

REFERAT

Mødetitel	Rådsmøde 23. marts 2023
Sted	Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Øst
Dato og tid	23-03-2023 10:15 - 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, Afbud

Klaus Lunding

Sif Holst, Afbud

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Elisabeth Skibsted

Andreas Rudkjøbing

Peter Huntley

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

INDHOLD

1. Status på igangværende sager
2. Anbefaling vedr. analyse af højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit
3. Anbefaling vedr. analyse af glukosemonitoreringsmetoder til voksne patienter med type 1 diabetes
4. Beslutning vedr. evalueringsforslag fra Smith&Nephew
5. Godkendelse af metode til identifikation af egne evalueringssager samt udvælgelse af potentielle sager
6. Orientering vedr. resultat af spørgeskemaundersøgelse omhandlende rådsbetjening
7. Godkendelse af forslag til tidsrammer i ansøgningsfasen for evalueringer
8. 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

Der blev budt velkommen til det nye medlem Andreas Rudkjøbing fra Sundhedsstyrelsen, som er trådt ind på observatørposten i stedet for Agnethe Vale Nielsen.

Direktør Malene Møller Nielsen orienterede om status på aktuelle evalueringssager og analyser.

2. Anbefaling vedr. analyse af højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit

Resume

Fagudvalget vedr. højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit har udarbejdet en analyserapport. Fagudvalgsformand, Iben Tousgaard, vil sammen med projektgruppen præsentere analyserapporten for Rådet. Analyserapporten (bilag 1) og bilag til analyserapporten (bilag 2) er vedlagt.

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

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udvalgte den 14. oktober 2021 analysetemaet ”Højteknologiske hospitalssenge”, indsendt af Behandlingsrådet, som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skulle arbejde med i 2022. Rådet godkendte efterfølgende analyseforslag den 16. marts 2022, og analysedesign den 9. juni 2022. Fagudvalg og sekretariat har efterfølgende udarbejdet analyserapporten, der har været i høring fra den 6. februar til den 28. februar 2023 blandt regioner og de virksomheder, hvis produkt indgår i rapporten. I alt har Behandlingsrådet modtaget 9 høringssvar til analyserapporten (bilag 3). Høringssvarene har givet anledning til mindre ændringer i analyserapporten. Essensen af høringssvarene kan findes i vedlagte høringsnotat (bilag 4).

Baggrund

Højteknologiske hospitalssenge er en teknologi, der ved hjælp af indbyggede funktioner har potentiale til at understøtte personalet i

deres arbejde med og hos patienter. Anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge kræver bl.a., at personalet er oplært i funktionerne, således de anvendes korrekt.

Formålet med nærværende analyse er at undersøge, om højteknologiske hospitalssenge bør anvendes på intensive og neurologiske sengeafsnit. Analysen tager udgangspunkt i de fire perspektiver: klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi. Belysningen er baseret på tilgængelig litteratur suppleret med indhentning af ny empiri, hvor fagudvalget har vurderet det nødvendigt.

I nedenstående gengives konklusionerne på hvert af analyserapportens fire perspektiver.

Klinisk effekt og sikkerhed

Fagudvalget vurderer, at der ikke findes evidens, som undersøger den kliniske effekt for patienter af højteknologiske hospitalssenge overfor standard hospitalssenge. Belysningen af effektmålene er derfor foretaget på baggrund af to reviews, som vedrører hhv. aktive vekseltrykmadrasser og reaktive luftmadrasser samt et prospektivt, randomiseret studie ang. lateral rotationsterapi. Fagudvalget bemærker, at resultaterne fra de inkluderede studier udelukkende vedrører en enkelt funktion, hvorfor de ikke er tilsvarende højteknologiske hospitalssenge. Derudover vurderer fagudvalget, at tilliden til effektestimaterne fra det prospektive, randomiserede studie er meget lav. Resultaterne medtages derfor ikke i den samlede vurdering. Derudover har det ikke været muligt at belyse flere af de definerede effektmål, samt ikke været muligt at tage højde for de forskellige subgrupper pga. den begrænsede evidens. Samlet set vurderer fagudvalget, at evidensen for de kliniske effekter af højteknologiske hospitalssenge over for standard hospitalssenge er begrænset. På baggrund af dette vurderer fagudvalget, at perspektivet klinisk effekt og

sikkerhed ikke kan indgå i en samlet vurdering, og der bør foreligge et stærkere evidensgrundlag for at kunne udtale sig om den kliniske effekt af højteknologiske hospitalssenge.

Patientperspektivet

Fagudvalget vurderer, at patientperspektivet ikke kan indgå i en samlet vurdering, da det ikke har været muligt at belyse patienternes oplevelser og holdninger til højteknologiske hospitalssenge overfor standard hospitalssenge.

Organisatoriske implikationer

De organisatoriske implikationer ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge er belyst ift. emnerne fysisk arbejdsmiljø, udbredelse, erfaring, behov, ressourceforbrug og implementering.

På baggrund af den tilgængelige data peger analysen i retning af, at højteknologiske hospitalssenge kan have visse fordele for udvalgte patientgrupper indlagt på intensive sengeafsnit. Samlet set indikerer datagrundlaget, at der observeres en efterspørgsel og et klinisk behov for højteknologiske hospitalssenge fra de sundhedsprofessionelle i intensivt regi, som har erfaring med højteknologiske hospitalssenge. Datagrundlaget indikerer, at der kan være tale om en mulig forbedring af det fysiske arbejdsmiljø, såfremt de højteknologiske hospitalssenges funktioner anvendes kontinuerligt og efter anvisningerne. På baggrund af det nuværende evidensgrundlag kan fagudvalget ikke konkludere, om det er en fornuftig prioritering at anvende denne type højteknologiske hospitalssenge på neurologiske sengeafsnit. Dog indikeres det i analysen, at det formentlig ikke er de i denne analyses definerede højteknologiske hospitalssenges funktioner, som er meningsgivende og ressourcebesparende at anvende til den neurologiske patientpopulation.

Fagudvalget kan dog udlede nogle relevante forhold, som regioner eller afdelinger bør tage højde for, såfremt de ønsker at indkøbe højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget vurderer samlet set, at det er altafgørende om hospitalets fysiske rammer tillader en mulig anvendelse af højteknologiske hospitalssenge. Dernæst er det afgørende for at opnå en mulig værdi for personalet, at der er en vis volumen af højteknologiske hospitalssenge, så de sundhedsprofessionelle kan få rutine i anvendelsen af funktionerne. Dernæst peger analysens fund på, at det er de kritisk syge og immobile intensivpatienter, som det giver mest værdi at indlægge i højteknologiske hospitalssenge. Den rette patient i den rette seng vil dog altid bero på en konkret sygeplejefaglig vurdering. Til pleje og behandling af denne patientgruppe opleves funktioner som vægt og stolefunktion gavnlige ift. det fysiske arbejdsmiljø og frigivelse af personaletid, hvorimod udstigningsalarm for denne patientgruppe ikke vurderes relevant.

Analysen peger derudover på, at højteknologiske hospitalssenge opleves som en ulempe, når patienten er helt eller delvist mobil. Derudover bemærker fagudvalget, at den højteknologiske hospitalssengs bredde og højde, placering af betjeningspanelerne samt manglende kompatibilitet med øvrige hjælpemidler er en udfordring for de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø. Rengøring af højteknologiske hospitalssenge er mere tidskrævende, og ofte skal de højteknologiske hospitalssenge rengøres på afdelingen, hvilket kan opleves som en ulempe.

Fagudvalget vurderer samlet set, at der er behov for et større evidensgrundlag på de organisatoriske forhold ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge, og at de belyste områder, med udgangspunkt i det nuværende evidensgrundlag, både taler for og imod anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget kan derfor ikke bibringe en entydig konklusion på, om landets intensive og

neurologiske sengeafsnit bør anvende højteknologiske hospitalssenge fremfor standard hospitalssenge.

Sundhedsøkonomi

Omkostningsanalyserne under sundhedsøkonomi repræsenterer det bedst mulige skøn, der på nuværende tidspunkt kan udarbejdes, på baggrund af det datagrundlag, som er blevet indsamlet i forbindelse med analysen.

Omkostningsanalysernes resultater peger i retning af, at det er omkostningsbesparende at anvende højteknologisk hospitalsseng til pleje og behandling af ustabile og stabile intensivpatienter, da udførslen af en række arbejdsgange er forbundet med et reduceret ressourceforbrug sammenlignet med udførslen af samme arbejdsgange i standard hospitalssenge. Omkostningsbesparelsen skal fortolkes som mulig frigivelse af personaletid til andre behandlingsopgaver. For de neurologiske patienter peger resultatet i retning af en meromkostning ved at indlægge denne patientgruppe i den type højteknologiske hospitalsseng, som er defineret i nærværende analyse.

Fagudvalget konkluderer, at den usikkerhed som datagrundlaget er behæftet med gør, at fagudvalget ikke med sikkerhed kan udtale sig om, hvorvidt anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge potentielt vil kunne frigive personaletid, og hvad omfanget af en eventuel frigivelse af personaletid i klinisk praksis vil betyde. Det begrundes med, at arbejdsgange er organiseret forskelligt på landets intensive sengeafsnit og er komplekse processer, hvor der ofte udføres flere arbejdsgange simultant og i forlængelse af hinanden afhængigt af organisering, normering, procedurer, retningslinjer mm.

Fagudvalget konkluderer, at det vil være behov for et stærkere evidensgrundlag, førend det er muligt at konkludere på de sundhedsøkonomiske konsekvenser af anvendelsen af højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med standard hospitalssenge.

BIA og omkostningsanalysen bør ses i sammenhæng, da indkøb og implementering af højteknologiske hospitalssenge er forbundet med større budgettære omkostninger, men som kan have potentiale til at resultere i frigivelse af personaletid.

Fagudvalgsformand Iben Tousgaard 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 DASYS orienteres herom.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Afgiver en anbefaling vedrørende højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit.

Referat

Fagudvalgsformand Iben Tougaard og projektgruppen præsenterede fagudvalgets rapport. På baggrund af fagudvalgets rapport, fremlæggelse og Rådets efterfølgende drøftelse traf Behandlingsrådet følgende beslutning:

Behandlingsrådet anbefaler, at der ikke ske generel, national implementering af højteknologiske hospitalssenge, men anerkender, at der kan være lokale forhold, der taler for anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge på intensive sengeafsnit. Anbefalingens fulde ordlyd kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Bilag

Navn

Analyserapport vedr. analyse af højteknologiske senge

Bilag til analyserapport vedr. analyse af højteknologiske senge

samlet-høringssvar-højteknologiske-hospitalssenge

høringsnotat-højteknologiske-hospitalssenge

3. Anbefaling vedr. analyse af glukosemonitoreringsmetoder til voksne patienter med type 1 diabetes

Resume

Fagudvalget vedr. glukosemonitoreringsmetoder til voksne patienter med type 1 diabetes har udarbejdet en analyserapport.

Fagudvalgsformand Sanne Fisker og patientrepræsentant David Rasmussen vil sammen med projektgruppen præsentere analyserapporten for Rådet. Analyserapporten (bilag 1) og bilag til analyserapporten er vedlagt (bilag 2).

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

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udvalgte den 14. oktober 2021 analysetemaet ”anvendelse af patientnær diabetesteknologi”, indsendt af Region Syddanmark, som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skulle arbejde med i 2022. Behandlingsrådet drøftede d. 9. december 2021 den større analyse med udgangspunkt i tre analyseforslag udarbejdet af sekretariatet. Rådet besluttede at definere analysens patientpopulation til voksne patienter med type 1 diabetes, ligesom genstandsfeltet blev afgrænset til sensorbaserede glukosemålere. Rådet pegede ikke på et konkret analyseforslag, men gav Rådsformanden mandat til sammen med fagudvalgsformanden at kvalificere og definere det endelige analyseforslag. På et møde mellem fagudvalgsformanden og Rådsformanden d. 14. marts 2022 blev det endelige analyseforslag defineret og godkendt af Behandlingsrådets formand, hvormed den større analyse blev igangsat. Rådet godkendte analysedesign den 9. juni 2022. Fagudvalget og sekretariatet har efterfølgende udarbejdet analyserapporten, der fra den 7. februar til den 28. februar 2023 var i

høring hos regionerne og blandt de virksomheder, der nævnes i rapporten. I alt har Behandlingsrådet modtaget 7 høringssvar til analyserapporten (bilag 4). Høringssvarene har givet anledning til mindre korrektioner i analyserapporten. En opsummering af høringssvarene kan findes i vedlagte høringsnotat (bilag 3).

Baggrund

Der er sket en stor udvikling inden for det diabetesteknologiske område i de seneste år, hvilket har medført muligheder for en forbedret behandling og livskvalitet for patienter med type 1 diabetes. Et af de områder, hvor udviklingen er gået hurtigt, er sensorbaserede glukosemålere. Flere forskellige aktører har foretaget analyser og udarbejdet retningslinjer og vejledninger på området, dog uden at det af den grund har medført en ensretning af anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere. Behandlingsrådets større analyse af glukosemonitoreringsmetoder forventes at kunne bidrage til en mere velunderbygget og ensartet praksis på området med udgangspunkt i de fire perspektiver: klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi.

Nedenfor gengives konklusionerne på hvert af analyserapportens fire perspektiver.

Klinisk effekt og sikkerhed

I dette perspektiv er der inkluderet 24 artikler, der rapporterer resultater fra 12 studier. For det kritiske effektmål 'time in range' (TIR) medfører sensorbaserede glukosemålere en klinisk relevant forskel i effekten set i forhold til SMBG (fingerprik).

Yderligere påviser den inkluderede litteratur klinisk relevante forskelle i effektmålene 'HbA1c' (kritisk) og 'ikke-alvorlige hypoglykæmiske tilfælde' (vigtigt) til fordel for sensorer. Brugen af sensorer påvirker også effektmålet 'glykæmisk variabilitet' (vigtigt), således at der ses en

signifikant reduktion i forhold til SMBG, men denne overstiger ikke den fastsatte mindste kliniske relevante forskel. For effektmålene 'svære hypoglykæmiske tilfælde' (kritisk) samt 'frygt for hypoglykæmi' (kritisk) er der ikke påvist en forskel i effekten mellem sensorer og SMBG, og grundet begrænset evidensgrundlag vurderer fagudvalget, at dette resultat ikke kan overføres til den brede population.

Samlet set viser analysen, at sensorer er forbundet med væsentlige fordele, for så vidt angår klinisk effekt og sikkerhed. Fagudvalget lægger stor vægt på fundene vedrørende TIR og HbA1c, og påpeger samtidig, at samtlige andre effektmål, hvor der foreligger evidens, påvirkes positivt af brugen af sensorer. For flere af disse effektmål påvises en klinisk relevant effekt, og for andre ses en positiv tendens i effekten af sensorer.

Organisatoriske implikationer

Analysen af organisatoriske implikationer tager udgangspunkt i en interviewundersøgelse med behandlende klinikere samt i gældende regionale og nationale retningslinjer for tildeling og anvendelse af sensorbaserede glukosemålere samt SMBG.

Data viser, at der, på trods af en overordnet fællesregional retningslinje for tildeling af sensorbaserede glukosemålere, eksisterer forskellige praksis herfor på tværs af regionerne. Dette kommer særligt til udtryk ved variationen i andelen af patientpopulationen i de enkelte regioner, som har en sensor som behandlingsredskab. Desuden forekommer der en stor variation i andelen af patienter, der har sensorer tildelt som hjælpemiddel i kommunerne. Fagudvalget bemærker, at udviklingen på området går stærkt, og at de estimerede andele af tildelte sensorer derfor må betragtes som punktestimater i et hurtigt udviklende felt.

Fagudvalget bemærker sensorernes potentiale for at øge muligheden for optimering af behandlingen, men vurderer samtidig, at det med al sandsynlighed også vil kunne medføre lokale organisatoriske

implikationer. Dette skyldes, at anvendelsen af sensorer forventeligt vil påvirke patientkontakten ift. både antal, type og varighed af de kontakter, der er behov for. Fagudvalget bemærker, at det for nuværende ikke er muligt at identificere, hvordan ressourcetrækket vil påvirkes på længere sigt, men vurderer med afsæt i egne erfaringer og i respondenternes svar, at der forventeligt vil ses et større ressourcetræk det første år, hvor patienter påbegynder anvendelse af sensor. I forlængelse heraf bemærker fagudvalget, at der forventeligt vil kunne ses en påvirkning af ressourcetrækket hos det regionale personale, selvom der ikke forventes en egentlig sektormæssig flytning eller forskydning af arbejdsopgaver.

Analysen viser stor opbakning til anvendelse af sensorer til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes, og at påvirkningen i patientkontakten påvirkes positivt ved at muliggøre bedre indsigt i de glykæmiske værdier, hvormed der kan opnås en mere meningsfuld dialog med og uddannelse af patienterne. For at sikre hensigtsmæssig anvendelse af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab viser analysen, at uddannelse af patienterne i anvendelsen heraf er kritisk.

Der var konsensus blandt de interviewede respondenter om, at uddannelse i anvendelse af sensorerne er vigtig for, at patienterne anvender sensorteknologien hensigtsmæssigt. Med udgangspunkt i respondenternes besvarelser bemærker fagudvalget dog også, at uddannelse af patienterne på nuværende tidspunkt varetages forskelligt på tværs af landet.

Patientperspektivet

Analysen af patientperspektivet er baseret på en spørgeskemaundersøgelse samt litteratur. Litteraturen indikerer, at anvendelsen af sensorer sammenlignet med SMBG kan afhjælpe nogle af de udfordringer, som patienter med T1DM oplever ved håndtering af

deres sygdom. Anvendelsen af sensorer kan dog ikke løse alle udfordringer og er ikke uden fejl og mangler. Særligt påvirkes livet af de følgende diabetesrelaterede temaer forskelligartet ved brug af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder:

- Den glykæmiske kontrol
- Selvsikkerheden i varetagelsen af egen diabetesbehandling
- Indsigten i egen krop og sundhed
- Det sociale liv
- Sygdommens synlighed for omverdenen
- Nattesøvnen
- Evnen til at dyrke motion
- Graden af diabetes distress

I litteraturen og gennem spørgeskemaundersøgelsen, foretaget af Behandlingsrådet, er der identificeret både positive og negative aspekter ved anvendelse af både sensorer og SMBG. Fagudvalget vurderer, at fordelene ved anvendelse af sensorer er betydeligt flere og mere tungtvejende end ulemperne, og at der således er flere fordele ved brug af sensor i forhold til SMBG. Fagudvalget bemærker samtidig, at valget af glukosemonitoreringsmetode altid bør tage højde for patientens præferencer og bero på en konkret vurdering.

I spørgeskemaundersøgelsen foretrak 75 % af respondenterne anvendelse af sensorer frem for SMBG, mens omkring 10 % foretrak at anvende SMBG. I overensstemmelse hermed er det fagudvalgets vurdering, at en stor andel af patientpopulationen ville foretrække anvendelse af sensorer frem for SMBG som glukosemonitoreringsmetode, hvis de havde valget.

Helhedsbilledet for patientperspektivet i analysen er, at anvendelsen af sensorer for en stor del af patientpopulationen med type 1 diabetes gør hverdagen og glukosemåling lettere og tryggere samt kan understøtte sunde vaner, og at patienterne opnår bedre livskvalitet.

Sundhedsøkonomi

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der foretaget en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA), en cost-utility analyse (CUA), en omkostningskonsekvensanalyse (CCA) samt en budgetkonsekvensanalyse (BIA).

Ifølge resultatet fra CUA'en dominerer anvendelse af sensor anvendelse af SMBG med en mindre omkostningsakkumulation (-DKK35.364) og højere effekt (1,670QALYs). I CEA'en medfører anvendelse af sensor højere effekt (forskel i TIR på 7,05%-point), men også højere omkostningsakkumulation (forskel: DKK9.156), hvilket svarer til, at der kan opnås en gennemsnitlig forøgelse i TIR på 1 time og 41 minutter pr. døgn igennem det første år efter opstart til en årlig meromkostning på DKK9.156 ved anvendelse af sensor i stedet for SMBG.

Med udgangspunkt i resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser vurderer fagudvalget, at anvendelse af sensorer skaber høj værdi i relation til patienternes livskvalitet og klinisk effekt relativt til deres økonomiske konsekvenser, set i forhold til SMBG.

Budgetkonsekvensanalysen viste, at en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab vil resultere i budgetmæssige konsekvenser hos regionerne på DKK141 mio. over en femårig periode. En positiv anbefaling vil dog forventeligt også mindske kommunale udgifter forbundet med glukosemonitorering, hvilket analysen ikke reflekterer.

Gældende for resultaterne af både de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen (BIA) er, at omkostningerne til sensorteknologi er estimeret på baggrund af et vægtet forbrug af de sensorer, der er inkluderet i det nuværende fællesregionale udbud. Hvis anvendelse af sensorer som behandlingsredskab udvikler sig anderledes, end der er estimeret for analyserne, kan resultaterne af

analyserne ændres betydeligt. Det samme vil ske, hvis forbrugsmønsteret i forhold til de forskellige typer af sensorer ændres, eller hvis der ses markante prisændringer.

Fagudvalgsformand Sanne Fisker og patientrepræsentant David Rasmussen 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, ligesom Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger samt LVS orienteres herom.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Afgiver en anbefaling vedrørende anvendelse af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab til voksne patienter med type 1 diabetes.

Referat

Fagudvalgsformand Sanne Fisker, patientrepræsentant David Rasmussen og projektgruppen præsenterede fagudvalgets rapport. På baggrund af fagudvalgets rapport, fremlæggelse og Rådets efterfølgende drøftelse traf Behandlingsrådet følgende beslutning: Behandlingsrådet anbefaler, at sensorbaserede glukosemålere med alarm tilbydes i behandlingen af alle voksne patienter med type 1 diabetes. Anbefalingens fulde ordlyd kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside

Bilag

Navn

analyserapport-vedr-anvendelse-af-glukosemonitoreringsmetoder

bilag-til-analyserapport-vedr-anvendelse-af-glukosemonitorering

høringsnotat

høringssvar

4. Beslutning vedr. evalueringsforslag fra Smith&Nephew

Resume

Virksomheden Smith&Nephew har indsendt et evalueringsforslag vedrørende sundhedsteknologien PICO. PICO er et engangsplaster (CE-mærket klasse IIb medicinsk udstyr), som vha. negativ trykterapi, medvirker til en nedsat risiko for udvikling af komplikationer i kirurgiske sår. PICO består af en batteridrevet engangspumpe og flerlaget klæbende forbinding, som medvirker til fjernelse af sårvæske og infektiøst materiale i kirurgiske sår i op til 7 dage. PICO er tiltænkt patienter med høj risiko for udvikling af post-operative komplikationer i lukkede kirurgiske sår.

PICO har undergået evaluering i NICE (2019) og er generelt veldokumenteret.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet beslutter, om der skal igangsættes en evaluering af PICO.

Sagsfremstilling

PICO er klassificeret og CE-mærket som medicinsk udstyr i risikoklasse IIb. Formålet med PICO er at mindske komplikationer i post-operative lukkede sår hos patienter med øget risiko for udvikling af sårkomplikationer. PICO kan anvendes til sårbehandling inden for et bredt udsnit af kirurgiske indgreb. PICO fungerer vha. en batteridrevet (2xAA) engangspumpe og flerlaget klæbende forbinding, som samlet medvirker til øget heling ved fjernelse af sårvæske og infektiøst materiale i det kirurgiske sår, i op til 7 dage. Engangspumpen leverer et negativt tryk på 80 mmHg og den flerlagede forbinding kan absorbere op til 300 mL væske (afhængig af størrelsen af forbindingen).

PICO påsættes umiddelbart efter det kirurgiske indgreb på det lukkede

sår og virker i op til 7 dage, afhængig af behovet for udskiftning af forbindelse.

PICO angives til at blive anvendt i varierende grad blandt regionerne.

Klinisk effekt

Seneste meta-analyse fra 2021, viser en signifikant statistisk forskel i reduktionen i risikoen for at udvikle flere komplikationer ved anvendelse af PICO sammenlignet med traditionel forbindelse. Derudover er der en reduktion i gennemsnitslig indlæggelsestid ved anvendelse af PICO. Virksomheden angiver, at disse fund er i overensstemmelse med deres egen systematiske litteratursøgning (56 inkluderede artikler). Der er potentielt flere komparatorer til teknologien.

Valg af komparator

Virksomheden angiver, at det bedst implementerede alternativ er konventionel post-operativ sårforbinding.

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

Prioriteringsfaktor	
Genstandsfelt	Forebyggelse af post-operative kirurgiske sår hos patienter med risiko for udvikling af komplikationer.
Patientpopulation/målpopulation	Patienter med risiko for udvikling af komplikationer i kirurgiske sår, som undergår operation.
Sikkerhed/risikoklasse	Risikoklasse IIb

Øvrige forhold	Sekretariatet vurderer, at der foreligger tilstrækkelig evidens til at gennemføre en evaluering
Effekt	Teknologien mindsker forekomsten af komplikationer i kirurgiske sår og den gennemsnitlige indlæggelsestid.
Alvorlighed	I Danmark anslås det at 1/3 af alle sundhedssektorerhvervede infektioner er post-operative sårinfektioner.
Omkostningsbillede	Teknologien angives som omkostningsbesparende.
Generel relevans	På baggrund af data fra NICE rapporten om PICO, angives det at minimum 5% af patienter, som undergår en kirurgisk indgreb, udvikler en infektion i indgrebsstedet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af PICO.
2. Såfremt der igangsættes en evaluering, udpeger det faglige selskab, som skal varetage formandsposten i fagudvalget, samt hvilke yderlige kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget.

Referat

Projektgruppen fremlagde evalueringsforslag fra virksomheden bag sundhedsteknologien PICO7 NPTW.

Rådet besluttede på baggrund af evalueringsforslaget og sekretariatets

indstilling at igangsætte evalueringen.

I forhold til Fagudvalgets sammensætning besluttede Rådet, at formanden udpeges gennem LVS/Dansk Selskab for Obsterik og Gynækologi

Regionerne vil blive bedt om at udpege repræsentanter med læge- og sygeplejefaglige kompetencer indenfor følgende specialer: organ-, ortopæd-, plastik- og karkirurgi samt det gynægologiske speciale. Derudover bør bør Center for Sårheling være repræsenteret i fagudvalget.

KL vil desuden blive bedt om at udpege en kommunal repræsentant til fagudvalget.

Bilag

Navn

FINAL evaluation proposal - PICO Incision_Sløret

5. Godkendelse af metode til identifikation af egne evalueringssager samt udvælgelse af potentielle sager

Resume

Behandlingsrådet godkendte, på rådsmøde d. 8. december 2022, procesbeskrivelse for evalueringer af egen drift, som indgår i den reviderede udgave af Behandlingsrådets proceshåndbog. Sekretariat har efterfølgende udarbejdet metoder og værktøjer, som anvendes ved identifikation og udvælgelse af egne evalueringssager. Sekretariatet præsenterer på mødet metode for udvælgelse af evalueringssager af egen drift, samt to konkrete værktøjer.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet godkender processen, metoden og værktøjer til identifikation og udvælgelse af potentielle evalueringssager af egen drift samt udvælger, hvilke af de screenede HTA'er, Rådet ønsker at sekretariatet udarbejder evalueringsforslag på.

Sagsfremstilling

Sekretariatet har udarbejdet en metodik til identifikation og udvælgelse af relevante og potentielle evalueringssager af egen drift, efter Rådet godkendte processen for evalueringer af egen drift d. 8. december 2022. Sekretariatet opsummerer kort processen samt præsenterer metoden og værktøjerne til identifikation og udvælgelse af potentielle evalueringssager af egen drift, herunder første udgave af den konkrete HTA-liste, som er screenet vha. prioriteringskriterierne.

Sekretariatet foreslår, at Rådet på to til tre årlige rådsmøder forelægges potentielle evalueringssager gennem to spor:

1. Pitches fra rådsmedlemmer, som baserer sig på driftsnær viden og erfaring om en given sundhedsteknologi. Rådsmedlemmer beskriver baggrunden for interessen i pågældende sundhedsteknologi, en kort beskrivelse af kerneeffekten, en vurdering af nuværende

evidensgrundlag og et bud på en potentiel patientpopulation, komparator og effektmål. Sekretariatet har udviklet en skabelon, som rådsmedlemmer bør anvende til at rammesætte en potentiel evalueringssag. Skabelonen er vedhæftet som bilag.

2. En liste (herefter "HTA-listen") med potentielle evalueringssager baseret på en scanning, foretaget af sekretariatet, over udførte health technology assessments (HTA) fra udenlandske HTA-organisationer. HTA-listen baseres på en **søgning** med tre søgekriterier:

- geografi (Norge, Sverige, England, Wales)
- tid (fra og med 2022 til nu)
- genstandsfelt (medicinsk udstyr eller procedurer)

Efterfølgende er HTA-listen **screenet** ved brug af fem screeningsskriterier:

- Regional varians i anvendelse
- sygdomsalvorlighed
- risikoklasse
- allerede behandlet emne og
- nyligt opdaterede danske retningslinjer.

For hver screeningskriterie opnås der en score på 1 eller 0. På baggrund af samlet score, sker en **prioritering**. De HTA'er med en score over 4 vil blive fremhævet for Rådet. Listen opdateres to-tre gange årligt ifm. Rådets behandling af potentielle evalueringssager. Metode og procesdokumentet for identifikation og screening af HTA'er er vedlagt som bilag.

Rådets udvælgelse

På baggrund af pitches fra rådsmedlemmerne, beslutter Rådet, om de ønsker, at sekretariatet udarbejder et evalueringsforslag til næstkommende rådsmøde pba. pitchet. Dette evalueringsforslag vil fremtræde på næste rådsmøde.

Ud fra HTA-listen, præsenteres Rådet for de identificerede og screenede HTA'er, som har opnået en score over 4 efter screening. Rådet vælger ud fra disse HTA'er, hvilke de ønsker, at sekretariatet udarbejder et evalueringsforslag på baggrund af. Dette evalueringsforslag vil ligeledes indgå på næstkommende rådsmøde.

HTA-listen til Rådsmøde d. 23. marts 2023

Sekretariatet har udarbejdet den første udgave af HTA-listen, baseret på søge- og screeningskriterier. På baggrund af søgningen blev der identificeret 183 udførte HTA'er, og efter screening bestod listen af 45 HTA'er. Listen med de 45 HTA'er er vedhæftet som bilag. Af de screenede HTA'er, er der ni HTA'er, som har opnået en score over 4 jf. screeningsmetoden. Listen over de 9 HTA'er ses nedenfor. Sekretariatet har efterfølgende vurderet fire HTA'er som særligt relevante. De er i den vedhæftede HTA-liste markeret med grøn.

1. [Virtual reality distraction therapy](#). Virtual reality therapy for the management of procedure-related pain.
2. [Electronic blood management systems](#) for blood transfusions
3. [Video laryngoscopes](#). Video laryngoscopes for use in pre-hospital care.
4. [Stereotactic ablative radiotherapy \(SABR\)](#) for the treatment of renal cell carcinoma
5. [Transcranial direct current stimulation for depression and aphasia. A health technology assessment](#)
6. [MiraQ for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery](#)
7. [Thopaz+ portable digital system for managing chest drains](#)
8. [Devices for remote monitoring of Parkinson's disease](#)
9. [GreenLight XPS for treating benign prostatic hyperplasia](#)

Rådet vælger, ud fra de ni ovenstående HTA'er, hvilke - om nogen - som de ønsker, at Sekretariatet udarbejder et evalueringsdesign på baggrund af.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender proces, metode, søge- og screeningskriterier til præsentation og identifikation af potentielle evalueringssager af egen drift.
2. Blandt de prioriterede HTA'er, udvælger de HTA'er, som Rådet ønsker, at sekretariatet udarbejder evalueringsforslag på.

Referat

Behandlingsrådet godkendte proces, metode, søge- og screeningskriterier til præsentation og identifikation af potentielle evalueringssager af egen drift. Der var enkelte sproglige bemærkninger til procesmodellen, som sekretariatet vil opdatere materialet med. Sekretariatet præsenterede HTA-listen. Af tidshensyn udskød Behandlingsrådet beslutning om, hvilke af de prioriterede HTA'er sekretariatet eventuelt skal udarbejde efterfølgende evalueringsforslag på.

Bilag

Navn

Skabelon til pitches

Model for evaluering af egen drift

6. 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

Rådet tog orienteringen til efterretning

Bilag

Navn

Spørgeskema vedr. rådsbetjening 2022 - Lukket

7. Godkendelse af forslag til tidsrammer i ansøgningsfasen for evalueringer

Resume

På nuværende tidspunkt, er der ikke angivet en grænse for, hvor længe en evalueringssag kan være aktiv i Behandlingsrådet. Grundet hensyn til såvel fagudvalg, sekretariat og den løbende udvikling af det givne teknologiområde er det uhensigtsmæssigt ikke at fastlægge tydelige tidshorisonter, når en evalueringsproces igangsættes. Sekretariatet har udarbejdet et forslag til at tidsrammen for ansøgningsfasen fastlægges til en maksimal varighed på 9 måneder, samt forslag til, hvordan eventuelle forsinkelser kan håndteres.

Sekretariatet indleder punktet med en præsentation af forslaget for nævnte rammer.

Sagsfremstilling

I Behandlingsrådets rammer, og på Behandlingsrådet hjemmeside, er det angivet, at en evalueringsproces tager 5-8 måneder.

Evalueringsprocessen starter, når Rådet godkender evalueringsforslaget. Efterfølgende nedsættes et fagudvalg, der sammen med sekretariatet udarbejder et evalueringsdesign, som ligger til grund for den ansøgning, virksomheden skal uarbejde. For at Behandlingsrådet kan holde sig indenfor de overordnede tidsrammer, har virksomheden 4 uger til at udarbejde ansøgningen. Tid ud over de 4 uger forlænger således evalueringsprocessen ud over de 5-8 måneder. De hidtidige erfaringer har vist, at virksomhederne bruger længere tid end antaget i den fase, hvor de udarbejder ansøgningen. Hvis ikke der bliver fastsat rammer for, hvor længe virksomheden maksimalt kan bruge på ansøgningsfasen, er der risiko for, at evalueringsdesignet bliver forældet grundet udviklingen på området. På lignende vis er der også forøget risiko for at skulle genudpege nye medlemmer til fagudvalget.

Med udgangspunkt i ovenstående har sekretariatet udarbejdet forslag til at tidsrammen for ansøgningsfasen fastlægges til en maksimal varighed på 9 måneder. Derudover har sekretariatet udarbejdet forslag til hvordan eventuelle forsinkelser kan håndteres, herunder at sekretariatet får mandat til at forlænge ansøgningsfasen med på til 3 måneder, samt at eventuelle forsinkelser herudover skal behandles i Rådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter og godkender sekretariatets forslag omkring tidsrammer for ansøgningsfasen, der er en del af evaueringsprocessen.

Referat

Rådet godkendte indstillingen

8. Eventuelt

Referat

Der var ingen bemærkninger under eventuelt



**Analyserapport vedrørende
Højteknologiske hospitalssenge
til anvendelse på intensive og
neurologiske sengeafsnit**

Om Behandlingsrådets analyserapport

Analyserapporten er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde, og danner grundlag for Rådets anbefaling. Den foreløbige analyserapport sendes i høring hos de fem regioner samt de virksomheder, som indgår i analysen, inden Rådet træffer beslutning vedrørende anbefaling. Analyserapporten indeholder en gennemgang samt faglig vurdering af den evidens, der er identificeret gennem den systematiske litteratursøgning, samt den empiri der er indhentet til belysning af analysens undersøgelsesspørgsmål. 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.

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 analysedesignet, fremhæves i de pågældende afsnit.

Analyserapporten er udarbejdet af fagudvalget vedr. højteknologiske hospitalssenge (se afsnit 13) med udgangspunkt i analysedesignet samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning, som er tilgængelige på Behandlingsrådets hjemmeside. Fagudvalgets kommissorium og tilhørende bilag til analyserapporten er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	23.03.2023	
Dokumentnummer:	4208	
Versionsnummer:	1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	23.03.2023	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Forkortelser og definitioner	1
1.1 Forkortelser	1
1.2 Definitioner	2
2 Opsummering	3
3 Formål	7
4 Baggrund	8
4.1 Intensive og neurologiske sengeafsnit	9
5 Analysespecifikation	11
5.1 Analysepørgsmål og PICOS	11
6 Litteratursøgning	15
6.1 Litteraturudvælgelse og dataekstraktion	15
7 Datagrundlag	17
8 Klinisk effekt og sikkerhed	18
8.1 Gennemgang af effektmål	18
8.2 Samlet vurdering af klinisk effekt og sikkerhed	23
9 Patientperspektivet	25
9.1 Undersøgelsesspørgsmål 1	25
9.2 Samlet vurdering af patientperspektivet	25
10 Organisatoriske implikationer	27
10.1 Datagrundlag	27
10.2 Undersøgelsesspørgsmål 2	32
10.3 Undersøgelsesspørgsmål 3	37
10.4 Undersøgelsesspørgsmål 4	40
10.5 Undersøgelsesspørgsmål 5	48
10.6 Evidensens kvalitet vedr. organisatoriske implikationer	51
10.7 Samlet vurdering af organisatoriske implikationer	53
11 Sundhedsøkonomi	55
11.1 Datagrundlag	56
11.2 Undersøgelsesspørgsmål 6	58
11.3 Undersøgelsesspørgsmål 7	77
11.4 Evidensens kvalitet	81
11.5 Samlet vurdering af sundhedsøkonomi	81
12 Referencer	83
13 Fagudvalgets sammensætning	85

1 Forkortelser og definitioner

1.1 Forkortelser

AMSTAR 2	A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews 2
BIA	Budgetkonsekvensanalyse
DKK	Danske kroner
EQ-5D-5L	EuroQol 5 Domains 5 Levels
EUR	Euro
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
LMST	Lægemiddelstyrelsen
MKRF	Mindste klinisk relevante forskel
OR	Odds ratio
PICOS	Population, intervention, komparator, effektmål og setting (Population, Intervention, Comparator, Outcome and Setting)
PSA	Probabilistisk sensitivitetsanalyse
PU-QoL-UI	The Pressure Ulcer Quality of Life-Utility Index
RoB-2	Risk of Bias tool (version 2)
RR	Relativ risiko
SE	Standard error
STPS	Styrelsen for Patientsikkerhed
UTH	Utsigtede hændelser

1.2 Definitioner

Højteknologisk hospitalsseng: En højteknologisk hospitalsseng er en hospitalsseng med en række indbyggede funktioner, der kan understøtte de sundhedsprofessionelles pleje- og behandlingsopgaver, f.eks. lejring, vejning mm. Denne type hospitalsseng omtales også som *intelligent hospitalsseng*. Afsnit 5.1.2 'Specifikationer for højteknologiske hospitalssenge' indeholder yderligere specifikationer i definitionen af højteknologiske hospitalssenge i nærværende analyse.

Standard hospitalsseng: En standard hospitalsseng indeholder få elektriske eller mekaniske funktioner som positionsændring af liggefladen og aftagelige sengeheste. Afsnit '5.1.3 Specifikationer for standard hospitalssenge' indeholder yderligere specifikationer for definitionen af standard hospitalssenge.

Stillingsændring: Den kliniske betydning af stillingsændring er enhver ændring i patientens position i sengen. Det kan være en mindre ændring i position f.eks. aflastning af hæl eller større ændring i position f.eks. fra rygleje til sideleje. Begrebet stillingsændring anvendes i klinisk praksis ifm. bl.a. at forebygge udvikling af tryksår. Stillingsændring anvendes i klinisk sammenhæng synonymt med begreberne stillingsskifte, omlejring og repositionering [1,2].

I nærværende rapport anvendes begrebet omlejring konsekvent, da dette begreb er anvendt ifm. dataindsamling via spørgeskemaundersøgelse og fokusgruppeinterviews. Betydningen af begrebet 'omlejring' følger dermed denne begrebsdefinition.

Lejring: Den kliniske betydning af lejring henviser til patientens position i sengen. Det kan f.eks. være rygleje, bugleje, trendelenburg eller sideleje. Begrebet lejring anvendes i klinisk praksis ifm. bl.a. at forebygge udvikling af tryksår. Til det formål udarbejder de sundhedsprofessionelle lejringsplaner (hælaflastende tiltag, skifte stilling hver 2. time osv.) og anvender hertil forskellige lejringsmetoder (halv-Charlie, 30-graders tilt mm.). En lejring kan dermed være en ændring i trykbelastningen på et enkelt hudområde og en ændring i trykbelastningen for et større hudområde [2,3,4].

2 Opsummering

Analysens formål er at besvare følgende analysespørgsmål:

Bør højteknologiske hospitalssenge anvendes fremfor standard hospitalssenge, evt. med trykafastende madras, til patienter indlagt på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Nedenstående Tabel 1 præsenterer fagudvalgets opsummering af analysens konklusioner for hvert af perspektiverne. Derudover fremgår fagudvalgets opsummering af evidensens kvalitet.

Tabel 1 - Opsummering af analysens konklusioner.

Klinisk effekt og sikkerhed	Fagudvalget vurderer, at der ikke findes evidens, som undersøger effekten for patienter af højteknologiske hospitalssenge overfor standard hospitalssenge. Belysningen af effektmålene er derfor foretaget på baggrund af to reviews, som vedrører hhv. aktive vekseltrykmadrasser og reaktive luftmadrasser samt et prospektivt, randomiseret studie ang. lateral rotationsterapi. Fagudvalget bemærker, at resultaterne fra de inkluderede studier udelukkende vedrører en enkelt funktion, hvorfor de ikke er tilsvarende højteknologiske hospitalssenge. Derudover vurderer fagudvalget, at tilliden til effektestimaterne fra det prospektive, randomiserede studie er meget lav. Resultaterne medtages derfor ikke i den samlede vurdering. Derudover har det ikke været muligt at belyse flere af de definerede effektmål, samt ikke været muligt at tage højde for de forskellige subgrupper pga. den begrænsede evidens. Samlet set vurderer fagudvalget, at evidensen for de kliniske effekter af højteknologiske hospitalssenge over for standard hospitalssenge er begrænset. På baggrund af dette vurderer fagudvalget, at perspektivet <i>klinisk effekt og sikkerhed</i> ikke kan indgå i en samlet vurdering, og der bør foreligge et stærkere evidensgrundlag for at kunne udtale sig om effekten af højteknologiske hospitalssenge. Der henvises til afsnit 8.2, som indeholder en samlet vurdering af perspektivet <i>klinisk effekt og sikkerhed</i>.
Patientperspektiv	Fagudvalget vurderer, at <i>patientperspektivet</i> ikke kan indgå i en samlet vurdering, da det ikke har været muligt at belyse patienternes oplevelser og holdninger til højteknologiske hospitalssenge overfor standard hospitalssenge. Der henvises til afsnit 9.2, som indeholder en opsamling af patientperspektivet.
Organisatoriske implikationer	De <i>organisatoriske implikationer</i> ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge er belyst ift. emnerne fysisk arbejdsmiljø, udbredelse, erfaring, behov, ressourceforbrug og implementering. På baggrund af den tilgængelige data peger analysen i retning af, at højteknologiske hospitalssenge kan have visse fordele for udvalgte patientgrupper indlagt på intensive sengeafsnit. Samlet set indikerer datagrundlaget, at der observeres en efterspørgsel og et klinisk behov for højteknologiske hospitalssenge fra de sundhedsprofessionelle i intensivt regi, som har erfaring med

højteknologiske hospitalssenge. Datagrundlaget indikerer, at der kan være tale om en mulig forbedring af det fysiske arbejdsmiljø, såfremt de højteknologiske hospitalssenges funktioner anvendes kontinuerligt og efter anvisningerne.

På baggrund af det nuværende evidensgrundlag kan fagudvalget ikke konkludere, om det er en fornuftig prioritering at anvende denne type højteknologiske hospitalssenge på neurologiske sengeafsnit. Dog indikeres det i analysen, at det formentlig ikke er de definerede højteknologiske hospitalssenges funktioner, som er meningsgivende og ressourcebesparende at anvende til den neurologiske patientpopulation.

Fagudvalget kan dog udlede nogle relevante forhold, som regioner eller afdelinger bør tage højde for, såfremt de ønsker at indkøbe højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget vurderer samlet set, at det er altafgørende om hospitalets fysiske rammer tillader en mulig anvendelse af højteknologiske hospitalssenge. Dernæst er det afgørende, for at opnå en mulig værdi for personalet, at der er en vis volumen af højteknologiske hospitalssenge, så de sundhedsprofessionelle kan få rutine i anvendelsen af funktioner. Dernæst peger analysens fund på, at det er de kritisk syge og immobile intensivpatienter som det giver mest værdi at indlægge i højteknologiske hospitalssenge. Den rette patient i den rette seng vil dog altid bero på en konkret sygeplejefaglig vurdering. Til pleje og behandling af denne patientgruppe opleves funktioner som vægt og stolefunktion gavnlige ift. det fysiske arbejdsmiljø og frigivelse af personaletid, hvorimod udstigningsalarm for denne patientgruppe ikke vurderes relevant.

Analysen peger derudover på, at højteknologiske hospitalssenge opleves som en ulempe, når patienten er helt eller delvist mobil. Derudover bemærker fagudvalget, at den højteknologiske hospitalssengs bredde og højde, placering af betjeningspanelerne samt manglende kompatibilitet med øvrige hjælpemidler er en udfordring for de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø. Rengøring af højteknologiske hospitalssenge er mere tidskrævende, og ofte skal de højteknologiske hospitalssenge rengøres på afdelingen, hvilket kan opleves som en ulempe.

Fagudvalget bemærker, at analysen ikke inkluderer bariatriske patienter. Dette kan dog være relevant set i forhold til, at befolkningens BMI stiger, og højteknologiske hospitalssenge er bredere og længere sammenlignet med standard hospitalssenge.

Fagudvalget vurderer samlet set, at der er behov for et større evidensgrundlag på de organisatoriske forhold ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge, og at de belyste områder, med udgangspunkt i det nuværende evidensgrundlag, både taler for og imod anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget kan derfor ikke bibringe en entydig konklusion på, om landets intensive og neurologiske sengeafsnit bør anvende højteknologiske hospitalssenge fremfor standard hospitalssenge.

Der henvises til afsnit 10.7, som indeholder en samlet vurdering af organisationsperspektivet.

