)
- Sygdom i leveren
- Diabetes type 2
- Lungekræft
- Brystkræft
- Lungebetændelse

Til sammen kaster rapportens litteraturreview og registerstudie lys på en række kombinationer af somatiske sygdomme og psykiske lidelser med hensyn til sygdomsudfald og behandlingskvalitet. De områder, som rapporten afdækker, er illustreret i Tabel 1.

Tabel 1 Oversigt over hvilke kombinationer af somatisk sygdom og samtidig psykisk lidelse som rapportens litteraturreview og registerstudie afdækker

	Hjertesygdom	Lungekræft	Brystkræft	Lungebetændelse	Lever sygdomme	KOL	Diabetes	Infektioner	Muskelskelet
Organiske psykiske lidelser	● ●	● ●	● ● ●	● ●	●	●	●	●	● ● ●
Psykiske lidelser forårsaget af stoffer	●	●	●	●	●	●	●		
Skizofreni	● ● ●	● ●	● ● ●	● ●	●	● ● ●	● ● ●		
Affektive sindslidelser	● ● ●	● ●	● ● ●	● ●	●	●	● ● ●	●	
Nervøse og stress-relaterede tilstande	●	●	●	●	●	●	●		
Adfærdssændringer	●	●	●	●	●	●	●		
Personlighedsforstyrrelser	●	●	●	●	●	●	●		
Mental retardering	●	●	●	●	●	●	●		
Psykiske udviklingsforstyrrelser	●			●	●				
Adfærds- og følelsesmæssige forstyrrelser	●	●	●	●	●	●	●		

● Registerstudie
 ● Litteraturreview (sygdomsudfald)
 ● Litteraturreview (behandlingskvalitet)

Resultater

Rapportens resultater præsenteres i det følgende i hovedpunkter for henholdsvis litteraturreviewet og registerstudiet. For en nærmere gennemgang af resultater henvises til den samlede rapport.

På baggrund af den systematiske gennemgang af 68 studier vedrørende sygdomsudfald på kort (≤ 1 år) og på lang sigt (>1 år) samt behandlingskvalitet viser litteraturreviewet at:

Litteraturreview

- Psykisk lidelse øger risikoen for død ved et bredt spektrum af somatiske sygdomme både på kort og på lang sigt.
- Psykisk lidelse er associeret med en mindre optimal behandling i det somatiske sundhedsvæsen, ligeledes ved et bredt spektrum af somatiske sygdomme.
- Disse konklusioner er særligt underbygget af studier vedrørende svær psykisk lidelse.

I de registerbaserede analyser er 1.304.993 patienter inkluderet på tværs af de otte somatiske sygdomsområder. Heraf havde 1.124.197 af disse patienter ingen psykisk lidelse, mens 180.796 af patienterne havde psykisk lidelse.

Med hensyn til fortolkningen af resultaterne, er det vigtigt at være opmærksom på, at analyserne omhandler psykiske lidelser og somatiske sygdomme, der er af så alvorlig karakter, at patienterne har en hospitalsdiagnose, i modsætning til lidelser og sygdomme, der diagnosticeres og behandles