Sundhedsøkonomi	Omkostningsanalyserne under <i>sundhedsøkonomi</i> repræsenterer det bedst mulige skøn, der på nuværende tidspunkt kan udarbejdes, på baggrund af det datagrundlag, som er blevet indsamlet i forbindelse med analysen. Omkostningsanalysernes resultater peger i retning af, at det er omkostningsbesparende at anvende højteknologisk hospitalsseng til pleje og behandling af ustabile og stabile intensivpatienter, da udførelsen af en række arbejdsgange er forbundet med et reduceret ressourceforbrug sammenlignet med udførelsen af samme arbejdsgange i standard hospitalssenge. Omkostningsbesparelsen skal fortolkes som mulig frigivelse af personaletid til andre behandlingsopgaver. For de neurologiske patienter peger resultatet i retning af en meromkostning ved at indlægge denne patientgruppe i den type højteknologiske hospitalsseng, som er defineret i nærværende analyse. Fagudvalget konkluderer, at den usikkerhed som datagrundlaget er behæftet med gør, at fagudvalget ikke med sikkerhed kan udtale sig om, hvorvidt anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge potentielt vil kunne frigive personaletid, og hvad omfanget af en eventuel frigivelse af personaletid i klinisk praksis vil betyde. Det begrundes med, at arbejdsgange er organiseret forskelligt på landets intensive sengeafsnit og er komplekse processer, hvor der ofte udføres flere arbejdsgange simultant og i forlængelse af hinanden afhængigt af organisering, normering, procedurer, retningslinjer mm. Fagudvalget konkluderer, at der vil være behov for et stærkere evidensgrundlag, førend det er muligt at konkludere på de sundhedsøkonomiske konsekvenser af anvendelsen af højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med standard hospitalssenge. Budgetkonsekvensanalysen og omkostningsanalysen bør ses i sammenhæng, da indkøb og implementering af højteknologiske hospitalssenge er forbundet med større budgettære omkostninger, men som kan have potentiale til at resultere i frigivelse af personaletid. Teknologier, der kan frigive personaletid, kan være værdifulde grundet den nuværende personalemangel på regionernes intensive sengeafsnit. Fagudvalget vurderer dog samlet set, at der er behov for yderligere evidens for at kunne konkludere, om højteknologiske hospitalssenge har potentiale til at indfri dette. Der henvises til afsnit 11.5, som indeholder en samlet vurdering af det sundhedsøkonomiske perspektiv.
Evidensens kvalitet	Evidensens kvalitet er enten vurderet vha. formelle kvalitetsvurderingsværktøjer eller som en kvalitativ vurdering. <u>Klinisk effekt og sikkerhed:</u> Reviews er vurderet vha. værktøjet <i>A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews 2</i>, hvor der for begge reviews fremgår en moderat tiltro til resultaterne. Den prospektive, randomiserede studie er vurderet vha. <i>Risk of Bias tool</i> (version 2), hvor den samlede vurdering af studiet er <i>Nogle bekymringer</i>. Den efterfølgende vurdering ud fra <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> viser, at der er <i>Meget lav</i> tiltro til effektestimaterne, som udelukkende er baseret på det prospektive, randomiserede studie. Se afsnit 8.1.4 for samlet vurdering. <u>Patientperspektivet:</u> Der er intet evidensgrundlag til at understøtte perspektivet.

	<u>Organisatoriske implikationer:</u> Evidensgrundlaget består af fire studier, to spørgeskemaundersøgelser, et fokusgruppeinterview samt en drøftelse. Fagudvalget har fravalgt en formel kvalitetsvurdering af studierne grundet deres studiedesign. For begge spørgeskemaundersøgelser er der en bekymring ang. validitet grundet antallet af respondenter. Endvidere er fagudvalget opmærksom på, at respondenternes vurdering af ressourceforbrug er behæftet med væsentlig usikkerhed, da det er på baggrund af en subjektiv vurdering. Derudover gælder for både fokusgruppeinterviewene samt drøftelsen, at det er individuelle erfaringer og vurderinger, og alle nuancer derfor ikke nødvendigvis er blevet opfanget. Ydermere er informanterne i fokusgruppeinterviewene primært sundhedsprofessionelle, som anvender de højteknologiske hospitalssenge, hvorfor der kan mangle erfaringer fra sundhedsprofessionelle, som primært anvender standard hospitalssenge. Se afsnit 10.6 for samlet vurdering. <u>Sundhedsøkonomi:</u> Der er ikke foretaget formelle kvalitetsvurderinger for perspektivet, da der ikke indgår sundhedsøkonomiske studier. Derudover er der inddraget ressourceestimer, som er afdækket under de organisatoriske implikationer, hvorfor kvaliteten af disse beskrives under dette perspektiv.

3 Formål

Formålet med denne analyse er at undersøge, om højteknologiske hospitalssenge bør anvendes på intensive og neurologiske sengeafsnit. Analysen vil tage udgangspunkt i de fire perspektiver: *klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi*. Belysning af perspektiverne vil basere sig på tilgængelig litteratur suppleret med indhentning af ny empiri, hvor fagudvalget har vurderet det nødvendigt.

Nærværende analyse er igangsat af Behandlingsrådet d. 16. marts 2022, på baggrund af en indstilling herom fra Danske Regioners bestyrelse d. 14. oktober 2021. Fagudvalget er etableret den 28. april 2022, hvorefter arbejdet med analysedesignet er igangsat. Analysedesignet er offentliggjort i sin endelige form den 5. juli 2022 og kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside. Alle informationer vedr. den større analyse kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

4 Baggrund

Sundhedsvæsenet står overfor en betydelig udfordring grundet befolkningens stigende levealder. Den stigende levealder kan potentielt medføre flere behandlingskrævende leveår, samtidig med at der i fremtiden vil være færre borgere på arbejdsmarkedet for hver borger over 65 år. Dette kan blive en udfordring for sundhedsvæsenet, da den enkelte sundhedsprofessionelle dermed skal varetage flere arbejdsopgaver end tidligere [5]. Endvidere er der mangel på specialiserede sygeplejersker, særligt indenfor anæstesi- og intensivområdet på tværs af hele landet. For at imødekomme denne problematik har Sundhedsministeriet iværksat initiativer, der omhandler bl.a. rekruttering, fastholdelse og et øget fokus på arbejdsmiljømæssige forhold på arbejdspladsen [6]. Udover disse initiativer foreslår Danske Regioner og Dansk Industri, at manglen på sundhedsprofessionelle skal håndteres gennem massiv investering i udvikling af ny sundhedsteknologi bl.a. via etableringen af en teknologifond. Det fremgår, at fonden skal fokusere på løsninger, der frigiver tid til mulig behandling af det voksende antal patienter, og som kan skabe mere sundhed [7]. En højteknologisk hospitalsseng er netop en teknologi, der er udstyret med funktioner, som kan understøtte de sundhedsprofessionelle i forskellige pleje- og behandlingsopgaver og dermed en teknologi, der har potentiale til at frigive tid til andre vigtige behandlingsopgaver.

Højteknologiske hospitalssenge er karakteriseret ved at have særlige funktioner, som standard hospitalssenge ikke har [8]. De specifikke funktioner afhænger af producent og produktserie. Eksempler på funktioner er indbygget vægt, prædefinerede programmerede positioner, udstigningsalarm, lys under sengen, motor ved transport mv. [9]. Nogle af disse funktioner kræver, at de sundhedsprofessionelle er til stede, mens andre funktioner er automatiserede [9]. Dette betyder, at en højteknologisk hospitalsseng kan erstatte nogle arbejdsgange pga. dens automatiserede funktioner f.eks. vejning af patienten i loftsvægtsystem, samt understøtte de sundhedsprofessionelle ved andre manuelle procedurer, f.eks. omlejring af patienten. Højteknologiske hospitalssenge indeholder ligeledes funktioner, der muliggør mange forskellige sengepositioner. Nogle sengepositioner egner sig til at understøtte tidlig mobilisering af intensiv- og neurologiske patienter. Tidlig mobilisering af patienter indlagt på intensive afdelinger har vist en positiv effekt på forskellige kliniske effektmål, f.eks. reduktion af risiko for død og genindlæggelse, reduceret risiko for sygehuserhvervede infektioner og reduktion i antallet af indlæggelsesdage. Dette understreger, hvorfor tidlig mobilisering bør være en del af standardbehandlingen for kritisk syge og stabile patienter indlagt på intensive afdelinger [10,11].

Højteknologiske hospitalssenge kan have visse fordele for de sundhedsprofessionelles arbejde. Det fremgår af den nationale kliniske retningslinje for forebyggelse af tryksår, at stillingsskifte af patienten planlægges individuelt men minimum hver 4. time [2]. Forhold blandt de sundhedsprofessionelle, f.eks. bemanding og arbejdsgange kan have indflydelse på om dette efterleves, hvorved højteknologiske hospitalssenge, som kontinuerligt positionerer patienten, kan understøtte, at retningslinjen bliver fulgt i f.eks. perioder med spidsbelastning. Højteknologiske hospitalssenge kan automatisk tilte patienten fra side til side og muliggør dermed en erstatning af manuelt stillingsskifte ved nogle patientgrupper og i nogle tidsrum i løbet af døgnnet. Denne funktion kan dermed potentielt set frigive personaleressourcer til andre vigtige opgaver.

Potentielle ulemper ved brugen af højteknologiske hospitalssenge er, at det kræver, at de sundhedsprofessionelle oplæres i anvendelsen kontinuerligt. Derudover kræver optimal anvendelse af højteknologiske hospitalssenge typisk, at der er indkøbt den samme type seng på en afdeling eller et hospital, så de sundhedsprofessionelle ikke skal oplæres i at anvende forskellige typer af højteknologiske hospitalssenge. Manglende eller forkert anvendelse af sengene kan medføre utilsigtede hændelser (UTH).

Andre ulemper kan potentielt være mere tidskrævende rengøring samt sengens størrelse og vægt som kræver en anderledes manøvrering end standard hospitalssenge.

Der findes flere producenter af højteknologiske hospitalssenge [9]. Fagudvalget har kendskab til, at der er købt og implementeret forskellige højteknologiske hospitalssenge på hospitalsafdelinger i regionerne, og at der er varierende erfaringer med dem. Som tidligere nævnt har de højteknologiske hospitalssenge forskellige funktioner. Fagudvalget har i afsnit 5.1.2 specificeret hvilke karakteristika, der er afgørende for, at en hospitalsseng betegnes som højteknologisk samt hvilke funktioner der har størst klinisk relevans, og dermed kan indgå i denne analyse. I afsnit 5.1.2 præsenteres endvidere de konkrete producenter af højteknologiske hospitalssenge. Teknologierne, som er inkluderet i denne større analyse, har på tidspunktet for igangsættelsen og afslutning af den større analyse, været markedsført i Danmark.

Alternativet til en højteknologisk hospitalsseng er en standard hospitalsseng. En standard hospitalsseng er kendetegnet ved at have forskellige funktioner såsom elektronisk betjening, mulig indstilling af højden samt en flerdelt liggeflade, der gør det muligt for patienten at ændre ligge- og siddestilling [12]. Jævnfør Hjælpe middeldatabasen udvikles standard hospitalssenge af flere forskellige producenter og findes i flere forskellige udgaver [13]. En standard hospitalsseng kan kombineres med ekstra udstyr, f.eks. en trykaflastende madras, vendesystemer og lejringspuder mhp. at tilføre sengen ekstra funktioner [14]. Dette kan være relevant hos patienter, som vurderes i risiko for at udvikle sengelejekomplikationer f.eks. tryksår.

En standard hospitalsseng kan sammensættes med det ekstra udstyr, der vurderes relevant for patienten og kan potentielt være billigere i indkøb sammenlignet med en højteknologisk hospitalsseng. Ved manglende tilgængelighed af relevant ekstra udstyr og automatiserede funktioner, kan det være fysisk belastende for de sundhedsprofessionelle at udføre pleje og behandling i en standard hospitalsseng.

I nærværende analyse vil en standard hospitalsseng inkl. ovenstående elektroniske funktioner og med eller uden en trykaflastende madras udgøre analysens komparator. De konkrete produkter af standard hospitalssenge, der indgår i analysen, fremgår i afsnit 5.1.3.

4.1 Intensive og neurologiske sengeafsnit

I samtlige regioner i Danmark er der hospitaler med intensive sengeafsnit, men der er ikke intensive sengeafsnit på samtlige hospitaler. Nogle intensive sengeafsnit er indrettet som multidisciplinære intensivafsnit, der modtager patienter fra flere specialer, mens andre er organiseret som monodisciplinære intensivafsnit, der er indrettet til én særlig patientgruppe [15,16]. På intensive sengeafsnit foretager specialiserede sundhedsprofessionelle diagnosticering, observation, pleje og behandling af patienter med kritiske og livstruende sygdomme. Dette gør, at det er særligt kritisk med en driftssikker afdeling for at kunne varetage behandlingen af denne type sygdomme. Sygdomsområderne på intensive sengeafsnit er en bred vifte af sygdomme, men kan eksempelvis være multiorgansvigt, blodforgiftning, multitraumatiserede patienter, samt patienter med behov for intensiv pleje efter større kirurgiske indgreb [17]. Jf. Dansk Intensiv Databases årsrapport for 2019-2020, var der fra 1. december 2019 til 30. november 2020 24.923 intensivindlæggelser. Disse indlæggelser var fordelt på 41 intensivafsnit fordelt på 25 hospitaler, og patienterne havde en gennemsnitlig indlæggelsestid på knap 90 timer. Derudover viser årsrapporten, at patienterne i 45,7% af forløbene var i invasiv respiratorbehandling [15]. Dette tydeliggør, at der er tale om en væsentlig og kritisk opgave for sundhedsvæsenet at løse og fortsat vedligeholde. Dertil kommer, at de patienter, som indlægges på intensivafsnittene, i høj grad er afhængige af driften, og at de sundhedsprofessionelles arbejdsforhold er optimale. Af Sundhedsstyrelsens rapport fra december 2021 fremgår det, at der på daværende tidspunkt var 369 intensive sengepladser nationalt i Danmark. Dette antal varierer på ugentlig basis afhængigt af personalesituationen [17].

Neurologiske sengeafsnit varetager opgaver med patienter inden for specialet neurologi. Neurologi omfatter en bred vifte af procedurer, herunder forebyggelse, diagnostik og behandling af patienter med både medfødte og erhvervede sygdomme i nerver, rygmarg, hjerne og muskler. Af Sundhedsstyrelsens specialevejledning for neurologi fremgår det, at 85-90% af neurologiske indlæggelser er akutte, og enten skyldes nyopstået sygdom eller forværring af tilstedeværende kronisk neurologisk sygdom [18]. I samme tråd som for intensivafsnittene tydeliggør dette, at der er tale om en specialiseret gruppe af patienter, som er afhængige af en specialiseret og driftssikker afdeling. Af et dataudtræk fra esundhed.dk fremgår det, at der i 2021 var 29.350 indlæggelser på neurologiske sengeafsnit indenfor hoveddiagnosegruppen *Sygdomme i nervesystem og sanseorganer* [19]. Dansk Neurologisk Selskab oplyser, at der pr. september 2021 er 14 neurologiske afdelinger i Danmark med flere tilhørende neurologiske afsnit [20]. Den gennemsnitlige indlæggelsestid for neurologiske patienter var i 2018 ca. 3,5 døgn baseret på dataudtræk fra esundhed.dk [19]. Det fremgår af data fra Sundhedsdatastyrelsen, at der i 2021 var 607 neurologiske sengepladser på landsplan [21].

Nærværende analyse er afgrænset til anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge på landets intensive og neurologiske sengeafsnit. Valget af disse sengeafsnit er foretaget, da det vurderes relevant, at både kritisk syge og immobile intensivpatienter, samt immobile neurologiske patienter kan have gavn af at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng. Analysen tager derfor udgangspunkt i en bred patientgruppe defineret som patienter, der er i høj risiko for at udvikle komplikationer grundet deres sygdomstilstand samt immobilitet. Immobilitet og/eller længerevarende sengeleje er relateret til flere komplikationer, herunder muskelsvækkelse, risiko for venøse tromboser og tryksår [2,22].

Der kan være patientgrupper, der opfylder definitionen, men hvor en højteknologisk hospitalsseng ikke er relevant. Fagudvalget bemærker, at der i intensivt regi er fokus på tidlig mobilisering af patienterne samt at holde dem ved bevidsthed og undlade at anvende sederende medicin, hvorfor en del af patienterne på intensivafdelinger er helt eller delvist mobile. Derudover findes der ikke data, som angiver antallet af patienter, der er immobile i en grad, hvor de vil have gavn af en højteknologisk hospitalsseng. De ovenstående eksempler er præmisser, som gør, at det er svært at angive det præcise antal patienter, der vil have gavn af en højteknologisk seng. Fagudvalget har jf. analysedesignet ønsket at undersøge antallet for hvem en højteknologisk hospitalsseng er relevant. Det præcise antal har ikke været muligt at afdække, men der præsenteres i rapporten en række kriterier, som sundhedsprofessionelle angiver, er væsentlige ift. om en højteknologisk hospitalsseng er relevant for en patient.

Relevant for intensive og neurologiske sengeafsnit er Sundhedsstyrelsens Nationale Klinisk Retningslinje for: forebyggelse af tryksår hos voksne [2] samt forebyggelse og behandling af organisk delirium [23]. Disse vedrører ikke direkte anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge, men har snitflader hertil, da forebyggelse af tryksår bl.a. involverer positionering af patienten, hvilket er en opgave, der foregår i en hospitalsseng, og som de højteknologiske hospitalssenge er udviklet til at kunne understøtte.

5 Analyzespecifikation

I nedenstående afsnit er formålet at afgrænse analysen, så det fremgår tydeligt, hvilket fokus og hvilke rammer den større analyse tager udgangspunkt i og lader sig afgrænse af. Denne afgrænsning vil gøre sig gældende for analysen af alle fire perspektiver: *klinisk effekt og sikkerhed*, *patientperspektivet*, *organisatoriske implikationer* og *sundhedsøkonomi*.

5.1 Analysespørgsmål og PICOS

Bør højteknologiske hospitalssenge anvendes fremfor standard hospitalssenge, evt. med trykafastende madras, til patienter indlagt på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Analysespørgsmålet besvares ud fra en belysning af de fire perspektiver. Der er sammenhæng mellem de fire perspektiver, så fund fra f.eks. *klinisk effekt og sikkerhed* og *organisatoriske implikationer* inddrages i den sundhedsøkonomiske analyse.

Analysespørgsmålet besvares med udgangspunkt i den specifikation af PICOS, der er opstillet i Tabel 2. Højteknologiske hospitalssenge udgør analysens intervention, mens standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras udgør analysens komparator. De specifikke krav til funktioner til hhv. intervention og komparator fremgår i afsnit 5.1.2 og afsnit 5.1.3. I tabellen fremgår de effektmål, som fagudvalget har vurderet som de væsentligste. For hvert effektmål er der fastsat mindste klinisk relevante forskel (MKRF), som er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for populationen.

Tabel 2 - Analysespørgsmål med tilhørende PICOS-sammensætning.

Population:	Indlagte voksne patienter, som vurderes i høj risiko for at udvikle komplikationer pga. sygdomstilstand og immobilitet. Populationen inddeles yderligere i subgrupperne: • Ustabile, intensive patienter • Stabile, intensive patienter • Neurologiske patienter Disse præciseres i afsnit 5.1.1	
Intervention:	Højteknologiske hospitalssenge med integrerede funktioner (se specifikke produkter i afsnit 5.1.2)	
Komparator:	Standard hospitalsseng uden trykafastende madras Standard hospitalssenge med trykafastende madras (både skum- og luftmadras) (se specifikke produkter i afsnit 5.1.3)	
Effektmål (vigtighed¹)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel (MKRF)
Indlæggelsestid (Kritisk)	Indlæggelsestid (median antal dage) pr. patient	2 dage

¹ Jf. Behandlingsrådets metodevejledning vægtes effektmålene primært med henblik på den videre vurdering af evidenskvalitet.

Livskvalitet (Kritisk)	Forskel i patientoplevet livskvalitet målt med valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab til måling af livskvalitet	Tilhørende valideret MKRF, ellers fagudvalgets estimat
Tryksår relateret til sengelejet (Kritisk)	Andel patienter med mindst et nyopstået tryksår relateret til sengelejet uanset kategori (kategori 1-4)	5 procentpoint
Sygehuserhvervede infektioner (Kritisk)	Andel patienter med en eller flere sygehuserhvervede (nosokomielle) infektioner	5 procentpoint
Døgnrytmeforstyrrelser (Vigtig)	Døgnrytmeforstyrrelser målt via valideret redskab	Tilhørende valideret MKRF, ellers fagudvalgets estimat
Delirium (Vigtig)	Andel patienter, som vurderes at have nyopstået delir	2 procentpoint
Mobilisering (Vigtig)	Antal timer (median og gennemsnit) efter indlæggelse før patienten kan mobiliseres til siddende position	4-8 timer
Setting:	Intensive og neurologiske sengeafsnit	

5.1.1 Afgrænsning af patientpopulation

I nærværende analyse er patientpopulationen inddelt i en subgruppering baseret på en klinisk inddeling, der karakteriserer patienternes forskellige pleje- og behandlingsbehov:

- Subgruppe 1: **Ustabil, intensiv patient** med et eller flere organsvigt. Tilstanden er ustabil og livstruende, og uden sikre tegn på stabilisering trods intensiv medicinsk terapi.
- Subgruppe 2: **Stabil, intensiv patient** med indikation og behov for intensiv medicinsk terapi, men tilstanden er stabiliseret og under kontrol.
- Subgruppe 3: **Neurologisk patient** med fortsat behandlings-, pleje- og observationsbehov under intensivt terapiniveau.

5.1.2 Specifikationer for højteknologiske hospitalssenge

Analysens intervention er højteknologiske hospitalssenge. I nærværende analyse defineres en højteknologisk hospitalsseng som et højteknologisk sengestel med minimum følgende funktioner integreret i hospitalssengen:

Brugergrænseflade:

- *Betjeningspaneler for patient og personale med mulighed for at igangsætte (programmere) nedstående funktioner*

Integrerede funktioner, som minimum:

- *Vægt (Klasse III), potentielt med hukommelsesfunktion*
- *Udstigningsalarm*
- *Kontinuerlig sidekip-funktion (lateral rotationsterapi) (minimum 10°)*
- *Trykaflastende madras med mulighed for statisk funktion*
- *Mulighed for at indstille sengen til siddende stilling*

Tabel 3 indeholder de inkluderede højteknologiske hospitalssenge, som opfylder definitionen angivet i afsnit 5.1.2. De angivne højteknologiske hospitalssenge forhandles på nuværende tidspunkt i Danmark. Der gøres opmærksom på, at listen af produkter er en revideret udgave og indeholder færre produkter

end angivet i analysedesignet. Listen er revideret efter en nærmere undersøgelse af markedet og ved kontakt med leverandørerne om deres produkter.

Tabel 3 - Oversigt over producenter og produkter i interventionsgruppen, som er indgår i analysen.

Højteknologiske hospitalssenge i interventionsgruppen		
Producent	Produkt	Funktioner
LINET	Multicare Intensiv Terapiseng	• Integreret klasse III vægt • Integreret Symbioso madras • Automatiseret lateral lungeterapi (+/- 30°) • Mobi-Lift®-håndtag og lateral tilt • Siddeposition • Multikontrol brugerpanel • CPR-funktionen • Multizone Bed Exit Alarm og i-Brake® • I-Drive (motoriseret 5-hjul) • Integreret Røntgenkassetteholder • Fodkontrol til højdejustering og lateral tilt
	Multicare X	• Integreret klasse III vægt • Integreret Opticare X madras • Automatiseret lateral lungeterapi (+/- 30°) • Mobi-Lift®-håndtag og lateral tilt • Siddeposition • 10" Multiboard X-skærm • CPR-funktionen • Multizone Bed Exit Alarm og i-Brake® • I-Drive (motoriseret 5-hjul) • Integreret Røntgenkassetteholder • Fodkontrol til højdejustering, undersøgelsesposition, lateral hældningsjustering og GO-knap.
Baxter (Hill-rom)	Progressa ICU Smart+ hospitalsseng	• Integreret klasse III vægt • Integreret madras (enten Prevention-, Therapy- eller Pulmonary madras) • Automatiseret lateral lungeterapi (+/- 30°) • Siddeposition • Touch screen på begge sengeheste • Fodkontrol til CPR • Three Mode Bed Exit Alarm • Motoriseret 5. hjul • IntelliDrive® powered transport styring (<i>tilkøb</i>)

5.1.3 Specifikationer for standard hospitalssenge

Analysens komparator udgøres af en elektrisk standard hospitalsseng med motoriseret 3-delt liggeflade og standardmål på L: 200 cm og B: 88-90 cm. evt. med trykaflastende madras (både skum- og luftmadras), da det vurderes at være det bedste, bredest implementerende alternativ på danske hospitaler på nuværende tidspunkt. Da markedet udgøres af adskillige hospitalssenge, som indgår i ovenstående kategori *standard hospitalsseng*, vil komparator bestå af en gruppe af standard hospitalssenge, som ligeledes er i anvendelse på landets intensive og neurologiske sengeafdelinger. Gruppen af standard hospitalssenge betragtes som ligeværdige, fordi de vurderes at være lige gode valg at benytte til patienten. Tabel 4 viser en oversigt over nogle af de standard hospitalssenge som er i anvendelse på regionernes intensive og neurologiske sengeafsnit på nuværende tidspunkt. Listen er ikke udtømmende, og der kan derfor være andre standard hospitalssenge som er i anvendelse på nogle af regionernes intensive og neurologiske sengeafsnit, som ikke fremgår af nedenstående tabellen.

Tabel 4 - Oversigt over producenter og produkter i komparatorgruppen, som er indgår i analysen.

Standard hospitalssenge i komparatorgruppen		
Producent	Produkt	Funktioner
KR Bed	Opus 7	• Ben-del som kan sænkes under vandret niveau • Forprogrammeret siddestilling (stoleposition) • Forprogrammeret plan liggestilling. • Elektrisk Trendelenburg. • Elektrisk Anti-Trendelenburg. • Nulstilling af sengens styresystem vha. personale- eller brugerbetjening. • Alpha-K skummadras (<i>tilkøb</i>)
Invacare A/S	SB 910	• Elevering af hovedgærde (0-74 grader) • Lårvinkel (0-33 grader) • Ben-del som kan eleveres over vandret (max 22 grader) og sænkes under vandret (max 28 grader) • Integreret forlængelse af liggeflade (op til 20 cm) • Elektrisk Trendelenburg 14 grader • Elektrisk Anti-Trendelenburg 8 grader • To håndbetjening (personale og patient) • Mulighed for at lås patienthåndbetjeningens funktioner • Skummadras, hybridmadras, statisk luftmadras og vekseltrykmadras (<i>tilkøb</i>)
Stieglmeyer	Evario	• Elevering af hovedgærde (0-70 grader) • Lårvinkel (0-40 grader) • Betjeningspanel på sengeheste og håndbetjening • Forlængelse af liggeflade (op til 28 cm) • Elektrisk Trendelenburg 14 grader • Elektrisk Anti-Trendelenburg 15 grader • Indstilling af sengehøjde ned til minimum 32 cm • Tilkøb af øvrige funktioner såsom out-of-bed system (lys og alarm), 5. hjul, mm.

6 Litteratursøgning

Med udgangspunkt i *Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser*, er der først udført en litteratursøgning mhp. at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter), som analysen enten helt eller delvist kan basere sig på. Følgende søgetermer er anvendt: *intelligent bed*, *smart bed*, *kinetic bed*. Ingen publikationer er identificeret, og der er derfor suppleret med en Google-søgning, som resulterede i en *Rapid Response Report* fra CADTH, som dog ikke kan fremsendes via deres hjemmeside. Sekretariatet har vurderet, at analysen ikke kunne basere sig på den fremsøgte publikation.

Efterfølgende er der udført to systematiske litteratursøgninger mhp. at identificere relevant litteratur til analysen af højteknologiske hospitalssenge. Den ene litteratursøgning indeholder søgetermer for højteknologiske hospitalssenge og har til formål at identificere vidensgrundlag for samtlige perspektiver. Det har ikke været muligt at identificere videnskabelig litteratur for højteknologiske hospitalssenge overfor komparator ift. de valgte effektmål, hvorfor der er udført en systematisk litteratursøgning på funktioner ved de højteknologiske hospitalssenge. Den anden søgning er derfor udført mhp. at identificere vidensgrundlag for afsnittet *klinisk effekt og sikkerhed* (afsnit 8). For begge søgninger er der først søgt efter systematiske reviews og efterfølgende primær litteratur. Se søgeresultater samt søgestrengene i bilag 1.

Litteratursøgningerne er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning fra fagudvalget, der har identificeret nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategien. For begge litteratursøgninger er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, Cochrane, Web of Science. Litteratursøgningerne er begrænset til videnskabelig litteratur fra år 2012 samt afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Den første og anden søgning er foretaget hhv. d. 22/6-2022 og d. 20/8-2022.

6.1 Litteraturudvælgelse og dataekstraktion

Litteraturudvælgelsen af HTA-rapporter, systematiske reviews og primær litteratur er udført af to sekretariatsmedlemmer. Begge sekretariatsmedlemmer har gennemgået studierne først på titel/abstraktniveau og efterfølgende på fuldtekstniveau. Forinden litteraturudvælgelsen er der opstillet inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår af Tabel 5. Hvis der har været uoverensstemmelse ift. inklusion eller eksklusion af et studie, har medlemmerne drøftet studiet indtil enighed.

Tabel 5 - Oversigt over inklusions- og eksklusionskriterier.

Litteratursøgning	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Højteknologiske hospitalssenge Systematiske reviews	Systematisk review Højteknologisk hospitalsseng Patienter	Børn <18 Primær sektor Hjemme Hjemmeplejesenge
Højteknologiske hospitalssenge Primær litteratur	Højteknologisk hospitalsseng Patienter <i>Klinisk effekt og sikkerhed</i> : Komparative studier <i>Patientperspektiv</i> : Kvalitative studier <i>Organisatoriske implikationer</i> : Komparative studier Tværsnitsstudier	Børn <18 Primær sektor Hjemme Hjemmeplejesenge Manglende resultater Ældre end 10 år

	Kvalitative studier Metodisk undersøgelse af tids- og ressourceforbrug ved udvalgte ar- bejdsgange <i>Sundhedsøkonomi</i> : Sundhedsøko- nomiske analyser	
Søgning for klinisk effekt og sikkerhed		
Funktioner ved højteknologiske hospitalssenge Systematiske review	Systematisk review	Børn <18
	Hospitalsseng	Primær sektor
	Funktion tilsvarende funktion i høj- teknologisk hospitalsseng	Hjemme
	Patienter	Hjemmeplejesenge
	Effektmål præsenteret i Tabel 2	Irrelevant sammenligning
Funktioner ved højteknologiske hospitalssenge Primær litteratur	Hospitalsseng	Børn <18
	Funktion tilsvarende funktion i høj- teknologisk hospitalsseng	Primær sektor
	Komparative studier	Hjemme
	Patienter	Hjemmeplejesenge
	Effektmål præsenteret i Tabel 2	Manglende resultater
		Ældre end 10 år

Litteratursøgningen på højteknologiske hospitalssenge har resulteret i 474 studier, hvoraf fire studier er relevante til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 4 under organisatoriske implikationer (se bilag 1 for PRISMA-diagram for søgning på højteknologiske hospitalssenge). Litteratursøgningen på funktioner har resulteret i 609 studier, hvoraf tre studier er fundet relevante for *klinisk effekt og sikkerhed* (se bilag 1 for PRISMA-diagram for søgning på funktioner ved højteknologiske hospitalssenge).

For alle perspektiver er data og fund i de inkluderede studier ekstraheret af to medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat.

7 Datagrundlag

Tabel 6 – Oversigt over datagrundlag for de fire perspektiver.

Perspektiv	Datagrundlag
Klinisk effekt og sikkerhed	I den første systematiske litteratursøgning er der ikke identificeret relevante studier, der sammenligner højteknologiske hospitalssenge med standard hospitalssenge med eller uden trykaflastende madras. I den anden systematiske litteratursøgning er der identificeret to systematiske reviews [24,25], der sammenligner forskellige trykaflastende madrasser samt et prospektivt, randomiseret studie, der undersøger effekten af kontinuerlig lateral rotation [26].
Patientperspektivet	Der eksisterer ikke et datagrundlag til dette perspektiv. I den systematiske litteratursøgning er der ikke identificeret kvalitative studier vedr. patienters oplevelser og holdninger til at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng fremfor en standard hospitalsseng. Indsamling af kvalitativ empiri til belysning af patientperspektivet er ikke mulig grundet manglende patienter og pårørende som informanter til interview.
Organisatoriske implikationer	I den systematiske litteratursøgning er der identificeret fire studier med relevans for et af undersøgelsesspørgsmålene under <i>organisatoriske implikationer</i> [27–30]. Derudover er der indsamlet ny empiri i form af en oversigt over antallet af højteknologiske hospitalssenge fra regionerne, to forskellige spørgeskemaundersøgelser, fokusgruppeinterviews med sundhedsprofessionelle, drøftelse med nøglepersoner ift. implementeringsmæssige forhold samt oversigt over utilsigtede hændelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) og indberettede hændelser vedr. fejl fra Lægemiddelstyrelsen (LMST).
Sundhedsøkonomi	Det har ikke været muligt at finde relevant datagrundlag i litteraturen til anvendelse i den sundhedsøkonomiske analyse. Omkostningsanalysen og budgetkonsekvensanalysen er baseret på indsamlede estimater fra relevante registre, spørgeskemaundersøgelse vedr. ressourceforbrug, ekspertvurderinger og markedspriser fra leverandører.

8 Klinisk effekt og sikkerhed

I nedenstående afsnit analyseres perspektivet *klinisk effekt og sikkerhed* i en sammenligning af højteknologiske hospitalssenge overfor standard hospitalssenge. Effektmålene, der er relevant for højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge med eller uden en trykaflastende madras, er præsenteret i Tabel 2.

8.1 Gennemgang af effektmål

Gennemgangen af effektmål besvares med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur. Som beskrevet i afsnit 6, har det ikke været muligt at identificere videnskabelig litteratur for højteknologiske hospitalssenge overfor standard hospitalssenge ift. de udvalgte effektmål. Der er derfor udført en systematisk litteratursøgning på funktionerne ved de højteknologiske hospitalssenge for at belyse relevant videnskabelig litteratur ift. effektmålene. Litteratursøgningen på funktioner ved de højteknologiske hospitalssenge har resulteret i to systematiske reviews samt et primærstudie.

8.1.1 Datagrundlag

Den inkluderede litteratur belyser udelukkende de højteknologiske hospitalssenges funktioner enkeltstående. Effektestimaterne er derfor ikke et udtryk for effekterne ved de højteknologiske hospitalssenge som en samlet teknologi, men afspejler effekten af den enkelte funktion. Fagudvalget bemærker, at dette er en væsentlig begrænsning for analysen, og at resultaterne er forbundet med stor usikkerhed. Derudover har det, på grund af den begrænsede mængde videnskabelig litteratur, ikke været muligt at opgøre effektmålene for de subgrupperinger, der er præciseret i afsnit 5.1.1. Eventuelle afvigelser fra opgørelsestidspunkt mv. vil fremgå under det enkelte effektmål.

Studie- og patientkarakteristika for de tre inkluderede studier er præsenteret i Tabel 7 og Tabel 8.

Tabel 7 - Oversigt over inkluderede systematiske reviews for klinisk effekt og sikkerhed.

Reference	Alternativer	Population	Effektmål (n = antal studier)
Shi, 2021 [24]	Aktiv vekseltrykmadrass	Patienter i risiko for tryksår, samt patienter med eksisterende tryksår ved baseline	- Andel patient med nyopstået tryksår (n = 4) - Livskvalitet – EQ-5D-5L (n=1) - Livskvalitet – PU-QoL-UI (n=1)
	Reaktive skum-madrasser		
Shi, 2021 [25]	Reaktive luftmadrasser	Patienter i risiko for tryksår, samt patienter med eksisterende tryksår ved baseline	Andel patient med nyopstået tryksår (n = 4)
	Reaktive skummadrasser		

Tabel 8 - Oversigt over det inkluderede primærstudie for klinisk effekt og sikkerhed.

Reference	Studiedesign	Alternativer (n = antal patienter)	Alder – Gennemsnit (SD)	Sværhedsgrad af sygdom – APACHE-II gennemsnit (SD)
Simonis, 2012 [26]	Prospektivt, randomiseret	Kontinuerlig lateral rotationsterapi (n=45)	64,9 (13,2)	32,8 (5)
		Standardbehandling - manuel omlejring (n=44)	68,7 (11)	33,2 (4,4)

Begge reviews inkluderer samtlige patientpopulationer i alle settings. Derudover har begge reviews en kategori, der hedder *standard hospital surfaces*, hvilket indeholder en bred gruppe af overflader, som ikke nødvendigvis svarer til en standard hospitalsseng i denne analyse. Studiet af Simonis [26] foregår på et hjerte-intensivafsnit og inkluderer udelukkende patienter med kardiogent shock. Fagudvalget vurderer, at grupperne i studiet ikke er sammenlignelige med hinanden, da der bl.a. er en væsentlig højere forekomst af mikroorganismer hos patienter i standardbehandling end hos patienter, der modtager kontinuerlig lateral rotationsterapi. Standardbehandling i studiet af Simonis [26] er manuel omlejring hver 2. time, hvilket fagudvalget vurderer svarer til nuværende praksis.

8.1.2 Databehandling og analyse

De inkluderede systematiske reviews belyser visse dikotome effektmål ved hjælp af metaanalyser. Fra disse er de relative effektforskel ekstraheret, og herfra er absolutte effektforskel beregnet, jf. Behandlingsrådets metodevejledning. I tilfælde hvor kun ét studie belyser et effektmål, og enten relative eller absolutte effektforskel mangler, har sekretariatet udregnet disse fra de observerede antal hændelser samt antal patienter.

Det inkluderede primær studie rapporterer ikke relative eller absolutte effektforskel for nogle effektmål. For de dikotome effektmål er antal hændelser ekstraheret fra figurer, hvorfra både relative og absolutte effektforskel er beregnet. Data vedrørende median indlæggelsestid er ligeledes ekstraheret fra en figur, uden detaljerede akser, hvorfor disse data bør ses som behæftet med yderligere usikkerhed. Gennemsnitlig indlæggelsestid er rapporteret i artiklen, og fra disse er effektforskellen beregnet.

8.1.3 Resultater pr. effektmål

Oversigt over resultater pr. effektmål fremgår af bilag 2 og bliver gennemgået i det nedenstående.

8.1.3.1 Effektmål 1: Indlæggelsestid (Kritisk)

Indlæggelsestid er opgjort på baggrund af studiet af Simonis [26], som undersøger effekten af funktionen kontinuerlig lateral rotationsterapi. Indlæggelsestid er opgjort jf. analysedesignet som median antal dage en patient er indlagt, uanset afdeling, samt forskel i median antal indlæggelsesdage. Median indlæggelsestid for patientgruppen, der har modtaget kontinuerlig lateral rotationsterapi, er 15 dage, mens den er 16 dage for patientgruppen, der har modtaget standardbehandling med manuel omlejring. Dermed fremgår en forskel i median indlæggelsestid på 1 dag. Ydermere ses en reduktion i den gennemsnitlige indlæggelsestid på -2,2 (95% CI: -6,77; 2,37) til fordel for kontinuerlig lateral rotationsterapi.

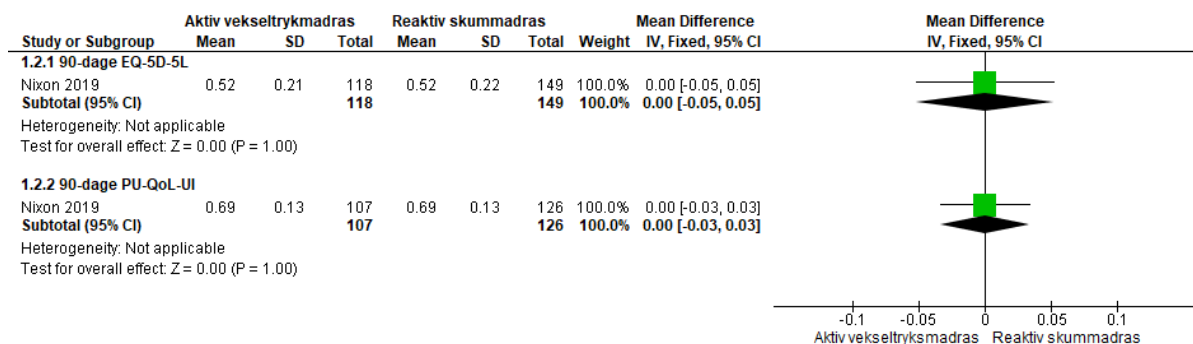
Fagudvalget har i analysedesignet angivet en MKRF til 2 dage. Forskellen i median antal indlæggelsesdage er 1 dag, hertil har det ikke været muligt at beregne konfidensintervallet. Fagudvalget konstaterer, at der ikke er evidens for at forskellen i median antal indlæggelsesdage er klinisk relevant.

8.1.3.2 Effektmål 2: Livskvalitet (Kritisk)

Livskvalitet er opgjort på baggrund af studiet af Shi [24], der undersøger effekten af aktive vekseltrykmadrasser overfor reaktive skumadrasser. Livskvalitet er opgjort jf. analysedesignet som forskel i patientoplevet livskvalitet. I analysedesignet fremgår, at fagudvalget accepterer data fra ethvert valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab, hvorfor livskvalitet opgøres på baggrund af redskaberne EuroQol 5 Domains 5 Levels (EQ-5D-5L) samt The Pressure Ulcer Quality of Life-Utility Index (PU-QoL-UI). Fagudvalget tager afsæt i eventuelle validerede MKRF for det givne redskab. For begge måleredskaber er effektestimatet opgjort efter 90 dage, hvilket er i uoverensstemmelse med analysedesignet, hvor det fremgår, at effektmålet ønskes opgjort som ændring fra baseline til udskrivelse.

Den absolutte forskel i patientoplevet livskvalitet målt med EQ-5D-5L er 0 (95% CI: -0,05; 0,05). Et lignende effektestimat fremgår for måleredskabet PU-QoL-UI, hvor den absolutte forskel er 0 (95% CI: -0,03; 0,03), se Figur 1. Da der ikke er påvist en effektforskel for livskvalitet, vurderer fagudvalget, at

MKRF er irrelevant. Fagudvalget vurderer, at der ikke er evidens for, at der er forskel i livskvalitet mellem aktive vekseltrykmadrasser overfor reaktive skummadrasser.



Figur 1 - Den relative forskel for livskvalitet opgjort via måleredskaberne EQ-5D-5L og PU-QoL-UI, ved sammenligning af aktiv vekseltrykmadrass og reaktive skummadrasser.

8.1.3.3 Effektmål 3: Tryksår relateret til sengelejet (Kritisk)

Alle tre studier er inkluderet i vurderingen af effektmålet tryksår relateret til sengelejet. Effektmålet er opgjort jf. analysedesignet som andel patienter med mindst et nyopstået tryksår relateret til sengelejet. Fagudvalget har fastlagt MKRF til 5 procentpoint. Da de inkluderede studier ikke vedrører højteknologiske hospitalssenge som en samlet teknologi, men er tre forskellige interventioner, præsenteres resultaterne hver for sig.

Aktive vekseltrykmadrasser overfor reaktive skummadrasser

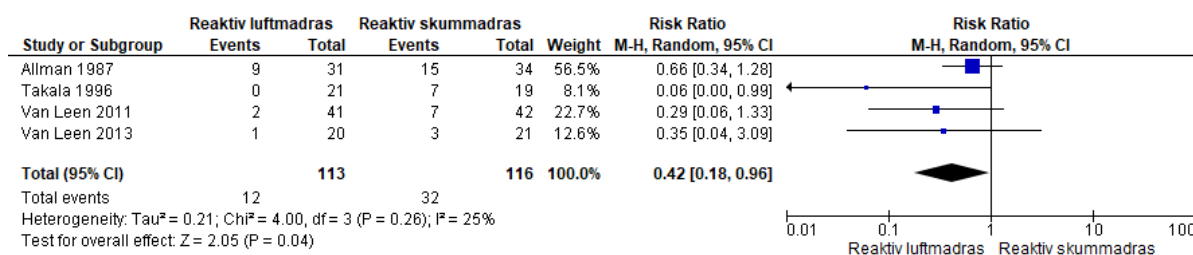
For aktive vekseltrykmadrasser overfor reaktive skummadrasser fremgår en forskel i den absolutte risiko for tryksår på -7,6 procentpoint (95% CI: -13,6; 3,5) til fordel for aktive vekseltrykmadrasser. Den tilhørende relative risiko er 0,63 (95% CI: 0,34; 1,17), se Figur 2. Fagudvalget vurderer pba. konfidensintervallet, at der ikke ses en forskel i absolut reduktion i andel af tryksår relateret til sengelejet ved anvendelse af aktive vekseltrykmadrasser.



Figur 2 - Den relative forskel for tryksår ved sammenligning af aktive vekseltrykmadrasser og reaktive skummadrasser.

Reaktive luftmadrasser overfor reaktive skummadrasser

For reaktive luftmadrasser overfor reaktive skummadrasser fremgår en forskel i den absolutte risiko for tryksår på -15,5 procentpoint (95% CI: -21,9; -1,1) til fordel for reaktive luftmadrasser. Den tilhørende relative risiko er 0,42 (95% CI: 0,18; 0,96), se Figur 3. Fagudvalget vurderer, at det er en klinisk relevant absolut reduktion i andel af tryksår relateret til sengelejet, men bemærker, at konfidensintervallet inkluderer den fastsatte MKRF.



Figur 3 - Den relative forskel for tryksår ved sammenligning af reaktive luftmadrasser og reaktive skum-madrasser.

Kontinuerlig lateral rotationsterapi overfor manuel omlejring

For kontinuert lateral rotationsterapi overfor manuel omlejring fremgår en forskel i absolut risiko for tryksår på -18 procentpoint (95% CI: -32; -5) til fordel for kontinuert lateral rotationsterapi. Den tilhørende relative risiko er 0,2 (95% CI: 0,05; 0,84). Der er generelt få patienter i studiet af Simonis [26], som fik tryksår relateret til sengelejet (2 ud af 45 i gruppen med rotationsterapi, 10 ud af 44 i gruppen med manuel omlejring). Fagudvalget vurderer på baggrund af den fastlagte MKRF, at det er en klinisk relevant absolut risikoreduktion i andelen af tryksår relateret til sengelejet ved anvendelse af kontinuert lateral rotationsterapi. Fagudvalget bemærker derudover, at hele konfidensintervallet er over den fastsatte MKRF.

8.1.3.4 Effektmål 4: Sygehuserhvervede infektioner (Kritisk)

Sygehuserhvervede (nosokomielle) infektioner er opgjort på baggrund af studiet Simonis [26], som undersøger effekten af funktionen kontinuert lateral rotationsterapi. Det har ikke været muligt at opgøre på tværs af forskellige sygehuserhvervede infektioner. Effektmålet er derfor udelukkende opgjort som andel patienter med en eller flere sygehuserhvervede lungebetændelser under indlæggelse i en seng med kontinuert lateral rotationsterapi eller en standard seng med manuel omlejring. Fagudvalget har fastlagt MKRF til 5 procentpoint.

For andelen af patienter med sygehuserhvervede infektioner fremgår en forskel i absolut risiko på -41 procentpoint (95% CI: -51; -23,3) til fordel for kontinuert lateral rotationsterapi. Den tilhørende relative risiko er 0,35 (95% CI: 0,19; 0,63). Fagudvalget vurderer på baggrund af den fastlagte MKRF, at det er en klinisk relevant risikoreduktion i forekomst af sygehuserhvervede infektioner, som f.eks. lungebetændelser, ved anvendelse af kontinuert lateral rotationsterapi. Fagudvalget bemærker derudover, at hele konfidensintervallet er over den fastsatte MKRF.

I designet fremgår det, at fagudvalget ønsker en kvalitativ gennemgang af de sygehuserhvervede infektioner med henblik på at vurdere alvorligheden, hyppigheden samt håndterbarheden af infektionerne. Effektmålet er som beskrevet udelukkende baseret på lungebetændelser. Det fremgår fra tidligere, at kontinuert lateral rotationsterapi reducerer antallet af sygehuserhvervede lungebetændelser. Fagudvalget vurderer, at lungebetændelser er en potentielt dødelig komplikation, hvorfor de vurderes som værende særdeles alvorlige. Derudover bemærker fagudvalget, at lungebetændelser kan være svære at behandle, og kan medføre væsentlig forværring af patientens tilstand.

8.1.3.5 Effektmål 5: Døgnrytmeforstyrrelser (Vigtig)

Intet af den inkluderede litteratur indeholder data for effektmålet døgnrytmeforstyrrelser.

8.1.3.6 Effektmål 6: Delirium (Vigtig)

Intet af den inkluderede litteratur indeholder data for effektmålet delirium.

8.1.3.7 Effektmål 7: Mobilisering (Vigtig)

Intet af den inkluderede litteratur indeholder data for effektmålet mobilisering.

8.1.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 8.1.3, sammenholder fagudvalget resultaterne med en vurdering af evidensens kvalitet. Risikoen for bias er for de to reviews vurderet vha. *A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews* (AMSTAR) 2, og for det prospektive, randomiserede studie er det vurderet vha. *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2). I *Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser* er der henvisninger til nærmere beskrivelser af tjeklisterne.

Vurderingen ud fra AMSTAR-2 foretages på baggrund af 16 domæner, der kan være enten *Kritiske* eller *Ikke-kritiske*. For AMSTAR-2 kan den samlede tiltro til resultaterne af reviewet være henholdsvis *Høj*, *Moderat*, *Lav* eller *Kritisk lav*. Fagudvalget har vurderet, at den samlede tiltro til begge reviews er *Moderat* (se Tabel 9 samt bilag 2). Denne vurdering skyldes en nedgradering for manglende begrundelse for selektion af studiedesign, samt mangelfuld undersøgelse af publikationsbias. Fagudvalget har dog opgraderet et niveau, da forfatterne redegør for, hvorfor de ikke har udført statistiske analyser ift. publikationsbias. Derudover er der redegjort for fuldtekstsklusion, samt at søgestrengene er tilgængelige.

Tabel 9 - Oversigt over AMSTAR-2 vurderinger.

Reference	Kritiske domæner opfyldt	Ikke-kritiske domæner opfyldt	Samlede niveau af tiltro til resultaterne
Shi, 2021 [24]	6 ud af 7	8 ud af 9	Moderat
Shi, 2021 [25]	6 ud af 7	8 ud af 9	Moderat

Med udgangspunkt i *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2), er svarkategorierne for den samlede vurdering af risikoen for bias på tværs af domænerne (1. *bias grundet randomiseringsprocessen*, 2. *afvigelser fra de intendede interventioner*, 3. *manglende information om effektmål*, 4. *målingen af effektmål*, 5. *selektionen af de rapporterede resultater*) hhv. *Lav risiko for bias*, *Nogle bekymringer* og *Høj risiko for bias*. Fagudvalget har vurderet Simonis [26] til at være forbundet med *Nogle bekymringer* (se Tabel 10). Denne vurdering skyldes en nedgradering af domænerne *randomiseringsprocessen*, *afvigelser fra intendede interventioner* samt *selektion af rapporterede resultater*.

Tabel 10 - Oversigt over Cochranes Risk of Bias tool (version 2)-vurdering.

Reference	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	Samlet vurdering
Simonis, 2012 [26]	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer

For at vurdere evidensens kvalitet for hvert effektmål i primærstudiet er redskabet *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) anvendt. GRADE-vurderingen giver indblik i tilliden til resultaterne for hvert effektmål, hvor svarkategorierne for den samlede vurdering på tværs af domænerne (1. *risiko for bias*, 2. *inkonsistens*, 3. *indirekte evidens*, 4. *unøjagtighed*, 5. *publikationsbias*) er hhv. *Høj*, *Moderat*, *Lav* og *Meget lav*. GRADE-vurderingen er lavet i henhold til *Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser*, og er præsenteret i Tabel 11. Vurderes tilliden til effektestimater som *Meget lav* betyder det, at den sande effekt sandsynligvis er væsentlig anderledes end effektestimatet.

Tabel 11 – Opsummering af GRADE evidensprofil. GRADE evidensprofilen er lavet med udgangspunkt i ét prospektivt, randomiseret studie, som blev vurderet relevant ift. *klinisk effekt og sikkerhed*. I studiet har 45 patienter modtaget kontinuerlig lateral rotationsterapi, mens 44 patienter har modtaget manuel omlejring.

Kvalitetsvurdering						Effekt		Tillid	Vigtighed
Studie-design	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
Indlæggelsestid (median): ét studie									
Randomiseret studie	Ikke alvorlig	Alvorlig ^a	Meget alvorlig ^b	Alvorlig ^c	Ingen		-1 (0; 0)	⊕○○○ Meget lav	Kritisk
Indlæggelsestid (gennemsnit): ét studie									

Rando- miseret studie	Ikke al- vorlig	Alvor- lig ^a	Meget alvorlig ^b	Alvor- lig ^d	Ingen		-2,2 (- 6,77; 2,37)	⊕○○○ Meget lav	Kritisk
Tryksår: ét studie									
Rando- miseret studie	Alvorlig ^e	Alvor- lig ^a	Meget alvorlig ^b	Alvor- lig ^f	Ingen	RR: 0,20 (0,05; 0,84)		⊕○○○ Meget lav	Kritisk
Sygehuserhvervede infektioner: ét studie									
Rando- miseret studie	Ikke al- vorlig	Alvor- lig ^a	Meget alvorlig ^b	Ikke alvor- lig	Ingen	RR: 0,35 (0,19; 0,63)		⊕○○○ Meget lav	Kritisk

a. Nedgraderet ét niveau, da effektmålet kun belyses i et studie. b. Hverken studiets population, intervention eller komparator stemmer overens med analysens PICO. c. Det har ikke været muligt at estimere usikkerheden på estimatet, hvorfor unøjagtigheden er ukendt, og dømmes som værende "alvorlig". d. Effektestimatet er for usikkert til at drage konklusioner. e. Studiet kan være i nogen risiko for bias for effektmål, som involverer subjektive vurderinger. f. Antallet af deltagere i studiet opfylder ikke OIS.

Fagudvalget vurderer, at evidensens kvalitet for samtlige effektmål er *Meget lav*, hvilket betyder, at der er meget ringe tiltro til effektestimatet. Der er en tendens til, at studiet bliver nedgraderet på samtlige effektmål grundet inkonsistens og indirekte evidens. Dette skyldes, at effektmålene kun belyses i et studie, samt at PICO i studiet ikke svarer til analysens PICOS. Derudover nedgraderes indlæggelsestid og tryksår for unøjagtighed. Dette skyldes, at det ikke har været muligt at estimere usikkerheden på estimatet, at estimatet er for usikkert til at drage konklusioner, samt at antallet af deltagere i studiet ikke opfylder *optimal information size*.

8.2 Samlet vurdering af klinisk effekt og sikkerhed

Fagudvalget konstaterer, at der ikke findes evidens for effekten af højteknologiske hospitalssenge i den screenede litteratur. Belysningen af effektmålene er derfor foretaget på baggrund af tre studier, der omhandler hhv. aktive vekseltrykmadrasser, reaktive luftmadrasser samt kontinuerlig lateral rotations-terapi.

Fagudvalget vurderer, at der for effektmålene *indlæggelsestid* og *livskvalitet* enten ikke er evidens for, at forskellen er klinisk relevant eller, at der ikke er evidens for, at der er en forskel.

For effektmålet *tryksår* fremgår der varierende resultater mellem de forskellige interventioner. Fagudvalget vurderer, at der for de to typer af madrasser, enten ingen forskel eksisterer, eller at forskellen er klinisk relevant, men at konfidensintervallet inkluderer den fastsatte MKRF. Derudover fremgår det af ovenstående, at der for kontinuerlig lateral rotationsterapi ses en klinisk relevant risikoreduktion i andelen af tryksår.

Der fremgår endvidere af ovenstående, at der er en klinisk relevant risikoreduktion i forekomsten af sygehuserhvervede infektioner ved anvendelse af lateral rotationsterapi.

Fagudvalget bemærker dog, at tilliden til effektestimaterne fra studiet af Simonis [26] er vurderet som *Meget lav* jf. GRADE-vurderingen. Det betyder, at der er meget lav tillid til estimerne vedr. indlæggelsestid samt risikoreduktion i andelen af *tryksår* og *sygehuserhvervede infektioner*, hvorfor den sande effekt vedr. disse effektmål sandsynligvis er væsentlig anderledes end effektestimatet. Fagudvalget vurderer derfor, at disse effektestimater ikke skal medtages i den samlede vurdering, grundet den store usikkerhed ved estimerne. Derudover har ikke været muligt at belyse effektmålene *døgnrytmeforstyrrelser*, *delirium* og *mobilisering*.

Samlet bemærker fagudvalget, at effekten er behæftet med væsentlig usikkerhed, da evidensen er begrænset til enkelte funktioner hver for sig. Derudover er evidensens kvalitet varierende, hvilket sammenlagt med den begrænsede litteratur gør, at der bør foreligge et stærkere evidensgrundlag for at kunne udtale sig om effekten af højteknologiske hospitalssenge.

9 Patientperspektivet

I nedenstående afsnit fremgår patientperspektivet med det formål at belyse holdninger og oplevelser af tidligere intensive patienter og/eller patienter med neurologiske lidelser, alternativt deres pårørende, ift. at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng fremfor en standard hospitalsseng.

9.1 Undersøgelsesspørgsmål 1

Hvilke patientholdninger kan identificeres ift. at skulle ligge i en højteknologisk hospitalsseng fremfor en standard hospitalsseng med eller uden trykaflastende madras?

Belysningen af undersøgelsesspørgsmålet skal jf. analysedesignet tage udgangspunkt i eksisterende kvalitativ litteratur. Der er ikke identificeret kvalitativ litteratur i den systematiske litteratursøgning, som kunne anvendes til at besvare undersøgelsesspørgsmål 1. Fagudvalget har derfor vurderet, at patienternes holdninger til højteknologiske hospitalssenge bør belyses gennem individuelle interviews af patienter eller pårørende, som er eller har været indlagt i en højteknologisk hospitalsseng. Hvis det er muligt ønskes det, at de inkluderede patientinformanter ligeledes har været indlagt i en standard hospitalsseng.

9.1.1 Datagrundlag

De individuelle interviews skulle udføres som semistrukturerede interviews, hvorfor der er udarbejdet en interviewguide. Interviewguiden indeholder foruddefinerede temaer, og er opbygget med henblik på at belyse patienters oplevelser med og holdninger til højteknologiske hospitalssenge overfor standard hospitalssenge. Interviewguiden er kvalificeret af medlemmer fra fagudvalget, og fremgår af bilag 3.

9.1.1.1 Rekruttering af informanter

For at rekruttere informanter er patientforeninger, hvis medlemmer er inden for analysens patientpopulation, blevet kontaktet. Patientforeningerne var:

- Hjerneskadeforeningen, som også er repræsenteret i fagudvalget ved patientrepræsentanten.
- Forening for Rygmarvsskadede i Danmark (RYK).
- Patientforening for Intensivpatienter, Pårørende og Sundhedspersonale.

Foreningerne har forsøgt at rekruttere ved at udsende relevant information via forskellige metoder, herunder e-mail, månedsmagasin og sociale medier. Informationen indeholdt en kort beskrivelse af formålet med analysen samt interviewet, herunder format, praktiske forhold mv. Informationsmateriale er derfor distribueret ud til en bred gruppe af patienter indenfor det intensive og neurologiske område.

På trods af ovenstående, har det ikke været muligt at rekruttere patienter eller pårørende til interview. Undersøgelsesspørgsmål 1 har dermed ikke været mulig at få belyst via indhentning af ny kvalitativ empiri på patienter og/eller pårørendes oplevelser og holdninger til de to typer af hospitalssenge.

9.2 Samlet vurdering af patientperspektivet

Grundet den manglende kvalitative litteratur på området samt rekrutteringsvanskelighederne, er det ikke muligt at belyse patienters og/eller pårørendes oplevelser og holdninger til højteknologiske

hospitalssenge på intensive og neurologiske sengeafsnit jf. den ønskede metodiske tilgang i analyse-designet.

I forbindelse med rekrutteringen til de individuelle interviews med patienter og/eller pårørende samt under fokusgruppeinterviewene til besvarelse af *organisatoriske implikationer*, er der fremkommet visse pointer i relation til patientperspektivet. Bestyrelsen i Patientforening for Intensivpatienter, Pårørende og Sundhedspersonale bemærker, at deres medlemmer vil have svært ved at bidrage med deres oplevelser og holdninger til hospitalssenge, da de fleste har været sederet under deres indlæggelse på intensiv. Patienterne husker derfor formentlig ikke hvilken type seng, de har været indlagt i. Denne vurdering understøtter fagudvalget ligeledes. Derudover har intensivsygeplejersker under fokusgruppeinterviewene oplyst, at tidligere patienter har angivet, at de har haft en fornemmelse af, at de har været ude at sejle. Sygeplejerskerne vurderer, at denne patientoplevelse har sammenhæng med funktionen kontinuerlig lateral rotationsterapi. Endvidere har sygeplejersker fra fokusgruppeinterviewene oplyst, at deres oplevelse er, at de højteknologiske hospitalssenge ikke påvirker patienternes mulighed for kontakt til de pårørende. De højteknologiske hospitalssenge har nærmere en, af de sundhedsprofessionelle oplevet, positiv indflydelse på muligheden for kontakt mellem patient og pårørende, da patienterne kan komme op i siddende stilling i en højteknologisk hospitalsseng.

Fagudvalget bemærker, at selvom patienten tilbringer en stor del af sin indlæggelse i en hospitalsseng, er det hovedsageligt at betragte som et hjælpemiddel for de sundhedsprofessionelle til at muliggøre udførelsen af pleje og behandling af patienten.

Fagudvalgets samlede vurdering for patientperspektivet er, at der mangler viden ift. patienters oplevelser og holdninger til højteknologiske hospitalssenge overfor standard hospitalssenge.

10 Organisatoriske implikationer

Organisatoriske implikationer belyses via fire undersøgelsesspørgsmål, der fremgår nedenfor. Undersøgelsesspørgsmålene har til formål at belyse væsentlige organisatoriske forhold forbundet med anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge.

Undersøgelsesspørgsmål 2: I hvor stor udstrækning er der behov for højteknologiske hospitalssenge på landets intensive og neurologiske sengeafsnit?

Undersøgelsesspørgsmål 3: Hvordan ændrer en eventuel implementering af højteknologiske hospitalssenge ressourceforbruget sammenlignet med standard hospitalssenge, ved udførelsen af en række arbejdsgange på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Undersøgelsesspørgsmål 4: Hvilke forhold vedrørende det fysiske arbejdsmiljø oplever de sundhedsprofessionelle ved implementeringen af højteknologiske hospitalssenge?

Undersøgelsesspørgsmål 5: Hvilke makro-baserede implikationer medfører implementeringen af højteknologiske hospitalssenge på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Besvarelsen af de fire undersøgelsesspørgsmål tager udgangspunkt i datagrundlaget, som præsenteres i det næstkommende afsnit. Efterfølgende præsenteres resultaterne for hvert undersøgelsesspørgsmål. Der vil indledningsvist under hvert undersøgelsesspørgsmål fremgå hvilke datakilder, der ligger til grund for besvarelsen.

10.1 Datagrundlag

Datagrundlaget for de organisatoriske implikationer udgøres af en række datakilder, som vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Datakilderne er en spørgeskemaundersøgelse vedr. erfaringer ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge (afsnit 10.1.1), en spørgeskemaundersøgelse vedr. tidsestimater (afsnit 10.1.2), danske primærstudier (afsnit 10.1.3), fokusgruppeinterviews (afsnit 10.1.4) samt en drøftelse med nøglepersoner (afsnit 10.1.5). Derudover er der indhentet information vedr. andelen af højteknologiske hospitalssenge hos regionerne, indrapporterede hændelser vedr. hospitalssenge hos LMST, samt utilsigtede hændelser ved betjening af hospitalssengene ved STPS.

Nogle datakilder anvendes i forbindelse med besvarelsen af et enkelt undersøgelsesspørgsmål, hvorimod andre datakilder vil blive anvendt på tværs af flere undersøgelsesspørgsmål. Det vil fremgå under det enkelte undersøgelsesspørgsmål hvilke datakilder, der ligger til grund for besvarelsen. I de følgende afsnit er en kort beskrivelse af de forskellige datakilder, der er anvendt til at besvare undersøgelsesspørgsmålene.

10.1.1 Spørgeskemaundersøgelse vedr. erfaringer ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge

Spørgeskemaet vedr. erfaringer ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge er opbygget af nedstående tre temaer med tilhørende emner formuleret som spørgsmål.

1. Erfaring med højteknologiske hospitalssenge
 - a. Hvilke funktioner personalet anvender

- b. Hyppighed i personalets anvendelse af funktioner
 - c. Hvilke funktioner personalet ikke anvender
 - d. Hvilke funktioner personalet har behov for, men som sengen ikke indeholder
- 2. Oplæring i anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge
 - a. Hvor meget oplæring personalet har modtaget
 - b. Hvordan personalet er oplært
 - c. Personalets vurdering af tilstrækkeligheden af den oplæring, de har modtaget
 - d. Personalets mulighed for at vedligeholde kompetencer
- 3. Gevinster og ulemper i anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge
 - a. Personalets oplevelser af potentielle gevinster ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge
 - b. Personalets oplevelser af potentielle ulemper ved højteknologiske hospitalssenge

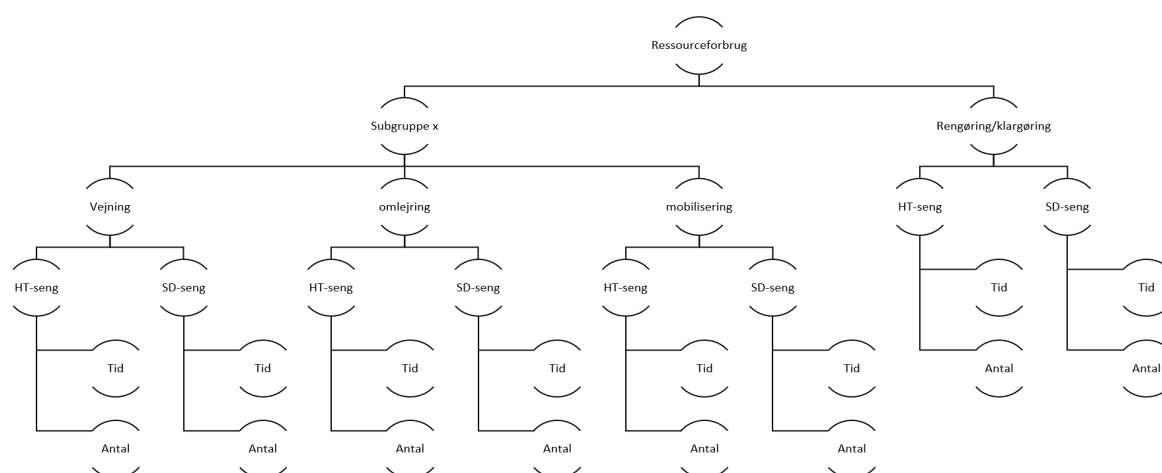
Spørgeskemaet er kvalificeret af fagudvalget. Efterfølgende er det udsendt til sundhedsprofessionelle på landets intensive og neurologiske sengeafsnit via fagudvalget og via øvrige kontakter på regionernes intensive og neurologiske sengeafsnit. Spørgeskemaet har været tilgængeligt for sundhedsprofessionelle i alle fem regioner i tre uger, og de har modtaget en påmindelse efter ca. en uge. Spørgeskemaet fremgår af bilag 4.

10.1.1.1 Databehandling og analyse

Besvarelsene fra den kvantitative del af spørgeskemaundersøgelsen er opgjort for de enkelte spørgsmål som antal besvarelser samt tilhørende procentopgørelse af det samlede antal besvarelser. Ved nogle af spørgsmålene har det været muligt for respondenterne at vælge flere af svarmulighederne, hvorfor det ikke summerer til 100%. Udover de kvantitative besvarelser, er der kvalitative beskrivelser til enkelte af spørgsmålene. Disse beskrivelser kondenseres og præsenteres løbende.

10.1.2 Spørgeskemaundersøgelse vedr. tidsestimater

Indsamling af ressourceestimer er foretaget via et spørgeskema. Spørgeskemaet er opbygget med fire forskellige arbejdsgange, hvortil de samme spørgsmål om anvendelse af tid og antal personale er tilknyttet. Tre af arbejdsgangene involverer patienter (*vejning, omlægning og mobilisering*), hvorfor spørgsmålene ved disse er for hver af analysens subgrupper. Den fjerde arbejdsgang vedrører ressourceforbrug i forbindelse med rengøring og klargøring af hospitalssengen. Denne fremgår kun én gang af spørgeskemaet, da denne arbejdsgang ikke er betinget af patientgruppen. Se Figur 4 for en oversigt over den systematiske opbygning af spørgeskemaet.



Figur 4 - Diagram over opbygning af spørgeskema. Forgreneingerne under *subgruppe x* angiver den forgrening, der er opbygget for hver af de tre subgrupper defineret i analysen. HT-seng = højteknologisk hospitalsseng, SD-seng= standard hospitalsseng.

Respondenterne er blevet bedt om at angive et estimat for et typisk tidsforbrug til udførsel af arbejdsgangen, samt et estimat for det typiske antal personaler, der deltager i arbejdsgangen. Respondenterne skulle forholde sig til ressourceestimer for hhv. en højteknologisk hospitalsseng og en standard hospitalsseng. Det er muligt at springe over spørgsmål, såfremt respondenter ikke har haft erfaring med en eller flere af subgrupperne, en given arbejdsgang eller type af hospitalsseng.

Spørgeskemaet er kvalificeret og pilottestet af medlemmer fra fagudvalget. Efter enkelte tilretninger er spørgeskemaet udsendt via relevante fagudvalgsmedlemmer til videredistribuering til kollegaer på deres afdeling. Modtagerne af spørgeskemaet er et bredt udsnit af faggrupper, herunder både sygeplejersker, terapeuter, serviceassistenter, portører m.fl., som arbejder med hospitalssenge (gerne både højteknologiske og standard hospitalssenge). Spørgeskemaet fremgår af bilag 4.

Der er relativt få estimater for tidsbruget ifm. rengøring af sengene. Estimerne for dette er derfor kvalificeret yderligere af rengøringspersonale, som fagudvalgsmedlemmer har adspurgt.

10.1.2.1 Databehandling og analyse

Ressourceestimer fra spørgeskemaundersøgelsen er angivet som median tid og antal medarbejdere for udførsel af en række arbejdsgange på tværs af de to typer af hospitalssenge og de tre subgrupper. Estimerne fra dataindsamlingen er ligeledes anvendt til at foretage en mikroomkostningsfastsættelse af ressourceforbruget forbundet med udførsel af arbejdsgangene mhp. at anvende disse estimer i omkostningsanalysen. Beregningen baserer sig på de angivne ressourceestimer, samt den effektive timeløn for relevante personalegrupper. Antallet af personale, samt deres stillingsbetegnelse er afdækket i spørgeskemaet. Den gennemsnitlige omkostning og standardafvigelse er beregnet for hver arbejdsgang på tværs af alle tre subgrupper.

10.1.3 Litteraturgennemgang

Den systematiske litteratursøgning på højteknologiske hospitalssenge har resulteret i fire primærstudier, der er relevante for de organisatoriske implikationer. De inkluderede studier belyser dele vedr. arbejdsmiljøet for de sundhedsprofessionelle ved anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge. Studierne er tværsnitsstudier eller prospektive kohorte studier, og er alle foretaget i en dansk kontekst. I studierne fremgår det ikke tydeligt, hvad en højteknologisk hospitalsseng består af, hvorfor de højteknologiske hospitalssenge i studierne potentielt ikke opfylder minimumskriterierne, der er defineret i

nærværende analyse. Fagudvalget er opmærksomt på denne begrænsning, men vælger fortsat at inddrage studierne. Se Tabel 12 for præsentation af studierne.

Tabel 12 - Oversigt over det inkluderede studier vedr. organisatoriske implikationer.

Reference	Studiedesign	Deltagere	Alder – Gennemsnit (SD)	Køn (% kvinder)	Formål
Andersen et al., 2019 [27]	Prospektivt kohortestudie	2080 sundhedsprofessionelle fra 314 afdelinger	48,2 (11,1)	87,1	Afdække risikofaktorer ift. rygskeer ved patientforflytninger (f.eks. antal patientforflytning pr. dag, samarbejde med kollegaer).
Jakobsen et al., 2022 [28]	Tværsnitsstudie	2047 sundhedsprofessionelle	45,54 (11,03)	100	Afdække niveau af fysisk anstrengelse, antallet af patientforflytninger, samt brugen af hjælpemidler.
Vinstrup et al., 2020 [29]	Tværsnitsstudie	52 sundhedsprofessionelle fra 16 afdelinger	42 (10)	100	Måling af muskelaktivitet i løbet af en arbejdsdag.
Vinstrup et al., 2020 [30]	Prospektivt kohorte studie	1285 sundhedsprofessionelle	46,8 (11,3)	100	Identificering af association mellem biomekaniske belastninger i ryggen ved patientforflytninger og odds for rygskeade.

10.1.3.1 Databehandling og analyse

De afrapporterede estimater fra de inkluderede studier er ekstraheret og præsenteret i Tabel 21. Data fra tværsnitsstudiet af Vinstrup et al. [29] anvendes i det prospektive kohorte studie af Vinstrup et al. [30] til at beregne eksponeringsprofiler for forskellige hjælpemidler, hvorfor resultater fra disse studier præsenteres samlet. Der er ikke beregnet yderligere estimater pba. af de ekstraherede data.

10.1.4 Fokusgruppeinterview vedr. de sundhedsprofessionelles erfaringer og oplevelser med højteknologiske hospitalssenge

Der er udført fokusgruppeinterviews af sundhedsprofessionelle, hvorfor der er udarbejdet en interviewguide, som er kvalificeret af fagudvalget. Interviewguiden indeholder foruddefinerede temaer, og har til hensigt at facilitere en drøftelse mellem informanterne. Temaerne baserer sig på emner defineret af fagudvalget i analysedesignet. Derudover er der indhentet inspiration fra studiet af Cai et al. [31], der belyser implementeringen af højteknologiske hospitalssenge i Kina. De højteknologiske hospitalssenge samt konteksten svarer ikke til denne analyse, hvorfor studiet udelukkende anvendes som inspiration og ikke som egentlig fund. Temaerne i interviewguiden omhandler det fysiske arbejdsmiljø, funktioner ved de højteknologiske hospitalssenge, skade og ulykker i relation til de højteknologiske hospitalssenge. Interviewguiden fremgår af bilag 4.

10.1.4.1 Rekruttering af informanter

Informanter til fokusgruppeinterviewet er rekrutteret gennem fagudvalget. Der har været fokus på at rekruttere forskellige grupper af sundhedsprofessionelle for at få et bredt udsnit af oplevelser og holdninger til højteknologiske hospitalssenge ift. arbejdsmiljøet. Der er rekrutteret informanter fra fire ud af fem regioner. Region Midtjylland er ikke repræsenteret i belysningen af området, da de på nuværende tidspunkt ikke har højteknologiske hospitalssenge på deres intensive og neurologiske sengeafsnit. Der er rekrutteret sundhedsprofessionelle inden for faggrupperne: sygeplejersker, social og sundhedsassistenter, forflytningsinstruktører, portører og terapeuter. Flere af informanterne har derudover funktionen som arbejdsmiljørepræsentant.

Informanterne er tilfældigt sammensat på baggrund af, hvornår de har haft mulighed for at deltage i interviewet. Det har været muligt at afholde tre fokusgruppeinterviews med hhv. tre, fire og fem informanter. Under alle fokusgruppeinterviewene indgår sundhedsprofessionelle med forskellige professioner, og ved to af interviewene er der repræsentation fra forskellige regioner. Af Tabel 13 fremgår, hvordan informanterne har været sammensat i de tre fokusgruppeinterviews.

Tabel 13 – Oversigt over informanter fra fokusgruppeinterview. Informanterne, der har deltaget i fokusgruppeinterviewene, repræsenterer en bred gruppe af sundhedsprofessionelle, som har erfaring med højteknologiske hospitalssenge. Sundhedsprofessionelle fra fire regioner har deltaget. Region Midtjylland er ikke repræsenteret, da de ikke anvender højteknologiske hospitalssenge på nuværende tidspunkt.

Fokusgruppeinterview	Informanter
Fokusgruppe 1	Intensivsygeplejerske og klinisk specialist, Region Syddanmark
	Fysioterapeut, Region Sjælland
	Intensivsygeplejerske, Region Sjælland
Fokusgruppe 2	Sygeplejerske, Region Hovedstaden
	Social- og sundhedsassistent, Region Hovedstaden
	Fysioterapeut, Region Hovedstaden
	Klinisk sygeplejespecialist, Region Hovedstaden
Fokusgruppe 3	Intensivsygeplejerske og arbejdsmiljørepræsentant, Region Nordjylland
	Social- og sundhedsassistent og arbejdsmiljørepræsentant, Region Nordjylland
	Portør og forflytningsinstruktør, Region Nordjylland
	Intensivsygeplejerske og arbejdsmiljørepræsentant, Region Syddanmark

10.1.4.2 Databehandling og analyse

Data fra interviewene er transskriberet. Analyse af interviewdata er udført som en tematisering af de tre interviews. I Tabel 14 fremgår oversigt over temaer, som er identificeret i analyseprocessen.

Tabel 14 - Temaer fra interviewdata fra fokusgruppeinterview.

Design, brugervenlighed og fysisk kontakt mellem personale/pårørende og patient
Tilpasning til fysisk indretning og kompatibilitet til øvrige hjælpemidler og udstyr
Patientkarakteristika, patientsikkerhed og patientnære fordele eller ulemper
Oplæring, anvendelse af funktioner og funktioner der ikke anvendes (+ årsager)
Overordnet arbejdsmiljø, pludselige ulykker og langsigtede arbejdsskader
Krav og behov til hospitalssenge og anbefaling om højteknologiske hospitalssenge

Efter tematiseringen er interviewdata kondenseret og samlet indenfor hvert tema. Afrapporteringen af data fremgår deskriptivt med kondensering af centrale kvalitative fund og med citater til at verificere de disse fund.

10.1.5 Drøftelse med nøglepersoner vedr. implementering af højteknologiske hospitalssenge

Tre sundhedsprofessionelle med tilknytning til en nylig implementering af højteknologiske hospitalssenge er rekrutteret til en drøftelse af deres erfaringer fra implementeringsprocessen. Disse nøglepersoner har praktisk erfaring med implementering af højteknologiske hospitalssenge på ét klinisk relevant intensivt sengeafsnit. Forud for interviewet er der udformet en uformel spørgeramme. Denne spørgeramme er bl.a. baseret på tidligere fund i forbindelse med dataindsamlingen i denne større analyse. Spørgerammen har været anvendt til at styre samtalen hen på organisatoriske overvejelser, når det kommer til implementering og anvendelse af højteknologiske senge. Spørgerammen fremgår af bilag 4.

10.1.5.1 Databehandling og analyse

Der er udformet fem temaer på baggrund af drøftelsen. Disse temaer indkapsler de overvejelser og opmærksomhedspunkter, som har været væsentlige for deres kliniske miljø ifm. implementeringen af højteknologiske hospitalssenge.

10.2 Undersøgelsesspørgsmål 2

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse i hvor stor udstrækning, der er et behov for højteknologiske hospitalssenge. For at belyse dette, er det væsentligt at undersøge forskellige elementer, der kan være med til at besvare spørgsmålet om de sundhedsprofessionelles behov for højteknologiske hospitalssenge. Bl.a. er det relevant at belyse udbredelsen af højteknologiske hospitalssenge på de respektive sengeafsnit, de sundhedsprofessionelles anvendelse af højteknologiske hospitalssenge, og undersøge de sundhedsprofessionelles opfattede gevinster og ulemper ved de højteknologiske hospitalssenge.

I hvor stor udstrækning er der behov for højteknologiske hospitalssenge på landets intensive og neurologiske sengeafsnit?

Belysningen af undersøgelsesspørgsmålet er baseret på to datakilder:

1. Anmodning til regionerne vedr. andelen af højteknologiske hospitalssenge på landets intensive og neurologiske sengeafsnit
2. Spørgeskema til sundhedsprofessionelle vedr. erfaringer med anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge.

10.2.1 Udbredelse af højteknologiske hospitalssenge på landets hospitaler

Opgørelsen over den nuværende udbredelse af højteknologiske hospitalssenge på regionsniveau fremgår af Tabel 15. Af tabellen fremgår, at højteknologiske hospitalssenge er udbredt til fire ud af fem regioner. Højteknologiske hospitalssenge udgør 16% af den totale sengekapacitet på intensive sengeafsnit. Andelen af højteknologiske hospitalssenge er udelukkende opgjort ud af den samlede intensive sengekapacitet, da det i forbindelse med opgørelsen er blevet identificeret, at højteknologiske hospitalssenge som defineret i denne analyse, kun findes på intensive sengeafsnit på nuværende tidspunkt.

Tabel 15 - Oversigt over antal højteknologiske hospitalssenge samt totale sengekapacitet på intensive sengeafsnit. Antallet er opgjort sommer 2022.

Region	Antal højteknologiske hospitalssenge på intensive afsnit, n	Totale sengekapacitet på intensive afsnit, n	Andel højteknologiske hospitalssenge ud af sengekapacitet, %
Region Hovedstaden	11	111	10
Region Sjælland	13	36	36
Region Syddanmark	8	82	10
Region Midtjylland	0	105	0
Region Nordjylland	27	35	77
Samlet antal	59	369	16

Fagudvalget bemærker, at der er betydelig forskel i antallet (8-27 stk.) af højteknologiske hospitalssenge på tværs af regionerne. Fagudvalget bemærker ligeledes, at der er væsentlig forskel på, hvor stor en andel de højteknologiske hospitalssenge udgør af sengekapaciteten på de intensive sengeafsnit, da dette varierer fra 10-77% (se Tabel 15). Andelen af højteknologiske hospitalssenge på intensive sengeafsnit udgør i budgetkonsekvensanalysen afsnit 11.3.1.2 den nuværende markedssituation, som vil blive sammenlignet med en ny markedssituation.

10.2.2 Spørgeskemaundersøgelse vedr. erfaringer med højteknologiske hospitalssenge

Fund fra spørgeskemaundersøgelse vedr. erfaringer ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge vil fremgå i de næstkommende afsnit. I alt har 161 respondenter påbegyndt besvarelsen af spørgeskemaet. Af disse besvarer 132 respondenter alle baggrundsinformationerne i spørgeskemaet, hvorfor disse udgør datagrundlaget. Respondenterne har haft mulighed for at springe spørgsmål over, hvilket fremgår som ubesvaret.

Baggrundsinformation om respondenterne fremgår af Tabel 16. Tabellen viser, at fordelingen af besvarelser varierer betydeligt mellem de fem regioner med særlig stor repræsentation fra Region Nordjylland og Region Sjælland. Der er overvejende besvarelser fra respondenter fra det intensive fagområde (72,2%) efterfulgt af det neurologiske fagområde (25,0%). Det har været muligt for respondenterne at angive flere fagområder, hvilket kan være relevant for personale, som ikke er fast tilknyttet et specifikt afsnit. Det er overvejende sygeplejersker, som har besvaret spørgeskemaet (74,6%). Fagudvalget bemærker, at dette sandsynligvis skyldes, at det overvejende er sygeplejersker, som anvender højteknologiske hospitalssenge.

Tabel 16 - Baggrundsinformation om respondenterne. *For fagområde samt stillingsbetegnelse har det været muligt at vælge flere svarmuligheder. **Fagområde 'andet' dækker over bl.a. reumatologi, nefrologi, onkologi og ortopædkirurgi. ***Stillingsbetegnelse 'andet' dækker over intensivsygeplejerske, teknisk serviceassistent og forflytningsvejleder.

Geografisk fordeling af respondenter, n (%)	
Region Hovedstaden	9 (6,8)
Region Sjælland	40 (30,3)
Region Syddanmark	12 (9,1)
Region Midtjylland	2 (1,5)
Region Nordjylland	69 (52,3)
Fagområde*, n (%)	
Intensiv	101 (76,5)
Neurologi	31 (23,4)
Andet**	9 (6,8)
Stillingsbetegnelse*, n (%)	
Læge	9 (6,8)
Sygeplejerske	93 (70,5)
Social- og sundhedsassistent	3 (2,3)
Social- og sundhedshjælper	1 (0,8)
Fysioterapeut	14 (10,6)
Ergoterapeut	9 (6,8)
Arbejdsmiljørepræsentant	3 (2,3)
Forflytningskonsulent	4 (3)
Portør	0
Andet***	5 (3,8)
Erfaring med højteknologiske hospitalssenge inden for de seneste 3 år, n (%)	
Ja	105 (79,5)
Samlet	132

Af de 132 respondenter, som besvarer spørgsmålet vedr. erfaringer med højteknologiske hospitalssenge, besvarer 105 (77,2%), at de har haft erfaring med højteknologiske hospitalssenge inden for de seneste tre år. Denne gruppe af respondenter udgør datagrundlaget for de efterfølgende spørgsmål, da spørgeskemaet udelukkende henvender sig til sundhedsprofessionelle med erfaring med højteknologiske hospitalssenges funktioner.

10.2.2.1 Funktioner ved højteknologiske hospitalssenge

Respondenterne, som har erfaring med højteknologiske hospitalssenge, har besvaret hvilke funktioner, de har erfaringer med, samt hvor ofte de anvender funktionerne (Tabel 17). Da respondenterne kan have erfaring med flere funktioner, har det været muligt at vælge flere svarmuligheder.

Af Tabel 17 fremgår, at over 80% af respondenterne angiver, at de anvender funktionerne *indbygget vægt* (82,1%), *indstilling af siddende position* (89,5%) samt *trykaflastende madras* (90,5%). Den hyppigst angivne hyppighed for indbygget vægt og trykaflastende madras er *dagligt* med hhv. 83,3% og 53,3%. For indstilling af sengen til siddende position er den mest anvendte svarmulighed *ugentligt* med 34,1%. Der er 64,2% af respondenterne, som har erfaring med lateral rotationsterapi, hvilket hyppigst anvendes *ugentligt* (34,4%). Få respondenter har erfaring med *udstigningsalarm* (3,2%). Fagudvalget bemærker, at dette muligvis skyldes, at respondenterne primært er fra intensive sengeafsnit, hvor udstigningsalarm ikke er relevant for en stor del af patienterne.

Tabel 17 - Anvendelse af funktioner, samt hyppigheden heraf. *Det har været muligt for respondenterne at vælge flere af svarmulighederne. **'Andet' indeholder funktioner såsom aflæsning af grader, hovedgærdet er eleveret, sengeforlængelse, vendefunktion.

Funktion	n* (%)	Hyppighed	n (%)
Indbygget vægt	78 (82,1)	Flere gange dagligt	0
		Dagligt	65 (83,3)
		Ugentligt	9 (11,5)
		Månedligt	0
		Andet	4 (5,1)
Udstigningsalarm	3 (3,2)	Flere gange dagligt	0
		Dagligt	1 (33,3)
		Ugentligt	2 (66,6)
		Månedligt	0
		Andet	0
Lateral rotationsterapi	61 (64,2)	Flere gange dagligt	4 (6,6)
		Dagligt	9 (14,8)
		Ugentligt	21 (34,4)
		Månedligt	17 (27,9)
		Andet	8 (13,1)
		Ubesvaret	2
Indstilling af seng til siddende position	85 (89,5)	Flere gange dagligt	9 (10,6)
		Dagligt	18 (21,2)
		Ugentligt	29 (34,1)
		Månedligt	17 (20)
		Andet	10 (11,8)
		Ubesvaret	2
Trykaflastende madras	86 (90,5)	Flere gange dagligt	19 (22,1)
		Dagligt	46 (53,5)
		Ugentligt	6 (7)
		Månedligt	3 (3,5)
		Andet	9 (10,5)
		Ubesvaret	3
Andet**	28 (29,5)		
Ubesvaret	10		
Samlet	105		

Af Tabel 18 fremgår, at 32,4% af respondenterne angiver, at højteknologiske hospitalssenge har funktioner, som ikke anvendes af respondenterne. Respondenterne angiver, at årsagerne hertil er manglende kendskab til, hvordan funktionerne fungerer, manglende rutine ift. anvendelse af funktionerne, samt at flere af funktionerne (f.eks. ryste- og vendefunktion) kan gøre patienterne utrygge. Derudover angiver respondenterne, at de har andre præferencer end at anvende funktionerne ved de

højteknologiske hospitalssenge, f.eks. manuel omlejring vha. lagner fremfor vendefunktion eller mobilisering vha. lift og stol fremfor siddende position i sengen. Respondenter angiver derudover, at hastigheden ved funktionerne er for høj, hvilket kan forskrække patienter samt sundhedsprofessionelle. Dette kan potentielt også påvirke, om funktioner anvendes. Endvidere fremhæver flere respondenter, at udstigningsalarm ikke anvendes, da den opleves som irrelevant ift. patientgruppen på intensive sengeafsnit. Af tabellen fremgår ydermere, at 35,2% har svaret *ved ikke* ift. om de højteknologiske hospitalssenge har funktioner, som ikke anvendes i klinisk praksis.

Tabel 18 - Funktioner ved højteknologiske hospitalssenge, som enten ikke anvendes, eller som respondenter har svaret, at de har behov for, men som de højteknologiske hospitalssenge ikke har.

Har de højteknologiske hospitalssenge funktioner du ikke anvender, selvom de kan understøtte dit arbejde? n (%)	
Ja	34 (32,4)
Nej	21 (20)
Ved ikke	37 (35,2)
Ubesvaret	13 (12,4)
Er der funktioner, som du har behov for i dit daglige arbejde, som jeres højteknologiske hospitalssenge ikke indeholder? n (%)	
Ja	26 (24,8)
Nej	14 (13,3)
Ved ikke	50 (47,6)
Ubesvaret	15 (14,3)
Samlet	105

Af Tabel 18 fremgår, at tæt på halvdelen (47,6%) af respondenterne angiver *ved ikke* ift. om de har behov for funktioner, som de højteknologiske hospitalssenge ikke har. Næsten 25% af respondenterne angiver, at der er funktioner, som de har behov, som de højteknologiske hospitalssenge ikke har på nuværende tidspunkt. Funktionerne, som respondenterne i spørgeskemaundersøgelsen udtrykker et behov for, er:

- Mulighed for temperaturregulering af patienten (opvarme/nedkøle)
- Mulighed for at dreje sengen ved siddende funktion
- Mulighed for at veje patienten med dræn, kateter mv.
- Velværefunktioner f.eks. massage eller musik
- Mindre larm fra sengen
- Transportoptimering, f.eks. større strømkapacitet og bedre ergonomisk placering af håndtag.
- Forbedringer af sengens design, f.eks. større afstand mellem pedaler, højere og flere dropstativer til ophæng af udstyr bl.a. drænpose, kateterpose mv.
- Fjernbetjening til patienten
- Mulighed for at sænke sengegavle til brug ved CVK-anlæggelse
- Mulighed for at sænke sengen tættere mod gulvet til lave patienter

Fagudvalget vurderer, at ovenstående forslag til funktioner enten er tilpasninger af eksisterende funktioner f.eks. transportoptimering, eller tilføjelse af nye funktioner f.eks. velværefunktioner. Fagudvalget bemærker, at eventuelle tilpasninger eller tilføjelser ikke er en del af nærværende analyse, og vil foregå ved producenterne ifm. en potentiel teknologiudvikling.

10.2.2.2 Respondenternes oplevelse af højteknologiske hospitalssenge

Af Tabel 19 fremgår respondenternes besvarelser ang. de højteknologiske hospitalssenges brugervenlighed, påvirkning af kontakt til patienten, samt designet. Størstedelen af respondenterne er enten *enig* (43,8%) eller *meget enig* (21,9%) i, at de højteknologiske hospitalssenge er brugervenlige. Derudover er over halvdelen af respondenterne *uenig* (39%) eller *meget uenig* (25,7%) i, at de højteknologiske hospitalssenge mindsker kontakten til patienten. Fagudvalget vurderer, på baggrund af disse besvarelser, at respondenterne udtrykker positive oplevelser med højteknologiske hospitalssenge, når det

angår brugervenlighed og patientkontakt. Respondenternes oplevelser vedr. patientkontakt stemmer overens med fund fra fokusgruppeinterviewene jf. patientperspektivet. Derudover fremgår det af tabellen, at der er stor variation i besvarelsen af spørgsmålet om, hvorvidt de højteknologiske hospitalssenges design er uhensigtsmæssig ift. den fysiske indretning. Fagudvalget vurderer derfor, at besvarelsen af dette spørgsmål påvirkes af ydre, lokale omstændigheder på hospitalerne, som ikke nødvendigvis er betinget af sengens design. Samlet set bemærker fagudvalget, at der er relativt mange respondenter, som ikke besvarer spørgsmål vedr. oplevelser af højteknologiske hospitalssenge.

Tabel 19 - Fordeling af besvarelser vedr. oplevelser med højteknologiske hospitalssenge. Opgørelsen er pba. af 105 respondenter. Tallene er afrundet til ét decimal.

Oplevelse af de højteknologiske hospitalssenge	Meget uenig, n (%)	Uenig, n (%)	Hverken eller, n (%)	Enig, n (%)	Meget enig, n (%)	Ved ikke, n (%)	Ubesvaret
Brugervenlige	0	5 (4,8)	14 (13,3)	46 (43,8)	23 (21,9)	0	17
Mindsker kontakten med patienten	27 (25,7)	41 (39)	10 (9,5)	5 (4,8)	1 (1)	2 (1,9)	19
Designet uhensigtsmæssigt ift. hospitalets fysiske indretning	12 (11,4)	24 (22,9)	20 (19)	18 (17,1)	4 (3,8)	5 (4,8)	22

10.2.2.3 Kriterier for til- og fravalg af højteknologiske hospitalssenge

Respondenterne har beskrevet, hvad de vurderer, er væsentligste kriterier for, at en patient lægges i en højteknologisk hospitalsseng. Respondenterne angiver, at beslutningen beror på en konkret sygeplejefaglig vurdering, der inkluderer en række faglige kriterier, som bl.a.:

- Kritisk tilstand (f.eks. respiratorisk eller cirkulatorisk ustabile patienter, sepsis)
- Forventning om varighed af indlæggelse >24 timer
- Høj grad af immobilitet og tryksårssisiko
- Sederede og/eller intuberede patienter
- Karakteristika såsom alder og vægt
- Behov for daglig vejning
- Særligt for neurologi: Tetraplegiske patienter

Ydermere fremhæves enkelte karakteristika, som kontraindicerer anvendelsen af en højteknologisk hospitalsseng. Disse er:

- Ustabile frakturer, særligt i ryg og nakke
- Mobile patienter

Baseret på kvalitative fund fra det neurologiske område, bemærkes det, at autorotationsfunktion og trykaflastende luftskifted madrasser vil kontraindicere en neurologiske patients tilstand pga. risikoen for forværring af perceptionsforstyrrelse.

Fagudvalget bemærker, ud fra ovenstående, at det er en kompleks sygeplejefaglig vurdering, der ligger til grund for et til- eller fravalg af en højteknologisk hospitalsseng til den enkelte patient. Fagudvalget vurderer, at det er svært at estimere behovet for en højteknologisk hospitalsseng, da det kan variere, om en patient bør ligge i en højteknologisk hospitalsseng afhængigt af dennes tilstand.

10.2.3 Opsamling

Besvarelserne fra de sundhedsprofessionelle peger på, at der er en efterspørgsel på højteknologiske hospitalssenge. Derudover fremgår, at de sundhedsprofessionelle anvender adskillige funktioner, særligt indbygget vægt, indstilling af sengen til siddende position, trykaflastende madras og til dels lateral rotationsterapi. Der er dog ligeledes funktioner ved de højteknologiske hospitalssenge, der ikke

anvendes, f.eks. udstigningsalarm, da denne opleves som irrelevant. Omfanget af behovet for højteknologiske hospitalssenge er svært at estimere, da de sundhedsprofessionelle beskriver, at det er en faglig, individuel vurdering af den enkelte patient, om denne skal lægges i en højteknologisk hospitalsseng. Derudover kan behovet potentielt påvirkes af hospitalets fysiske indretning, da flere sundhedsprofessionelle angiver, at sengens design kan opfattes som uhensigtsmæssig ift. hospitalets fysiske indretning. Fagudvalget vurderer derfor, at det er kontekstspecifikt, om en højteknologisk hospitalsseng er meningsfuld og hensigtsmæssig på et sengeafsnit. Dette er i tråd med, at der er stor variation i antallet af højteknologiske hospitalssenge på tværs af regionerne. Derudover fremgår det, at højteknologiske hospitalssenge, inkluderet i nærværende analyse, overvejende udgør en mindre del af den samlede sengekapacitet på intensive afsnit, og at de på nuværende tidspunkt ikke er udbredt til neurologiske sengeafsnit. Baseret på kvalitative fund, kan det tyde på, at nogle af funktionerne, defineret i analysen, vil være overflødige, og nærmest kontraindicerende i behandling af neurologiske patienter.