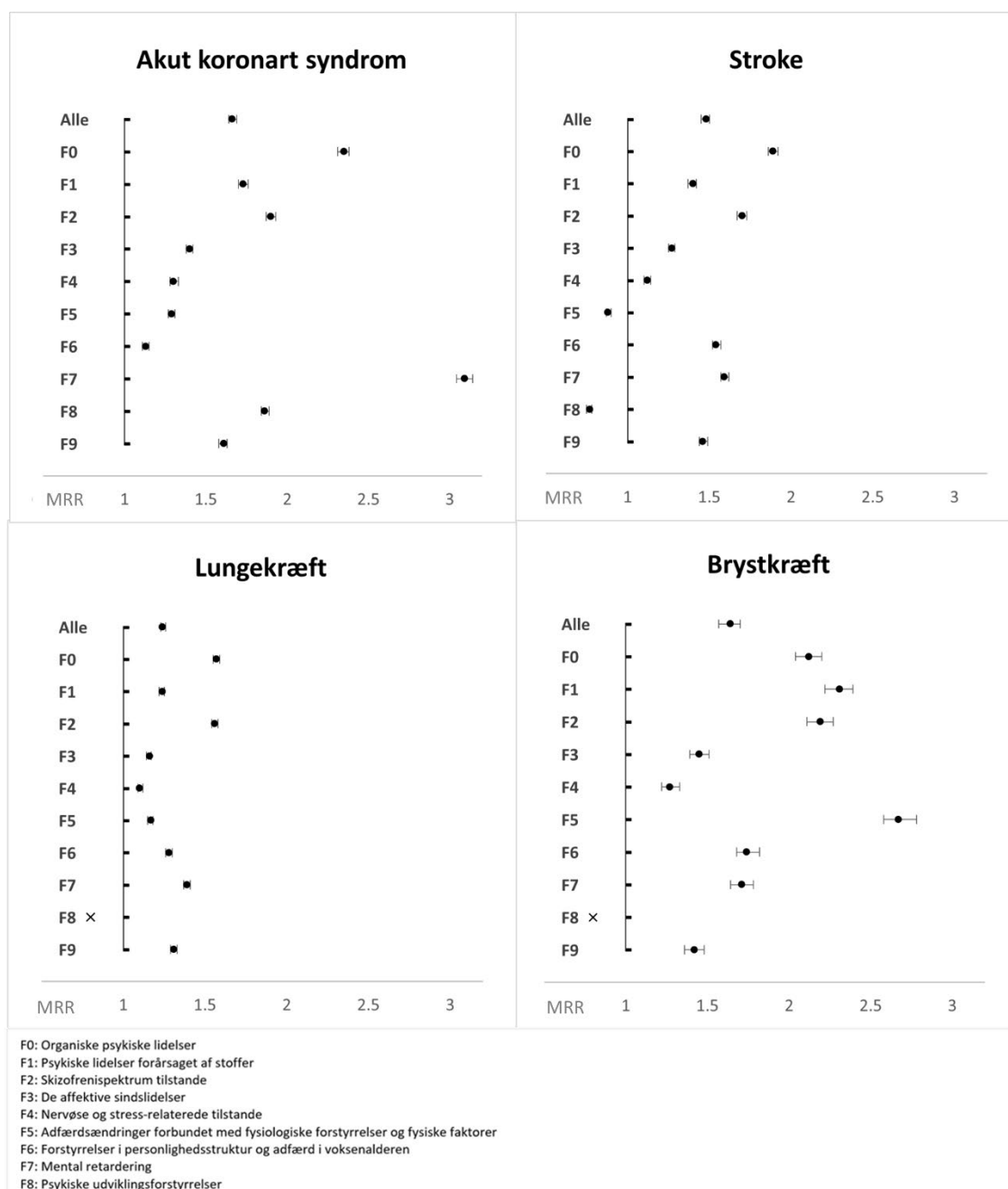
alene i almen praksis (ofte af mildere karakter). Det er ligeledes vigtigt at være opmærksom på, at det på baggrund af resultaterne ikke er muligt at drage endelige konklusioner om årsagssammenhænge mellem den somatiske behandling og død, indlæggelsesdage eller hospitalsomkostninger. Øvrige forbehold fremgår i den samlede rapport.