Fagudvalget vurderer, at efterspørgslen efter højteknologiske hospitalssenge er til stede ved de intensive sundhedsprofessionelle, som har erfaring med højteknologiske hospitalssenge, hvilket kan indikere, at der, jf. klinikernes egen vurdering, eksisterer et behov for højteknologiske hospitalssenge til at understøtte deres arbejde.

Fagudvalget bemærker, at flere aktørers behov må indgå i en samlet vurdering af *behovet* for højteknologiske hospitalssenge. Hvis belysningen af undersøgelsesspørgsmål 2 også inkluderede udsagn fra f.eks. sundhedsprofessionelle, som ikke har erfaring med højteknologiske hospitalssenge, hospitalsledelser, m.fl. vil belysningen indeholde flere nuancer som bl.a. kliniske behov, baseret på eventuelt manglende funktioner samt økonomiske- og alternativomkostningsbetragtninger. Fagudvalget vurderer, at det behov som italesættes i analysen, udelukkende er baseret på de sundhedsprofessionelles egne kliniske vurderinger af 'behov' for højteknologiske hospitalssenge, og at det udelukkende er baseret på sundhedsprofessionelle, som har erfaring med højteknologiske hospitalssenge. En videre belysning af andre typer af behov kan derfor potentielt også være værdifuld i denne kontekst.

10.3 Undersøgelsesspørgsmål 3

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse, hvorvidt anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge til udførsel af visse arbejdsopgaver har potentiale til at påvirke tidsforbruget og antallet af personale, der er involveret i arbejdsgangen.

Hvordan ændrer en eventuel implementering af højteknologiske hospitalssenge ressourceforbruget sammenlignet med standard hospitalssenge, ved udførelsen af en række arbejds-gange på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Belysning af undersøgelsesspørgsmålet er baseret på besvarelser fra spørgeskemaundersøgelse vedr. identificering af personalets ressourceforbrug ifm. udførsel af relevante arbejds-gange.

10.3.1 Spørgeskemaundersøgelse vedr. ressourceforbrug

Der er ikke identificeret relevant litteratur, som kan anvendes til besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet. Fagudvalget vurderer derfor, at undersøgelsesspørgsmålet skal besvares via en spørgeskemaundersøgelse. Spørgeskemaundersøgelsen er besvaret af 24 respondenter. 95,7% af respondenterne er tilknyttet intensivområdet og har stillingsbetegnelserne *sygeplejerske* (72,2%), *fysioterapeut* (9,1%), *arbejdsmiljørepræsentant* (4,5%), *forflytningskonsulent* (4,5%) og *servicemedarbejder/-assistent* (22,7%). Det bemærkes, at nogle af respondenterne har mere end én stillingsbetegnelse.

Der er modtaget estimater på samtlige spørgsmål vedr. ressourceforbrug. Det gennemsnitlige antal estimater for hvert spørgsmål er 10 estimater, laveste antal estimater er tre (*rengøring og klargøring*) og højest antal estimater er 17 (*omlejring af stabile, intensive patienter i standard hospitalsseng*).

Generelt har respondenterne kommenteret, at estimerne kan variere afhængig af patientens tilstand og mængden af udstyr, der er tilkoblet patienten. Dette besværliggør angivelsen af tidsforbrug og antal personale, der er nødvendige for udførsel af en given arbejdsangang.

Tabel 20 - Samlet overblik over ressourceforbruget forbundet med de undersøgte arbejdsangange fordelt på subgrupper (undtagen rengøring og klargøring af hospitalsseng). Estimerne på tid og antal personale er opgjort som median.

Subgruppe	Ustabil intensivpatient	Stabil intensivpatient	Neurologisk patient
Vejning			
Højteknologisk hospitalsseng			
Tid (min.)	5	5	5
Personale (antal)	1	1	1
Standard hospitalsseng			
Tid (min.)	14,5	10	15
Personale (antal)	2	2	2
Omløjring			
Højteknologisk hospitalsseng			
Tid (min.)	10	5	9
Personale (antal)	2	2	2
Standard hospitalsseng			
Tid (min.)	10	9	9
Personale (antal)	2	2	2
Mobilisering			
Højteknologisk hospitalsseng			
Tid (min.)	15	15	15
Personale (antal)	2	2	2
Standard hospitalsseng			
Tid (min.)	20	15	15
Personale (antal)	2	2	2
Rengøring og klargøring			
Højteknologisk hospitalsseng			
Tid (min.)	20		
Personale (antal)	1		
Standard hospitalsseng			
Tid (min.)	10		
Personale (antal)	1		

10.3.1.1 Ressourceforbrug ved vejning

De angivne estimer viser, at det tager kortere tid og involverer én fremfor to sundhedsprofessionelle at veje patienterne i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng. Dette fund er konsistent på tværs af analysens inkluderede subgrupper. Over 70% af respondenterne angiver, at patienterne, svarende til de tre definerede subgrupper, vejes dagligt. De angiver dertil, at den ustabile intensivpatient typisk er for ustabil til at blive vejlet på andre måder end i en højteknologisk hospitalsseng med integreret vægt. Dog bemærker fagudvalget, i tråd med flere respondenter, at vejning ofte udføres i kombination med andre plejeopgaver f.eks. soignering.

10.3.1.2 Ressourceforbrug ved omløjring

Respondenterne har angivet deres vurdering af tid og antal personale, der bruges på at foretage en omløjring af patienter indenfor de tre definerede subgrupper. Fagudvalget bemærker, at begrebet *omløjring* ikke har været defineret i spørgeskemaet, hvilket kan have en betydning ift. ressourceestimerenes identificeret variation, da begrebet i klinisk praksis kan dække over både meget ressourcekrævende og mindre ressourcekrævende omløjninger af patienten. Begrebet *omløjring* samt begrebet *stillings-skifte* er defineret i rapporten og fremgår af afsnit 1.

De angivne estimer for subgruppe 1 og 3 viser, at der ikke er forskel i ressourceforbruget, hvad end omløjringen foretages i en højteknologisk- eller standard hospitalsseng. Den angivne mediantid er lidt højere for subgruppe 1, hvilket stemmer overens med, at respondenterne angiver, at tidsforbruget i høj grad afhænger af den enkelte patients kritiske tilstand, herunder mængden af tilkoblet udstyr, brud på

nakke/ryg, tracheostomi mv. For stabile, intensivpatienter (subgruppe 2) viser estimerne i mediantid, at en omlejring tager kortere tid i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng. Det kan tyde på, at de sundhedsprofessionelle vurderer, at en højteknologisk hospitalsseng har en understøttende fordel, når det kommer til omlejring af denne patientgruppe.

Respondenterne angiver kvalitativt, at hyppigheden af omlejringer kan variere i subgruppe 1 afhængigt af den enkelte patients tilstand, og at nogle omlejringer om natten kan udføres af den højteknologiske hospitalsseng, for at undgå natlige forstyrrelser fra personalet. Over 70% af respondenterne angiver, at deres ustabile og stabile intensivpatienter omlejres hver 2.-3. time. Knap 70% af respondenterne angiver ligeledes, at neurologiske patienter (subgruppe 3) typisk omlejres hver 3.-4. time.

Fagudvalget bemærker, i tråd med gældende nationale kliniske retningslinje på området, at patienter, der ikke rettidigt selv kan skifte liggende stilling, skal lejes ved hjælp af 30 grader lateralt tilt, og at hyppigheden af stillingsskifte, op til fire timer, skal planlægges individuelt [2]. En højteknologisk hospitalsseng kan programmeres til at foretage lateral rotationsterapi op til 30° og har dermed potentiale til at supplere personalet i at sikre bedre forebyggelse af risiko for udvikling af tryksår ved patienter, som er immobile.

Fagudvalget vurderer, at det, på baggrund af respondenternes estimer og udsagn, ser ud til, at udførelsen af omlejringer i højteknologiske hospitalssenge og standard hospitalssenge formentlig ikke varierer væsentligt i tid, men at en potentiel tidsbesparelse bør ses i sammenhæng med, at automatisk lateral rotationsterapi kan igangsættes på nogle særlige tidspunkter og dermed frigive tid fra omlejring til andre behandlingsopgaver ved patienten i disse tidsrum.

Fagudvalget bemærker slutteligt, at en højteknologisk hospitalsseng ikke bør betragtes som en teknologi, der kan erstatte manuelle omlejringer, men bør betragtes som en teknologi, der kan supplere de manuelle omlejringer. Det kan være relevant f.eks. om natten eller ved nogle særlige patientgrupper, hvor det vurderes tilstrækkeligt at anvende automatisk lateral rotationsterapi.

10.3.1.3 Ressourceforbrug ved mobilisering

De angivne ressourceestimer viser, at der generelt ikke vurderes en forskel i ressourceforbruget hvad end mobilisering foretages i en højteknologisk eller standard hospitalsseng. For ustabile, intensive patienter (subgruppe 1) viser ressourceestimerne, at det tager kortere tid at mobilisere i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng. 80% af respondenterne angiver, at den ustabile og stabile intensivpatient (subgruppe 1 og 2) typisk mobiliseres hver 4.-8. time. Variationer i hyppighed skyldes særligt patientens tilstand. Den neurologiske patient (subgruppe 3) mobiliseres oftere, i takt med, at patientens tilstand forbedres. Ressourceforbruget forbundet med arbejdsgangen varierer afhængigt af patientens tilstand, tilkoblet udstyr mm. Der er flere respondenter, der beskriver, at det tager længere tid at mobilisere mere mobile patienter i en højteknologisk hospitalsseng, da hjælpemidlerne ikke fungerer tilfredsstillende sammen med de højteknologiske hospitalssenge ved mobilisering ud af sengen. Dette fund fremgår ikke af den beregnet mediantid, som fremgår af Tabel 20.

10.3.1.4 Ressourceforbrug ved rengøring og klargøring

Baseret på spørgeskemabesvarelser fra fire rengøringsassistenter er der estimeret en lille tidsforskel på 5 min., forbundet med rengøring og klargøring af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge. Baseret på information fra fokusgruppeinterview og drøftelser med producenter af højteknologiske hospitalssenge fremgår det, at det tager ca. 45-60 min. at rengøre en højteknologisk hospitalsseng, da arbejdsgangen udføres manuelt og ikke i maskine, som typisk gælder for standard hospitalssenge. Disse udtalelser samt estimer fra spørgeskemaundersøgelsen stemmer dermed ikke overens. Yderligere tre rengøringsassistenter, som har erfaring med at rengøre både højteknologiske hospitalssenge og standard hospitalssenge angiver, at rengøring af en højteknologisk hospitalsseng tager 40-45 minutter. Mediantid pba. alle inkluderede estimer er beregnet for begge typer senge og fremgår af Tabel 20. Fagudvalget konstaterer, at der er variation i estimerne, samt vurderer, at der

fortsat er usikkerhed ift. data. Dette vil blive håndteret i omkostningsanalysens tilhørende følsomhedsanalyser.

10.3.2 Opsamling

En besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet er særlig relevant for udarbejdelsen af omkostningsanalysen, hvorfor kvantificering af ressourceomkostninger udelukkende er baseret på data fra spørgeskemaundersøgelsen.

Fund fra spørgeskemaundersøgelsen viser, at de højteknologiske hospitalssenge primært er tidsbesparende ifm. vejning af patienten. Her er der ligeledes potentiale for, at der kan anvendes færre personale, og dermed frigives tid til andre opgaver. For arbejdsgangen *omlejring* fremgår, at respondenterne vurderer, at der ikke er stor forskel i ressourceforbruget ift. hvilken type hospitalsseng patienten er indlagt i. Hvad angår subgruppe 2 vurderer respondenterne, at det tager kortere tid i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng. For arbejdsgangen *mobilisering* fremgår, at respondenterne generelt ikke vurderer en væsentlig forskel i tidsforbrug eller antal personale, hvad end det foregår i en højteknologisk eller standard hospitalsseng. I tillæg hertil viser ressourceestimerne, at rengøring af højteknologiske hospitalssenge er mere tidskrævende, hvilket skal indtænkes i en eventuel implementering af denne type senge på relevante sengeafsnit. Fagudvalget bemærker, at estimerne er forbundet med en væsentlig grad af usikkerhed, da undersøgelsen baserer sig på relativt få respondenter, og data baserer sig på respondenternes subjektive vurderinger af ressourceforbruget.

Fagudvalget bemærker slutteligt, at estimer på en isoleret arbejdsgang generelt er behæftet med usikkerhed, da flere arbejdsgange i praksis udføres på samme tid med andre patientrelaterede opgaver. F.eks. udføres mundhygiejne og/eller skift af lagen samt vask ofte i forbindelse med omlejring af patienten.

10.4 Undersøgelsesspørgsmål 4

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse de sundhedsprofessionelles oplevelse af, hvordan det fysiske arbejdsmiljø påvirkes ved anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge. Derudover undersøges om der er indrapporteringer af hændelser vedr. hospitalssenge, som potentielt kan føre til eller har ført til ulykker.

Hvilke forhold vedrørende det fysiske arbejdsmiljø oplever de sundhedsprofessionelle ved implementeringen af højteknologiske hospitalssenge?

Belysningen af undersøgelsesspørgsmål 4 er baseret på:

1. Litteratur fra systematisk litteratursøgning
2. Spørgeskema til sundhedsprofessionelle vedr. erfaringer med anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge.
3. Fokusgruppeinterview af sundhedsprofessionelle
4. Oversigt fra Lægemiddelstyrelsen
5. Oversigt fra Styrelsen for Patientsikkerhed

10.4.1 Litteraturgennemgang

Fundene for de fire danske primærstudier, der er relevant for de organisatoriske implikationer, er præsenteret i Tabel 21. Studierne belyser på forskellig måde dele vedr. arbejdsmiljøet for de sundhedsprofessionelle ved anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge. Studierne af Jakobsen et al. [28], Vinstруп et al. [29] og Vinstруп et al. [30] afdækker effektestimater, der er relevante ift. de højteknologiske hospitalssenge. Studiet af Andersen et al. [27] præsenterer ikke et effektestimat, som er relevant for

nærværende analyse, men afdækker prævalensen for rygskadehændelser, hvor der mangler en højteknologisk hospitalsseng.

Studiet af Andersen et al. [27] undersøger, vha. et spørgeskema udsendt hver 14. dag i et år, risikofaktorer ift. rygskader hos sundhedsprofessionelle i forbindelse med patientforflytninger. Studiet viser, at der i 26,4% af rygskadehændelserne hos sundhedsprofessionelle manglede et eller flere hjælpemidler. Respondenterne i studiet angiver, at det i 19% af rygskadehændelserne er en højteknologisk hospitalsseng, som mangler. Dermed angiver respondenterne, at der mangler en højteknologisk hospitalsseng i 5% af alle rygskadehændelser. På baggrund af dette konstaterer fagudvalget, at højteknologiske hospitalssenge har potentiale til at forbedre det fysiske arbejdsmiljø.

Tabel 21 - Oversigt over resultater fra inkluderede studier. *Statistisk signifikant forskellig fra ingen hjælpemiddel.

Studie		Fund		
Mangel på højteknologisk hospitalsseng	Andersen et al., 2019 [27]	I 26,4% af rygskadehændelserne mangler et eller flere hjælpemidler. I 19% af disse hændelser mangler en højteknologiske hospitalsseng. Dermed mangler højteknologiske hospitalssenge i 5% af alle rygskadehændelser.		
Effektmål	Studier	Grupper	Absolut forskel	Relative forskel
Fysisk anstrengelse blandt sundhedsprofessionelle, relativ effektforskel [95 % CI]	Jakobsen et al., 2022 [28]	Ingen hjælpemiddel		OR: 1
		Standard seng		OR: 0,88 [0,77; 1] *
		Højteknologiske hospitalssenge		OR: 0,83 [0,71; 0,95] *
Fysisk belastning - Rygmuskulatur	Vinstrup et al., 2020 [29]	Ingen hjælpemiddel		1
	Vinstrup et al., 2020 [30]	Standard seng	-2,16 %-point	0,92
		Højteknologisk hospitalsseng	-4,03 %-point*	0,85
Fysisk belastning – Fleksion/ ekstension af ryg	Vinstrup et al., 2020 [29]	Ingen hjælpemiddel		1
	Vinstrup et al., 2020 [30]	Standard seng	-16,45° *	0,55
		Højteknologisk hospitalsseng	-11,71° *	0,68
Fysisk belastning – Højre-/ venstre bøjning af ryg	Vinstrup et al., 2020 [29]	Ingen hjælpemiddel		1
	Vinstrup et al., 2020 [30]	Standard seng	1,56°	1,04
		Højteknologisk hospitalsseng	-3,02°	0,91

Studierne af Jakobsen et al. [28], Vinstrup et al. [29] og Vinstrup et al. [30] præsenterer effektestimater, der er relevant ift. højteknologiske hospitalssenge. Studiet af Jakobsen et al. [28] undersøger hjælpemidlers påvirkning på niveauet af fysisk anstrengelse hos sundhedsprofessionelle. Af studiet fremgår, at både standard hospitalssenge (OR: 0,88) samt højteknologiske hospitalssenge (OR: 0,83) er associeret med en mindsket risiko for høj fysisk anstrengelse hos sundhedsprofessionelle sammenlignet med ingen hjælpemidler. Fagudvalget konstaterer, at begge typer af hospitalssenge er fordelagtige sammenlignet med ingen hjælpemidler. Dog fremgår det, at højteknologiske hospitalssenge er associeret med en lavere risiko for fysisk anstrengelse for de sundhedsprofessionelle end standard hospitalssenge, hvorfor de vurderes mere fordelagtige end standard hospitalssenge.

Fund fra tværsnittsstudiet af Vinstrup et al. [29] anvendes i det prospektive kohorte studie af Vinstrup et al. [30] til at beregne eksponeringsprofiler for forskellige hjælpemidler. Fundene fra disse studier vil derfor blive præsenteret samlet. Studierne undersøger den fysiske belastning af rygmuskulatur, samt den fysiske belastning ved fremad-/ bagoverbøjning og ved højre-/ venstre bøjning ved brug af forskellige hjælpemidler. Fundene er gældende for højteknologiske hospitalssenge og hjælpemidler med lignende eksponeringsgrad. I studiet af Vinstrup et al. [29] fremgår, at standard hospitalssenge og højteknologiske hospitalssenge er associeret med mindre fysisk belastning af rygmuskulaturen hos

sundhedsprofessionelle sammenlignet med ingen hjælpemidler. Der fremgår derfor et fald i fysisk belastning af rygmuskulaturen hos sundhedsprofessionelle for både standard hospitalssenge og højteknologiske hospitalssenge set ift. ingen hjælpemidler. Der ses et større fald for den fysiske belastning af rygmuskulaturen for sundhedsprofessionelle ved højteknologiske hospitalssenge, hvilket er statistisk signifikant forskellig fra ingen hjælpemidler. I studiet af Vinstrup et al. [30] medfører dette, at eksponeringsprofilen for højteknologiske hospitalssenge er lidt lavere end for standard hospitalssenge.

Effektmålene fremad-/ bagoverbøjning samt højre-/ venstre bøjning er opgjort som antal grader, de sundhedsprofessionelle bøjer sig. For fremad-/ bagoverbøjning fremgår det af Vinstrup et al. [29], at begge typer af hospitalssenge er associeret med et statistisk signifikant fald i antal grader, de sundhedsprofessionelle bøjer sig, sammenlignet med ingen hjælpemidler. Der ses et større fald for standard hospitalssenge, hvilket bevirker, at eksponeringsprofilen ift. fremad-/ bagoverbøjning er lavere for standard hospitalssenge end for højteknologiske hospitalssenge [30]. For højre-/ venstre bøjning fremgår det af Vinstrup et al. [29], at højteknologiske hospitalssenge er associeret med et fald i antal grader, de sundhedsprofessionelle bøjer sig, sammenlignet med ingen hjælpemidler. Standard hospitalssenge er derimod associeret med en stigning i antal grader, de sundhedsprofessionelle bøjer sig, ift. ingen hjælpemidler. Dette gør, at eksponeringsprofilen ift. højre-/ venstre bøjning for standard hospitalssenge er højere end ingen hjælpemidler, hvorimod den er lavere for højteknologiske hospitalssenge [30].

Fagudvalget vurderer på baggrund af ovenstående, at højteknologiske hospitalssenge generelt har en positiv indvirkning på det fysiske arbejdsmiljø, da de kan medføre nedsat fysisk anstrengelse samt nedsat fysisk belastning for de sundhedsprofessionelle. Fagudvalget bemærker dog, at højteknologiske hospitalssenge ved fremad-/ bagoverbøjning er associeret med en højere fysisk belastning for de sundhedsprofessionelle end standard hospitalssenge.

10.4.2 Spørgeskemaundersøgelse vedr. erfaringer ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge

I spørgeskemaundersøgelsen vedr. erfaringer ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge indgår spørgsmål angående de højteknologiske hospitalssenges påvirkning på de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø. Respondenternes besvarelser hertil fremgår af Tabel 22.

Størstedelen af respondenterne er enten *enig* (47,6%) eller *meget enig* (24,8%) i, at de højteknologiske hospitalssenge understøtter arbejdsopgaver med patienten. I tillæg hertil angiver 11,4%, at de er *meget uenig* og 32,4% at de er *uenig* i, at højteknologiske hospitalssenge erstatter arbejdsopgaver med patienten. Fagudvalget vurderer derfor, at funktioner ved højteknologiske hospitalssenges ikke erstatter de sundhedsprofessionelles opgaver, men primært understøtter deres arbejde.

Det fremgår endvidere, at størstedelen af respondenterne er enten *enig* (40%) eller *meget enig* (20%) i, at de højteknologiske hospitalssenge mindsker fysiske arbejdsbelastninger. Dette fund er i tråd med, at flere respondenter angiver, at den største gevinst ved de højteknologiske hospitalssenge er en mindre arbejdsbelastning for de sundhedsprofessionelle. Fagudvalget bemærker dog, at der er ca. 6% af respondenterne, som er enten *uenig* eller *meget uenig* i, at sengene mindsker fysiske arbejdsbelastninger. Dette fund kan potentielt have sammenhæng med et fund rapporteret i den kvalitative del af spørgeskemaet, hvori det fremgår, at de højteknologiske hospitalssenge er bredere, og derfor kan medføre en dårlig arbejdsstilling ved nogle opgaver, samt at de kan være tunge at transportere. Respondenternes besvarelser angående, om de højteknologiske hospitalssenge mindsker akut opstået skade fordeler sig bredt over samtlige svarkategorier. De hyppigst anvendte svar er *hverken eller* og *enig*, som begge har 24,8% af besvarelserne.

Tabel 22 - Fordeling af besvarelser vedr. oplevelser med højteknologiske hospitalssenge. Opgørelsen er pba. af 105 respondenter. Tallene er afrundet til et decimal.

Oplevelse af de højteknologiske hospitalssenge	Meget uenig, n (%)	Uenig, n (%)	Hverken eller, n (%)	Enig, n (%)	Meget enig, n (%)	Ved ikke, n (%)	Ubesvaret
Understøtter arbejdsopgaver med patienten	0	3 (2,9)	9 (8,6)	50 (47,6)	26 (24,8)	0	17
Erstatter arbejdsopgaver med patienten	12 (11,4)	34 (32,4)	24 (22,9)	13 (12,4)	3 (2,9)	2 (1,9)	17
Mindsker fysiske arbejdsbelastninger	2 (1,9)	5 (4,8)	15 (14,3)	42 (40)	21 (20)	3 (2,9)	17
Mindsker akut opståede skader	4 (3,8)	7 (6,7)	26 (24,8)	26 (24,8)	7 (6,7)	15 (14,3)	20
Øger risikoen for utilsigtede hændelser	12 (11,4)	29 (27,6)	26 (24,8)	11 (10,5)	1 (1)	6 (5,7)	20
Har tekniske problemer oftere end hensigtsmæssigt	12 (11,4)	30 (28,6)	28 (26,7)	6 (5,7)	3 (2,9)	8 (7,6)	18

Af Tabel 22 fremgår, at 41 (39%) ud af 85 respondenter vurderer, at de højteknologiske hospitalssenge ikke øger risikoen for UTH. En analyse af data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase fra 2017-2021 om UTH vedr. hospitalssenge viser, at 25% af de tekniske fejl, der indrapporteres som UTH, omhandler senge med defekte hjul og låsemekanismer, defekte stik og ledninger samt defekt elektronik. De resterende 75% af indrapporterede UTH er brugerfejl og omhandler typisk sengeheste, der ikke er slået op, skarpe metaldele, der stikker ud eller ikke er beklædt med sengehest-beskytter. Derudover kan det vedrøre senge, der ikke er indstillet i korrekt højde, ikke er låst eller sengealarmer, der ikke er tændt/slukket. Fund fra fokusgruppeinterviewene med de sundhedsprofessionelle indikerer, at der potentielt kan være en risiko for UTH ved nogle typer af højteknologiske hospitalssenge, da fodpedalen til at låse sengen er placeret tæt på fodpedalen til akut lejring til hjerte-lunge redning. Fagudvalget vurderer på baggrund af ovenstående fund, at risikoen for UTH ved de højteknologiske hospitalssenge ikke er af væsentlig betydning. Samtlige hændelser bliver dog ikke indrapporteret, hvorfor data ikke kan anvendes kvantitativt, som et udtryk for det faktiske antal hændelser.

Slutteligt fremgår af Tabel 22, at tæt på halvdelen af respondenterne (42 ud af 83) svarer, at højteknologiske hospitalssenge ikke har tekniske problemer oftere end hensigtsmæssigt. Et dataudtræk fra LMST på hændelser fra de seneste 5 år vedr. hospitalssenge viser, at de få hændelser, der optræder, er brugerfejl og inkluderer ingen fejl, svigt og/eller mangler af alvorlig karakter, og ingen af de rapporterede hændelser vedrører højteknologiske hospitalssenge. Samtlige hændelser på hospitalssenge bliver ikke indrapporteret til LMST, hvorfor data ikke kan anvendes kvantitativt som et udtryk for det faktiske antal hændelser med hospitalssenge.

10.4.3 Fokusgruppeinterview

De identificerede temaer fra fokusgruppeinterviewene, som har betydning for arbejdsmiljøet, afrapporteres i nedenstående afsnit. Temaerne vedrører forskellige dele ved højteknologiske hospitalssenge, f.eks. design og funktioner ved sengene.

Informanterne er primært fra det intensive fagområde, dog er en enkelt informant fra det neurologiske fagområde. Denne informant har dog ikke erfaring med den type højteknologisk hospitalsseng, som er defineret i nærværende analyse.

10.4.3.1 Den højteknologiske hospitalssengs bredde kan potentielt påvirke de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø negativt

De højteknologiske hospitalssenge er bredere end standard hospitalssenge, hvilket af fokusgruppeinterviewene fremkommer at have væsentlig betydning for de sundhedsprofessionelle. Fund fra

spørgeskemaundersøgelsen indikerer ligeledes, at bredden på en højteknologisk hospitalsseng er en ergonomisk faktor, som påvirker respondenterne negativt i deres arbejde. Informanterne beskriver den større bredde som både en fordel og en ulempe for de sundhedsprofessionelle og for patienterne. På den ene side opleves bredden som en fordel, da de sundhedsprofessionelle har mere plads til at udføre plejeopgaver med patienten. På den anden side beskrives bredden som en ulempe ved mindre patienter, da informanterne oplever, at der er langt ind til patienten, når der skal udføres plejeopgaver som f.eks. mundhygiejne. At der er længere ind til patienten medfører, at de sundhedsprofessionelle indtager uhensigtsmæssige arbejdsstillinger, da de skal bøje sig ind mod patienten for at kunne nå. Det er en udfordring for de sundhedsprofessionelle generelt, om end det kan være særlig begrænsende for de lavere sundhedsprofessionelle.

"Jamen, nu er jeg ikke så høj. Jeg synes også den [højteknologisk hospitalsseng] er meget bred. Der er meget, meget langt hen til patienterne. Jeg er begyndt at lave mundpleje og den slags ting, når patienten ligger på siden, så kan jeg bedre nå patienten. Men det er nogle ting, man finder ud af hen ad vejen."

(Intensivsygeplejerske, Region Sjælland)

Det fremgår af fokusgruppeinterviewene, at informanterne finder løsninger ift. bredden ved f.eks. at foretage opgaverne på andre tidspunkter, end de normalt vil gøre. Fagudvalget vurderer derfor, at bredden på de højteknologiske hospitalssenge kan påvirke det fysiske arbejdsmiljø negativt, hvilket ligeledes fremgår af de kvalitative fund i spørgeskemaundersøgelsen. Informanter beskriver dog mulige løsninger, hvilket indikerer, at den enkelte sundhedsprofessionelle kan påvirke i hvor høj grad den højteknologiske hospitalssenge bredde har indflydelse på arbejdsmiljøet. Fagudvalget bemærker derudover, at tvetydigheden ved bredden – at den både kan være en fordel og en ulempe – taler ind i, at der er mange faktorer, som er væsentlige i vurderingen af, hvilke patienter en højteknologisk hospitalsseng er relevant for.

10.4.3.2 Betjeningspaneler er uhensigtsmæssigt placeret ift. et godt fysisk arbejdsmiljø

Betjeningspanelerne til de højteknologiske hospitalssenge er placeret på de øverste sengeheste, samt på ydersiden af fodenden. I forbindelse med pleje- og mobiliseringsopgaver med patienten, har de sundhedsprofessionelle behov for at slå sengehesten ned. Informanterne beskriver, at når sengehesten er slået ned, skal de sundhedsprofessionelle bukke sig for at betjene sengen. Dette opleves af flere informanter, som en uhensigtsmæssig arbejdsstilling. Udover dette beskriver informanterne, at sengehesten er i vejen for ben og fødder, når de sundhedsprofessionelle står ved siden af sengen og foretager pleje og behandling af patienten. Dette medfører derfor også en uhensigtsmæssig arbejdsstilling. Derudover beskriver informanterne, at sengehesten kan være en udfordring for patienter, når de skal mobiliseres ud af den højteknologiske hospitalsseng.

"Den [sengehesten] går lige direkte ned, så derfor kan man [patienten] ikke få benene ind og lave et naturlige afsæt til at komme op og stå."

(Intensivsygeplejerske, Region Sjælland)

Dette er i tråd med det tidligere fund, at de højteknologiske hospitalssenge primært er relevante for patienter, som er kritisk syge og har en høj grad af immobilitet.

Fagudvalget vurderer, at betjeningspanelerne er placeret uhensigtsmæssigt, når de sundhedsprofessionelle skal foretage pleje- og mobiliseringsopgaver med patienten, hvilket påvirker det fysiske arbejdsmiljø negativt.

10.4.3.3 Hjælpemidler skal være kompatible for at sikre ergonomisk korrekte arbejdsstillinger

Særligt terapeutgruppen anvender hjælpemidler (f.eks. talerstol), når patienter skal mobiliseres fra den højteknologiske hospitalsseng til f.eks. en stol. Det er i den forbindelse væsentligt for de sundhedsprofessionelle, at disse mobiliseringshjælpemidler kan anvendes sammen med den højteknologiske hospitalsseng for, at deres arbejdsgange kan foretages ergonomisk korrekt.

"Der er jeg meget udfordret af, at de hjælpemidler, jeg skal bruge sammen med sengen [højteknologisk hospitalsseng], ikke samarbejder med bunden af sengen. Det vil sige, jeg kan for eksempel ikke køre en talerstol ordentligt ind under sengen på grund af den boks, der sidder nedenunder. Derfor bliver det nogle lidt kedelige arbejdsstillinger indimellem (...) det kræver jo også, at hjælpemiddeldepotet køber nogle andre hjælpemidler hjem."

(Fysioterapeut, Region Sjælland)

Flere af informanterne fremhæver under fokusgruppeinterviewene, at de højteknologiske hospitalsenge ikke fungerer optimalt sammen med de eksisterende hjælpemidler, hvilket medfører uhensigtsmæssige arbejdsstillinger. Dette understøttes af fund fra spørgeskemaundersøgelsen, hvor flere respondenter beskriver manglende samspil mellem den højteknologiske hospitalsseng og hjælpemidler som den største ulempe ved de højteknologiske hospitalssenge.

Fagudvalget vurderer, at det er væsentligt med indkøb af hjælpemidler, som er tilpasset den højteknologiske hospitalsseng ved en eventuel implementering. Prioriteres dette ikke, kan det have en negativ indflydelse på det fysiske arbejdsmiljø.

10.4.3.4 Den højteknologiske hospitalssengs indbyggede vægt forbedrer de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø

Det fremkommer af fokusinterviewene, at informanterne finder den indbyggede vægt brugbar til særligt intensive patienter, da disse typisk skal vejes dagligt. Dette er i tråd med fund fra spørgeskemaundersøgelsen, hvor det fremgår, at den indbyggede vægt er en af de mest anvendte funktioner, og at den typisk anvendes dagligt. Alternativ til den indbyggede vægt er et loftsvægtssystem, der betyder, at patienten skal løftes op fra sengen. Ved denne arbejdsgang skal den sundhedsprofessionelle typisk spørge en eller to kollegaer om hjælp.

(...) Umiddelbart vil jeg sige i min egen hverdag hjælper det mig, at jeg ikke skal f.eks. lægge et liftstykke ind under patienten for at veje patienten på den måde hver dag. Bare sådan en ting - det er en kæmpe hjælp. Det er meget, meget nemt bare at lægge sengen vandret som enkeltmand, lige stå for at holde slangerne, og så er patienten vejet.

(Intensivsygeplejerske og klinisk sygeplejespecialist, Region Syddanmark)

Den indbyggede vægt kan potentielt påvirke arbejdsmiljøet positivt, da patienten kan blive i sengen. Det betyder, at den sundhedsprofessionelle undgår uhensigtsmæssige arbejdsstillinger, der f.eks. er forbundet med at placere et liftstykke. Derudover kan den højteknologiske hospitalsseng medvirke til, at en arbejdsgang, der før krævede flere sundhedsprofessionelle, kan foretages af en enkelt. Dette understøttes af fund fra den kvalitative del af spørgeskemaundersøgelsen, hvori det beskrives, at den højteknologiske hospitalsseng gør det muligt at udføre opgaver som enkeltperson, der ved en standard hospitalsseng kræver flere personer. Derudover er dette understøttet af fund fra spørgeskemaundersøgelsen vedr. ressourceforbrug. Den indbyggede vægt kan dermed have potentiale til at aflaste personalet. Fagudvalget vurderer derfor, at den indbyggede vægt kan påvirke det fysiske arbejdsmiljø positivt, samt kan frigive personaleresourcer, som kan allokeres til andre pleje- og behandlingsopgaver og være medvirkende til at mindske arbejdspresset.

10.4.3.5 Den højteknologiske hospitalssengs stolefunktion kan have en positiv betydning for de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø

Det fremkommer i fokusgruppelinterviewene, at muligheden for at indstille den højteknologiske hospitalsseng til stoleposition er særlig relevant for intensivpatienter, som ikke kan mobiliseres ud af sengen.

"Der har vi patienter, der ikke kan komme op og sidde i en stol endnu, men hvor man så har mulighed for at sætte dem op i en stol i den her højteknologiske seng."

(Intensivsygeplejerske og klinisk sygeplejespecialist, Region Syddanmark)

Dette er i tråd med fund fra den kvalitative del af spørgeskemaundersøgelsen, hvor respondenter angiver, at stolefunktionen gør det muligt at mobilisere patienter, hvor fuld mobilisering er for risikabel. I tillæg til den potentielle fordel for patienten, kan stolepositionen også påvirke det fysiske arbejdsmiljø for de sundhedsprofessionelle.

"Der har jeg oplevet, at der er væsentligt færre skader efter, at vi har fået de intensivsenge netop af samme årsag, som du snakkede om før. Vi skal ikke forsøge at have patienten ud i en stol. Vi kan have dem i en stolefunktion, når de er dårlige"

(Intensivsygeplejerske og arbejdsmiljørepræsentant, Region Nordjylland)

Informanterne beskriver, at stolepositionen understøtter de sundhedsprofessionelle, da den hjælper til mobilisering af patienten, hvorfor det medfører en mindre fysisk belastning for de sundhedsprofessionelle og færre skader. Under fokusgruppelinterviewene bemærker flere informanter dog, at stolefunktionen ikke skal eller kan erstatte en mobilisering fra seng til stol hos de patienter, som tåler dette. Fagudvalget vurderer derfor, at stolefunktionen er en fordel i de tidlige stadier, hvor patienten er for immobil til en mobilisering ud af sengen. Derudover bemærker fagudvalget, at det på baggrund af fokusgruppelinterviewene forekommer, at muligheden for at indstille til stoleposition er positiv ift. det fysiske arbejdsmiljø, da det kan medføre en mindre fysisk arbejdsbelastning.

10.4.3.6 Påvirkning af vendefunktion og lateral rotationsterapi på de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø

Intensivpatienter har øget risiko for at udvikle tryksår grundet deres kritiske tilstand, som ofte medfører en væsentlig grad af immobilitet. Det er derfor væsentligt, at der foretages kontinuerlige omlejring for at ændre trykfordelingen. I den nationale retningslinje for forebyggelse af tryksår anbefales det, at patienter, som er i risiko for udvikling af tryksår, tilbydes stillingsskifte hver 2. eller 4. time [2]. En manuel omlejring af en patient kan være fysisk belastende for de sundhedsprofessionelle. De højteknologiske hospitalssenge har dog en integreret vendefunktion, som kan understøtte de sundhedsprofessionelles arbejde.

"Det er klart, at den [højteknologiske hospitalsseng] kan hjælpe os med at vende patienten for eksempel så man ikke skal stå og holde langt inde over med vægtstangsprincippet i forhold til ens egen lænd".

(Intensivsygeplejerske og klinisk sygeplejespecialist, Region Syddanmark)

De højteknologiske hospitalssenge kan understøtte de sundhedsprofessionelle ved omlejring af patienterne. De sundhedsprofessionelle skal stadig foretage selve omlejringen manuelt, men funktionen tilter patienten til siden, så den fysiske belastning for de sundhedsprofessionelle er mindre. Flere informanter bemærker dog, at de ikke bruger funktionen tilstrækkeligt, og at de i stedet får hjælp af en kollega.

Udover vendefunktionen har de højteknologiske hospitalssenge mulighed for lateral rotationsterapi. Informanterne angiver ikke tydeligt, om de mener, at lateral rotationsterapi har potentiale til at forbedre det fysiske arbejdsmiljø. Det forekommer dog, at der er en potentiel gevinst for patienterne ved anvendelse af lateral rotationsterapi.

"Jeg bruger den der autorotation især om natten, så patienterne får ro. Så vi ikke skal hen for at have fat i dem, medmindre vi skal ordne dem forneden eller noget, så får de lov at sove."
(Intensivsygeplejerske, Region Sjælland)

Den laterale rotationsterapi kan potentielt muliggøre en mere sammenhængende søvn for patienten, da de sundhedsprofessionelle ikke behøver at omlejre patienten manuelt i samme omfang som tidligere. I spørgeskemaundersøgelsen bemærker de sundhedsprofessionelle, at aktivering af lateral rotationsterapi kan støje, hvilket potentielt kan påvirke patientens nattesøvn i en negativ retning. I tillæg til førnævnte fund viser kvalitative fund fra spørgeskemaundersøgelsen, at lateral rotationsterapi kan medføre, at patienter, som ikke tåler vending, kan omlejres. Flere af informanterne ved fokusgruppeinterviewet bemærker dog, at de ikke anvender lateral rotationsterapi tilstrækkeligt. Det stemmer til dels overens med fund fra spørgeskemaundersøgelsen, hvor ca. 65% af respondenterne har angivet, at de anvender funktionen. Fagudvalget vurderer på baggrund af fokusgruppeinterviewene, at vendefunktionen kan have en positiv påvirkning på det fysiske arbejdsmiljø. Det er fortsat uklart, om lateral rotationsterapi påvirker arbejdsmiljøet. Fagudvalget bemærker dog, at lateral rotationsterapi kan være fordelagtig for den kritisk syge og immobile patient.

10.4.3.7 Den samlede værdi af højteknologiske hospitalssenge på det fysiske arbejdsmiljø

Hovedparten af informanterne er positive over for de højteknologiske hospitalssenge og bemærker, at de oplevede ulemper ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge, er overskygget af de fordele, som de medfører ift. bl.a. det fysiske arbejdsmiljø.

"Jeg synes helt klart, at fordelene opvejer ulemperne. Altså jeg synes i forhold til de her tunge løft fra den ene side til den anden side, hvor man skal trække hen over. Og at den kan trykklaste, og at den kan laves om til stol. Jeg synes det opvejer, at man måske skal finde ud af andre arbejdsstillinger for at stå godt. Plus at den vejer. Det opvejer meget."

(Sygeplejerske og arbejdsmiljørepræsentant, Region Syddanmark)

Fordelene er dog mere end det fysiske arbejdsmiljø og omhandler f.eks. patientsikkerhed og optimal pleje- og behandling af patienterne. Dette er i overensstemmelse med fund fra den kvalitative del af spørgeskemaet, hvor flere respondenter angiver, at den største gevinst ved brug af de højteknologiske hospitalssenge er forbedring i pleje og observation af patienten.

10.4.4 Opsamling

De overordnede fund fra litteraturen, spørgeskemaundersøgelsen og fokusgruppeinterviewene indikerer, at funktioner i de højteknologiske hospitalssenge kan have en positiv indflydelse på de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø, såfremt disse anvendes korrekt og kontinuerligt. Det fremgår af de inkluderede studier, at højteknologiske hospitalssenge er associeret med mindsket risiko for høj fysisk anstrengelse samt mindre fysisk belastning af rygmuskulaturen hos sundhedsprofessionelle sammenlignet med enten ingen hjælpemidler eller en standard hospitalsseng. Det fremgår af spørgeskemaundersøgelsen, at størstedelen af respondenterne er *enig* eller *meget enig* i, at højteknologiske hospitalssenge understøtter arbejdsopgaver og mindsker fysiske belastninger. Nuancer ved dette fund fremgår af fokusgruppeinterviews, da de sundhedsprofessionelle beskriver, at det hovedsageligt er den integrerede vægt, som understøtter deres arbejdsgange, således de undgår tunge løft af patienten og dermed mindsker den fysiske belastning. Stolefunktionen ved de højteknologiske hospitalssenge har ligeledes en positiv indflydelse på det fysiske arbejdsmiljø og kan endvidere være fordelagtigt for patienter, der ikke tåler mobilisering ud af sengen. Derudover har vendefunktionen, såfremt den anvendes, potentiale til at understøtte de sundhedsprofessionelle ved manuelle omlejringer, mens udbyttet ift. det fysiske arbejdsmiljø af en funktion som lateral rotationsterapi fortsat er uklar. Det er svært at afgøre hvilken betydning højteknologiske hospitalssenge har på UTH og tekniske fejl, da der var få indberettede hændelser. Fund fra spørgeskemaundersøgelsen indikerer, at respondenter umiddelbart ikke oplever, at

højteknologiske hospitalssenge påvirker risikoen for UTH samt tekniske fejl sammenlignet med standard hospitalssenge.

Udover de gavnlige effekter på arbejdsmiljø, er der også fund fra litteraturen og fokusgruppeinterviews som indikerer, at en højteknologisk hospitalsseng kan have en negativ indflydelse på de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø. Det gælder særligt, når de sundhedsprofessionelle skal bøje sig ind over den højteknologiske hospitalsseng, hvor et studie finder, at fremad-/ bagoverbøjning er associeret med en højere fysisk belastning end ved standard hospitalssenge. Dette fund stemmer overens med fund fra både den kvalitative del af spørgeskemaundersøgelsen samt interviews, hvor de sundhedsprofessionelle angiver, at sengens bredde kan medføre uhensigtsmæssige arbejdsstillinger, når de sundhedsprofessionelle skal udføre pleje og behandling af patienten. Endvidere kan betjeningspane-lernes placering medføre uhensigtsmæssige arbejdsstillinger for de sundhedsprofessionelle, samt være en udfordring ved mobilisering af patienter. Derudover gælder det særligt for terapeutgruppen, at de hjælpemidler, som er tilgængelige på nogle af landets hospitaler, ikke er compatible med de højteknologiske hospitalssenge, som de har til rådighed, hvilket kan medføre uhensigtsmæssige arbejdsstillinger.

10.5 Undersøgelsesspørgsmål 5

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse, hvilke følgevirkninger eller opmærksomheder, der formodes at opstå ved en eventuel implementeringsproces af højteknologiske hospitalssenge. Desuden belyses nogle forhold, som vurderes optimale for en eventuel fremtidig implementering af højteknologiske senge.

Hvilke makro-baserede implikationer medfører implementeringen af højteknologiske hospitalssenge på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Belysningen af undersøgelsesspørgsmålet er baseret på:

1. Drøftelse med nøglepersoner med praktisk erfaring med implementeringsproces eller afprøvning af højteknologiske senge på et klinisk relevant afsnit.
2. Spørgeskema til sundhedsprofessionelle vedr. erfaringer med anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge.

10.5.1 Temaer med betydning for implementering og organisation

Af kvalitative fund fra drøftelsen med de sundhedsprofessionelle fremgår, at der er flere elementer og dertilhørende temaer, som har været væsentlige for implementeringen af højteknologiske hospitalssenge. Disse elementer kan have betydning for en organisation og fordrer en opmærksomhed hos beslutningstagere og sundhedsprofessionelle, som er beskæftiget med implementering af højteknologiske senge - både i den forberedende fase og efterfølgende anvendelse heraf.

Tematisering er anvendt for at fremme forståelsen af de forskellige delelementer, som er væsentlige for implementeringen, men de bør ikke betragtes som særskilte elementer eller processer, da der er en stor sammenhæng og afhængighed mellem dem hver især.

Overordnet set er der, i denne besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet, tale om nogle tematikker, som er generelle for implementering. Flere af nedenstående temaer er derfor generiske og vil kunne anvendes som ramme for implementering af flere sundhedsteknologier.

10.5.1.1 Hospitalets fysiske rammer er centrale for mulig anvendelse af højteknologiske hospitalssenge

Af drøftelsen med de sundhedsprofessionelle fremgår, at de fysiske rammer er en vigtig forudsætning for anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge. Højteknologiske hospitalssenge har andre fysiske karakteristika end standard hospitalssenge, hvilket informanter beskriver som værende væsentlige, når de højteknologiske hospitalssenge f.eks. skal transporteres rundt mellem afdelinger og afsnit. En informant beskriver, at vedkommende har kortlagt den rute, som den højteknologiske hospitalsseng forventes at blive transporteret ad.

"Jeg har jo helt i starten været rundt og tjekke alle de ruter, der var potentielle for os og med udstyret"

(Intensiv sygeplejerske, Region Syddanmark)

Denne kortlægning har bidraget til identifikation af, hvor der kan være udfordringer med de fysiske rammer, hvis der f.eks. skal passeres et skarpt hjørne på en gang mellem afdelinger, en smal døråbning, stuer og elevatorer. Dette fund er tilsvarende øvrige kvalitative fund fra fokusgruppeinterviewene og fra spørgeskemaundersøgelse vedrørende erfaringer med højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget bemærker, at der bør være en opmærksomhed på kompatibiliteten mellem højteknologiske hospitalssenge og de fysiske rammer på regionernes hospitaler.

10.5.1.2 Kortlægning af arbejdsgange kan være gavnlig i en implementeringsproces af højteknologiske hospitalssenge

Størstedelen af informanterne beskriver, at der har været behov for en ændring i arbejdsgange i forbindelse med implementeringen af højteknologiske hospitalssenge. Et eksempel herpå, er et muligt øget behov for rengøring, da højteknologiske hospitalssenge typisk bliver på sengeafsnittet og en overflytning mellem afdelinger dermed inkluderer en ekstra hospitalsseng, som skal rengøres efter brug. Endvidere bemærker de sundhedsprofessionelle, at intensivpatienter flyttes fra højteknologiske hospitalssenge til standard hospitalssenge, når de bliver tilstrækkeligt mobile. Dette bevirker ligeledes at en ekstra hospitalsseng er i brug pr. patient. Fagudvalget vurderer, at en kortlægning af arbejdsgange muliggør forberedelse af implementeringsprocessen, og danner en bevidsthed om de ændringer i arbejdsgange, der vil opstå ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge.

Fagudvalget vurderer, at ovenstående tilskynder en kortlægning af arbejdsgange og overvejelser på afdelingsniveau, om der kan være behov for lokale tilpasninger og justeringer for at imødekomme implementeringen af teknologien.

10.5.1.3 Samarbejde mellem flere personalegrupper kan være værdifuld i en implementeringsproces

Informanterne udtrykker, at det har været værdifuldt for dem at etablere et øget samarbejde mellem relevante personalegrupper ved implementering af højteknologiske hospitalssenge.

"Jeg har gode medarbejdere og konsulenter, man kan trække ind, som muliggør, at man kan tænke hele vejen rundt"

(Intensiv sygeplejerske, Region Syddanmark)

Informanterne beskriver, at muligheden for at hente kompetencer og sparring hos kollegaer og andre personalegrupper er værdifuld for implementeringen af højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget vurderer, at det kan være værdifuldt at inddrage tværfaglige kompetencer og samarbejde både internt i afdelingen og på tværs af afdelinger med henblik på at få skabt et godt fundament for succesfuld implementering og efterfølgende anvendelse.

Fagudvalget vurderer på baggrund af ovenstående, at der potentielt kan være adskillige snitflader til andre afdelinger eller personalegrupper ved implementeringen af en højteknologiske hospitalsseng.

Fagudvalget bemærker derfor, at det er væsentligt med et godt samarbejde internt i en afdeling, men også på tværs af afdelinger.

10.5.1.4 Relevante sundhedsprofessionelle bør modtage oplæring ifm. anvendelse af højteknologiske hospitalssenge

Ved implementering af højteknologiske hospitalssenge, er der forventeligt med oplæring i anvendelsen af hospitalssengens funktioner mm. Sundhedsprofessionelle er adspurgt, via tidligere beskrevet spørgeskemaundersøgelse, om og i så fald hvilken oplæring de har modtaget i forbindelse med anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge. Dog fremgår det af nedenstående udtræk fra spørgeskemaundersøgelsen, at det ikke er alle respondenter, som har modtaget oplæring i anvendelsen, da det ses, at 68 (64,8%) af respondenterne har modtaget oplæring. Fagudvalget bemærker, at der er 14 respondenter, som ikke har besvaret spørgsmålet.

Tabel 23 - Fordeling af besvarelser ift. oplæring i højteknologiske hospitalssenge.

Oplært i brugen af højteknologiske hospitalssenge, n (%)	
Ja	68 (64,8)
Nej	23 (21,9)
Ubesvaret	14
Samlet	105

Informanterne fra drøftelsen vurderer, at det er væsentligt, at de relevante sundhedsprofessionelle, som skal arbejde med højteknologiske hospitalssenge, får relevant oplæring. Informanterne bemærker, at dette er medvirkende til at opnå en værdi i anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge.

Tabel 24 - Fordeling af besvarelser ift. oplæringsformat samt tidsforbrug ved oplæring. *Muligt at vælge flere. **Indeholder bl.a. forflytningskursus og temadag.

Format samt tidsforbrug ved oplæring		
Ja	68	Oplæringsformat* n (%)
		Skriftligt materiale
		8 (11,8)
		Sidemandsoplæring af kollega
		51 (75)
		Introduktion afholdt af producent af højteknologiske senge
		33 (48,5)
		Videomateriale
		0
		Kursus
		5 (7,35)
		Andet**
		9 (13,2)
		Tidsforbrug ifm. oplæring n (%)
		Op til 2 timer
		51 (75)
		2-4 timer
		12 (17,6)
		4-6 timer
		3 (4,4)
		1 dag
		0
		Op til 3 dage
		1 (1,5)
		Andet
		1 (1,5)

Ovenstående tabel, som også er et udtræk fra spørgeskemaundersøgelsen, viser hvilket format og estimeret tidsforbrug, som er anvendt til oplæring i anvendelsen af en højteknologisk hospitalsseng. Det ses, at de hyppigst anvendte oplæringsformater er *sidemandsoplæring* (75%) og *introduktion afholdt af producent eller leverandør* (48,5%). Dertil fremgår det, at der typisk anvendes *op til 2 timers* (75%) eller *2-4 timer* (17,6%).

Ovenstående indikerer, at der på nogle afdelinger anvendes ressourcer i forbindelse med oplæring af sundhedsprofessionelle i anvendelse af funktioner ved højteknologiske hospitalssenge. Af kvalitative fund fra spørgeskemaundersøgelse om erfaringer med en højteknologisk hospitalsseng fremgår, at flere respondenter ikke anvender sengenes funktioner pga., at de ikke har modtaget oplæring. Det tyder derfor på, at det er forskelligt, hvorvidt der har været indtænkt oplæring ifm. indkøb af højteknologiske hospitalssenge.

Fagudvalget vurderer ligeledes, at manglende oplæring i højteknologiske hospitalssengens funktioner kan resultere i, at de integrerede funktioner i en højteknologisk hospitalsseng ikke anvendes. Derved

vil de højteknologiske hospitalssenge potentielt blive anvendt som en standard hospitalsseng, der dog er væsentlig billigere. I det sundhedsøkonomiske perspektiv illustreres et bud på, hvordan man lokalt kan identificere og kvantificere omkostninger forbundet med oplæring af relevante personalegrupper.

10.5.1.5 En sundhedsprofessionel som positiv frontløber for højteknologiske hospitalssenge kan være gavnlig i implementeringsprocessen

Når ny teknologi implementeres, vil det forventelig påvirke arbejdsgange og de mennesker, som udfører dem. En informant giver udtryk for, at dette også har været tilfældet ved implementering af højteknologiske hospitalssenge på deres sengeafsnit. Informanterne beskriver, at en udvalgt sundhedsprofessionel har ageret forandringsagent i implementering af højteknologiske senge, og denne person har stået til rådighed for sine kollegaer ift. spørgsmål og vejledning. Generelt, kan der i denne forbindelse henvises til den samlede litteratur inden for implementering og forandringsledelse ved anvendelse af forandringsagenter.

10.5.2 Opsamling

Fagudvalget bemærker, at ovenstående belysning af undersøgelsesspørgsmål 5 er baseret på én drøftelse med nøglepersoner fra ét enkelt hospital. Fundene baserer sig derfor på erfaringer med implementering af højteknologiske hospitalssenge i deres kontekst. Det bemærkes dog, at nøglepersonernes input stemmer overens med de kvalitative fund, der er gjort fra tidligere fokusgruppeinterviews og kvalitative fund i spørgeskemaundersøgelsen vedr. erfaringer med højteknologiske hospitalssenge.

Fagudvalget bemærker overordnet, at fundene for undersøgelsesspørgsmål 5 og tematikkerne er alment gældende for implementering af sundhedsteknologier på en hospitalsafdeling. For mere indgående viden om implementering og forandringsledelse i den henseende, bør der henvises til den samlede litteratur på området.

For implementeringen af højteknologiske hospitalssenge bør der dog være en opmærksomhed på de fysiske rammer i de omgivelser, hvori anvendelsen forventeligt finder sted. Kompatible fysiske rammer er afgørende for anvendelsen og transporten af højteknologiske hospitalssenge og patienter på et hospital.

10.6 Evidensens kvalitet vedr. organisatoriske implikationer

De organisatoriske implikationer ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge er belyst med udgangspunkt i litteratur, en spørgeskemaundersøgelse vedr. erfaringer med højteknologiske hospitalssenge, en spørgeskemaundersøgelse vedr. tidsestimater, fokusgruppeinterviews samt en drøftelse med nøglepersoner om implementeringsmæssige fokuspunkter. I nedenstående afsnit gennemgås en række forhold og betragtninger ift. kvaliteten af litteraturen samt dataindsamlingen.

Fagudvalget vurderer, at det ikke er meningsfuldt at lave en formel kvalitetsvurdering af de inkluderede studier. Dette skyldes, at studierne af Jakobsen et al. [28] og Vinstrup et al. [29] er tværsnitsstudier, hvilket potentielt kan kvalitetsvurderes vha. *Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I). Dette har fagudvalget dog efter nærmere overvejelse fravalgt, da det ikke giver en meningsfuld vurdering af studierne. Studiet af Andersen et al. [27] er et prospektivt kohorte studie, men der anvendes udelukkende prævalens fra studiet, hvorfor det er fravalgt at kvalitetsvurdere dele af studiet, som ikke anvendes. Studiet af Vinstrup et al. [30] er ligeledes et prospektivt kohorte studie, men der anvendes kun dele fra dette studie, som baserer sig på tværsnitsstudiet af Vinstrup et al. [29], hvorfor den formelle kvalitetsvurdering ligeledes er fravalgt.

Generelt for de inkluderede studier er, at alle er foretaget i en dansk kontekst, samt at særligt tvær-snittsstudierne har mange respondenter. Dette er fordelagtigt ift. overførbareheden af studierne. De specifikke afdelinger er dog ikke præciseret, hvorfor fagudvalget ikke kan vurdere, om studierne svarer til intensive og neurologiske sengeafsnit. Fagudvalget vurderer dog, at de generelt har tiltro til fundene fra litteraturen, da det ligeledes stemmer overens med fund fra spørgeskemaundersøgelsen samt fokusgruppeinterviewene.

Opgørelsen over andele af højteknologiske hospitalssenge samt spørgeskemaundersøgelse vedr. erfaringer med anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge har bidraget til at belyse udbredelsen og efterspørgslen efter højteknologiske hospitalssenge. Størstedelen af de enkelte afsnit i hver region har indsendt en opgørelse over andelen af højteknologiske hospitalssenge. Hvor en opgørelse har manglet, har sekretariatet suppleret med viden fra fokusgruppeinterviewene samt fra fagudvalget. Fagudvalget bemærker dog, at der på trods af den medsendte beskrivelse af en højteknologisk hospitalsseng kan være divergerende opfattelse af, hvad en højteknologisk hospitalsseng er. Dette kan være medvirkende til en over- eller underestimering af antallet af højteknologiske hospitalssenge.

For spørgeskemaundersøgelsen har det ikke været muligt at beregne en svarprocent, da spørgeskemaet ikke er sendt til en afgrænset gruppe af respondenter. Umiddelbart er der et relativt højt antal besvarelser indledningsvist, hvilket dog falder løbende i spørgeskemaundersøgelsen, da flere udgår. Fagudvalget vurderer, at fordelingen af besvarelser kan være et plausibelt udtryk for de generelle erfaringer og holdninger til højteknologiske hospitalssenge, dog konstaterer fagudvalget, at der er en vis usikkerhed forbundet med estimerne grundet antallet af respondenter.

Spørgeskemaundersøgelsen vedr. tidsestimater har til hensigt at kvantificere tids- og personaleforbruget ved en række arbejdsgange. Der er indhentet flere estimer for hver arbejdsgang, men disse estimer er fortsat forbundet med en væsentlig grad af usikkerhed, da der er relativt få besvarelser. Derudover er det respondenternes subjektive vurdering af tids- og personaleforbruget, hvilket kan medføre at estimatet kan være over- eller undervurderet. Der kan f.eks. være en risiko for, at respondenterne har besvaret spørgsmålene, så deres præference for hospitalssenge fremstår af data, hvilket kan være en bias der er relevant at tage i betragtning. Derudover kan der være forskellig opfattelse af hvad der er inkluderet i den angivne arbejdsgang og forskellige vurderinger, afhængigt af hvilket patientgrundlag den sundhedsprofessionelle arbejder med, til trods for at der var givet en arbejdsgangsbeskrivelse i forbindelse med spørgsmålene. Fagudvalget vurderer, at den valgte metode har været med til at belyse ressourceforbruget på relevante arbejdsgange som har været ukendt hidtil, om end estimerne fortsat er forbundet med væsentlig usikkerhed.

Fokusgruppeinterviewene har bidraget til en mere dybdegående belysning af de højteknologiske hospitalssenges påvirkning af de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø. Fundene skal dog fortolkes som individuelle erfaringer og vurderinger fra informanterne. Der har dog været visse gentagelser af tematikker og pointer, hvorfor fagudvalget formoder, at der er opnået en form for mætningspunkt. Derudover bemærker fagudvalget, at fund fra fokusgruppeinterviewene i høj grad understøttes af fund fra spørgeskemaundersøgelse vedr. erfaringer samt fund fra litteraturen. Endvidere bemærker fagudvalget, at informanterne i fokusgruppeinterviewene primært er sundhedsprofessionelle, som anvender de højteknologiske hospitalssenge. Der kan derfor mangle erfaringer fra sundhedsprofessionelle, som primært anvender standard hospitalssenge, hvilket kunne bidrage med yderligere nuancer ift. denne type seng. Fagudvalget vurderer dog, at fund fra fokusgruppeinterviewene overordnet kan betragtes som retvisende og indikere en tendens, om end der kan være yderligere nuancer.

Drøftelse med nøglepersoner vedr. implementeringsmæssige implikationer har bidraget til en mere dybdegående viden om forhold, der er væsentlige overveje på en given afdeling og et givent hospital vedr. højteknologiske hospitalssenge. Som gældende for fundene for fokusgruppeinterviewene er det et udtryk for individuelle erfaringer, hvorfor der potentielt kan være væsentlige pointer, som ikke er blevet udfoldet. Fagudvalget vurderer, at fundene potentielt kan være bredt gældende, men det er

væsentligt at være opmærksom på, at det er udtryk fra nøglepersoner fra et enkelt sted, hvorfor der kan være yderligere nuancer.

10.7 Samlet vurdering af organisatoriske implikationer

De organisatoriske implikationer ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge er belyst med udgangspunkt i fire undersøgelsesspørgsmål. Undersøgelsesspørgsmålene vedrører behovet for de højteknologiske hospitalssenge, tids- og personaleforbruget, påvirkningen af det fysiske arbejdsmiljø samt implementering af højteknologiske hospitalssenge. I nedenstående afsnit gennemgås den samlede vurdering af de fire undersøgelsesspørgsmål.

Overordnet set, er der ikke en tydelig indikation på entydig positiv organisationsværdi ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge på baggrund af det indsamlede data i denne større analyse. På baggrund af spørgeskemaundersøgelsen vedr. erfaringer med anvendelse af højteknologiske hospitalssenge fremgår det, at der er en efterspørgsel efter funktioner som indbygget vægt, lateral rotationsterapi, indstilling af sengen til siddende position samt trykafastende madras, som den højteknologiske hospitalsseng besidder. Det observeres dog at funktionen 'udstigningsalarm' ikke er nær så efterspurgt pga. irrelevans for patientgruppen.

Antallet af højteknologiske hospitalssenge, som vil være passende, er svært at estimere, da det fremgår, at det er en faglig, individuel vurdering af den enkelte patient, om denne skal ligge i en højteknologisk hospitalsseng. Endvidere er det kontekstspecifikt, om en højteknologisk hospitalsseng er meningsfuld og hensigtsmæssig på et sengeafsnit, da den skal passe til hospitalets fysiske indretning. Af opgørelsen over andelen af højteknologiske hospitalssenge på landets intensive og neurologiske sengeafsnit fremgår det, at der er stor variation i andelen af højteknologiske hospitalssenge på sengeafsnittene regionerne imellem. Derudover udgør højteknologiske hospitalssenge overvejende en mindre del af den samlede sengekapacitet på intensive sengeafsnit, og de er på nuværende tidspunkt ikke udbredt til neurologiske sengeafsnit. Fagudvalget vurderer, at det fortsat er uklart, hvor stort behovet er for højteknologiske hospitalssenge, men det forekommer ud fra det indsamlede data, at der ses en tendens mod en efterspørgsel.

Spørgeskemaundersøgelsen vedr. tidsestimater viser, at de højteknologiske hospitalssenge overvejende involverer færre personer og kan være tidsbesparende ved vejning af patienten. Ved omlejring og mobilisering fremgår det, at der generelt ikke ses en forskel i tidsforbrug eller antal af personale ved en højteknologisk eller standard hospitalsseng. For omlejring gælder dog, at højteknologiske hospitalssenge kan indstilles til lateral rotationsterapi i løbet af natten for de patientgrupper, hvor det vurderes klinisk meningsfuldt. Derudover gælder det for mobilisering, at tidsforbruget er højere i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med standard hospitalsseng for mobilisering af neurologiske patienter (subgruppe 3). Fagudvalget bemærker, at arbejdsgangene sjældent foregår enkeltstående, da der i praksis udføres flere arbejdsgange simultant, f.eks. omlejring i forbindelse med mundhygiejne. Fagudvalget vurderer, at det egentlige tids- og personaleforbrug derfor er svært at opgøre enkeltstående.

Rengøring af højteknologiske hospitalssenge er mere tidskrævende, hvilket skal indtænkes ved en eventuel implementering. Fagudvalget bemærker også, at der i denne større analyse kun er fokuseret på fire arbejdsgange, hvor de samlede arbejdsgange forbundet med patienter i højteknologiske senge er mangeartet og ofte komplekse.

Sammenholdes fund fra litteraturen, spørgeskemaundersøgelsen vedr. erfaringer samt fokusgruppeinterviewene fremgår det, at de højteknologiske hospitalssenge kan have en positiv indflydelse på de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø, såfremt disse anvendes korrekt og kontinuerligt. Studier viser, at højteknologiske hospitalssenge er associeret med nedsat fysisk anstrengelse samt mindre

fysisk belastning hos de sundhedsprofessionelle sammenlignet med ingen hjælpemiddel eller en standard hospitalsseng. Dette er i tråd med fund fra spørgeskemaundersøgelsen samt interviews, hvorfra det fremgår, at højteknologiske hospitalssenge og visse af funktionerne mindsker fysiske belastninger hos de sundhedsprofessionelle, samt har en positiv indflydelse på det fysiske arbejdsmiljø. Det er dog fortsat uklart, hvorledes funktionen lateral rotationsterapi påvirker det fysiske arbejdsmiljø. Udover den gavnlige påvirkning af det fysiske arbejdsmiljø, er der også fund fra litteraturen og fokusgruppeinterviews, der indikerer, at en højteknologisk hospitalsseng kan have en negativ indflydelse på de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø. Det skyldes primært den højteknologiske hospitalssengs design, f.eks. placering af betjeningspaneler og særligt sengens bredde. Bredden kan medføre u hensigtsmæssige arbejdsstillinger, når de sundhedsprofessionelle skal udføre pleje og behandling af patienten. Dette kommer til udtryk i litteraturen, hvori det fremgår, at fremad-/ bagoverbøjning er associeret med en højere fysisk belastning ved højteknologiske hospitalssenge end ved standard hospitalssenge. Fagudvalget vurderer, at en højteknologisk hospitalsseng dermed har både positiv og negativ indvirkning på det fysiske arbejdsmiljø, og det forekommer, at udfaldet i høj grad afhænger af, om de sundhedsprofessionelle får anvendt funktionerne ved sengene.

Fagudvalget vurderer, at implementering af højteknologiske hospitalssenge vil medføre en række påvirkninger på den enkelte afdeling, bl.a. ift. krav til fysiske rammer, påvirkede arbejdsgange, samarbejde og oplæring. Overvejelserne og opmærksomhedspunkterne ift. implementering er med til at overskueliggøre processer og tiltag, som med fordel kan iværksættes eller kræver særlig opmærksomhed i en eventuel implementeringsproces.

Fagudvalget vurderer samlet set, at der er behov for et mere evidens på de organisatoriske forhold ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge, og at de belyste områder, med udgangspunkt i det nuværende evidensgrundlag, både taler for og imod anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge. Derudover bemærker fagudvalget, at det har været en udfordring at indhente viden inden for det organisatoriske perspektiv på det neurologiske område. Fagudvalget kan derfor ikke vurdere, ud fra data i denne større analyse, om der er positive eller negative organisatoriske effekter ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge på det neurologiske område. Dog bør det vurderes, om der kan være en overførbare af organisatorisk værdi fra f.eks. intensivområdet til det neurologiske område.

11 Sundhedsøkonomi

Nærværende sundhedsøkonomiske analyse er udført som en omkostningsanalyse og en budgetkonsekvensanalyse (BIA). Analyserne udføres i henhold til nedenstående undersøgelsesspørgsmål og analysernes specifikationer beskrevet i Tabel 25.

Undersøgelsesspørgsmål 6: *Hvad er den gennemsnitlige inkrementelomkostning ved anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge kontra standard hospitalssenge med eller uden trykaflastende madras til patienter indlagt på intensive og neurologiske sengeafsnit?*

Undersøgelsesspørgsmål 7: *Hvad er de forventede budgetære konsekvenser ved en implementering af højteknologiske hospitalssenge på regionernes intensive og neurologiske sengeafsnit til patienter, som vurderes i høj risiko for at udvikle komplikationer grundet immobilitet?*

Jævnfør perspektivet *klinisk effekt og sikkerhed*, har det ikke været muligt at kvantificere kliniske effekter af at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng, da der ikke er identificeret evidens, som sammenligner effekten af de to typer af hospitalssenge. Det er derfor uvist, om der potentielt vil være en klinisk relevant effektforskel, som kunne have betydning for de samlede sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge på landets intensive og neurologiske sengeafsnit.

Som det fremgår af perspektivet *klinisk effekt og sikkerhed* har det været muligt at identificere studier, som måler effekten af lateral rotationsterapi overfor manuel omlejring og effekten af trykaflastende madras overfor skummadras. Disse effekter indgår ikke i den sundhedsøkonomiske analyse, da den sundhedsøkonomiske analyse ikke belyser funktionerne separat, men har til formål at vurdere de sundhedsøkonomiske konsekvenser af højteknologiske senge med flere funktioner, som en samlet teknologi, overfor standard hospitalssenge.

Analysen af omkostninger forbundet med indkøb og anvendelse af højteknologiske hospitalssenge i forhold til den samlede patientpopulation, udføres som en BIA. BIA'en tager udgangspunkt i de forventede økonomiske påvirkninger af regionernes samlede budgetter ved implementering af højteknologiske hospitalssenge på regionernes intensive sengeafsnit.

Specifikationer for omkostningsanalysen og BIA tager udgangspunkt i Tabel 25. Alle analyser er udført i overensstemmelse med *Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser*.

Tabel 25 - Rammerne for omkostningsanalyse og BIA. Tabellen opsummerer de overordnede metodiske rammer for omkostningsanalysen og BIA'en ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Population	Indlagte voksne patienter, som vurderes i høj risiko for at udvikle komplikationer pga. deres tilstand og immobilitet. Population er afgrænset til intensive patienter og neurologiske patienter opdelt i nedenstående kliniske subgrupper. 1. Ustabil, intensiv patient 2. Stabil, intensiv patient 3. Neurologisk patient Afgrænsning og definition af subgrupper fremgår af afsnit 5.1.1.	1. Intensiv patientpopulation i DK Der er anvendt populationsdata fra 2021.
Alternativ(er)	Intervention: Højteknologiske hospitalssenge med integrerede funktioner Komparator: Standard hospitalssenge med trykafastende madras Definitionen af alternativerne fremgår af 5.1.2 og 5.1.3.	
Analysemetode	Omkostningsanalyse	Kasseøkonomisk analyse
Tidshorisont	Varighed af et gennemsnitligt indlæggelsesforløb for: • Patienter indlagt på intensive sengeafsnit • Patienter indlagt på neurologiske sengeafsnit	5 år
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Hospitalssektor
Omkostninger	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: • Indkøb af senge og evt. øvrigt udstyr • Service og vedligehold • Implementering (uddannelse og kompetencevedligeholdelse) • Ressourceforbrug ved udførsel af arbejds-gange	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: • Indkøb af senge og evt. øvrigt udstyr • Service og vedligehold • Implementering (uddannelse og kompetencevedligeholdelse)
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: • Deterministiske følsomhedsanalyser i form af <i>one-way</i> og scenarieanalyser på de estimater, der har størst sandsynlighed for at påvirke analysens resultat. • Probabilistisk følsomhedsanalyse på al parameterusikkerhed simultant	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: • Priser på højteknologiske hospitalssenge • Scenarieanalyser på forskelligartet markedsoptag af højteknologiske hospitalssenge på intensive sengeafsnit

11.1 Datagrundlag

Jævnfør litteraturafsnittet er der ikke identificeret relevant klinisk eller sundhedsøkonomisk litteratur, som vurderer en komparativ effekt af højteknologiske kontra standard hospitalssenge i intensivt og/eller

neurologisk regi. Udarbejdelsen af omkostningsanalysen og BIA'en er derfor udelukkende baseret på omkostningselementer indhentet gennem nedenstående datakilder:

- Spørgeskemaundersøgelse med ekspertvurdering på forskelle i ressourceforbrug ved relevante arbejdsgange, se Undersøgelsesspørgsmål 3 under afsnittet *organisatoriske implikationer*.
- Ekspertvurderinger fra fagudvalg og fokusgruppeinterview til identificering af proces og kvantificering af personaleressourcer forbundet med uddannelse og vedligeholdelse af kompetencer for relevant personale.
- Leverandører af hospitalssenge og øvrigt udstyr til det danske sundhedsvæsen til fastsættelse af markedspriser.

Det fremgår tydeligt hvilke kilder, der tilhører de forskellige estimater for at sikre transparens ift. datagrundlaget.

11.1.1 Indsamling af estimater for ressourceforbrug via spørgeskemaundersøgelse

Fagudvalget har en forventning om, at udførelsen af en række arbejdsopgaver vil være forbundet med et ændret ressourcetræk ved brug af de to typer af hospitalssenge. Disse arbejdsgange inkluderer:

- *Vejning af patient*
- *Omlægning af patient*
- *Mobilisering med patient*
- *Rengøring og klargøring af hospitalsseng*

Estimater på variationen i ressourceforbruget vedr. ovenstående arbejdsgange, er belyst i undersøgelsesspørgsmål 3, se afsnit 10.1.2 og afsnit 10.3 Respondenterne har angivet deres ekspertvurdering på ressourceestimater til de definerede arbejdsgange for hver af de inkluderede subgrupper i analysen.

Nærværende omkostningsanalyse opgør de økonomiske konsekvenser af et gennemsnitligt patientforløb indlagt i hhv. en højteknologisk og en standard hospitalsseng for hver af de tre subgrupper. Begrundelsen for at se på de økonomiske konsekvenser for hver subgruppe er, at den enkelte patients kliniske tilstand har en afgørende betydning for relevansen af de understøttende funktioner, som den højteknologiske hospitalsseng har. Der er derfor en forventning om, at resultaterne fra omkostningsanalysen vil variere afhængigt af de definerede subgrupper.

11.1.2 Ekspertvurderinger

Fagudvalget kvantificerer estimater vedr. ressourceforbrug i forbindelse med personaleuddannelse og vedligeholdelse af kompetencer, samt ressourceforbrug i forbindelse med løbende serviceeftersyn. En kvantificering af disse omkostninger er blevet fastsat pba. kendt forbrug af personaleressourcer ifm. implementering af anden teknologi fra klinisk praksis.

11.1.3 Markedspriser indhentet fra relevante leverandører

Relevante leverandører er inddraget og informeret om analysen, og flere har bidraget til analysen med deres gældende markedspriser på hospitalssenge og øvrige relevante hjælpemidler f.eks. separate trykaflastende madrasser til standard hospitalssenge og loftsvægtssystem.

11.2 Undersøgelsesspørgsmål 6

Undersøgelsesspørgsmål 6 belyser den gennemsnitlige inkrementelomkostning mellem alternativerne, hvilket er formuleret i boksen herunder. Besvarelsen tager udgangspunkt i driftsomkostninger forbundet med udførsel af forskellige arbejdsgange, driftsomkostninger i forbindelse med uddannelse, kompetencevedligeholdelse og service samt teknologiomkostninger.

Hvad er den gennemsnitlige inkrementelomkostning ved anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge kontra standard hospitalssenge med eller uden trykaflastende madras til patienter indlagt på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Omkostningsanalysen er udarbejdet i TreeAge Pro Healthcare, 2022. Det bemærkes, jf. formuleringen i undersøgelsesspørgsmål 6, at der i omkostningsanalysen, på komparatorsiden, alene indgår teknologiomkostninger inklusive en trykaflastende madras og ikke uden en trykaflastende madras. Hvis beregningerne inkluderer en almindelig skummadras, ville det medføre en lille besparelse på komparatorsiden. Teknologiomkostningerne er ikke de bærende omkostninger i analysen, hvorfor en beregning med skummadras ikke vil få en afgørende betydning for omkostningsanalysens samlede resultat.

11.2.1 Databehandling og analyse

I dette afsnit fremgår den metodiske fremgangsmåde for omkostningsanalysen. Der beskrives en metodisk tilgang for *base case* analysen samt de tilhørende deterministiske- og probabilistiske følsomhedsanalyser (PSA).

11.2.1.1 Population

Analysens patientpopulation består af hhv. intensive patienter og neurologiske patienter.

I omkostningsanalysen håndteres de to patientpopulationer således:

- Patienter indlagt på intensive sengeafsnit udgør analysens subgruppe 1 og 2
- Patienter indlagt på neurologiske sengeafsnit udgør analysens subgruppe 3

Definitionen af de tre inkluderede subgrupper findes i afsnit 5.1.1. 'Afgrænsning af patientpopulation'.

For at fordele omkostninger pr. patient eller pr. indlæggelsesforløb i omkostningsanalysen er den totale population defineret.

Den intensive patientpopulation er baseret på data fra Dansk Intensiv Database fra 1. januar til 31. december 2021. Af Dansk Intensiv Databases årsrapport fremgår det, at der for 2021 er registreret 25.738 intensive patientforløb (voksne > 18 år), som fordeles på 369 intensive sengepladser [15,21,32].

Den neurologiske patientpopulation er baseret på data fra esundhed.dk, hvor der for 2021 er registreret 29.350 indlæggelser i alt på landsplan indenfor hoveddiagnosegruppen *Sygdomme i nervesystem og sanseorganer*, som fordeles på 607 sengepladser årligt fra 2021 data [21].

11.2.1.2 Tidshorisont

Omkostningsanalysens tidshorisont angiver den periode, hvori der akkumuleres omkostninger for de inkluderede alternativer. Til beregning af det gennemsnitlige patientforløb for begge populationer er der foretaget dataudtræk for det nyeste tilgængelige data fra Landspatientregisteret fra Sundhedsdatastyrelsens offentlige sundhedsregister www.esundhed.dk.

Tidshorizonten vedr. den intensive patientpopulation svarer til varigheden af en gennemsnitlig indlæggelsestid for en intensiv patient på 3,5 døgn, hvilket er baseret på data fra 2021 [33]. Indlæggelsestiden for den intensive patientpopulation er anvendt i omkostningsanalysens subgruppe 1 og 2.

Tidshorizonten vedr. den neurologiske patientpopulation svarer til varigheden af en gennemsnitlig indlæggelsestid for en neurologisk patient på 3,5 døgn. Beregningen er foretaget på baggrund af patientdata for antal sengedage i alt på landsplan og antal indlæggelser i alt på landsplan indenfor hoveddiagnosegruppen *Sygdomme i nervesystem og sanseorganer* [21]. Indlæggelsestiden er anvendt i omkostningsanalysens subgruppe 3.

Fagudvalget bemærker, at patienter indlagt på neurologiske sengeafsnit har stor variation i deres indlæggelsestid. Nogle neurologiske sygdomme er forbundet med meget kort indlæggelsestid og andre, f.eks. stroke og hemiparese, kan være forbundet med lang indlæggelsestid. Den tilstedeværende variation i indlæggelsestiden håndteres i omkostningsanalysens angivne minimum- og maksimumværdier, og kommer derved til udtryk i de udførte følsomhedsanalyser.

11.2.1.3 Omkostningselementer

Jævnfør *Behandlingsrådets metodehåndbog for Større Analyser*, anvendes i omkostningsanalysen et begrænset samfundsperspektiv, som inkluderer omkostninger for alle berørte sektorer, patienter og pårørende. Omkostninger relevante for nærværende analyse afholdes udelukkende af hospitalssektoren og er udgjort af teknologi-, implementerings- og ressourceomkostninger.

For alle inkluderede omkostninger i omkostningsanalysen gælder det, at der er anvendt en gammadiistribution og beregnet en gennemsnitsværdi, minimum- og maksimumværdier samt standard fejl (SE).

Ressourceomkostninger

Til omkostningsanalysen er der anvendt ressourceestimer indsamlet gennem spørgeskemaundersøgelsen, der havde til formål at identificere ressourceforbruget ved udførsel af nogle klart definerede arbejdsgange. Ressourceestimerne er vurderet af respondenterne i *antal minutter* og *antal personale*, der udfører en given arbejdsgang indenfor en defineret patientgruppe. Resultaterne er angivet som median i Tabel 20 i afsnit 10.2.2.

Til nærværende omkostningsanalyse er der udført en mikroomkostningsfastsættelse ifm. opgørelsen af omkostninger forbundet med de daglige arbejdsgange, herunder vejning, omlejring og mobilisering med patienten. Derudover er der værdisat ressourceforbrug ifm. rengøring af hospitalssengene og årligt serviceeftersyn. Værdisætning af det estimerede ressourceforbrug er beregnet ud fra nyeste tilgængelige regionale løndata og omregnet til effektiv timeløn, hvilke, for de fleste, fremgår af Behandlingsrådets tekniske bilag, herunder *Behandlingsrådets omkostningsskitse* og *Vejledning i opgørelse af omkostninger*, som begge er tilgængelige på Behandlingsrådets hjemmeside. I nedenstående Tabel 26 er det fremhævet, hvilke personalegrupper, der udfører de definerede arbejdsgange og den lønomkostning, der anvendes til omkostningsfastsættelsen.

Tabel 26 – Oversigt over personalegrupper ved arbejdsgange, samt lønomkostninger for personalegrupper. Kolonner til venstre angiver en oversigt over hvilke personalegrupper, der udfører de givne arbejdsgange. Kolonner til højre angiver en oversigt over lønomkostninger for de inkluderede personalegrupper, omregnet i effektiv timeløn. *(>2 +portør) angiver hvor respondenter har vurderet et ressourceforbrug med mere end to sundhedsprofessionelle til udførsel af en given arbejdsgang. Her tager omkostningsfastsættelsen udgangspunkt i, at der tilkaldes portør(er). ** Angiver at der er taget udgangspunkt i lønomkostning for fysioterapeuter, men gruppen inkluderer også ergoterapeuter, hvis effektive timeløn ligger på 402 DKK.

Arbejdsgange	Personalegrupper	Lønomkostninger (effektiv timeløn, DKK)	
Vejning	Sygeplejerske, >2 (+portør)*	Sygeplejerske	455
Omlejring	Sygeplejerske, >2 (+portør)*	Portør	369

Mobilisering	Terapeut, >2 (+portør)*	Terapeut**	408
Rengøring	Rengøringsassistent	Rengøringsassistent	316
Serviceeftersyn	Ingeniørtekniker	Ingeniørtekniker	518

De beregnede ressourceomkostninger, som fremgår af Tabel 27, angiver de inputparametre, der indgår i de tre omkostningsanalyser, udarbejdet pr. subgruppe. I analyserne er der anvendt nedenstående estimater, som muliggør udarbejdelse af *base-case* analyserne og de tilhørende følsomhedsanalyser.

Tabel 27 - Angivelse af ressourceomkostninger forbundet med de beskrevet arbejdsgange for hver af de tre inkluderede subgrupper. Værdier er angivet i middelværdi, minimumværdi, maksimumværdi og SE som input i omkostningsanalyserne.

Parameter	Middelværdi (DKK)	Minimumværdi (DKK)	Maksimumværdi (DKK)	SE
Subgruppe 1				
Vejning højteknologisk hospitalsseng	50	15	106	10,09
Vejning standard hospitalsseng	285	76	379	48,08
Omlægning højteknologisk hospitalsseng	154	30	228	20,31
Omlægning standard hospitalsseng	196	38	549	34,12
Mobilisering højteknologisk hospitals-seng	265	68	593	50,51
Mobilisering standard hospitalsseng	339	136	612	47,75
Subgruppe 2				
Vejning højteknologisk hospitalsseng	40	15	76	7,81
Vejning standard hospitalsseng	200	76	379	26,11
Omlægning højteknologisk hospitalsseng	99	15	228	24,29
Omlægning standard hospitalsseng	176	15	426	35,85
Mobilisering højteknologisk hospitals-seng	234	54	544	40,89
Mobilisering standard hospitalsseng	269	68	544	37,58
Subgruppe 3				
Vejning højteknologisk hospitalsseng	51	15	152	16,12
Vejning standard hospitalsseng	200	76	303	34,86
Omlægning højteknologisk hospitalsseng	138	76	303	28,3
Omlægning standard hospitalsseng	199	76	455	47,77
Mobilisering højteknologisk hospitals-seng	346	102	1.778	171,44
Mobilisering standard hospitalsseng	201	102	408	40,29
Rengøring højteknologisk hospitalsseng	134	27	241	36,29
Rengøring standard hospitalsseng	49	27	54	4,07

Da omkostningsanalysen skal indfange udførelsen af forskellige arbejdsgange på patienter med forskellig sygdomstilstand og forskellig grad af immobilitet, er det væsentligt at belyse og inkludere de, i klinisk praksis, gældende variationer i hyppigheden af de definerede arbejdsgange.

Hyppighed af vejning

For intensive patienter (subgruppe 1 og 2) gælder det, at retningslinjer anbefaler, at den intensive patient vejes en gang/døgn. Denne hyppighed er ligeledes tilsvarende respondenternes angivelse af hyppighed af vejning for subgruppe 1 og 2 jf. afsnit 10.3. Nogle få respondenter angiver, at subgruppe 2 kan vejes 2-4 gange om ugen. Fagudvalget vurderer, at hyppigheden for arbejdsgangen *vejning* fastsættes til en gang/døgn for subgruppe 1 og 2 i omkostningsanalysen.

For neurologiske patienter (subgruppe 3) gælder det, at respondenterne har besvaret, at denne patientgruppe bør vejes en gang/døgn. Besvarelsene er foretaget af intensivsygeplejersker, hvorfor fagudvalget vurderer, at denne hyppighed ikke nødvendigvis afspejler klinisk praksis på det neurologiske område. Fagudvalget vurderer, at det kan antages, at en neurologisk patient i et indlæggelsesforløb på gennemsnitligt 3,5 døgn bliver vejet i gennemsnit én gang.

Hyppighed af omlejring

For subgruppe 1 antages det, at hyppigheden af omlejring kan reduceres i løbet af natten for de patienter, der ligger i en højteknologisk hospitalsseng. Dette er i overensstemmelse med gældende nationale kliniske retningslinjer, som beskriver, at 30 grader lateral tilt er en anvendt lejringsmetode for patienter i risiko for tryksår, som ikke rettidigt selv kan skifte liggende stilling, og at vurdering af lejringsplan skal indeholde overvejelser omkring bl.a. forstyrrelse af søvn [2]. I løbet af dagen vil der fortsat være behov for den samme hyppighed af omlejring uanset type af hospitalsseng. Fagudvalget vurderer derfor, at inputparametre i omkostningsanalysen for højteknologiske hospitalssenge bør angives som antal omlejring hver 3. time i gennemsnit, i 18 timer af døgnnet, hvor de resterende 6 nattetimer antages en igangsætning af automatisk lateral rotationsterapi.

Fagudvalget vurderer, at subgruppe 1 i en standard hospitalsseng samt subgruppe 2 og 3, ved begge alternativer, antages et antal omlejring svarende til en hyppighed på gennemsnitligt hver 3. time i løbet af døgnets 24 timer.

Omkostningsanalysens minimums- og maksimumsværdier er defineret som omlejring hhv. hver 4. og 2. time for alle subgrupper. Dette er i overensstemmelse med gældende nationale retningslinjer [2].

Hyppighed af mobilisering

Respondenterne i spørgeskemaundersøgelsen vedr. tidsestimater besvarer, at der foretages mobilisering hver 2.-4. time i løbet af en dagvagt for alle tre subgrupper, men at der, afhængigt af patientens tilstand, er tale om mobilisering i seng til mobilisering ud af seng.

Fagudvalget bemærker, at input i omkostningsanalysen angives som mobilisering hver 3. time i gennemsnit i 8 timer af døgnnet (svarende til en dagvagt) for alle tre inkluderede subgrupper. Minimums- og maksimumsværdier inkluderet i omkostningsanalysen svarer til, at mobiliseringsøvelser foretages hhv. hver 4. time og hver 2. time, baseret på respondenternes besvarelser.

11.2.1.4 Teknologiomkostninger

Teknologiomkostninger er indhentet fra relevante danske leverandører af hospitalssenge og -udstyr og fra tidligere regionale indkøbsaftaler. De inkluderede produkter skal have en eksisterende markedsposition i Danmark og ligeledes være i produktion i indværende år. Produkter, som anvendes ved begge alternativer, er ekskluderet fra analysen. Det gælder bl.a. lejringspuder, glidelagner og hjælpemidler til mobilisering.

Leverandørerne har bidraget med enten deres markedsførte pris eller pris fra aktuelle aftaler med en eller flere regioner. For eventuelle ikke-prissatte højteknologiske hospitalssenge på det danske marked har sekretariatet anmodet om en bindende maximumspris. Omkostninger opgjort i EUR er omregnet til DKK med konverteringsrate på DKK 7,44/EUR, opdateret den 9. januar 2023.

Omkostningsanalysen inkluderer en beregnet gennemsnitspris, minimums- og maximumspris samt beregnet SE til brug i PSA, som fremgår af Tabel 28.

Det forventes at der, ved fællesregionalt indkøb af højteknologiske hospitalssenge ved en evt. positiv anbefaling, vil kunne opnås en rabat på den angivne markedspris. En forventet opnået rabat og dennes påvirkning på et eventuelt indkøb af højteknologiske hospitalssenge inkluderes i BIA'ens følsomhedsanalyse.

Interventionsgruppen

I forbindelse med udarbejdelsen af nærværende analyse og i takt med et stigende kendskab til markedet for højteknologiske hospitalssenge, er der frasorteret visse højteknologiske hospitalssenge i interventionsgruppen, som fremgår af analysedesignet. Dette er gjort, da det har vist sig, at de enten ikke bliver forhandlet i Danmark, eller er udgået af produktion og erstattet af en nyere model.

De højteknologiske hospitalssenge, som er inddraget i nærværende analyse, fremgår af Tabel 3 under afgrænsning af analysens intervention. Ved indhentning af priser fra relevante leverandører, har der været en opmærksomhed på at definere, hvad der er påkrævet inkluderet i prisen, herunder seng, trykaflastende madras og de funktioner, der er defineret som minimumskriterier for inklusion i analysen.

Gennemsnitspriserne for de inkluderede højteknologiske hospitalssenge, herunder *Multicare Symbio*, *Multicare X* og *Hill-Rom Progressa* angives i Tabel 28. *Multicare X* sælges af to forskellige leverandører på nuværende tidspunkt. Begge leverandører har bidraget med priser, hvilke også er inkluderet i analysen.

Komparatorgruppen

Fagudvalget inddrager de mest udbredte standard hospitalssenge indkøbt de seneste år i regionerne, hvorfor der tages udgangspunkt i priser fra tidligere udbud. Der er indhentet priser på *KR Bed Opus 7* hospitalsseng, *Invacare Scan Bed 910* hospitalsseng og *Stiegmeyer Evario* hospitalsseng. Priserne er angivet som en gennemsnitspris, hvilket fremgår af Tabel 28. Leverandørerne er blevet bedt om at bidrage med en pris på standardhospitalssenge med et defineret liggeflademål, motorstyret 3-delt liggeflade og justerbare sengeheste. Der er ligeledes indhentet oplysninger vedr. pris på leje af trykaflastende luftskiftemadrasser, som passer til ovenstående standard hospitalssenge. Fagudvalget bemærker, at regionerne typisk lejer denne type madrasser til deres standard hospitalssenge. Derudover er der indhentet pris på loftsvægtsystemer med lift, ophæng og vægt, angivet som en samlet pris på de inkluderede dele.

Tabel 28 - Teknologiomkostninger for intervention og komparatorgruppen. *Computer til kalibrering af Multicare hospitalssenge. Der er ikke inkluderet evt. lignende IT-udstyr til service og vedligeholdelse af Hill-Rom senge.

Produkt	Middel-værdi (DKK)	Minimum-værdi (DKK)	Maksimum-værdi (DKK)	SE (DKK)	Kommentar
Højteknologisk hospitalsseng					Range +/- 10% af gnsn. pris
Kalibreringsudstyr til højteknologisk hospitalsseng*					Range +/- 10 % af gnsn. pris
Standard hospitalssenge	25.000	22.500	27.500	1.276	Range +/- 10% af gnsn. pris
Luftskiftemadras	10.585	9.527	11.644	540	Range +/- 10% af gnsn. årlig lejeomk. (29 kr. pr. døgn)
Loftsvægtsystem	20.000	18.000	22.000	1.020	Inkl. monteringsomkostninger. Range +/- 10 % af gnsn. pris

Alternative teknologier til komparatorgruppen

Fagudvalget bemærker, at det er muligt at tilkøbe ekstraudstyr i form af vendesystemer, der kan monteres på standard hospitalssenge under madrassen, som kan understøtte de sundhedsprofessionelle ved omløjring og indstilles til kontinuerlig lateral tilt af madrassen. På det danske marked findes der f.eks. *Careturner* vendesystemer til forskellige typer af standard hospitalssenge. Det er også muligt at tilkøbe et vægtsystem, som kan køres under en standard hospitalsseng og veje patienten i sengen.

Disse er alternative teknologier, der passer til standard hospitalssenge, og som kan opnå nogle af de samme funktioner som en højteknologisk hospitalsseng om end det ikke er undersøgt, om disse

potentielt kan opnå ligeværdighed med højteknologiske hospitalssenge. Det bemærkes, at omkostningsanalysen ikke indeholder omkostninger til disse alternative teknologier.

11.2.1.5 Afskrivning af udstyr

Der er valgt en differentieret levetid for det inkluderede udstyr. Levetiderne for analysens inkluderede produkter fremgår af Tabel 29. Valg af levetid for det enkelte udstyr er defineret med udgangspunkt i den overordnede klassifikation af økonomiske levetider for anlægsaktiver, der fremgår af Økonomistyrrelsens bogføringsbestemmelser [34]. Fagudvalget har verificeret de inkluderede levetider i forhold til deres kendskab til udstyrets reelle levetid på landets hospitaler. Omkostningskomponenter med en levetid længere end et år er afskrevet med en årlig diskonteringsrente på 3,5%.

Tabel 29 - Levetider for inkluderede teknologier.

Udstyr	Levetid (år)
Højteknologisk hospitalsseng inkl. trykaflastende madras	10
Software til service af højteknologisk seng	10
Standard hospitalsseng	15
Øvrige hjælpemidler: loftsvægtsystem, mm.	15
Trykaflastende madras til standard hospitalsseng	10

11.2.1.6 Implementeringsomkostninger

Anvendelse af en højteknologisk hospitalssengs funktioner er forbundet med nye arbejdsgange, kompleks teknologi, automatiserede funktioner og andre forhold, som de sundhedsprofessionelle ikke har mulighed for at kende til på forhånd. Introduktion af en teknologi, der medfører ekstra kompleksitet i det kliniske miljø, kræver et ekstra tidsforbrug at kunne anvende og er dermed forbundet med en væsentlig alternativomkostning, som bør medregnes i en sundhedsøkonomisk analyse [35].

I dette afsnit redegøres for, hvordan omkostninger er beregnet for implementering af højteknologiske hospitalssenge på intensive sengeafsnit. Der er anvendt samme estimat for implementeringsomkostninger for den neurologiske patientpopulation (subgruppe 3), da det vurderes, at uddannelse og kompetencevedligeholdelse forventeligt afholder samme omkostning, uanset hvilken setting en højteknologisk hospitalsseng indgår i.