Resultaterne fra registerstudiet viser at:

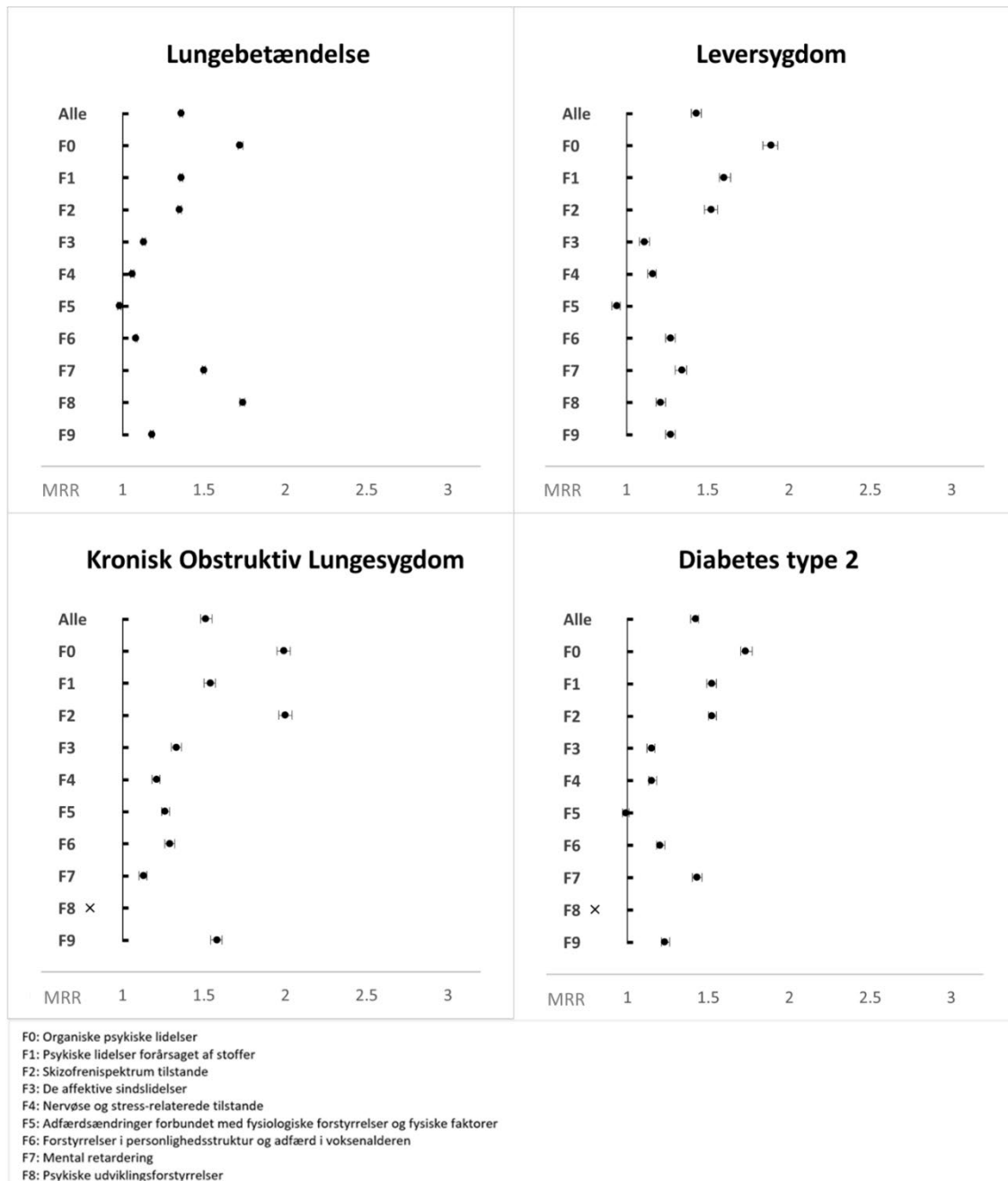
Registerstudie

- Patienter med psykisk lidelse – på tværs af forskellige psykiatriske hospitalsdiagnoser - er i forøget risiko for at dø inden for et år efter deres første somatiske hospitalskontakt, sammenlignet med patienter med tilsvarende somatiske sygdom uden psykisk lidelse (se Figur 1A og 1B).
- Der er overordnet set ingen systematiske forskelle i hverken gennemsnitsantallet af somatiske indlæggelsesdage eller somatiske hospitalsomkostninger hos patienter med somatisk sygdom og psykisk lidelse sammenlignet med patienter uden samtidig psykisk lidelse (figurerne findes i den samlede rapport).
- Disse resultater gælder, uanset om der er tale om kroniske eller akutte somatiske sygdomme, om det er sygdomme, der hovedsageligt følges i almen praksis eller på hospital, eller om der er tale om sygdomme, med klare - versus uklare - symptombilleder, forløbsbeskrivelser og procedurer. De gælder ligeledes uanset patienternes geografiske bopæl og uddannelsesniveau.

I de nedenstående figurer 1A og 1B ses dødelighedsrate ratioer for de inkluderede psykiske lidelser (F0-F9) ved de otte udvalgte somatiske sygdomme. Figurerne illustrerer et af registerstudiets centrale resultater, nærmere bestemt at risikoen for død er konsistent højere for folk med samtidig psykisk lidelse, undtagen for F5 (adfærdsændringer forbundet med fysiologiske forstyrrelser og fysiske faktorer) og hhv. stroke, lungebetændelse, leversygdom og diabetes, samt for F8 (psykiske udviklingsforstyrrelser) og stroke.



Figur 1A: Dødelighedsrate Ratio (MRR) med tilsvarende 95% konfidensintervaller (markeret med stregerne ud fra punktet) ved akut koronart syndrom, stroke, lungekræft og brystkræft. De statistiske modeller, der ligger til baggrund for resultaterne, er justeret for alder og køn. Grundet få observationer i F8 er der ikke resultater for denne diagnosegruppe ved sygdommene lungekræft og brystkræft (angivet med X).