Fagudvalget vurderer, at implementering af en højteknologisk hospitalsseng kræver en organiseret implementeringsproces for relevante personalegrupper både internt på de respektive sengeafsnit og eksternt for nogle af de tværgående patientrelaterede hospitalsfunktioner.

Fagudvalget vurderer også, at der, foruden selve implementeringsforløbet er behov for en planlagt organisering af løbende kompetencevedligeholdelse for al relevant personale, i løbet af teknologiens resterende levetid. De beregnede omkostninger forbundet med implementeringsprocessen for første år samt løbende kompetencevedligeholdelse i år 2-10 fremgår af Tabel 31.

Identificering af implementeringsomkostninger

I nedenstående afsnit redegøres for den metode, der er anvendt til værdisætning af implementeringsomkostninger. Fagudvalget tager forbehold for, at der kan være andre metoder at anvende til beregning af implementeringsomkostninger og tager forbehold for, at denne beregning er baseret på estimater, som kan vurderes forskellige afhængig af den kultur, der er på en given afdeling eller afsnit.

Af besvarelser fra spørgeskemaundersøgelsen vedr. erfaringer med højteknologiske hospitalssenge fremgår det, at 32% af respondenterne angiver, at der er funktioner ved de højteknologiske hospitalssenge, som de ikke anvender, selvom funktionerne understøtter personalets arbejde. Det kan indikere manglende oplæring i anvendelsen af funktioner.

Fagudvalget vurderer, at det er vigtigt, at der ved indkøb af højteknologiske hospitalssenge også indregnes økonomiske midler til oplæring og vedligeholdelse af kompetencer af relevant personale, hvorfor implementeringsomkostninger forsøges beregnet i nærværende analyse.

Superbrugeruddannelse

Fagudvalget vurderer, at implementering af højteknologiske hospitalssenge bør organiseres med afsætning af omkostninger til en superbrugeruddannelse for personalegrupperne; plejepersonale (sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter), terapeuter, portører, rengøringspersonale og ingeniørteknikere. En superbruger uddannes til at få et mere indgående kendskab til højteknologiske hospitalssenges funktioner. Antallet og andelen af superbrugere pr. hospitalsseng indenfor de nævnte personalegrupper fremgår af Tabel 30 og er baseret på fagudvalgets vurdering af den tilsvarende personalenormering pr hospitalsseng på intensive sengeafsnit.

Fagudvalget vurderer, at superbrugere har behov for følgende tid til indgående oplæring: Plejepersonale, terapeuter, portører og rengøringspersonale har behov for superbrugeruddannelse af en arbejdsdags varighed og ingeniørteknikere oplæring af to arbejdsdages varighed.

Fagudvalget bemærker, at personalekapaciteten pr. hospitalsseng for hospitalets tværgående funktioner, hhv. portører, rengøringspersonale og ingeniørteknikere, er beregnet ud fra antallet af ansat personale indenfor de tre personalegrupper og antallet af normerede sengepladser i somatikken på landsplan, baseret på data fra 2020 [36,37].

Fagudvalget vurderer, at de tværgående funktioner, som bør oplæres som superbrugere, bør udgøre tre portører, tre rengøringspersonaler og to ingeniørteknikere i gennemsnit pr. hospital. Beregning af superbrugerandelen er baseret på det vurderet antal jf. ovenstående og den beregnet personalekapacitet pr. hospitalsseng.

Oplæring af øvrigt personale

Fagudvalget vurderer, at øvrigt personale indenfor de nævnte personalegrupper, bør modtage en organiseret oplæring i sengens funktioner. I spørgeskemaundersøgelsen vedr. personalets holdninger til højteknologiske hospitalssenge fremgår det, at 75% af respondenterne har modtaget op til to timers oplæring i at anvende en højteknologisk hospitalssengs funktioner. Fagudvalget vurderer, at øvrigt personale (udover superbrugere) skal modtage oplæring af to timers varighed i forbindelse med implementeringsprocessen i løbet af det første år af den højteknologiske hospitalssengs levetid på et givent sengeafsnit.

Fagudvalget bemærker, at andelen af plejepersonale, terapeuter, portører, rengøringspersonale og ingeniørteknikere, der bør modtage oplæring af to timers varighed, er beregnet ud fra personalenormeringen og personalekapaciteten pr. hospitalsseng, som fremgår af Tabel 30.

Den beregnet personaleandel pr. hospitalsseng for de, i Tabel 30, angivet personalegrupper, anvendes til beregning af personaleomkostninger til oplæring og kompetencevedligeholdelse **pr. hospitalsseng**.

Kompetencevedligeholdelse

Fagudvalget vurderer, at alle nævnte personalegrupper bør modtage kompetencevedligeholdelseskursus svarende til en time pr. år de resterende år af teknologiens levetid. Beregningen indebærer da, at der for f.eks. plejepersonalet, skal afsættes 7 timer pr. seng pr. år, svarende til personalenormeringen pr. seng, se Tabel 30. Fagudvalget bemærker, at løbende oplæring de resterende år er nødvendig for at sikre, at erfarent personale bliver fastholdt i at anvende de højteknologiske hospitalssengs funktioner, og at nyt personale bliver rullet ind i en organiseret oplæringsproces og at superbrugerens kompetencer vedligeholdes. Fagudvalget vurderer, at den omkostning der beregnes med udgangspunkt i én time pr. personale pr. seng pr. år, vil være et rimeligt gennemsnitligt tidsestimat. Fagudvalget

bemærker, at denne beregning udgør det bedst mulige estimat som kan variere mellem afdelinger, og som vil afhænge af den implementeringskultur, der er til stede på en given afdeling.

Tabel 30 – Oversigt over den beregnede personaleandel pr. hospitalsseng for relevante personalegrupper.

Personaleandel pr. hospitalsseng for hhv. superbrugere og øvrigt personale for alle relevante personalegrupper (kolonner til højre) anvendes til beregning af personaleomkostninger forbundet med oplæring og løbende kompetencevedligeholdelse. *Angiver at estimatet er baseret på fagudvalgets konsensusbaserede vurdering. ** Angiver at personaleandel pr. seng er beregnet.

Personale-gruppe (afsnit)	Personalenorme-ring pr. seng*	Superbrugere pr. afsnit*		Personaleandel pr. seng (superbruger)**	Personaleandel pr. seng (øvrigt personale)**
Plejepersonale	7	6		0,67	6,33
Terapeuter	2	2		0,22	1,78
(tværgående hospitalsfunktioner)	Personalekapacitet pr. seng**	Superbrugere pr. hospital*	Øvrigt personale pr. hospital*	Personaleandel pr. seng (superbruger)**	Personaleandel pr. seng (øvrigt personale)**
Portører	0,20	3	10	0,6	2
Rengøringspersonale	0,38	3	10	1,14	3,8
Ingeniørteknikere	0,023	2	5	0,05	0,12

Kvantificering af implementeringsomkostninger

Til beregning af implementeringsomkostninger til oplæring det første år, samt omkostninger til løbende årlig kompetencevedligeholdelse af superbrugere og øvrigt personale, er der anvendt den beregnede personaleandel og personalekapacitet (for tværgående funktioner) pr. hospitalsseng multipliceret med det, af fagudvalget, vurderet antal timer til oplæring og den gældende effektive timeløn, som fremgår af Tabel 26. Tabel 31 viser resultatet af beregningerne på omkostninger til oplæring og kompetencevedligeholdelse af personale pr. hospitalsseng pr. år.

Oplæring og kompetencevedligeholdelse anvendes i omkostningsanalysen som en omkostning der er forbundet med teknologiomkostninger. Implementeringsomkostninger som falder i første år diskonteres ikke i omkostningsanalysen. Omkostninger forbundet med løbende kompetencevedligeholdelse fra år 2 til år 10 diskonteres over teknologiens forventede levetid. Da beregning af implementeringsomkostninger er behæftet med stor usikkerhed, er der for denne omkostningsparameter valgt et spænd på +/- 20 % af middelværdien.

Tabel 31 – Forventede omkostninger ifm. oplæring år 1 og løbende kompetencevedligeholdelse i sengens resterende levetid (år 2-10). Beregningen er udtryk for en omkostning pr. højteknologisk hospitalsseng pr. år. Omkostningsberegningen er baseret på den beregnede personaleandel og personalekapacitet pr. hospitalsseng jf. tabel 28.

Implementeringsomkostninger	Middelværdi (DKK)	Parameterusikkerhed
Oplæring af superbrugere og øvrigt personale pr. hospitalsseng, år 1	14.725	Range +/- 20%
Vedligeholdelse af personalekompetencer for al relevant personale (inkl. superbrugere) pr. hospitalsseng, pr. år	6.570	Range +/- 20%

Implementeringsomkostninger forbundet med indkøb af standard hospitalssenge inkl. trykaflastende madras er værdisat til 2000 DKK pr. seng fordelt over teknologiens levetid svarende til driftsomkostninger ved oplæring af relevant personale i forskellig anvendelse, transport og rengøring af standard hospitalssenge og madras.

11.2.1.7 Overheadomkostninger

Værdisætningen af overheadomkostninger er udeladt af analysen, da fagudvalget vurderer, at en højteknologisk hospitalsseng ikke, i væsentlig grad, påvirker overheadomkostninger set i forhold til komparator. Fagudvalget vurderer derfor, at fraværet af overheadomkostninger i beregningerne ikke vil påvirke resultatet af analysen.

Det forventes ikke, at implementering af højteknologiske hospitalssenge vil påvirke hospitalets samlede elforbrug i væsentlig grad sammenlignet med en elektronisk hospitalsseng med trykafastende madras.

Det er dog rimeligt at forvente en stigning i driftsomkostninger ifm. rengøring af en højteknologiske hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng. Denne ændring i ressourceforbruget for rengøringspersonalet er inkluderet i omkostningsanalysen, som en del af de øvrige forventede ændringer i driftsomkostninger ved udførsel af forskellige arbejdsgange, se afsnit vedr. belysning af ressourceforbruget ifm. rengøring og klargøring af hospitalsseng, afsnit 10.3.

11.2.2 Følsomhedsanalyser – metode

Følsomhedsanalyser på omkostningsanalysernes resultat er udført som deterministiske følsomhedsanalyser og PSA på alle relevante parametre. I nedenstående afsnit beskrives den metodiske tilgang til udførelsen af følsomhedsanalyserne.

11.2.2.1 Deterministiske følsomhedsanalyser

De deterministiske følsomhedsanalyser har til formål at undersøge, hvordan resultatet af analysen påvirkes, når enkeltparametre varieres til ekstremerne svarende til de angivne minimum- og maksimumværdier. Minimum- og maksimumværdier for disse er estimeret på baggrund af spænd i data, konfidensinterval eller $\pm 10\%$ af middelværdien. Ved stor usikkerhed på f.eks. implementeringsomkostninger er der anvendt $\pm 20\%$ af middelværdien.

One-way analyser

Der er foretaget *one-way* analyser på alle enkeltstående inputparametre i analysen i henhold til deres estimerede minimum- og maksimumværdier (95% CI, eller $\pm 10/20\%$ af gennemsnitsværdi), som er angivet i ovenstående tabeller og bilag 5. *One-way* analyserne er præsenteret i et tornadodiagram og fremgår af resultatgennemgangen i det efterfølgende afsnit.

Scenarieanalyser

Udover de deterministiske *one-way* analyser, er der foretaget to scenarieanalyser for hver af de tre omkostningsanalyser, som har til formål at undersøge resultaternes robusthed i forskellige plausible scenarier.

Scenarieanalyserne præsenteres kort nedenfor og er derudover begrundet i afrapporteringen af resultaterne. De to typer af scenarieanalyser er udført for alle tre subgrupper, da disse parametre har stor betydning for omkostningsanalysernes resultater. Der er valgt et scenarie, hvor det undersøges, hvordan det påvirker resultatet, at ressourceforbrug og hyppighed ifm. omlejringer er ens på tværs af de to undersøgte alternativer. Derudover er der valgt et andet scenarie, hvor betydningen af ressourceforbruget ifm. mobilisering undersøges. Her undersøges et ekstremt, men plausibelt scenarie, hvor ressourceforbruget ifm. mobilisering i en højteknologisk hospitalsseng fastsættes til den maksimale værdi og ressourceforbruget ifm. mobilisering i en standard hospitalsseng fastsættes til den minimale værdi. Fagudvalget bemærker, at det i klinisk praksis er mere ressourcekrævende at mobilisere mobile patienter ud af en højteknologisk hospitalsseng end en standard hospitalsseng.

11.2.2.2 Probabilistisk følsomhedsanalyse

Omkostningsanalysens parameterusikkerhed undersøges i en PSA. PSA'en har til formål at håndtere den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med alle inputparametre samtidigt. Denne PSA er udført

med 10.000 tilfældigt udtrukket genberegninger af omkostningsanalysens inputparametre, som foretages pba. af de givne gennemsnitsværdier og beregnet standardfejl [SE] samt de enkelte parametres distributionsform. Distributionsformen i nærværende analyse er for alle omkostninger gamma-distribution og for alle øvrige inputparametre, f.eks. patientpopulation, normal-distribution. PSA'en præsenteres i grafer særskilt for de tre subgrupper og fremgår af den følgende afrapportering af resultater.

11.2.3 Resultatgennemgang

I nedenstående afsnit rapporteres de inkrementelle omkostningsresultater og følsomhedsanalyser for de tre omkostningsanalyser, der er udarbejdet på baggrund af analysens tre subgrupper. Først præsenteres *base case* analyserne, der repræsenterer de gennemsnitsværdier, som analyserne er baseret på. Dernæst en gennemgang af resultaterne fra følsomhedsanalyserne, som både vil fremgå i tabeller og grafer og med forklarende tekst. Analyserne er udført i henhold til analysedesignets specifikationer.

Resultaterne præsenteres, så de giver overblik over, hvordan de forskellige omkostninger fordeler sig pr. patient for anvendelse af højteknologiske hospitalssenge og standard hospitalssenge over den tids-horisont, som svarer til et gennemsnitligt indlæggelsesforløb for de to inkluderede settings.

Fagudvalget bemærker, at alle inkluderede omkostningsparametre er behæftet med usikkerhed, som udspringer af, at omkostningerne er kvantificeret på baggrund af de sundhedsprofessionelles vurderinger af ressourceforbrug forbundet med udførsel af forskellige arbejdsgange i de to typer af hospitalssenge. Fagudvalget bemærker, at der, af den grund, bør være en påpasselighed med tolkning af analysernes resultater.

11.2.3.1 Base case analyse for subgruppe 1 – ustabil intensivpatient

Omkostningsanalysen for subgruppe 1 viser en besparelse på 4.550 DKK pr. patient ved indlæggelse i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng, hvilket fremgår af Tabel 32. Besparselserne skyldes hovedsageligt et mindre ressourcetræk på de sundhedsprofessionelle særligt i forbindelse med daglig vejning og kontinuerlige omlejringer af denne patientgruppe. Det er ressourcekrævende for de sundhedsprofessionelle at veje en ustabil intensivpatient i loftsvægtssystem. Den indbyggede vægt i en højteknologisk hospitalsseng kræver færre personale og mindre tid til udførsel af denne arbejdsgang. Omlejringer i en højteknologisk hospitalsseng kan foretages en smule hurtigere pga. mindre friktion i underlaget, men med samme antal plejepersonale. Derudover er det for denne subgruppe antaget i analysen, at autorotation erstatter de natlige stillingsskift hver 2.-3. time i løbet af nattens 6 timer under intensivforløbet. Hvis ressourcebesparelserne omregnes til effektive timer, vil det svare til, at der vil blive frigivet knap 11 effektive plejepersonaletimer pr. indlæggelsesforløb ved pleje og behandling af ustabile intensivpatienter. Baseret på *base case* værdierne fordeler det sig således, at der potentielt kan frigives 1,5 sygeplejersketimer på vejninger, 7 sygeplejersketimer på omlejringer og 2,5 terapeuttimer på mobiliseringer af den ustabile intensivpatient over et gennemsnitligt forløb på 3,5 døgn.

Tabel 32 - Hovedresultat for subgruppe 1. Forskellen i omkostninger mellem intervention (A) og alternativ (B) er opgjort som $IC_{A-B} = C_A - C_B$, samt oversigt over omkostninger pr. patient fordelt på teknologi- og hospitalsomkostninger. Teknologiomkostninger omfatter også implementeringsomkostninger. Hospitalssektorumkostninger udgør ressourceomkostninger ifm. udførsel af arbejdsgange.

Subgruppe 1	Højteknologisk hospitalsseng (DKK)	Standard hospitalsseng med trykafledende madras (DKK)	Inkrementelomkostning (DKK)
Teknologiomkostninger	651	224	427
Hospitalssektor omkostninger	6.169	11.146	-4.977
Totalomkostninger	6.820	11.370	-4.550

11.2.3.2 Base case analyse for subgruppe 2 – stabil intensivpatient

Omkostningsanalysen for subgruppe 2 viser en besparelse på 2.603 DKK pr. patient ved indlæggelse i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng, se Tabel 33. Besparelsen er dog reduceret sammenlignet med subgruppe 1. Det er for subgruppe 2 antaget, at de natlige stillingsskift foretages manuelt og med samme hyppighed som i en standard hospitalsseng, da denne subgruppe er i en stabil tilstand og tåler manuelle stillingsskift. Fagudvalget vurderer, at manuelle omlejringer er forbundet med langt bedre forebyggelse af tryksår end autorotation. Hvis ressourcebesparelserne omregnes til effektive timer, vil det svare til, at der vil blive frigivet knap 7 effektive plejepersonale-timer pr. indlæggelsesforløb ved pleje og behandling af patienter svarende til subgruppe 2. Baseret på *base case* værdierne fordeler det sig således, at der potentielt kan frigives 1 sygeplejersketime på vejninger, 5 sygeplejersketimer på omlejringer og 1 terapeuttime på mobiliseringer af den stabile intensivpatient over et gennemsnitligt forløb på 3,5 døgn.

Tabel 33 - Hovedresultat for subgruppe 2. Forskellen i omkostninger mellem intervention (A) og alternativ (B) er opgjort som $IC_{A-B} = C_A - C_B$, samt oversigt over omkostninger pr. patient fordelt på teknologi- og hospitalsomkostninger. Teknologiomkostninger omfatter også implementeringsomkostninger. Hospitalssektorumkostninger udgør ressourceomkostninger ifm. udførsel af arbejdsgange.

Subgruppe 2	Højteknologisk hospitalsseng (DKK)	Standard hospitalsseng med trykaflastende madras (DKK)	Inkrementelomkostning (DKK)
Teknologiomkostninger	651	224	427
Hospitalssektor omkostninger	6.321	9.351	3.030
Totalomkostninger	6.972	9.575	-2.603

11.2.3.3 Base case analyse for subgruppe 3 – neurologisk patient

Omkostningsanalysen for subgruppe 3 viser en meromkostning på 696 DKK pr. patient ved indlæggelse i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng, se tabel 26. Subgruppen svarer som tidligere anført til analysens neurologiske patientpopulation. Denne patientgruppe er mobil, og kan derfor hjælpe til ved mobiliseringer. Meromkostningen er hovedsageligt drevet af et større ressourcetræk i forbindelse med mobilisering af patienten i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng. Mobilisering er mere tidskrævende i en højteknologisk hospitalsseng, da seng og mobiliseringshjælpemidler ikke er compatible, og da det er mere tidskrævende at få patienten ud af en højteknologisk seng pga. særligt den trykaflastende luftskiftemadras samt bredden og højden på sengen. Baseret på *base case* værdierne fordeler det sig således, at det vil kræve 5 timer ekstra for terapeuterne at mobilisere den neurologiske patient i en højteknologisk hospitalsseng over et gennemsnitligt forløb på 3,5 døgn. Dog ser det ud til, at der kan frigives 3,75 sygeplejersketimer over 3,5 døgn i forbindelse med kontinuerlige omlejringer af denne patientgruppe.

Resultatet for denne subgruppe, som taler for en anvendelse af standard hospitalsseng, stemmer overens med de neurologiske sundhedsprofessionelles kliniske erfaringer med, at denne patientgruppe har bedst gavn af at ligge i en standard hospitalsseng med et mere fast madrasunderlag pga. mobiliseringsmuligheder, bevægelighed generelt og forebyggelse af delirium.

Tabel 34 - Hovedresultat for subgruppe 3. Forskellen i omkostninger mellem intervention (A) og alternativ (B) er opgjort som $IC_{A-B} = C_A - C_B$, samt oversigt over omkostninger pr. patient fordelt på teknologi- og hospitalsomkostninger. Teknologiomkostninger omfatter også implementeringsomkostninger. Hospitalssektorumkostninger udgør ressourceomkostninger ifm. udførsel af arbejdsgange.

Subgruppe 3	Højteknologisk hospitalsseng (DKK)	Standard hospitalsseng med trykaflastende madras (DKK)	Inkrementelomkostning (DKK)
Teknologiomkostninger	651	224	427
Hospitalssektor omkostninger	8.912	8.643	269
Totalomkostninger	9.563	8.867	696

11.2.3.4 Opsummering af base case resultater

Der skal være en generel opmærksomhed på, at data, der ligger til grund for hospitalssektorkomkostningerne, er påhæftet stor usikkerhed, da det er baseret på vurderinger af forbrugt tid og antal personale til udførsel af arbejdsgange.

Det fremgår tydeligt, at teknologiomkostningerne pr. indlæggelsesforløb ikke er væsentlige parametre i omkostningsanalysens resultater. Årsagen til at teknologiomkostningerne for standard hospitalsenge er forholdsvis høj pr. patient skyldes, at de trykaflastende luftskiftemadrasser lejes på regionernes hospitaler til en daglig pris på 29 DKK. Omkostninger forbundet med leje af madras er derfor den drivende omkostning for komparator. Det er ressourceomkostninger, der har en indflydelse på, om det er omkostningsbesparende at anvende højteknologiske hospitalssenge for subgruppe 1 og 2. Omregnet til frigivelse af effektive arbejdstimer ser det ud til, at højteknologiske hospitalssenge er en teknologi med potentiale til at frigive tid for de sundhedsprofessionelle til udførsel af andre behandlingsopgaver. Analysens resultater viser dog, at det kun giver økonomisk værdi at lægge patienter, svarende til subgruppe 1 og 2, i højteknologiske hospitalssenge.

Det bemærkes i den forbindelse, at *base case* resultaterne for de 3 subgrupper stemmer overens med de fund, der fremgår af analysens organisatoriske implikationer gennem fokusgruppeinterviewene og spørgeskemaundersøgelse. De sundhedsprofessionelles faglige vurdering er, at funktioner ved de højteknologiske hospitalssenge særligt giver værdi i pleje og behandling af livstruende og ustabile intensivpatienter. I takt med at intensivpatienten bliver mere stabil og mobil, er den højteknologiske hospitalssengs funktioner og design en ulempe for patienterne og personale ved udførelsen af særlig mobilisering, samt manuel omlejring pga. underlaget.

11.2.4 Følsomhedsanalyser – resultat

I henhold til analysedesignet er der udført følsomhedsanalyser på omkostningsanalysens *base case* resultater for at undersøge robustheden heraf. Der er udført deterministiske følsomhedsanalyser og PSA, som fremgår af nedenstående afsnit.

11.2.4.1 Deterministiske følsomhedsanalyser

De deterministiske *one-way* analyser, som fremgår af Tabel 35, er afrapporteret for hver af de tre subgruppeanalyser i form af *base case*, minimum- og maksimumværdier samt laveste og højeste inkrementelomkostning. Derudover er analyserne præsenteret i et tornadodiagram for hver subgruppe, der visuelt rangerer parametrene efter størst indvirkning på analysens resultat (Figur 5, Figur , Figur 7). Parametre med størst indflydelse på analysens resultat er medtaget i rapporten. Tornadodiagrammer for alle inkluderede parametre er tilgængelige i bilag 5.

Tabel 35 - Oversigt over *one-way* følsomhedsanalyser, som er udført på baggrund af de tre subgrupper.

Subgruppe 1					
Parameter	Base case værdi (DKK)	Værdi		Inkrementelomkostning	
		Min. værdi (DKK)	Max. værdi (DKK)	Nedre grænse (DKK)	Øvre grænse (DKK)
Omk. v. omlejring (SD seng)	196	38	549	-14.434	-126
Omk. v. mobilisering (HT seng)	265	68	593	-7.308	42
Omk. v. mobilisering (SD seng)	339	136	612	-8.372	-1.708
Antal omlejring pr forløb (SD seng)	28	21	42	-7.294	-3.178
Subgruppe 2					
Parameter	Base case værdi (DKK)	Værdi		Inkrementelomkostning	
		Min. værdi (DKK)	Max. værdi (DKK)	Nedre grænse (DKK)	Øvre grænse (DKK)
Omk. v. omlejring (SD seng)	176	15	426	-9.603	1.905
Omk. v. mobilisering (HT seng)	234	54	544	-5.123	1.737
Omk. v. mobilisering (SD seng)	269	68	544	-6.453	211

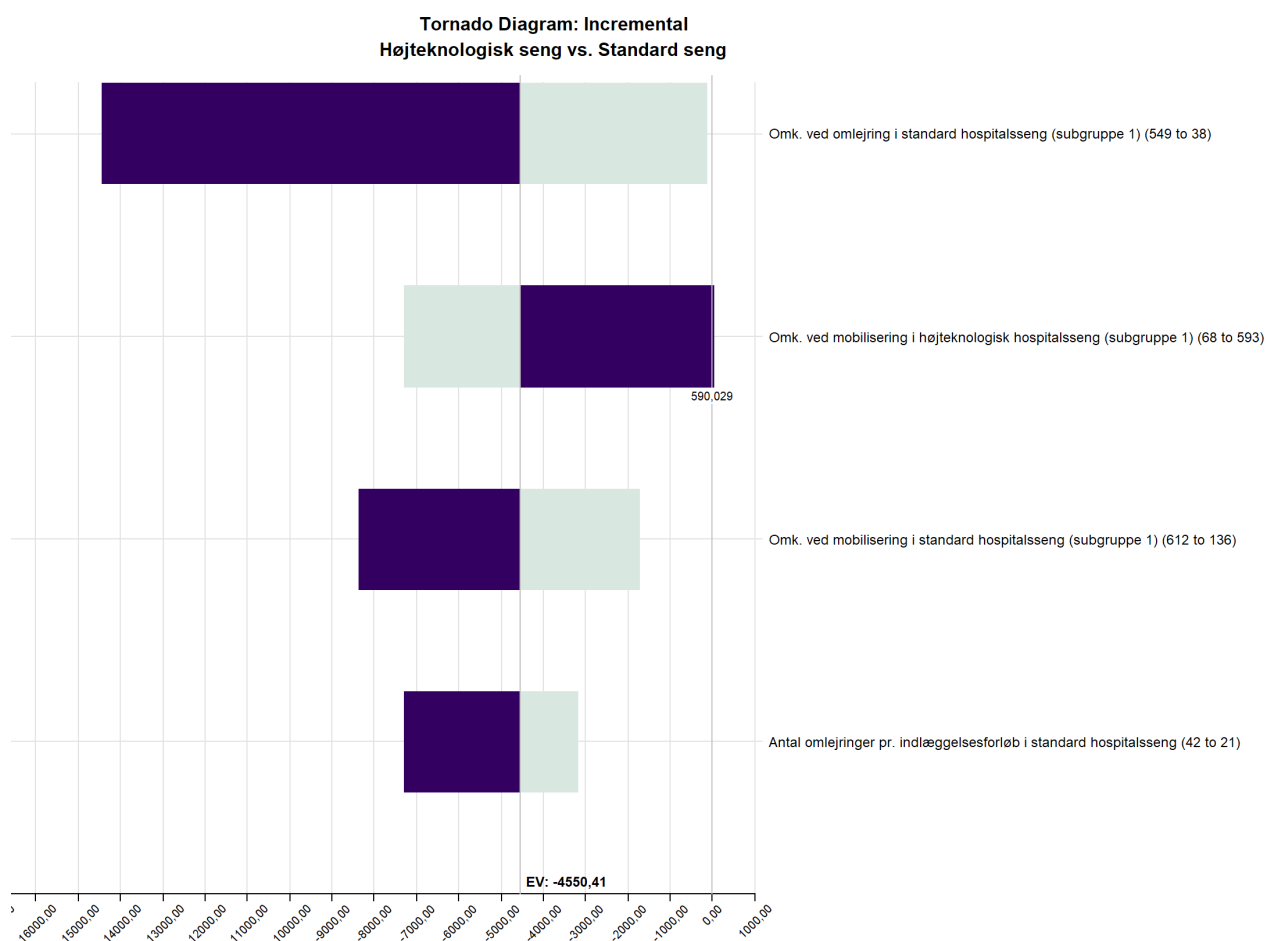
Omk. v. omlejring (HT seng)	99	15	228	-4.955	1.009
Subgruppe 3					
	Værdi			Inkrementelomkostning	
Parameter	Base case værdi (DKK)	Min. værdi (DKK)	Max. værdi (DKK)	Nedre grænse (DKK)	Øvre grænse (DKK)
Omk. v. mobilisering (HT seng)	346	102	1778	-2720	20.744
Omk. v. omlejring (SD seng)	199	76	455	-6472	4.140
Omk. v. omlejring (HT seng)	138	76	303	-1.040	5.316
Omk. v. mobilisering (SD seng)	201	102	408	-2.202	2.082

I tornadodiagrammerne (Figur 5, Figur , Figur 7) fremgår de parametre, hvor usikkerheden har en betydning for analysens resultat. Grønne bjælker illustrerer den resulterende inkrementelomkostning ved parameterens minimumsværdi, og lilla bjælker illustrerer den resulterende inkrementelomkostning ved parameterens maksimumsværdi.

Der skal generelt være en opmærksomhed på den usikkerhed i data, som ligger til grund for analysens inputparametre.

One-way analyse for subgruppe 1 – ustabil intensivpatient

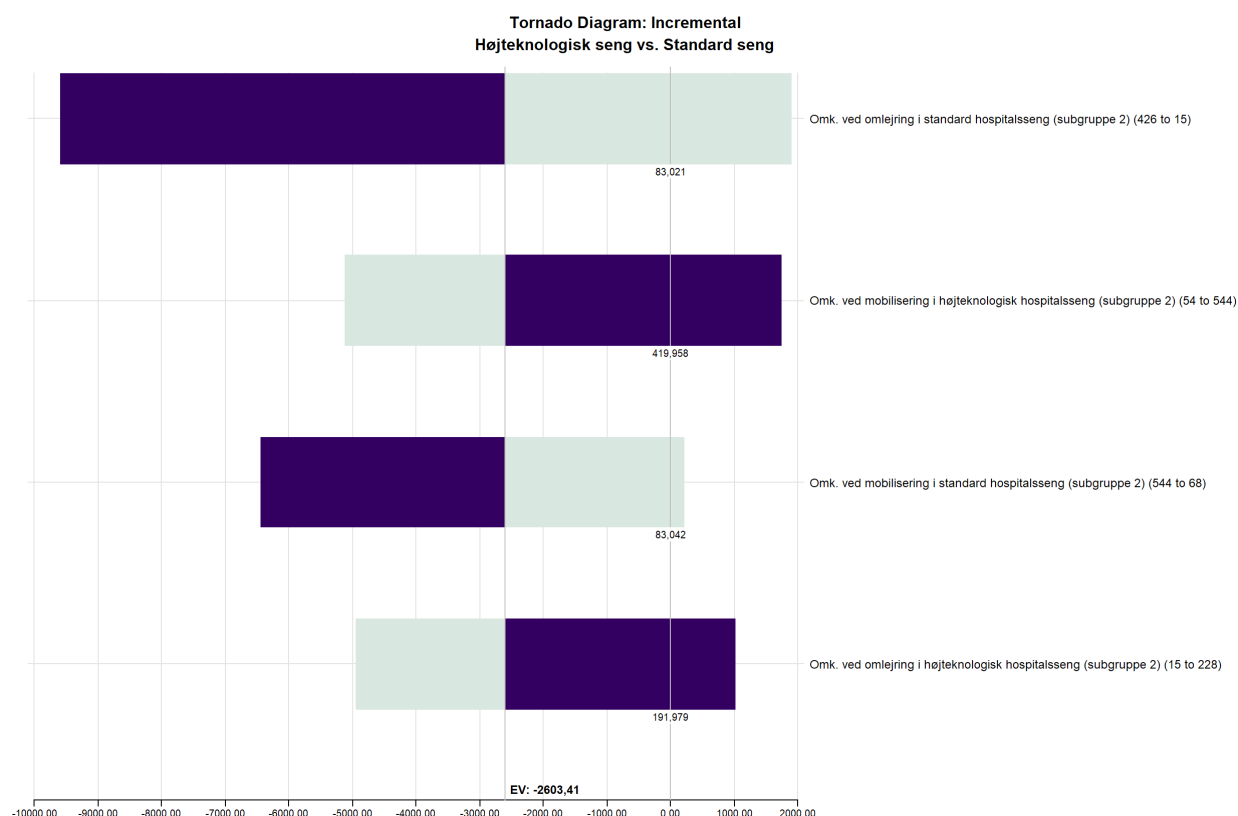
Resultater illustreret i Figur 5 og Tabel 35 for subgruppe 1 viser, at usikkerheden i *omkostninger ved at foretage mobilisering i en højteknologisk hospitalsseng*, har størst indvirkning på resultatet af omkostningsanalysen. Parametrene varierer i deres minimums- og maksimumsværdier resulterende i en nedre og øvre inkrementelomkostning på -7308 til 42 DKK. Resultaterne af følsomhedsanalysen viser, at parameterens minimums- og maksimumsværdier kan ændre inkrementelomkostningens resultat til at favorisere standard hospitalssenge, såfremt det koster 590 DKK eller derover at mobilisere patienterne i en højteknologisk hospitalsseng.



Figur 5 - Tornadodiagram for subgruppe 1, ustabile intensivpatienter.

One-way analyse for subgruppe 2 – stabil intensiv patient

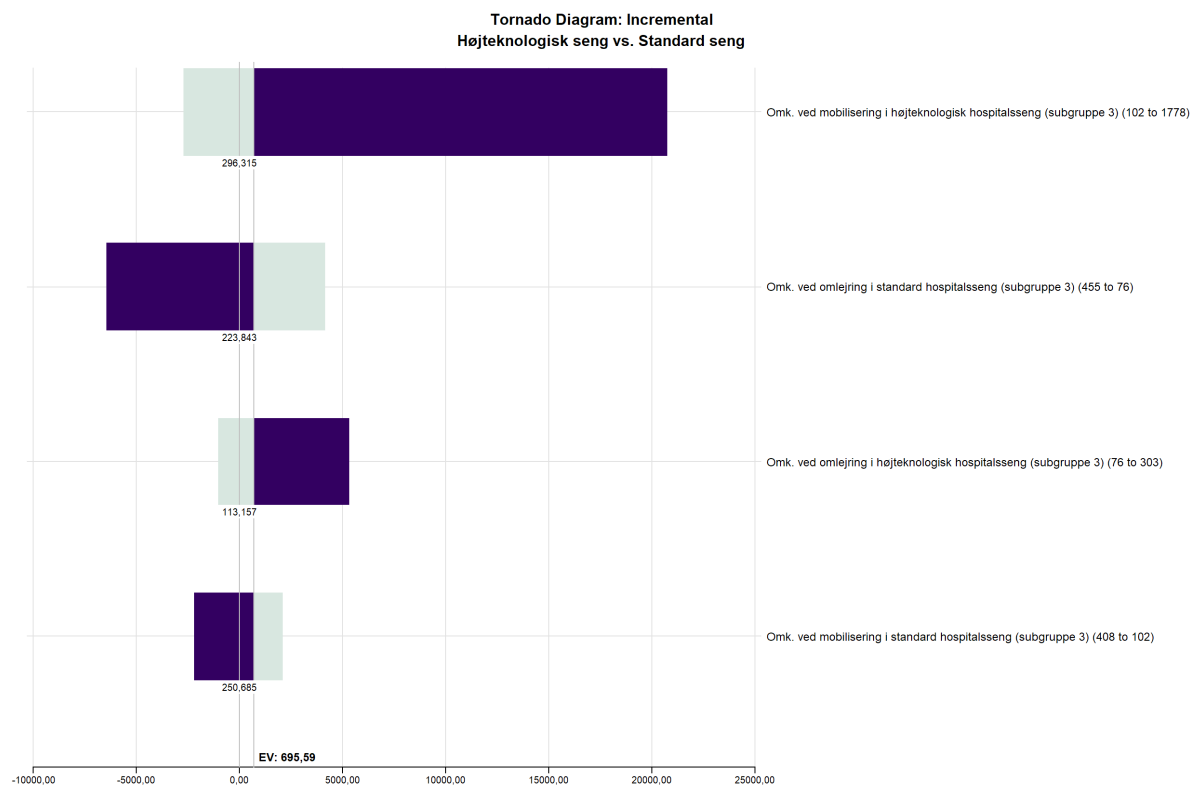
Resultater illustreret i Figur 6 og Tabel 35 for subgruppe 2 viser, at værdierne indenfor fire parametre har potentiale til at ændre resultatet af omkostningsanalysen. Baseret på nærværende analyse fremgår, at anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge til subgruppe 2 kan være omkostningsbesparende i nogle patientforløb, mens det ved andre patientforløb vil være en meromkostning sammenlignet med en standard hospitalsseng. Dette afhænger af, hvor mange personaleressourcer, der skal anvendes ved omlejring og mobilisering med den enkelte patient i begge typer af hospitalssenge. Det ser ud til, at det særligt er omkostninger forbundet med de mere ressourcekrævende manuelle omlejring i en standard hospitalsseng, f.eks. fra ryg- til bugleje, som har størst indflydelse på analysens resultat.



Figur 6 - Tornadodiagram for subgruppe 2, stabile intensivpatienter.

One-way analyse for subgruppe 3 – neurologisk patient

Resultater illustreret i Figur 7 og Tabel 35 for subgruppe 3 viser, at *omkostninger forbundet med mobilisering af en neurologisk patient i en højteknologisk hospitalsseng*, har størst indflydelse på analysens resultat, hvilket også gør sig gældende i *base case* analysen for subgruppe 3. Usikkerheden forbundet med alle fire parametre har indflydelse på, om resultatet er forbundet med en omkostningsbesparelse eller meromkostning. Resultatet af denne subgruppeanalyse er tilsvarende de fund, der er gjort gennem fokusgruppeinterviewene, hvor de sundhedsprofessionelles vurdering er, at det er nemmere for patient og personale at foretage mobilisering ud af sengen, når patienten er i en standard hospitalsseng sammenlignet med en højteknologisk hospitalsseng. Der er bl.a. faktorer som kompatibilitet med mobiliseringshjælpemidler samt designmæssige forhold med hospitalssengen, som har stor betydning for udførelsen af mobilisering.



Figur 7 -Tornadodiagram for subgruppe 3, neurologiske patienter.

11.2.4.2 Scenarieanalyser

Scenarieanalyser er foretaget for alle tre subgrupper for at afprøve forskellige antagelser og for at afprøve den usikkerhed, som omkostningsparametrene er forbundet med. Scenarieanalyserne er afreporteret i Tabel 36.

Tabel 36 - Scenarieanalyser.

Subgruppe 1 – ustabil intensivpatient		
Scenarieanalyse	Omkostningsresultat (højteknologisk vs. standard hospitalsseng, DKK)	Inkrementelomkostning (DKK)
Hyppighed og personaleressourcer ved manuel omlejring antages ens uanset hospitalsseng	10.152 11.370	-1.218
Personaleressourcer ved mobilisering fastsættes til max. værdi (højteknologisk hospitalsseng) og min. værdi (standard hospitalsseng)	11.412 8.528	2.884
Subgruppe 2 – stabil intensivpatient		
Personaleressourcer ved manuel omlejring antages ens uanset hospitalsseng	9.128 9.575	-447
Personaleressourcer ved mobilisering fastsættes til max. værdi (højteknologisk hospitalsseng) og min. værdi (standard hospitalsseng)	11.312 6.761	4.551
Subgruppe 3 – neurologisk patient		
Personaleressourcer ved manuel omlejring antages ens uanset hospitalsseng	11.271 8.867	2.404
Personaleressourcer ved mobilisering fastsættes til max. værdi (højteknologisk hospitalsseng) og min. værdi (standard hospitalsseng)	29.611 7.481	22.130

Scenarie 1 - Personaleressourcer ved manuel omlejring antages ens uanset hospitalsseng

Fagudvalget bemærker, at kontinuerlige manuelle omlejninger af den intensive og neurologiske patient er vigtige for bl.a. at forebygge risikoen for udvikling af tryksår. Typen af hospitalsseng har ingen væsentlig betydning for de ressourcer, der bruges på at omleje en intensiv patient, hvis patienten f.eks. er tilkoblet monitoreringsudstyr og respirator, har dræn eller brud på rygsøjlen. Ved den type patient vil det kræve samme personaleressourcer at omleje patienten uanset type af hospitalsseng. Derudover bemærker fagudvalget, at autorotationsfunktion ikke må anvendes som en erstatning af manuelle omlejninger og at personalet ofte vil være hos patienten og foretage andre pleje- og behandlingsopgaver i samme omgang som omlejringen foretages. Af den grund er det væsentligt at se på, hvordan resultatet af omkostningsanalyserne ser ud, hvis vi antager, at ressourceforbruget er ens, og at hyppigheden er ens for subgruppe 1, uanset hvilken type hospitalsseng patienten er indlagt i.

Resultatet af dette scenarie fremgår af Tabel 36 af de tre hvide rækker. Dette scenarie ser ud til at ændre omkostningsresultatet, men ikke i betydelig grad til at ændre beslutningen jf. *base case* resultaterne. Det bemærkes, at når hyppighed og ressourceforbrug ved omlejninger holdes konstant på tværs af alternativerne, er det primært ressourceforbruget i forbindelse med mobilisering og vejning, der fortsat giver en samlet besparelse i favør til højteknologisk hospitalsseng for subgruppe 1 og 2.

Scenarie 2 - Personaleressourcer ved mobilisering fastsættes til max. værdi (højteknologisk hospitalsseng) og min. værdi (standard hospitalsseng)

Fagudvalget bemærker, at der for både den intensive og neurologiske patientgruppe, er et stort fokus på at mobilisere patienterne under et indlæggelsesforløb, og at de skal mobiliseres ud af sengen, så snart det er muligt. Mobilisering ud af sengen har en positiv indflydelse på patientens tilstand og på patientens selvopfattelse af egen sygdomstilstand. Det er derfor et vigtigt indsatsområde for både intensive og neurologiske patienter.

Af fokusgruppeinterviews fremgår det tydeligt, at udførsel af mobilisering ud af hospitalssengen til stol eller talerstol er langt mere ressourcekrævende, hvis patienten ligger i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng. Det handler både om kompatibilitetsproblemer mellem den højteknologiske hospitalsseng og mobiliseringshjælpemidler samt underlaget (trykaflastende luftskiftemadras), der typisk er integreret i den højteknologiske hospitalsseng, bredden af sengen og højden på sengen, når sengen er indstillet i laveste position. I scenarieanalysen antages et scenarie, hvor den oplevede besværlighed med mobilisering ud af den højteknologiske hospitalsseng, afspejles i en maksimumomkostning og den oplevede gevinst ved mobilisering ud af en standard hospitalsseng, afspejles i en minimumomkostning.

Resultatet af dette scenarie fremgår af Tabel 36 af de grønne rækker, hvor det, for alle tre subgrupper, resulterer i en meromkostning forbundet med at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng.

Der er ligeledes udarbejdet en scenarieanalyse, som tager højde for, at rengøring af en højteknologisk hospitalsseng tager 45 min. og rengøring af en standard hospitalsseng tager 5 min. Der har været en opmærksomhed på, at en højteknologisk hospitalsseng kræver manuel rengøring og mere tid sammenlignet med en standard hospitalsseng, som på flere hospitaler køres i sengevask, hvorved et større antal standard hospitalssenge vaskes samtidig. Dette scenarie ændrer ikke bemærkelsesværdigt på resultatet, hvorfor det ikke er medtaget i Tabel 36.

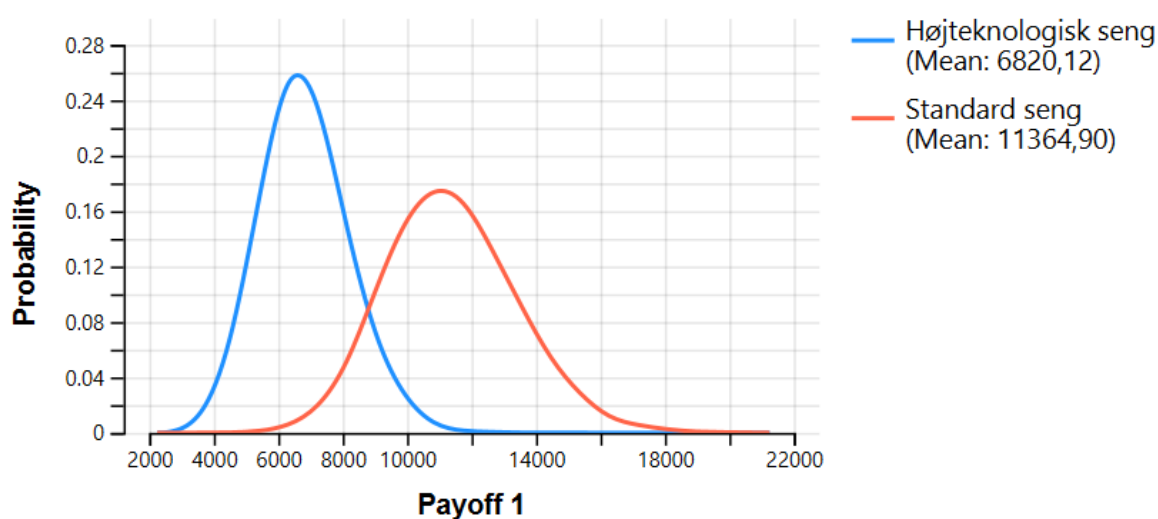
11.2.4.3 Probabilistisk følsomhedsanalyse

Der er udført en PSA baseret for hver af de tre subgruppeanalyser. PSA'en repræsenterer den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med alle enkeltparametre i analysen simultant. PSA'en baserer sig på 10.000 tilfældige beregninger af analysen, som foretages pba. af gennemsnitsværdier samt den usikkerhed, der er forbundet med hver enkelt parameter i de tre subgruppeanalyser. Parameterusikkerhed er angivet som SE.

Resultatet af PSA'en er illustreret i graferne nedenfor (Figur 8, Figur 9, Figur 10) samt den tilhørende tekst. Graferne illustrerer sandsynligheden (*probability* - y-aksen) for at opnå et givent omkostningsresultat (*payoff* - x-aksen). Den blå kurve illustrerer hvilket område de 10.000 omkostningsresultater for parametre i interventionsgruppen befinder sig, mens den røde kurve illustrerer hvilket område de 10.000 omkostningsresultater for parametre i komparatorgruppen befinder sig.

PSA-resultat for subgruppe 1

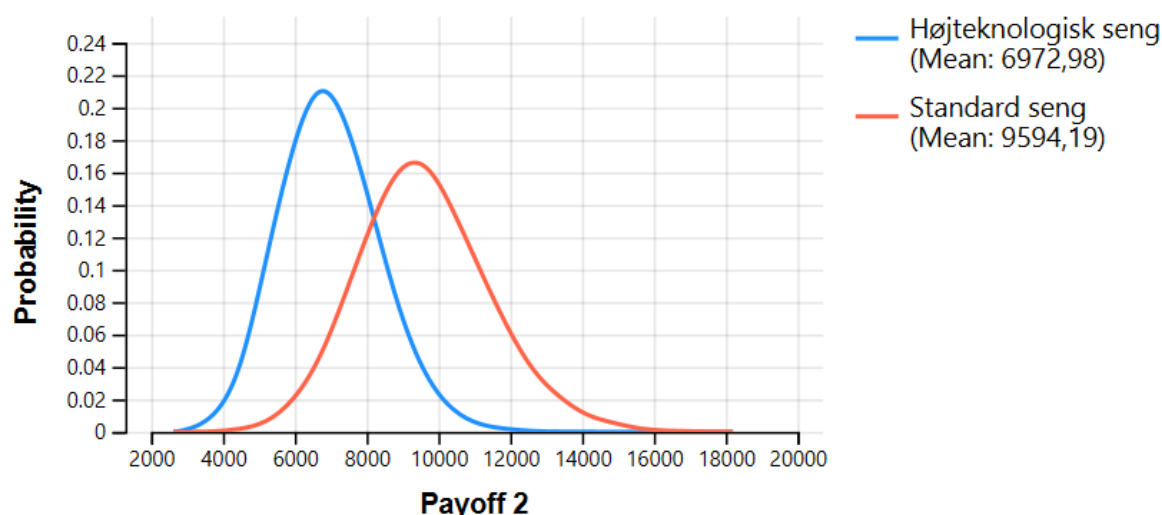
Baseret på 10.000 tilfældige træk af alle inputparametres værdier simultant, er der en beregnet 99% sandsynlighed for, at anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge til intensivpatienter, er forbundet med en omkostningsbesparelse sammenlignet med anvendelse af en standard hospitalsseng. Grafen illustrerer, at det for livstruende og ustabile intensivpatienter i gennemsnit koster 6.820 DKK for et forløb i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med 11.365 DKK for et forløb i en standard hospitalsseng. Den brede kurve for omkostningsresultater i komparatorgruppen indikerer en væsentlig usikkerhed i omkostningsparametre.



Figur 8 - PSA-resultat for subgruppe 1. Kurverne illustrerer sandsynligheden for, at omkostningsresultatet ligger indenfor kurvens område. Bredden på kurven illustrerer den parameterusikkerhed, der ligger til grund for analysen.

PSA-resultat for subgruppe 2

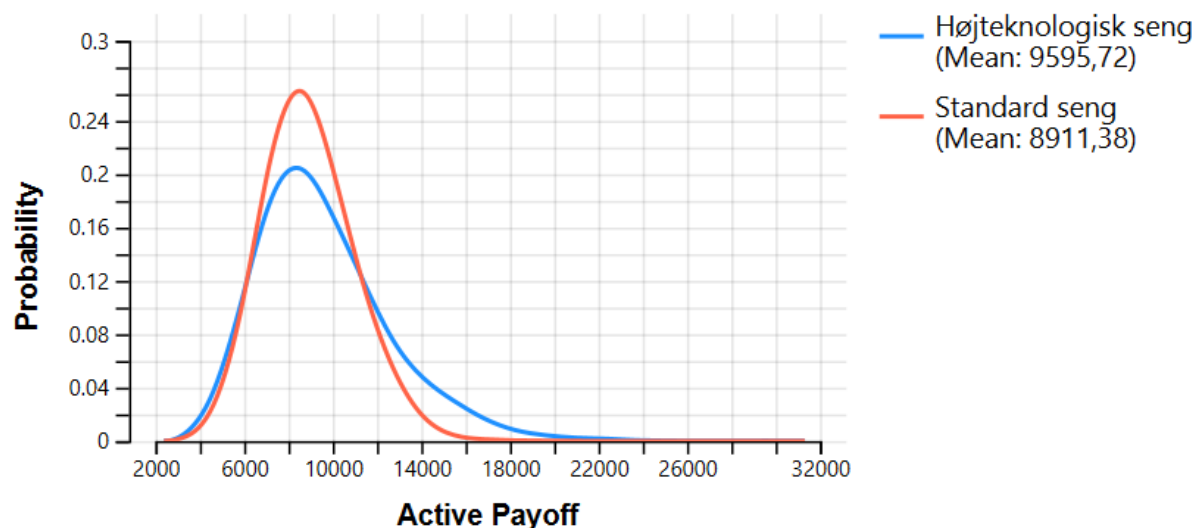
Baseret på 10.000 tilfældige træk af alle inputparametres værdier simultant, er der en beregnet 95% sandsynlighed for, at anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge til stabile intensivpatienter er forbundet med en omkostningsbesparelse sammenlignet med anvendelse af en standard hospitalsseng. Det er i denne fase af det intensive patientforløb, at det afhængigt af patientens tilstand og grad af mobilitet, kan give mening at flytte patienten fra den højteknologiske hospitalsseng over i en standard hospitalsseng. Baseret på de 10.000 iterationer illustrerer grafen, at det for stabile intensivpatienter i gennemsnit koster 6.973 DKK for et forløb i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med 9.594 DKK for et forløb i en standard hospitalsseng.



Figur 9 - PSA-resultat for subgruppe 2. Kurverne illustrerer sandsynligheden for, at omkostningsresultatet ligger indenfor kurvens område. Bredden på kurven illustrerer den parameterusikkerhed, der ligger til grund for analysen.

PSA-resultat for subgruppe 3

Baseret på 10.000 tilfældige træk af alle inputparametres værdier simultant, er der en beregnet 60% sandsynlighed for, at anvendelsen af standard hospitalssenge til neurologiske patienter er forbundet med en omkostningsbesparelse sammenlignet med højteknologiske hospitalssenge. Neurologiske patienter bør, baseret på nærværende omkostningsanalyse, være indlagt i en standard hospitalsseng med en gennemsnitsomkostning på 8.911 DKK sammenlignet med en gennemsnitsomkostning på 9.596 DKK for et gennemsnitligt indlæggelsesforløb i en højteknologisk hospitalsseng.



Figur 10 - PSA-resultat for subgruppe 3. Kurverne illustrerer sandsynligheden for, at omkostningsresultatet ligger indenfor kurvens område. Bredden på kurven illustrerer den parameterusikkerhed, der ligger til grund for analysen.

11.2.5 Opsamling

Resultatet af omkostningsanalyserne indikerer overordnet set, at det er omkostningsbesparende at anvende højteknologiske hospitalssenge til intensivpatienter (subgruppe 1 og 2), men ikke til neurologiske

patienter (subgruppe 3). Omkostningsbesparelsen, der fremgår af resultatet, bør tolkes som frigivelse af personalets tid, hvor det ser ud til, at der vil være en frigivelse af personaletid ved behandling af intensive patienter. Fagudvalget bemærker, at dette resultat stemmer overens med de fund, der er gjort i organisationsperspektivet, hvor resultaterne fra særligt fokusgruppeinterviewene viser, at de højteknologiske hospitalssenges funktioner opleves som understøttende i forbindelse med pleje- og behandling af intensive patienter. Funktionerne kan dog enten være kontraindiceret eller er overflødige i forbindelse med pleje og behandling af neurologiske patienter, hvor der i omkostningsanalysen ses en meromkostning forbundet med anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge fremfor standard hospitalssenge ved subgruppe 3. Hvis højteknologiske hospitalssenge skal anvendes for at give den mest tidsbesparende værdi, viser denne analyse, at højteknologiske hospitalssenge bør anvendes til patienter, som er i en livstruende, ustabil og immobil tilstand. Ved gradvis forbedring af patientens tilstand og mobilitet viser denne analyse, at tidsbesparelsen reduceres, og når patienten bliver tilstrækkelig mobil og skal mobiliseres ud af sengen, viser denne analyse, at standard hospitalssenge er det bedste valg ud fra et sundhedsøkonomisk perspektiv, hvilket stemmer overens med fund fra det organisatoriske perspektiv.

De deterministiske følsomhedsanalyser viser, at der er en usikkerhed vedr. ressourcebesparelsen ved udførsel af arbejdsgangene, som påvirker resultatet. Men på baggrund af nærværende deterministiske følsomhedsanalyser, vil det ikke give anledning til en ændret beslutning for de tre subgrupper, hvis det antages at ressourceforbrug og hyppighed af kontinuerlige omlejninger er ens uanset type af hospitalsseng. På baggrund af et ekstremt scenarie ift. mobilisering, viser resultaterne, at det vil ændre beslutning til en favorisering af standard hospitalssenge såfremt det for alle tre subgrupper antages, at der anvendes maksimalt vurderet ressourcer til mobilisering i højteknologisk hospitalsseng og minimalt vurderet ressourcer til mobilisering i standard hospitalsseng. Fagudvalget vurderer, at det i klinisk praksis vurderes mest sandsynligt, at der kan være en ressourceforskel for subgruppe 3, som favoriserer standard hospitalssenge, hvorfor scenariet for subgruppe 1 og 2 formentlig ikke vil afspejle klinisk praksis.

De probabilistiske følsomhedsanalyser indikerer, at resultatet for subgruppe 1 og 2 er relativt robuste, da der for over 90% af de 10.000 analyser er en sandsynlighed for, at det er omkostningsbesparende at anvende højteknologiske hospitalssenge til ustabile og stabile intensivpatienter. Endvidere fremgår det, at der for 60% af de 10.000 analyser er en sandsynlighed for, at det er omkostningsbesparende at anvende standard hospitalssenge til neurologiske patienter.

Fagudvalget vurderer samlet set, at omkostningsanalysernes datagrundlag er behæftet med en usikkerhed grundet relativt få estimer på ressourceforbrug. Ressourceomkostningerne udgør en stor andel af omkostningsanalysernes resultat og beslutningsgrundlag for det sundhedsøkonomiske perspektiv, hvorfor disse skal tolkes med forsigtighed. Fagudvalget vurderer derfor, at der er behov for bl.a. et stærkere evidensgrundlag på ressourceforbrug i forbindelse med udførsel af en række pleje- og behandlingsopgaver i og omkring de to typer af hospitalssenge samt behov for mere klinisk evidens i form af komparative studier, således at det potentielt kan være muligt at supplere nærværende analyse med en *cost-effectiveness analyse*.

11.3 Undersøgelsesspørgsmål 7

I undersøgelsesspørgsmål 7 belyses hvordan en eventuel implementering af højteknologiske hospitalssenge på de intensive sengeafsnit vil påvirke regionernes sygehusbudgetter på et nationalt plan.

Hvad er de forventede budgetære konsekvenser ved en implementering af højteknologiske hospitalssenge på regionernes intensive og neurologiske sengeafsnit til patienter, som vurderes i høj risiko for at udvikle komplikationer grundet immobilitet?

Undersøgelsesspørgsmålet indeholder en udarbejdelse af en budgetkonsekvensanalyse (BIA) på det neurologiske område. Fagudvalget bemærker, at fund fra perspektivet *organisatoriske implikationer*, samt omkostningsanalysen for den neurologiske patientpopulation viser, at den type højteknologiske hospitalsseng, som indgår i nærværende analyse, ikke vil bidrage med værdi for patienter indenfor det neurologiske område. Fagudvalget vurderer derfor, at det vil være modstridende at udarbejde en BIA, som inkluderer omkostninger forbundet med indkøb og implementering af analysens højteknologiske hospitalssenge til neurologisk regi. Fagudvalget bemærker, at videre belysning af anvendelige funktioner i en hospitalsseng til anvendelse i neurologisk regi, vil være nødvendig, inden der foretages budgettære beregninger på et eventuelt indkøb af hospitalssenge til dette område. Fagudvalget bemærker slutteligt, at hvis regionerne alligevel træffer beslutning om indkøb af denne type højteknologiske hospitalsseng til neurologiske sengeafsnit, er det muligt at tage udgangspunkt i resultaterne, der fremgår af Tabel 40. Teknologiomkostningerne er påvirket af det antal højteknologiske hospitalssenge, der indkøbes, men derudover forventes samme budgetmæssig påvirkning på implementeringsforløb og service over en 5-årig periode.

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

11.3.1 Databehandling og analyse

BIA'en er udarbejdet i henhold til analysedesignet samt de metodiske rammer angivet i *Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser*. BIA udføres som en kasseøkonomisk analyse, der sammenligner to scenarier – nuværende markedssituation med en ny markedssituation. BIA'en viser udelukkende, hvordan regionernes sygehusbudgetter, på nationalt plan, vil blive påvirket af en implementering af højteknologiske hospitalssenge. Analysens resultater er baseret på en beregnet gennemsnitlig påvirkning af sygehusenes budgetter over en 5-årig periode. Ved en eventuel positiv anbefaling vil det være regionerne selv, der foretager beregninger af lokale budgetters påvirkning af indkøb og implementering af højteknologiske hospitalssenge til sygehusenes intensive sengeafsnit.

11.3.1.1 Patientpopulation

Den intensive patientpopulation er defineret ud fra seneste opgørelse fra Dansk Intensiv Databases årsrapport fra 2022, som indeholder data på antallet af patienter indlagt på landets intensivafdelinger i 2021. I løbet af 2021 var der i alt indlagt 25.738 intensivpatienter, hvilket i BIA-modellen bliver den estimerede patientpopulation. BIA'en tager højde for en stigende patientpopulation over de 5 år baseret på den prognostiske demografiske udvikling af Danmarks befolkning fra Danmarks Statistik.

11.3.1.2 Markedsfordeling

Fordelingen af højteknologiske hospitalssenge og standard hospitalssenge i nuværende samt nye markedssituation for det intensive område fremgår af Tabel 37 og Tabel 38. På nuværende tidspunkt er der, på nogle intensive sengeafsnit, typisk både højteknologiske hospitalssenge og standard hospitalssenge til rådighed. På andre sengeafsnit er der udelukkende standard hospitalssenge, som, baseret på informationer fra regionernes intensive sengeafsnit, indeholder flere funktioner end standard hospitalssenge på medicinske afdelinger, men som ikke lever op til definitionen af højteknologiske

hospitalssenge i nærværende analyse. Der er ikke observeret intensive sengeafsnit, hvor der på nuværende tidspunkt udelukkende findes højteknologiske hospitalssenge.

Fordelingen af højteknologiske hospitalssenge på tværs af regionerne varierer betydeligt, men det er opgjort, at den samlede andel af højteknologiske hospitalssenge på regionernes intensive sengeafsnit udgør 59 højteknologiske hospitalssenge ud af 369 normerede sengepladser på landsplan, svarende til en procentvis fordeling på 16% højteknologiske hospitalssenge og 84% standard hospitalssenge.

Tabel 37 - Fordelingen af højteknologiske – og standard hospitalssenge i den nuværende markedssituation på det intensive område.

Nuværende markedsfordeling af senge år 1-5 (%)	
Højteknologiske hospitalssenge	16
Standard hospitalssenge	84
Totale marked af hospitalssenge	100

Den nye markedsfordeling på det intensive område baserer sig på fagudvalgets vurdering af en rimelig fordeling af de to typer af hospitalssenge. Vurderingen beror på argumenter om, at andelen af højteknologiske hospitalssenge skal afspejle til dels, at det ikke er alle patienter, der har gavn af at ligge i en højteknologisk hospitalsseng, hvorfor højteknologiske hospitalssenge ikke skal være en erstatning af nuværende standard hospitalssenge og til dels, at der skal være en kapacitet af højteknologiske hospitalssenge, som sikrer en tilstrækkelig mulighed for kendskab til sengens funktioner.

Fagudvalget vurderer, at det er plausibelt i klinisk praksis med en fordeling af højteknologiske hospitalssenge og standard hospitalssenge i en ny markedssituation på 50%/50%. Denne antagelse om en ny markedssituation stemmer overens med informationer fra fokusgruppeinterviewene, hvor flere af informanterne har bemærket, at fordelingen af de to typer af hospitalssenge på ca. 50%/50% på deres respektive intensivafsnit er passende til deres patientgrundlag og kliniske behov.

Tabel 38 - Fordelingen af højteknologiske – og standard hospitalssenge i en ny markedssituation på det intensive område med en positiv anbefaling om anvendelse af højteknologiske hospitalssenge. Markedsandele i en ny situation er baseret på fagudvalgets vurdering af en klinisk meningsfuld andel.

Forventede (ny) markedsfordeling af senge år 1-5 (%)	
Højteknologiske hospitalssenge	50
Standard hospitalssenge	50
Totale marked af hospitalssenge	100

Det er beregnet, at et potentielt nationalt indkøb af højteknologiske hospitalssenge fra 16% op til de 50% svarer til et indkøb på i alt 126 højteknologiske hospitalssenge.

11.3.1.3 Teknologiomkostninger

Omkostninger forbundet med indkøb af højteknologiske hospitalssenge er beregnet på baggrund af en gennemsnitlig indkøbspris for *Multicare Symbioso*, *Multicare X* og *Hill-Rom Progressa*, som fremgår af Tabel 39. Indkøbspriser for højteknologiske hospitalssenge er angivet som listepreiser oplyst fra leverandører. De højteknologiske hospitalssenge skal have været tilgængelige på det danske marked i 2022.

Tabel 39 - Teknologiomkostninger og driftsomkostninger forbundet med implementering, kompetencevedligeholdelse og løbende serviceeftersyn.

Variable i base case	Base case (DKK) inkl. moms	Kommentar
LINET – Multicare Symbioso		
Teknologiomkostning (seng)		

LINET – Multicare X		
Teknologiomkostning (seng)		Beregnet gennemsnitspris
LINET – kalibreringscomputer		
Udstyr til serviceeftersyn af LINET senge og integreret madras		Omregnet fra euro kurs 7,44
Hill-Rom Progressa		
Teknologiomkostning (seng)		Omregnet fra euro kurs 7,44
Løbende omkostninger ved implementering af højteknologiske hospitalssenge		
Årlig service	200.340	Driftsomkostninger forbundet med årlig service foretaget af regionernes egne serviceteknikere, på landsplan
Implementering (oplæring)	1.377.590	Driftsomk. år 1 på landsplan
Kompetencevedligeholdelseskursus	1.934.564	Driftsomk. År 2-10 på landsplan

I analysen er det antaget, at de tre forskellige højteknologiske hospitalssenge deler markedet ligeligt. Der er derfor beregnet, at hver listepriis, angivet i Tabel 39, optager 1/3 del af det nationale indkøb.

Omkostninger forbundet med implementering og kompetencevedligeholdelse i løbet af de 5 år er baseret på samme metode som for omkostningsanalysen, se 11.2.1.6. For at beregne driftsomkostninger til oplæring af relevant personale på landsplan, er personalenormeringen pr. hospitalsseng for interne sengeafsnit (plejepersonale og terapeuter) og for tværgående hospitalsfunktioner (portører, rengøringspersonale og serviceteknikere) multipliceret med 126 højteknologiske hospitalssenge på landsplan, svarende til det forventede nationale indkøb med udgangspunkt i BIA'ens markedsfordeling.

11.3.1.4 Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyse: Markedsoptag - Betydningen af markedsoptag undersøges ved at ændre på fordelingen af optag for de inkluderede teknologier. Der beregnes to scenarier, hvor hhv. den dyreste og den billigste højteknologiske hospitalsseng hver har 100% af markedsoptaget.

11.3.2 Resultatgennemgang

11.3.2.1 Base case analyse

Beregningerne i BIA resulterer i, at national implementering af højteknologiske hospitalssenge på landets intensive sengeafsnit, i løbet af en femårig periode, vil summere til en budgetkonsekvens på 33.908.032 DKK. Resultatet er, på landsplan, baseret på en samlet investering i 126 højteknologiske hospitalssenge, der skal indkøbes, implementeres og vedligeholdes. For hver region vil beregningerne være forskellige afhængig af, hvor mange højteknologiske hospitalssenge, der evt. vil blive anbefalet indkøbt for at opnå en fordeling mellem højteknologiske og standard hospitalssenge på ca. 50%/50%. Resultaterne for påvirkning af de samlede regionale hospitalers budgetter, er opgjort i Tabel 40.

Fagudvalget bemærker, at der i BIA'en ikke er taget højde for eventuelle besparelser, der kan opstå ved, at en andel af de nuværende standard hospitalssenge vil blive erstattet af højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget bemærker, at de erstattet standard hospitalssenge ikke skal serviceres, vedligeholdes, repareres mm. Fagudvalget vurderer, at der kan være store lokale forskelle i restlevetiden af de nuværende standard hospitalssenge, der er på de forskellige intensive sengeafsnit, hvorfor det vil være svært at værdisætte.

Fagudvalget bemærker ligeledes, at der ikke er inddraget eventuelle tilkøb af specielle lagner og/eller reservedele til den type højteknologiske hospitalsseng, der eventuelt indkøbes. Det vil skulle inkluderes i en eventuel udbudsproces.

Tabel 40 - Oversigt over regionernes samlede budgetkonsekvenser ved positiv anbefaling af højteknologiske hospitalssenge.

Budgetkonsekvenser	År 1 (DKK)	År 2 (DKK)	År 3 (DKK)	År 4 (DKK)	År 5 (DKK)	Total (DKK)
Investeringsomkostninger						
Investeringsomkostninger (seng)		-	-	-	-	
Investeringsomkostninger (kalibreringscomputer)		-	-	-	-	
Øvrige årlige omkostninger						
Oplæring af superbrugere (år 1)	556.783	-	-	-	-	556.783
Oplæring af øvrigt personalegrupper (år 1)	820.807	-	-	-	-	820.807
Kompetencevedligeholdelse af al personale (år 2-5)	-	483.641	483.641	483.641	483.641	1.934.564
Årligt serviceeftersyn	200.340	200.340	200.340	200.340	200.340	1.001.700
Budgetkonsekvenser på nationalt plan	31.172.108	683.981	683.981	683.981	683.981	33.908.032

Som det fremgår af BIA resultatet, er der ikke indregnet ressourceomkostninger. Fagudvalget bemærker, at det vil sende et misvisende signal, hvis ressourcefrigivelse fremgår som en finansiel besparelse i budgettet. Fagudvalget vurderer, at budgettet skal afspejle den forventede, reelle udgift til indkøb og implementering af højteknologiske hospitalssenge, og at inklusion af ressourcefrigivelse vil give indtryk af, at teknologien vil kunne erstatte personaleressourcer, hvilket ikke er tilfældet.

11.3.2.2 Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyserne viser de totale budgettære konsekvenser ved indkøb og implementering af hhv. den dyreste og den billigste højteknologiske hospitalsseng over en 5-årig periode. Fagudvalget bemærker, at der kan være forskel på ekstra funktioner (foruden de definerede minimumsfunktioner), tekniske parametre og design ved de to produkter, som potentielt kan være årsag til, at der observeres en prisforskel.

Ved en eventuel national udbudsproces er det muligt, at der vil kunne opnås en besparelse grundet stordriftsfordele. Der er dog ikke foretaget følsomhedsanalyse på en mulig besparelse, da det i høj grad afhænger af udbuddets størrelse og udformning og efterfølgende kontrakter og disses udformning.

Tabel 41 - Oversigt over resultater af følsomhedsanalyser.

Følsomhedsanalyser	År 1 (DKK)	År 2 (DKK)	År 3 (DKK)	År 4 (DKK)	År 5 (DKK)	Total (DKK)
Markedsoptag (100%)						
Højteknologisk seng 1	36.252.680	683.981	683.981	683.981	683.981	38.988.603
Højteknologisk seng 2	24.553.580	683.981	683.981	683.981	683.981	27.289.503

11.3.3 Opsamling

Af BIA'en fremgår det, at der på nationalt plan, vil være en forventet udgift på knap 34 millioner DKK forbundet med indkøb, implementering og løbende service af højteknologiske hospitalssenge. Indkøb af højteknologiske hospitalssenge skal betragtes som en investering i en kapitalgode, som kan have en løbende og gerne langvarig værdi i driften af det intensive område, i form af kontinuerlig frigivelse af personaletid og forbedring af de sundhedsprofessionelles fysiske arbejdsmiljø. Dette er dog ikke kvantificeret i form af omkostninger i BIA'en.

Fagudvalget vurderer, at ressourceomkostninger ikke bør inddrages i nærværende BIA, da det vil resultere i en national besparelse på ca. 22 millioner DKK ved indkøb af højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget vurderer, at dette vil være et vildledende resultat at fremlægge for regionerne, da det vil inkludere omkostninger, som næppe vil vise sig i monetær form. Fagudvalget bemærker, at de budgetmæssige konsekvenser ved en implementering af højteknologiske hospitalssenge skal ses i forhold til resultaterne af omkostningsanalysen, der viser, at det er forventeligt, at der vil være en besparelse i personaletid ved anvendelse af de funktioner, som er indbygget i de højteknologiske hospitalssenge, herunder bl.a. indbygget vægt og rotationsterapi. Fagudvalget vurderer, at den potentielt frigivne personaletid bør betragtes som en væsentlig alternativomkostning, som kan anvendes til andre behandlingsopgaver, men som ikke forventes at kunne frigives i form af monetære besparelser, hvorfor ressourceomkostninger er ekskluderet fra BIA'en.

11.4 Evidensens kvalitet

Til belysning af det sundhedsøkonomiske perspektiv har det ikke været muligt at inkludere sundhedsøkonomisk litteratur som evidensgrundlag, hvorfor der ikke er foretaget formelle kvalitetsvurderinger af datagrundlagets enkelte bestanddele. Ressourceforbrug er et centralt element i omkostningsanalyserne, og er baseret på dataestimer indsamlet via spørgeskemaundersøgelse (undersøgelses-spørgsmål 3).

11.5 Samlet vurdering af sundhedsøkonomi

Fagudvalget bemærker, at den sundhedsøkonomiske analyse er udarbejdet på baggrund af en begrænset mængde data, som består af de sundhedsprofessionelles vurderinger af ressourceforbrug ved udførsel af en række arbejdsgange. Derudover er analysen udført som en omkostningsanalyse, der naturligt ikke indfanger kliniske effekter. Fagudvalget bemærker derfor, at den præmis gør det udfordrende at vurdere hvorledes højteknologiske hospitalssenge vil bidrage til øget eller mindsket *sundhed for pengene*, når det ikke er muligt at vurdere det kvantitative forhold mellem økonomi og effekt.

I nærværende analyse er det også meget nærliggende at spekulere i højteknologiske hospitalssenges effekter for de sundhedsprofessionelle, da en hospitalsseng er de sundhedsprofessionelles hjælpemiddel, mere end det er patientens. Herunder særligt personaleeffekter forbundet med fysiske belastninger, frigivelse af tid og disses påvirkning på arbejdsmiljø og arbejdsglæde. En positiv påvirkning herpå, kan potentielt påvirke sygefravær og skabe bedre grundlag for rekruttering og fastholdelse af personale. Fagudvalget vurderer, at nærværende analyse indfanger nogle af personaleeffekterne vedr. fysiske belastninger og ressourceforbrug, men at de ikke er kvantitativt opgjort i én sundhedsøkonomisk analyse. Det er derfor ligeledes udfordrende at vurdere hvorledes højteknologiske hospitalssenge kan skabe *sundhed (og øvrig værdi) for pengene* – for personalet.

Nærværende analyse taler ind i en anden form for værdi, som ikke nødvendigvis tilfalder patienterne, men derimod personalet og det er uklart, hvorledes beslutningstagere værdisætter personaleeffekter i prioritering af hospitalssenge.

Resultaterne fra nærværende omkostningsanalyse viser, at det kan tyde på, at højteknologiske hospitalssenge har potentiale til at frigive tid for sundhedsprofessionelle, hvis sengens funktioner anvendes til intensivpatienter. Det tyder ligeledes på, at i takt med at patienten bliver mere mobil, så bør patienten flyttes til en standard hospitalsseng, hvilket bekræftes både af omkostningsanalysen og de kvalitative fund fra fokusgruppeinterviewene og spørgeskema. Følsomhedsanalyserne ændrer ikke på beslutningen, men påvirker resultaterne en smule. Særligt PSA viser tydeligt, at ustabile og stabile intensive patienter i en højteknologisk hospitalsseng vil frigive tid til udførsel af andre vigtige pleje- og behandlingsopgaver.

Fagudvalget vurderer dog, at det ikke med sikkerhed kan siges hvorvidt anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge potentielt vil kunne frigive personaletid, og hvad omfanget af en eventuel frigivelse af personaletid i klinisk virkelighed vil betyde. Det begrundes med, at arbejdsgange er organiseret forskelligt på landets intensive sengeafsnit og er komplekse processer, hvor der ofte udføres flere arbejdsgange simultant og i forlængelse af hinanden, afhængigt af organisering, normering, procedurer, retningslinjer mm.

Resultaterne fra nærværende BIA viser, at indkøb og implementering af højteknologiske hospitalssenge til intensive sengeafsnit er forbundet med en større udgift til regionerne. Fagudvalget vurderer, at de ekstraomkostninger til implementering og vedligeholdelse af kompetencer over en 5-årig periode, der vil være forbundet med en positiv anbefaling af højteknologiske hospitalssenge, er nødvendige at tage med i betragtning. Om omkostningerne er acceptable, bør også ses i forhold til den potentielle frigivelse af personaleressourcer over tid, der fremgår af omkostningsanalysernes resultater. Resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser peger på, at det ikke kan betale sig at anvende den type af højteknologiske hospitalssenge, som er inddraget i nærværende analyse, til neurologiske sengeafsnit. Fagudvalget bemærker, at vurderingen af hvilke typer af højteknologiske hospitalssenge, der er relevant på neurologiske sengeafsnit, ligger udenfor nærværende analyse.

Fagudvalget vurderer, at datagrundlaget og fraværet af klinisk evidens indenfor dette område samlet set gør, at det er for usikkert til at vurdere, om anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge til intensive- og neurologiske patienter bidrager til øget *sundhed for pengene*. Fagudvalget vurderer dog samtidig, at højteknologiske hospitalssenge ser ud til at være en teknologi, der potentielt kan frigive tid og personale, når der kigges isoleret på omkostningssiden. Højteknologiske hospitalssenge kan dermed potentielt bidrage til at afhjælpe manglen på personaleressourcer, der på nuværende tidspunkt er udtalt på landets intensive sengeafsnit.

12 Referencer

1. Tryksårsforebyggelse – Region Nordjylland [Internet]. [cited 2022 Mar 31]. Available from: <https://pri.rn.dk/Sider/18432.aspx>
2. Skovgaard B. National Klinisk Retningslinje for Forebyggelse af Tryksår hos voksne over 18 år. Reg Silkeborg. 2020;1–65.
3. Regionshospitalet Hammel Neurocenter Udviklingsenheden. Retningslinier for anvendelse af CPAP, PEP samt lejring, stillingsændringer og bevægelse til forebyggelse og behandling af sekretophobning og atelectaser hos hjerneskadede [Internet]. 2007. Available from: <https://www.hospitalsenhedmidt.dk/siteassets/hammel-neurocenter/downloads/links-retningslinier/retningslinier-for-cpap-pep-m.v.-samtbilag-endelig.pdf>
4. Region Nordjylland. Tryksårsforebyggelse - Region Nordjylland [Internet]. 2022. Available from: <https://pri.rn.dk/Sider/18432.aspx>
5. Højgaard B, Kjellberg J. Fem megatrends der udfordrer fremtidens sundhedsvæsen. KORA, Det Natl Inst Kommuners og Reg Anal og Forsk [Internet]. 2017;60. Available from: <https://www.vive.dk/da/udgivelser/fem-megatrends-der-udfordrer-fremtidens-sundhedsvaesen-8760/%0Ahttps://www.regioner.dk/media/4739/kora-fem-megatrends-der-udfordrer-fremtidens-sundhedsvaesen.pdf>
6. Sundhedsministeriet. Nye anbefalinger skal styrke kapaciteten af anæstesi- og intensivsygeplejersker [Internet]. 2022. Available from: <https://sum.dk/nyheder/2022/oktober/nye-anbefalinger-skal-styrke-kapaciteten-af-anaesthesi-og-intensivsygeplejersker>
7. Kühnau A, Sørensen LS. Teknologi kan løse manglen på arbejdskraft i sundhedsvæsenet [Internet]. Available from: <https://www.regioner.dk/services/nyheder/2022/oktober/teknologi-kan-loese-manglen-paa-arbejdskraft-i-sundhedsvaesenet>
8. DSR. Den intelligente hospitalsseng [Internet]. [cited 2022 Mar 24]. Available from: <https://dsr.dk/dshm/udstillinger/den-intelligente-hospitalsseng>
9. Ghersi I, Mariño M, Miralles MT. Smart medical beds in patient-care environments of the twenty-first century: a state-of-art survey. BMC Med Inf Decis Mak. 2018;07/11. 2018;18(1):63.
10. Hunter A, Johnson L, Coustasse A. Reduction of intensive care unit length of stay: The case of early mobilization. Health Care Manag (Frederick). 2014;33(2):128–35.
11. Region Nordjylland, Regionshospital Nordjylland, Anæstesi- og Intensivafdeling, Intensiv Hjærring. Mobilisering af den intensive patient [Internet]. 2022 [cited 2022 May 18]. Available from: <https://pri.rn.dk/Sider/9754.aspx>
12. Ghersi I, Marino M, Miralles MT, Iop. From Modern Push-Button Hospital-beds to 20th Century Mechatronic Beds: A Review. Vol. 705, J.Phys.: Conf. Ser. 2016.
13. Hjælpemiddeldatabasen. Senge og separate sengebunde med motoriseret indstilling - Hjælpemiddelbasen [Internet]. [cited 2022 Mar 25]. Available from: <https://hmi-basen.dk/r9x.asp?linktype=iso&linkinfo=181210>
14. Den Administrative Styregruppe. Behandlingsredskaber og Hjælpemidler - Snitfladekatalog 2019. 2019;
15. Hulegaard Sørensen H, Dyrvig Anne-Kirstine. Dansk Intensiv Database Årsrapport 2019/2020. 2021;(april):5–6. Available from: <http://www.did1.dk/upl/9153/DIDrsrapport2010.pdf>
16. Dansk Selskab For Intensiv Terapi, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin. Generelle rekommandationer for intensiv terapi i Danmark. 2020.
17. Sundhedsstyrelsen. Håndtering af belastning på intensiv kapacitet vinter 2021/22. 2021.
18. Sundhedsstyrelsen. Specialevejledning for Neurologi. 2021.
19. Sundhedsdatastyrelsen. Nøgletal for Sygehusvæsenet og Praksisområdet (Speciallægepraksis neurologi) [Internet]. 2021 [cited 2022 Apr 28]. Available from: <https://www.esundhed.dk/home/emner/patienter-og-sygehuse/noegletal-for-sygehusvaesenet-og-praksisomraadet#tabpanel4658D14B214648249412FC1C303829E3>
20. Dansk Neurologisk Selskab. Neurologiske afdelinger i Danmark [Internet]. 2021 [cited 2022 Mar 30]. Available from: <https://neuro.dk/wordpress/neurologiske-afdelinger-i-danmark/>
21. Sundhedsdatastyrelsen. Sengepladser og belægning på sygehuse [Internet]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Emner/Patienter-og-sygehuse/Sengepladser-og-belaegning-paa-sygehuse#tabpanel0CE9AFB2AE864D30A0BA53D801057FD2>

22. Dittmer DK, Teasell R. Complications of immobilization and bed rest. Part 1: Musculoskeletal and cardiovascular complications. *Can Fam Physician*. 1993;39:1428–32, 1435.
23. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for forebyggelse og behandling af organisk delirium. Sundhedsstyrelsen. 2021.
24. Shi C, Dumville JC, Cullum N, Rhodes S, Jammali-Blasi A, McInnes E. Alternating pressure (active) air surfaces for preventing pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;2021(5).
25. Shi C, Dumville JC, Cullum N, Rhodes S, Leung V, McInnes E. Reactive air surfaces for preventing pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;2021(5).
26. Simonis G, Steiding K, Schaefer K, Rauwolf T, Strasser RH. A prospective, randomized trial of Continuous lateral rotation ("Kinetic therapy") in patients with cardiogenic shock. *Clin Res Cardiol*. 2012;101(12):955–62.
27. Andersen LL, Vinstrup J, Villadsen E, Jay K, Jakobsen MD. Physical and Psychosocial Work Environmental Risk Factors for Back Injury among Healthcare Workers: Prospective Cohort Study. *Int J Env Res Public Heal*. 2019/11/17. 2019;16(22).
28. Jakobsen MD, Vinstrup J, Andersen LL. Factors associated with high physical exertion during healthcare work: Cross-sectional study among healthcare workers. *Work* [Internet]. 2022/03/12. 2022 Apr 21;71(4):881–8. Available from: <https://www.medra.org/servlet/aliasResolver?alias=iospress&doi=10.3233/WOR-213647>
29. Vinstrup J, Jakobsen MD, Madeleine P, Andersen LL. Biomechanical load during patient transfer with assistive devices: Cross-sectional study. *Ergonomics*. 2020/05/05. 2020;63(9):1164–74.
30. Vinstrup J, Jakobsen MD, Madeleine P, Andersen LL. Physical exposure during patient transfer and risk of back injury & low-back pain: prospective cohort study. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2020/11/02. 2020;21(1):715.
31. Cai H, Krebs HJ, Tao Y, Hansen J, Pan R, Cai Y, et al. A Qualitative Study on Implementation of the Intelligent Bed: Findings from a Rehabilitation Ward at a Large Chinese Tertiary Hospital. *Wirel Pers Commun*. 2016;90(1):399–420.
32. Sundhedsstyrelsen. Status på udfordringer af sygehuskapaciteten 2021/2022. 2022.
33. Hulegaard Sørensen H, Dyrvig Anne-Kirstine. Dansk Intensiv Database Årsrapport 2021. 2021;(april):5–6. Available from: <http://www.did1.dk/upl/9153/DIDrsrapport2010.pdf>
34. Økonomistyrelsen. Økonomistyrelsens Bogføringsbestemmelser [Internet]. 2021. Available from: <https://oes.dk/oekonomi/oeav/regnskabsregler/generelle-bogfoeringsbestemmelser/levetider/>
35. Johansson, M., Gordon, G., Montori V. Guidelines should consider clinicians' time needed to treat. *BMJ*. 2023;380(e072953).
36. Sundheds- og Ældreudvalget 2019-2020. SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 658 [Internet]. Available from: <https://www.ft.dk/samling/20191/alm.del/suu/spm/658/svar/1674096/2214691.pdf>
37. Sundhedsdatastyrelsen. Ansatte på offentlige sygehuse - Årlige tal for antal beskæftigede i somatikken fordelt på faggrupper for året 2021 [Internet]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Emner/Beskaeftigede-i-sundhedsvaesnet/Ansatte-paa-offentlige-sygehuse>

13 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalg vedrørende højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit	
Formand	Indstillet af
Iben Tousgaard Sygeplejefaglig forskningskonsulent	DASYS
Medlemmer	Udpeget af
Jacob Jensen Afdelingslæge	Region Sjælland
Morten Wærge Breum Sektionschef	Region Hovedstaden
Marie Klintorp Landsformand	Danske Patienter
Tine Rasmussen Afsnitsledende sygeplejerske	Region Nordjylland
Ann-Sophi Jappe Sygeplejerske	Region Midtjylland
Rasmus Birkeholm Jensen (indtil 31.12.22) og Mia Degn Mølgaard Westergaard (fra 1.1.23) Udbudskonsulent	Regionernes Fælles Indkøb (RFI)
Dan Meier Forflytningsinstruktør/portør	Region Midtjylland
Janni Sleimann Afdelingsterapeut	Region Hovedstaden
Helene Knudsen Afdelingssygeplejerske	Region Syddanmark

© 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. 27.03.2023

Behandlingsrådet



Bilag

Analyserapport vedrørende højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit

Bilag

Bilag er et tillæg til rapporten Behandlingsrådets større analyse vedrørende højteknologiske hospitals-senge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit, som kan ses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	23.03.2023	
Dokumentnummer:	5000	
Versionsnummer:	1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	23.03.2023	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Bilag til litteratursøgning.....	1
1.1 Søgestrengene for søgning på højteknologiske hospitalssenge	1
1.2 Søgestrengene for søgning på funktioner ved højteknologiske hospitalssenge	6
1.3 Søgeresultater.....	9
1.4 PRISMA-diagram for søgning efter systematiske reviews for højteknologiske hospitalssenge	10
1.5 PRISMA-diagram for søgning efter primær litteratur for højteknologiske hospitalssenge	11
1.6 PRISMA-diagram for søgning efter systematiske reviews for funktioner ved højteknologiske hospitalssenge	12
1.7 PRISMA-diagram for søgning efter primær litteratur for funktioner ved højteknologiske hospitalssenge	13
2 Klinisk effekt og sikkerhed.....	14
2.1 Resultater pr. effektmål	14
2.2 Vurdering af evidenskvalitet for klinisk effekt og sikkerhed	15
3 Patientperspektivet	17
3.1 Interviewguide til patientinterviews.....	17
4 Organisatoriske implikationer	21
4.1 Spørgeskema vedr. oplevelser og erfaringer	21
4.2 Spørgeskema vedr. ressourceestimer	26
4.3 Interviewguide til fokusgruppeinterview	31
4.4 Spørgeramme til drøftelse med nøglepersoner	34
5 Sundhedsøkonomi	36
5.1 Tornadodiagrammer	36

1 Bilag til litteratursøgning

1.1 Søgestrengene for søgning på højteknologiske hospitalssenge

Bilag 1 - Søgestrengene fra PubMed for søgning på højteknologiske hospitalssenge

Search	Query	Results
#67	Search: (((("Beds"[Majr]) AND (((((((Monitoring, Physiologic[MeSH Terms]) OR (Technology[MeSH Terms])) OR (Vital Signs[MeSH Terms])) OR (Clinical Alarms[MeSH Terms])) OR (Point of Care Systems[MeSH Terms])) OR (Artificial Intelligence[MeSH Terms])) OR (Robotics[MeSH Terms])) OR (Automation[MeSH Terms])))) OR (((((((("intelligent bed"[Text Word] OR "intelligent hospital bed"[Text Word] OR "intelligent medical bed"[Text Word] OR ("smart bed"[Text Word] OR "smart hospital bed"[Text Word] OR "smart medical bed"[Text Word])) OR ("electric bed"[Text Word] OR "electric hospital bed"[Text Word] OR "electric medical bed"[Text Word])) OR ("robotic bed"[Text Word] OR "robotic hospital bed"[Text Word] OR "robotic medical bed"[Text Word])) OR ("kinetic bed"[Text Word] OR "kinetic hospital bed"[Text Word] OR "kinetic medical bed"[Text Word])) OR ("mechatronic bed"[Text Word] OR "mechatronic hospital bed"[Text Word] OR "mechatronic medical bed"[Text Word])) OR ("High-tech bed"[Text Word] OR "High-tech beds"[Text Word] OR "High-technology bed"[Text Word] OR "High-technology beds"[Text Word])) OR (profiling bed*[tw]) OR ("innovative bed"[Text Word] OR "innovative hospital bed"[Text Word] OR "innovative medical bed"[Text Word])) OR (((((((("elaganza 5"[Text Word] OR (multicare[Text Word] AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR (citadel[Text Word] AND (c200[Text Word] OR bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR (voltea[Text Word] OR medisa[Text Word])) OR (hillrom[Text Word] OR hillrom[Text Word])) OR (("vista"[Text Word] OR "vision"[Text Word]) AND ("PROMA"[All Fields] AND "REHA"[Text Word])) OR ((vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care[Text Word] OR critical care[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR ((vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care bed*[Text Word] OR critical care bed*[Text Word])))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND (("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) 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>2</u>
#66	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>384,487</u>
#65	Search: (((("Beds"[Majr]) AND (((((((Monitoring, Physiologic[MeSH Terms]) OR (Technology[MeSH Terms])) OR (Vital Signs[MeSH Terms])) OR (Clinical Alarms[MeSH Terms])) OR (Point of Care Systems[MeSH Terms])) OR (Artificial Intelligence[MeSH Terms])) OR (Robotics[MeSH Terms])) OR (Automation[MeSH Terms])))) OR (((((((("intelligent bed"[Text Word] OR "intelligent hospital bed"[Text Word] OR "intelligent medical bed"[Text Word] OR ("smart bed"[Text Word] OR "smart hospital bed"[Text Word] OR "smart medical bed"[Text Word])) OR ("electric bed"[Text Word] OR "electric hospital bed"[Text Word] OR "electric medical bed"[Text Word])) OR ("robotic bed"[Text Word] OR "robotic hospital	<u>174</u>

	bed*[Text Word] OR "robotic medical bed*[Text Word])) OR ("kinetic bed*[Text Word] OR "kinetic hospital bed*[Text Word] OR "kinetic medical bed*[Text Word])) OR ("mechatronic bed*[Text Word] OR "mechatronic hospital bed*[Text Word] OR "mechatronic medical bed*[Text Word])) OR ("High-tech bed*[Text Word] OR "High-tech beds*[Text Word] OR "High-technology bed*[Text Word] OR "High-technology beds*[Text Word])) OR (profiling bed*[tw])) OR ("innovative bed*[Text Word] OR "innovative hospital bed*[Text Word] OR "innovative medical bed*[Text Word])) OR (((((((("elaganza 5"[Text Word] OR (multicare[Text Word] AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR (citadel[Text Word] AND (c200[Text Word] OR bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR (voltea[Text Word] OR medisa[Text Word])) OR (hillrom[Text Word] OR hillrom[Text Word])) OR (("vista"[Text Word] OR "vision"[Text Word]) AND ("PROMA"[All Fields] AND "REHA"[Text Word])) OR ((vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care[Text Word] OR critical care[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR ((vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care bed*[Text Word] OR critical care bed*[Text Word])))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND (("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) Sort by: Publication Date	
#50	Search: (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) AND ("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication]) Sort by: Publication Date	<u>12,144,722</u>
#64	Search: (((("Beds"[Majr] AND (((((((Monitoring, Physiologic[MeSH Terms]) OR (Technology[MeSH Terms])) OR (Vital Signs[MeSH Terms])) OR (Clinical Alarms[MeSH Terms])) OR (Point of Care Systems[MeSH Terms])) OR (Artificial Intelligence[MeSH Terms])) OR (Robotics[MeSH Terms])) OR (Automation[MeSH Terms])))) OR (((((((("intelligent bed*[Text Word] OR "intelligent hospital bed*[Text Word] OR "intelligent medical bed*[Text Word] OR ("smart bed*[Text Word] OR "smart hospital bed*[Text Word] OR "smart medical bed*[Text Word])) OR ("electric bed*[Text Word] OR "electric hospital bed*[Text Word] OR "electric medical bed*[Text Word]) OR ("robotic bed*[Text Word] OR "robotic hospital bed*[Text Word] OR "robotic medical bed*[Text Word]) OR ("kinetic bed*[Text Word] OR "kinetic hospital bed*[Text Word] OR "kinetic medical bed*[Text Word]) OR ("mechatronic bed*[Text Word] OR "mechatronic hospital bed*[Text Word] OR "mechatronic medical bed*[Text Word])) OR ("High-tech bed*[Text Word] OR "High-tech beds*[Text Word] OR "High-technology bed*[Text Word] OR "High-technology beds*[Text Word])) OR (profiling bed*[tw])) OR ("innovative bed*[Text Word] OR "innovative hospital bed*[Text Word] OR "innovative medical bed*[Text Word])) OR (((((((("elaganza 5"[Text Word] OR (multicare[Text Word] AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR (citadel[Text Word] AND (c200[Text Word] OR bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR (voltea[Text Word] OR medisa[Text Word])) OR (hillrom[Text Word] OR hillrom[Text Word])) OR (("vista"[Text Word] OR "vision"[Text Word]) AND ("PROMA"[All Fields] AND "REHA"[Text Word])) OR ((vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care[Text Word] OR critical care[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR ((vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care bed*[Text Word] OR critical care bed*[Text Word])))) Sort by: Publication Date	<u>431</u>
#63	Search: (((((((("elaganza 5"[Text Word] OR (multicare[Text Word] AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR (citadel[Text Word] AND (c200[Text Word] OR bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR (voltea[Text Word] OR medisa[Text Word])) OR (hillrom[Text Word] OR hillrom[Text Word])) OR (("vista"[Text Word] OR "vision"[Text Word]) AND ("PROMA"[All Fields] AND "REHA"[Text Word])) OR ((vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care[Text Word] OR critical care[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])))) OR ((vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care bed*[Text Word] OR critical care bed*[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>63</u>

#47	Search: (vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care bed*[Text Word] OR critical care bed*[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>4</u>
#46	Search: (vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND (intensive care[Text Word] OR critical care[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>13</u>
#45	Search: (vista[Text Word] OR vision[Text Word]) AND PROMA REHA[Text Word] Sort by: Publication Date	0
#35	Search: hillrom[Text Word] OR hill-rom[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>47</u>
#34	Search: voltea[Text Word] OR medisa[Text Word] Sort by: Publication Date	0
#28	Search: citadel[Text Word] AND (c200[Text Word] OR bed[Text Word] OR beds[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>1</u>
#24	Search: multicare[Text Word] AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>2</u>
#23	Search: "elaganza 5"[Text Word] Sort by: Publication Date	0
#22	Search: (((((((("intelligent bed*[Text Word] OR "intelligent hospital bed*[Text Word] OR "intelligent medical bed*[Text Word] OR ("smart bed*[Text Word] OR "smart hospital bed*[Text Word] OR "smart medical bed*[Text Word])) OR ("electric bed*[Text Word] OR "electric hospital bed*[Text Word] OR "electric medical bed*[Text Word])) OR ("robotic bed*[Text Word] OR "robotic hospital bed*[Text Word] OR "robotic medical bed*[Text Word])) OR ("kinetic bed*[Text Word] OR "kinetic hospital bed*[Text Word] OR "kinetic medical bed*[Text Word])) OR ("mechatronic bed*[Text Word] OR "mechatronic hospital bed*[Text Word] OR "mechatronic medical bed*[Text Word])) OR ("High-tech bed"[Text Word] OR "High-tech beds"[Text Word] OR "High-technology bed"[Text Word] OR "High-technology beds"[Text Word])) OR (profiling bed*[tw])) OR ("innovative bed*[Text Word] OR "innovative hospital bed*[Text Word] OR "innovative medical bed*[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>109</u>
#21	Search: "innovative bed*[Text Word] OR "innovative hospital bed*[Text Word] OR "innovative medical bed*[Text Word] Sort by: Publication Date	0
#20	Search: profiling bed*[tw] Sort by: Publication Date	<u>14</u>
#21	Search: "High-tech bed"[Text Word] OR "High-tech beds"[Text Word] OR "High-technology bed"[Text Word] OR "High-technology beds"[Text Word] Sort by: Publication Date	0
#18	Search: "mechatronic bed*[Text Word] OR "mechatronic hospital bed*[Text Word] OR "mechatronic medical bed*[Text Word] Sort by: Publication Date	0
#16	Search: "kinetic bed*[Text Word] OR "kinetic hospital bed*[Text Word] OR "kinetic medical bed*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>23</u>
#15	Search: "robotic bed*[Text Word] OR "robotic hospital bed*[Text Word] OR "robotic medical bed*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>13</u>
#14	Search: "electric bed*[Text Word] OR "electric hospital bed*[Text Word] OR "electric medical bed*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>36</u>
#13	Search: "smart bed*[Text Word] OR "smart hospital bed*[Text Word] OR "smart medical bed*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>16</u>
#12	Search: "intelligent bed*[Text Word] OR "intelligent hospital bed*[Text Word] OR "intelligent medical bed*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>10</u>
#11	Search: ("Beds"[Majr]) AND (((((((Monitoring, Physiologic[MeSH Terms]) OR (Technology[MeSH Terms])) OR (Vital Signs[MeSH Terms])) OR (Clinical Alarms[MeSH Terms])) OR (Point of Care Systems[MeSH Terms])) OR (Artificial Intelligence[MeSH Terms])) OR (Robotics[MeSH Terms])) OR (Automation[MeSH Terms])) Sort by: Publication Date	<u>273</u>
#10	Search: (((((((Monitoring, Physiologic[MeSH Terms]) OR (Technology[MeSH Terms])) OR (Vital Signs[MeSH Terms])) OR (Clinical Alarms[MeSH Terms])) OR (Point of Care Systems[MeSH Terms])) OR (Artificial Intelligence[MeSH Terms])) OR (Robotics[MeSH Terms])) OR (Automation[MeSH Terms]) Sort by: Publication Date	<u>1,198,679</u>
#9	Search: Automation[MeSH Terms] Sort by: Publication Date	<u>58,420</u>
#8	Search: Robotics[MeSH Terms] Sort by: Publication Date	<u>36,397</u>

#7	Search: Artificial Intelligence[MeSH Terms] Sort by: Publication Date	148,400
#6	Search: Point of Care Systems[MeSH Terms] Sort by: Publication Date	18,657
#5	Search: Clinical Alarms[MeSH Terms] Sort by: Publication Date	945
#4	Search: Vital Signs[MeSH Terms] Sort by: Publication Date	432,363
#3	Search: Technology[MeSH Terms] Sort by: Publication Date	475,992
#2	Search: Monitoring, Physiologic[MeSH Terms] Sort by: Publication Date	190,874
#1	Search: "Beds"[Majr] Sort by: Publication Date	2,925

Bilag 2 - Søgestrengene fra Embase for søgning på højteknologiske hospitalssenge.