Figur 1B: Dødelighedsrate Ratio (MRR) med tilsvarende 95% konfidensintervaller (markeret med stregerne ud fra punktet) ved lungebetændelse, leversygdom, kronisk obstruktiv lungesygdom og diabetes type 2. De statistiske modeller, der ligger til baggrund for resultaterne, er justeret for alder og køn. Grundet få observationer i F8 er der ikke resultater for denne diagnosegruppe ved sygdommene diabetes type 2 og kronisk obstruktiv lungesygdom (angivet med X).

Konklusion

Rapportens resultater understreger, at der er tale om en omfattende ulighedsproblematik, der ikke kun er begrænset til nogle få specifikke psykiske lidelser.

Litteraturgennemgangen peger på flere steder i mødet med sundhedsvæsenet, hvor uligheder i behandlingen af patienter med psykisk lidelse potentielt opstår. Ulighederne optræder således blandt andet i forbindelse med patienternes aktivering af sundhedsvæsenet ved akutte henvendelser samt i forbindelse med diagnosticering, undersøgelser og den behandling, som patienterne modtager hos egen læge eller på hospitalet, og i forbindelse med patienternes efterlevelse af behandlingen.

I alle disse faser af patientforløbet gælder, at forklaringerne på de observerede uligheder kan være både patientrelaterede, relateret til sundhedsvæsenet (sundhedsprofessionelle og organisatorisk niveau), eller relateret til et samspil mellem disse.

På trods af, at dette års rapport finder ulighed i både behandling og sygdomsudfald hos patienter med – versus patienter uden - psykisk lidelse, kan analysen ikke konkludere, at en øget risiko for død er direkte afledt af en mindre optimal behandling i det somatiske sundhedsvæsen.

Analysen peger dog på et behov for at undersøge behandlingen nærmere. Herunder er der behov for mere dybdegående analyser, der ser nærmere på årsagerne til ulighederne, og analyser som ser bredere på det samlede patientforløb.

Ligeledes forekommer et behov for undersøgelser, der ser nærmere på betydningen af social og geografisk ulighed med hensyn til, hvorvidt – og på hvilke måder - disse faktorer eventuelt bidrager til en yderligere udsathed blandt mennesker med somatisk sygdom og psykisk lidelse.

Endelig fremstår et behov for identificering af virksomme interventioner, der understøtter patientforløbet hos patienter med psykiske lidelser. Herunder kan der blandt andet være brug for viden om understøttelse i sektorovergange, der for mange patienter med særligt komplekse udfordringer kan være ekstra udfordrende.

Denne rapport vil fungere som udgangspunkt for en mere dybdegående analyse i 2023, hvor rapportens resultater vil anvendes som afsæt til at undersøge nogle af de ovenstående aspekter.

Behandlingsrådets samlede rapport for 2022 vedrørende ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside under "Ulighed i sundhed".

Fagudvalget for ulighed i somatisk behandling af patienter med psykiske lidelser	
Formand	Udpeget af
Morten Klöcker Grønbæk. Læge, professor, dr.med., direktør for Statens Institut for Folkesundhed, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet (frem til 30.11.2022), Direktør, Center for Sundt liv og Trivsel (fra 01.12.2022)	Behandlingsrådet
Medlemmer i fagudvalgets programgruppe (udpeget for en treårig periode)	
Pernille Tanggaard Andersen. Professor, forskningsleder, Forskningsenheden for Sundhedsfremme, Syddansk Universitet	Behandlingsrådet
Mogens Vestergaard. Seniorforsker, overlæge, Forskningsenheden for almen praksis, Aarhus Universitet	Behandlingsrådet
Emma Fleming. Konsulent, Bedre Psykiatri (medlem indtil 20.09.2022)	Danske Patienter
Ida Hageman. Speciallæge i psykiatri, lægefaglig direktør i Region Hovedstadens Psykiatri	Regionerne
Finn Breinholt Larsen. Seniorforsker, DEFACTUM, Region Midtjylland	Regionerne
Øvrige medlemmer i fagudvalget (udpeget for en etårig periode med særligt kendskab til analyse-temaets genstandsfelt)	
Lene Caspersen. Socialoverlæge, Amager og Hvidovre Hospital, Region Hovedstaden.	Regionerne
Beth Bülow Larsen. Socialsygeplejerske, Nykøbing Falster Sygehus, Region Sjælland (medlem indtil 30.11.2022)	Regionerne
Susanne Stockmal Ulrichsen. Socialsygeplejerske, Region Sjælland (medlem fra 01.12.2022)	Regionerne
Kit Borup. Social- og sundhedschef, Mariagerfjord Kommune.	KL
Lisbeth Lauge Andersen. Psykiatrisk sygeplejerske, adjunkt ved UCL og ph.d. studerende ved RUC og Region Sjælland (REFAS)	DASYS
René Ernst Nielsen. Professor, Klinisk Institut, Aalborg Universitet; Overlæge, Psykiatrien, Aalborg Universitetshospital (medlem fra 01.10.2022)	LVS
Merete Nordentoft. Professor, Institut for Klinisk Medicin, Københavns Universitet; Overlæge, Psykiatrisk Center, København	Behandlingsrådet

Projektgruppen i Behandlingsrådets sekretariat
Line Stjernholm Tipsmark. Ph.d., specialkonsulent, Behandlingsrådets sekretariat
Lærke Mai Bonde Andersen. Ph.d., konsulent, Behandlingsrådets sekretariat
Pernille Skovgaard Christensen. Ph.d., konsulent, Behandlingsrådets sekretariat
Josefine Klakk Jeppesen. Studentermedhjælper, Behandlingsrådets sekretariat
Dansk Center for Klinisk Sundhedstjenesteforskning (DACs), Aalborg Universitet
Søren Paaske Johnsen. Klinisk Professor, overlæge, DACs, Klinisk Institut, Aalborg Universitet
Søren Valgreen Knudsen. Læge, ph.d., Psykiatrien, Aalborg Universitetshospital og DACs, Klinisk Institut, Aalborg Universitet
Jan Brink Valentin. Specialkonsulent, DACs, Klinisk Institut, Aalborg Universitet