No.	Query	Results
#24	#22 AND #23	11
#23	'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp OR (((systematic OR method*) NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de) OR 'meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*':ti,ab,de	1723502
#22	(#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2012-2022]/py	223
#21	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20	429
#20	(vista:ti,ab,kw OR vision:ti,ab,kw) AND ('intensive care bed*':ti,ab,kw OR 'critical care bed*':ti,ab,kw)	6
#19	(vista:ti,ab,kw OR vision:ti,ab,kw) AND ('intensive care':ti,ab,kw OR 'critical care':ti,ab,kw) AND (bed:ti,ab,kw OR beds:ti,ab,kw)	31
#18	(vista:ti,ab,kw OR vision:ti,ab,kw) AND 'proma reha':ti,ab,kw	0
#17	hillrom:ti,ab,kw OR 'hill-rom':ti,ab,kw	80
#16	voltea:ti,ab,kw OR medisa:ti,ab,kw	0
#15	citadel:ti,ab,kw AND (c200:ti,ab,kw OR bed:ti,ab,kw OR beds:ti,ab,kw)	1
#14	multicare:ti,ab,kw AND (bed:ti,ab,kw OR beds:ti,ab,kw)	4
#13	'elaganza 5':ti,ab,kw	0
#12	((bed OR beds) NEAR/2 (intelligent OR smart OR robotic OR innovative OR 'high tech*' OR electric OR kinetic OR mechatronic OR profiling)):ti,ab,kw	252
#11	#9 AND #10	70
#10	'bed'/mj	3339
#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	472616
#8	'artificial intelligence'/exp	61711
#7	'robotics'/exp	44273
#6	'point of care system'/de	3331
#5	'alarm monitor'/exp	1105
#4	'automation'/exp	124262
#3	'vital sign'/de	29084
#2	'technology'/exp	258539
#1	'physiologic monitoring'/exp	8552

Bilag 3 - Søgestrengene fra Cochrane for søgning på højteknologiske hospitalssenge.

#	Query	Hits
#1	MeSH descriptor: [Monitoring, Physiologic] explode all trees	13091
#2	MeSH descriptor: [Technology] explode all trees	6373
#3	MeSH descriptor: [Vital Signs] explode all trees	38264
#4	MeSH descriptor: [Clinical Alarms] explode all trees	57
#5	MeSH descriptor: [Point-of-Care Systems] explode all trees	559
#6	MeSH descriptor: [Artificial Intelligence] explode all trees	1408
#7	MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees	1087
#8	MeSH descriptor: [Automation] explode all trees	1346
#9	{OR #1-#8}	55775
#10	MeSH descriptor: [Beds] explode all trees	313

#11	#9 AND #10	64
#12	((bed OR beds) NEAR/2 (intelligent OR smart OR robotic OR innovative OR high tech* OR electric OR kinetic OR mechatronic OR profiling)):ti,ab,kw	69
#13	(elaganza 5):ti,ab,kw	0
#14	(multicare AND (bed OR beds)):ti,ab,kw	0
#15	(citadel AND (c200 OR bed OR beds)):ti,ab,kw	0
#16	(voltea OR medisa):ti,ab,kw	6
#17	(hillrom OR hill-rom):ti,ab,kw	15
#18	((vista OR vision) AND proma reha):ti,ab,kw	0
#19	((vista OR vision) AND (intensive care OR critical care) AND (bed OR beds)):ti,ab,kw	4
#20	((vista OR vision) AND (intensive care bed* OR critical care bed*)):ti,ab,kw	12
#21	{OR #11-#20} with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022	106
#22	{OR #11-#20} with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022, in Cochrane Reviews	8

Bilag 4 - Søgestrengene fra Web of Science for søgning på højteknologiske hospitalssenge.

#	Query	Hits
22	#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 and 2022 or 2021 or 2020 or 2012 or 2013 or 2014 or 2015 or 2016 or 2017 or 2018 or 2019 (Publication Years) and Articles or Review Articles or Early Access (Document Types) and Review Articles (Document Types)	<u>6</u>
21	#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 and 2022 or 2021 or 2020 or 2012 or 2013 or 2014 or 2015 or 2016 or 2017 or 2018 or 2019 (Publication Years) and Articles or Review Articles or Early Access (Document Types)	<u>162</u>
20	#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 and 2022 or 2021 or 2020 or 2012 or 2013 or 2014 or 2015 or 2016 or 2017 or 2018 or 2019 (Publication Years)	<u>257</u>
19	#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	<u>369</u>
18	(vista OR vision) AND ("intensive care bed*" OR "critical care bed*") (Topic)	<u>2</u>
17	(vista OR vision) AND ("intensive care" OR "critical care") AND (bed OR beds) (Topic)	<u>9</u>
16	(vista OR vision) AND "proma reha" (Topic)	0
15	hillrom OR "hill-rom" (Topic)	<u>21</u>
14	voltea OR medisa (Topic)	<u>2</u>
13	citadel AND (c200 OR bed OR beds) (Topic)	<u>10</u>
12	multicare AND (bed OR beds) (Topic)	<u>1</u>
11	"elaganza 5" (Topic)	0
10	#9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1	<u>326</u>
9	TS=(bed NEAR/1 mechatronic) OR TS=(beds NEAR/1 mechatronic)	<u>5</u>
8	TS=(bed NEAR/2 high tech*) OR TS=(beds NEAR/2 high tech*)	<u>7</u>
7	TS=(bed NEAR/1 (intelligent)) OR TS=(beds NEAR/1 (intelligent))	<u>56</u>
6	TS=("kinetic bed") OR TS=("kinetic beds")	<u>21</u>
5	TS=("robotic bed") OR TS=("robotic beds")	<u>25</u>
4	TS=(bed NEAR/1 (smart)) OR TS=(beds NEAR/1 (smart))	<u>101</u>
3	TS=(bed NEAR/1 innovative) OR TS=(beds NEAR/1 innovative)	<u>78</u>
2	TS=("electric bed") OR TS=("electric beds")	<u>30</u>
1	"profiling bed" (Topic) or "profiling beds" (Topic)	<u>9</u>

1.2 Søgestrengene for søgning på funktioner ved højteknologiske hospitalssenge

Bilag 5 - Søgestrengene fra PubMed for søgning på funktioner ved højteknologiske hospitalssenge.

Search	Query	Results
#25	Search: (((("Weights and Measures"[Mesh]) OR ("Clinical Alarms"[Mesh])) AND ("Beds"[Mesh])) OR (((((((bed weight*[Text Word]) OR (bed scale*[Text Word])) OR ((bed[Text Word] OR beds[Text Word]) AND (Integrated scale*[Text Word])) OR (bed alarm*[Text Word] OR bed-exit alarm*[Text Word] OR patient exit alarm*[Text Word] OR remote-local alarm*[Text Word])) OR ((lateral tilt*[Text Word] OR rotational bed[Text Word] OR kinetic bed therapy[Text Word] OR oscillating therapy[Text Word] OR continuous mechanical turning*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) OR ((pressure relieving[Text Word] OR active mattress*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) OR ((chair position*[Text Word] OR sitting position*[Text Word] OR cardiac chair*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) AND ((2012/1/1:2022/12/31[pdat]) AND (danish[Filter] OR english[Filter] OR norwegian[Filter] OR swedish[Filter])) 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]))	<u>11</u>
#24	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]	<u>394,435</u>
#23	Search: (((("Weights and Measures"[Mesh]) OR ("Clinical Alarms"[Mesh])) AND ("Beds"[Mesh])) OR (((((((bed weight*[Text Word]) OR (bed scale*[Text Word])) OR ((bed[Text Word] OR beds[Text Word]) AND (Integrated scale*[Text Word])) OR (bed alarm*[Text Word] OR bed-exit alarm*[Text Word] OR patient exit alarm*[Text Word] OR remote-local alarm*[Text Word])) OR ((lateral tilt*[Text Word] OR rotational bed[Text Word] OR kinetic bed therapy[Text Word] OR oscillating therapy[Text Word] OR continuous mechanical turning*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) OR ((pressure relieving[Text Word] OR active mattress*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) OR ((chair position*[Text Word] OR sitting position*[Text Word] OR cardiac chair*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) AND ((2012/1/1:2022/12/31[pdat]) AND (danish[Filter] OR english[Filter] OR norwegian[Filter] OR swedish[Filter])) Sort by: Publication Date	<u>193</u>
#22	Search: (((("Weights and Measures"[Mesh]) OR ("Clinical Alarms"[Mesh])) AND ("Beds"[Mesh])) OR (((((((bed weight*[Text Word]) OR (bed scale*[Text Word])) OR ((bed[Text Word] OR beds[Text Word]) AND (Integrated scale*[Text Word])) OR (bed alarm*[Text Word] OR bed-exit alarm*[Text Word] OR patient exit alarm*[Text Word] OR remote-local alarm*[Text Word])) OR ((lateral tilt*[Text Word] OR rotational bed[Text Word] OR kinetic bed therapy[Text Word] OR oscillating therapy[Text Word] OR continuous mechanical turning*[Text Word]) AND (bed[Text	<u>574</u>

	Word] OR beds[Text Word])) OR ((pressure relieving[Text Word] OR active mattress*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) OR ((chair position*[Text Word] OR sitting position*[Text Word] OR cardiac chair*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) Sort by: Publication Date	
#21	Search: ((((((bed weight*[Text Word]) OR (bed scale*[Text Word])) OR ((bed[Text Word] OR beds[Text Word]) AND (Integrated scale*[Text Word])) OR (bed alarm*[Text Word] OR bed-exit alarm*[Text Word] OR patient exit alarm*[Text Word] OR remote-local alarm*[Text Word])) OR ((lateral tilt*[Text Word] OR rotational bed[Text Word] OR kinetic bed therapy[Text Word] OR oscillating therapy[Text Word] OR continuous mechanical turning*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) OR ((pressure relieving[Text Word] OR active mattress*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) OR ((chair position*[Text Word] OR sitting position*[Text Word] OR cardiac chair*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>520</u>
#20	Search: (("Weights and Measures"[Mesh]) OR ("Clinical Alarms"[Mesh]) AND ("Beds"[Mesh]) Sort by: Publication Date	<u>59</u>
#19	Search: (chair position*[Text Word] OR sitting position*[Text Word] OR cardiac chair*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>167</u>
#18	Search: (pressure relieving[Text Word] OR active mattress*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>163</u>
#13	Search: (lateral tilt*[Text Word] OR rotational bed[Text Word] OR kinetic bed therapy[Text Word] OR oscillating therapy[Text Word] OR continuous mechanical turning*[Text Word]) AND (bed[Text Word] OR beds[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>71</u>
#10	Search: bed alarm*[Text Word] OR bed-exit alarm*[Text Word] OR patient exit alarm*[Text Word] OR remote-local alarm*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>61</u>
#9	Search: "Clinical Alarms"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>950</u>
#8	Search: (bed[Text Word] OR beds[Text Word]) AND (Integrated scale*[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>1</u>
#6	Search: bed scale*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>40</u>
#5	Search: bed weight*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>19</u>
#3	Search: "Weights and Measures"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>248,982</u>
#1	Search: "Beds"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>4,569</u>

Bilag 6 - Søgestrengene fra Embase for søgning på funktioner ved højteknologiske hospitalssenge.

No.	Query	Results
#21	#16 AND #20	27
#20	#17 OR #18 OR #19	1762229
#19	((systematic OR method*) NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de	1611227
#18	'meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*':ti,ab,de	395301
#17	'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp	482714
#16	#14 NOT #15	264
#15	'conference abstract'/it OR 'conference review'/it	4518781
#14	(#11 OR #12) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2012-2022]/py	430

#13	#11 OR #12	846
#12	#3 OR #4 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	574
#11	#1 AND #10	281
#10	#2 OR #5	817169
#9	('chair position*:ti,ab,kw OR 'sitting position*:ti,ab,kw OR 'cardiac chair*:ti,ab,kw) AND (bed:ti,ab,kw OR beds:ti,ab,kw)	267
#8	('pressure relieving*:ti,ab,kw OR 'active mattress*:ti,ab,kw) AND (bed:ti,ab,kw OR beds:ti,ab,kw)	78
#7	('lateral tilt*:ti,ab,kw OR 'rotational bed*:ti,ab,kw OR 'rotational beds*:ti,ab,kw OR 'kinetic bed therapy*:ti,ab,kw OR 'oscillating therapy*:ti,ab,kw OR 'continuous mechanical turning*:ti,ab,kw) AND (bed:ti,ab,kw OR beds:ti,ab,kw)	33
#6	'bed alarm*:ti,ab,kw OR 'bed-exit alarm*:ti,ab,kw OR 'patient exit alarm*:ti,ab,kw OR 'remote-local alarm*:ti,ab,kw	99
#5	'alarm monitor'/exp	1115
#4	'integrated scale*:ti,ab,kw AND (bed:ti,ab,kw OR beds:ti,ab,kw)	2
#3	'bed weight*:ti,ab,kw OR 'bed scale*:ti,ab,kw	99
#2	'body weight'/exp	816066
#1	'bed'/exp	12863

Bilag 7 - Søgestrengene fra Cochrane for søgning på funktioner ved højteknologiske hospitalssenge.

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Beds] explode all trees	314
#2	MeSH descriptor: [Weights and Measures] explode all trees	10190
#3	MeSH descriptor: [Clinical Alarms] explode all trees	57
#4	(bed NEXT weight*):ti,ab,kw	2
#5	(bed NEXT scale*):ti,ab,kw	5
#6	((bed OR beds) AND (integrated NEXT scale*)):ti,ab,kw	0
#7	((bed NEXT alarm*) OR (bed-exit NEXT alarm*) OR (patient-exit NEXT alarm*) OR (remote-local NEXT alarm*)):ti,ab,kw	10
#8	((lateral NEXT tilt*) OR (rotational NEXT bed*) OR kinetic bed therapy OR oscillating therapy OR (continuous mechanical NEXT turning*)) AND (bed OR beds):ti,ab,kw	31
#9	((pressure relieving OR (active mattress*)) AND (bed OR beds)):ti,ab,kw	82
#10	((chair NEXT position*) OR (sitting NEXT position*) OR (cardiac NEXT chair*)) AND (bed OR beds):ti,ab,kw	116
#11	#1 AND (#2 OR #3)	4
#12	{OR #4-#10}	249
#13	#11 OR #12 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022	171
#14	#11 OR #12 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022, in Cochrane Reviews	17

Bilag 8 - Søgestrengene fra Web of Science for søgning på funktioner ved højteknologiske hospitalssenge.

#	Searches	Results
1	"bed weight*" OR "bed scale*" (Topic)	208
2	"integrated scale*" (Topic) AND bed OR beds (Topic)	1
3	"bed alarm*" (Topic) OR "bed-exit alarm*" (Topic) OR "patient exit alarm*" (Topic) OR "remote-local alarm" (Topic)	64
4	"lateral tilt*" OR "rotational bed" OR "kinetic bed therapy" OR "oscillating therapy" OR "continuous mechanical turning*" (Topic) AND bed OR beds (Topic)	21

5	"pressure relieving" OR "active mattress*" (Topic) AND bed OR beds (Topic)	42
6	"chair position*" OR "sitting position*" OR "cardiac chair*" (Topic) AND bed OR beds (Topic)	118
7	#6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1	525
8	#6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1 and 2022 or 2012 or 2013 or 2014 or 2015 or 2016 or 2017 or 2018 or 2019 or 2020 or 2021 (Publication Years) and Article or Review Article or Early Access or Retracted Publication or Editorial Material (Document Types) and English (Languages)	255
9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 and 2012 or 2013 or 2014 or 2015 or 2016 or 2017 or 2018 or 2019 or 2020 or 2021 or 2022 (Publication Years) and English (Languages) and Review Article (Document Types)	12

1.3 Søgeresultater

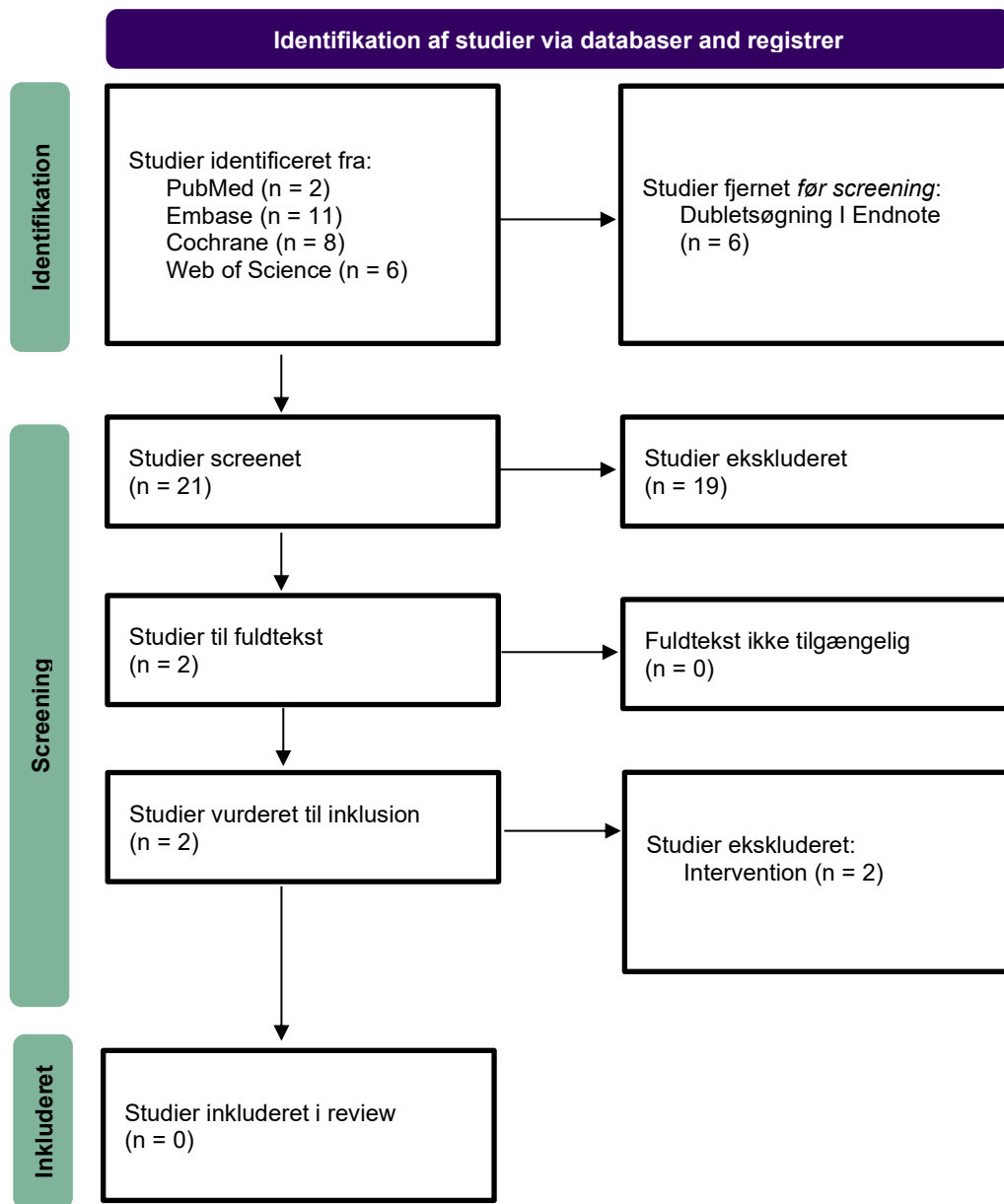
Bilag 9 - Søgeresultater for søgning på højteknologiske hospitalssenge.

Database og udbyder	Reviews	Alle	Dato
PubMed (NLM)	2	174	22.06.2022
Embase (Elsevier)	11	223	22.06.2022
Cochrane (Wiley)	8	106	22.06.2022
Web of Science (Clarivate)	6	162	22.06.2022
I alt	27	665	
Efter dublethåndtering med EndNote	21	474	

Bilag 10 - Søgeresultater for søgning på funktioner ved højteknologiske hospitalssenge.

Database og udbyder	Reviews	Alle	Dato
PubMed (NLM)	11	193	30.08.2022
Embase (Elsevier)	27	264	30.08.2022
Cochrane (Wiley)	17	171	30.08.2022
Web of Science (Clarivate)	12	255	30.08.2022
I alt	67	883	
Efter dublethåndtering med EndNote	45	609	

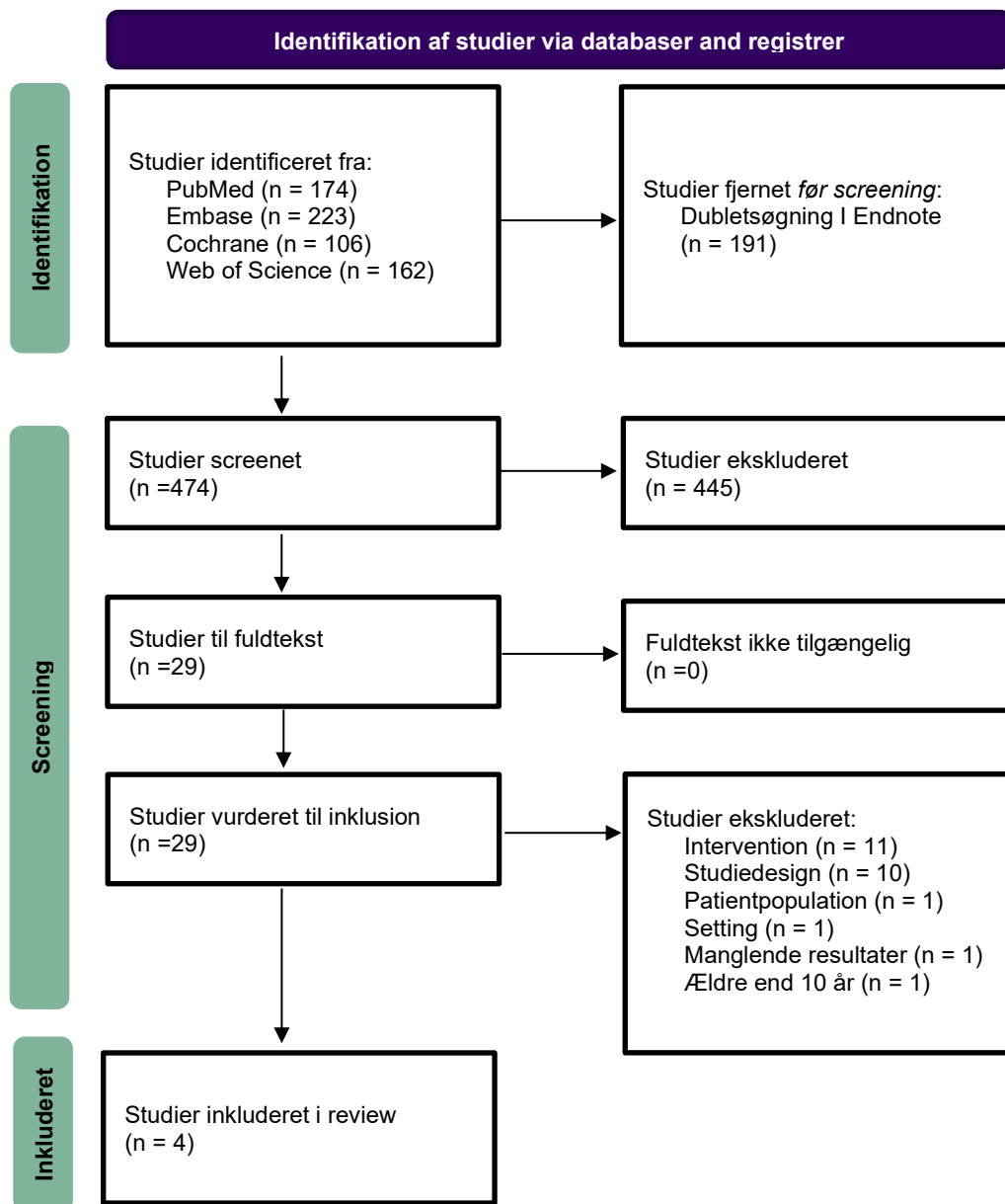
1.4 PRISMA-diagram for søgning efter systematiske reviews for højteknologiske hospitalssenge



Bilag 11 - PRISMA-diagram for søgning efter systematiske reviews for højteknologiske hospitalssenge.

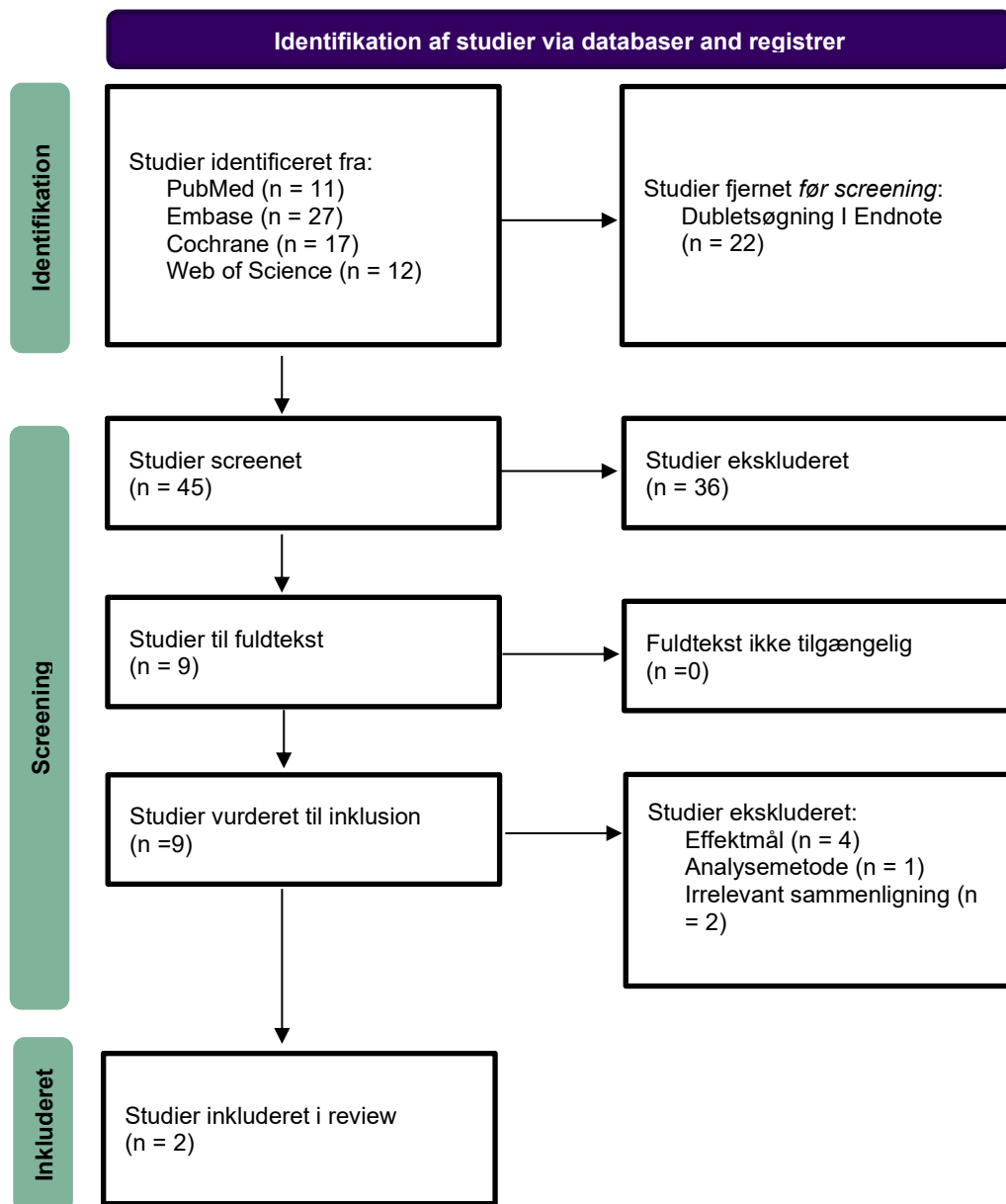
Der er ikke inkluderet nogle studier fra denne søgning.

1.5 PRISMA-diagram for søgning efter primær litteratur for højteknologiske hospitalssenge



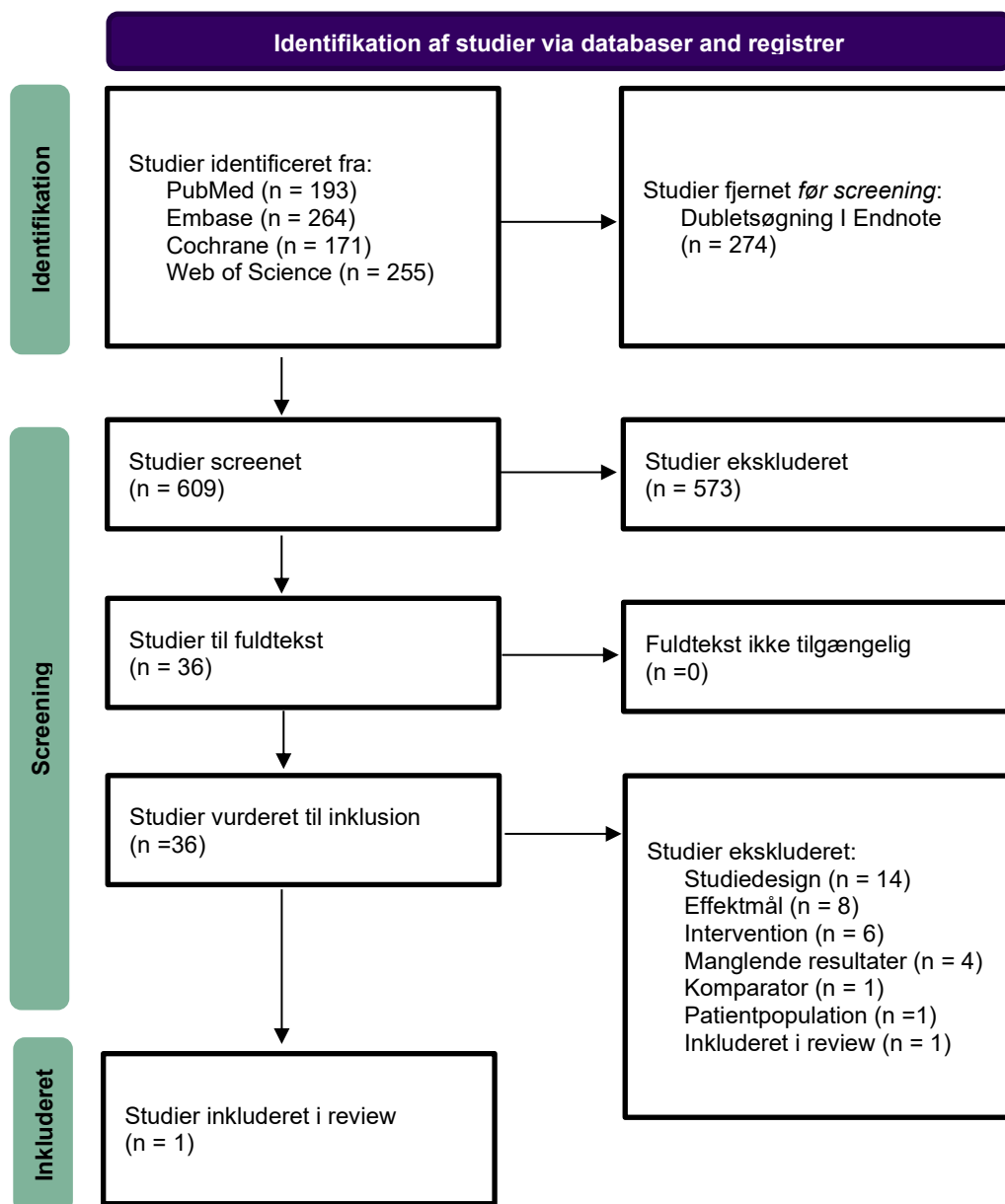
Bilag 12 - PRISMA-diagram for søgning efter primær litteratur for højteknologiske hospitalssenge. Der er inkluderet fire studier fra denne søgning under organisatoriske implikationer.

1.6 PRISMA-diagram for søgning efter systematiske reviews for funktioner ved højteknologiske hospitalssenge



Bilag 13 - PRISMA-diagram for søgning efter systematiske reviews for funktioner ved højteknologiske hospitalssenge. Der er inkluderet to studier fra denne søgning.

1.7 PRISMA-diagram for søgning efter primær litteratur for funktioner ved højteknologiske hospitalssenge



Bilag 14 - PRISMA-diagram for søgning efter systematiske reviews for funktioner ved højteknologiske hospitalssenge. Der er inkluderet ét studie fra denne søgning.

2 Klinisk effekt og sikkerhed

2.1 Resultater pr. effektmål

Tabel 15 - Resultater pr. effektmål.

Effektmål	Studier anvendt i analysen	Grupper	Samlet N pr. gruppe	Absolut effektfor-skel [95 % CI]	Relativ effektfor-skel [95 % CI]	Metode
Median indlæggelsestid	Simonis, 2012 [23]	Kontinuerlig lateral rotationsterapi	44	1 dag		
		Standardbehandling - manuel repositionering	45			
Gennemsnitlig indlæggelsestid	Simonis, 2012 [23]	Kontinuerlig lateral rotationsterapi	44	2,2 dage [-6,77; 2,37]		
		Standardbehandling - manuel repositionering	45			
Livskvalitet – EQ-5D-5L	Shi, 2021 [21]	Aktiv vekseltryksmadras	118	0 [-0,05; 0,05]		Parvis fixed effects meta-analyse af 'mean difference', ved brug af standard invers varians vægtning.
		Reaktive skummadras-ser	149			
Livskvalitet – PU-QoL-UI	Shi, 2021 [21]	Aktiv vekseltryksmadras	107	0 [-0,03; 0,03]		Syntetiseret som ovenfor.
		Reaktive skummadras-ser	126			
Tryksår relateret til sengelejet	Shi, 2021 [21]	Aktiv vekseltryksmadras	1125	-7,6%-point [-13,6; 3,5]	RR: 0,6 [0,34; 1,17]	Parvis random effects meta-analyse (DerSimonian-Laird). Absolut forskel beregnet fra den relative forskel med en antaget rate for skummadras (ACR) på 20,65%.
		Reaktive skummadras-ser	1122			
	Shi, 2021 [22]	Reaktive luftmadras-ser	113	-15,5%-point [-21,9; -1,1]	RR: 0,4 [0,18; 0,96]	Syntetiseret som ovenfor. Absolut forskel beregnet fra den relative forskel med en antaget rate for skummadras (ACR) på 26,75%.
		Reaktive skummadras-ser	116			
	Simonis, 2012 [23]	Kontinuerlig lateral rotationsterapi	44	-18%-point [-32; -5]	RR: 0,2 [0,05; 0,84]	
		Standardbehandling - manuel repositionering	45			
Nosokomielle infektioner	Simonis, 2012 [23]	Kontinuerlig lateral rotationsterapi	44	-41%-point [-51; -23,3]	RR: 0,35 [0,19; 0,63]	

		Standard-behandling - manuel repositionering	45			
Døgnrytmeforstyrrelser						
Delirium						
Mobilisering						

2.2 Vurdering af evidenskvalitet for klinisk effekt og sikkerhed

Tabel 16 - Kvalitetsvurdering af reviews via AMSTAR 2.

Reference	Shi, 2021, <i>Alternating pressure (active) air surfaces for preventing pressure ulcers</i>	Shi, 2021, <i>Reactive air surfaces for preventing pressure ulcers</i>
1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?	Ja	Ja
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?	Ja	Ja
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	Nej	Nej
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?	Delvist ja	Delvist ja
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?	Ja	Ja
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?	Ja	Ja
7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?	Ja	Ja
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	Ja	Ja
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?	Ja	Ja
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?	Ja	Ja
11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	Ja	Ja
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?	Ja	Ja
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?	Ja	Ja
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	Ja	Ja

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?	Nej	Nej
16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?	Ja	Ja
Kombineret score	Moderat	Moderat

3 Patientperspektivet

3.1 Interviewguide til patientinterviews

Tabel 17 - Interviewguide til interviews af tidligere patienter, som har erfaring med at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng og/eller standard hospitalsseng.

Briefing	
Præsentation	Vi er ved at udarbejde en analyse af højteknologiske hospitalssenge. Analysen har til formål at undersøge anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge på udvalgte hospitalsafsnit. Spørgsmålene vil derfor relatere sig til hospitalssenge og oplevelser forbundet med at være indlagt i en hospitalsseng. Hvis du har været indlagt i både en højteknologisk seng og en standard seng vil vi komme til at spørge ind til begge typer af senge for at undersøge, om du har forskellige oplevelser med de to typer af senge. Projektgruppen hos Behandlingsrådet består af: Nikolaj, Sidsel og Katharina.
Formål med interview	At belyse patienters oplevelser, erfaringer og holdninger til at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng og/eller en standard hospitalsseng med eller uden trykaflastende i forbindelse med tidligere indlæggelse. Det betyder også, at hvis samtalen bevæger sig for langt væk fra at handle om sengene, så stopper vi dig måske og vender tilbage til emner vedr. sengen, du har ligget i.
Tidsramme	Interviewet vil forventeligt vare ca. 30-45 minutter. Er der behov for en pause undervejs i interviewet, siger du til.
Databeskyttelse og rettigheder	Interviewet bliver foretaget vha. Microsoft Teams eller telefon. Interviewet vil blive optaget og efterfølgende overført til lukket journaliseringssystem, hvorefter den slettes fra den lokale enhed. Se samtykkeerklæringer (skriftlig forinden mødet eller mundtligt).

Temaer	Interviewspørgsmål	Uddybende spørgsmål
Til at starte med vil jeg stille nogle indledende spørgsmål. De vil omhandle årsagen til din indlæggelse og dit indlæggelsesforløb, hvorefter samtalen vil omhandle din oplevelse og erfaring med hospitalssengen.		
Lidt baggrund for indlæggelse	Vil du fortælle lidt om dit indlæggelsesforløb på <i>intensivafsnit/neurologisk afsnit</i>?	➤ <i>Hvor var du indlagt?</i> ➤ <i>Hvad var årsagen til, at du var indlagt?</i> ➤ <i>Hvor længe var du indlagt på denne afdeling?</i> ➤ <i>Har du været på en anden afdeling i dette indlæggelsesforløb?</i> ➤ <i>Hvor kritisk syg var du, da du var indlagt?</i>
Nu kommer vi til at snakke lidt om den seng, du var indlagt i. Det handler derfor ikke om dit generelle indlæggelsesforløb. Vi starter med at vise dig to typer af hospitalsseng og vil kort fortælle om dem (<i>Vis billeder af en HT-seng og en standard seng</i>). En standard seng har typisk 3 liggeflader, som kan hæves/sænkes for at ændre patientens stilling i sengen. Derudover har de sengeheste, der kan tages op og ned. En højteknologiske seng er typisk udviklet til de specialer, som behandler kritisk syge patienter. Fælles for nogle af de mest avancerede højteknologiske hospitalssenge er bl.a. indbygget vægt, terapifunktion - hvor sengen kan indstilles til at bevæge sig fra side til side, alarm hvis patienten falder ud af sengen.		
Åbent spørgsmål om hospitalssenge	Hvilken type hospitalsseng var du indlagt i? Hvad er din oplevelse med at være indlagt i: 1) <i>højteknologisk hospitalsseng</i> 2) <i>standard hospitalsseng</i> Hvilke fordele oplevede du ved at være indlagt i en <i>højteknologisk hospitalsseng/standard hospitalsseng</i>? Hvilke ulemper oplevede du ved at være indlagt i en <i>højteknologisk hospitalsseng/standard hospitalsseng</i>? Hvordan fortalte personalet dig, om den seng du var indlagt i?	➤ <i>Højteknologisk hospitalsseng eller standard hospitalsseng? (baseret på beskrivelse og billeder)</i> ➤ <i>Uddybende?</i> ➤ <i>Hvad var årsagen?</i> ➤ <i>Uddybende?</i> ➤ <i>Hvad var årsagen?</i> ➤ <i>Fortalte de dig om nogle særlige funktioner ved sengen?</i> ➤ <i>Blev du eller dine pårørende oplært i visse funktioner?</i> ○ <i>Hvis ja, hvad betød det for dig?</i>
Nu vil vi spørge dig ind til din erfaring og oplevelser ift. nogle specifikke temaer, der vedrører hospitalssenge, som vi har fået identificeret af sygeplejersker og patienter, som er med til at kvalificere denne analyse.		

Fysisk kontakt med pårørende i begge typer af senge	Hvordan påvirkede sengens dig og din pårørendes mulighed for at have den ønskede fysiske kontakt? Har du oplevet at sengens: - Bredde - Højde ... påvirkede, at I kunne have den, ønskede fysiske kontakt?	➤ <i>Oplevelser, hvor sengen påvirkede kontakten positivt?</i> ➤ <i>Oplevelser, hvor sengen påvirkede kontakten negativt?</i> ➤ <i>Har du oplevet at sengens:</i> - <i>Bredde</i> - <i>Højde</i> ➤ <i>... var en barriere for, at I kunne have den, ønskede fysiske kontakt?</i>
Den type af højteknologisk hospitalsseng som vi undersøger, kan indstilles til at bevæge sig fra side til side (kaldes lateral rotationsterapi). Det er en funktion, som kan bruges til en bestemt form for behandling af kritisk syge intensivpatienter. De mest avancerede højteknologiske hospitalssenge kan kipe sengens side helt op til 30 grader. Det ser sådan her ud (<i>Vis billede af seng der er kippet lateralt</i>). Det næste spørgsmål er relateret til denne funktion.		
Bevægelser ved begge typer af senge	Oplevede du, at sengen du lå i bevægede sig? (ja/nej)	➤ <i>Om dagen?</i> ➤ <i>Om natten?</i> ➤ <i>Hvordan oplevede du bevægelserne?</i> ➤ <i>Forstyrrede bevægelserne dig?</i> ➤ <i>Hvis ja, hvordan har disse forstyrrelser påvirket dig?</i>
Lyde ved begge typer af senge	Oplevede du lyde fra sengen, du lå i? (ja/nej)	➤ <i>Om dagen?</i> ➤ <i>Om natten?</i> ➤ <i>Larmede sengen?</i> ➤ <i>Hvis ja, forstyrrede det dig?</i> ➤ <i>Hvis ja, hvordan har disse forstyrrelser påvirket dig?</i>
De højteknologiske senge er designet, så de kan bidrage til tidlige mobiliseringsøvelser af f.eks. benmuskler og væv, og er designet til at støtte patienten i at komme ud af sengen. Under de næste spørgsmål vil vi spørge dig ind til dine oplevelser omkring mobilisering i sengene.		
Mobilisering i begge typer af senge	Under din indlæggelse, hvad er dine oplevelser med mobiliseringsøvelser? Hvordan blev sengen brugt ifm. mobiliseringsøvelser? Hvad er dine oplevelser med at mobiliseringsøvelserne blev foretaget i sengen?	➤ <i>Var der nogle funktioner ved sengen, som særligt bidrog positivt til mobiliseringsøvelserne?</i> ➤ <i>Negativt til mobiliseringsøvelserne?</i> ➤ <i>Højteknologisk seng? Standard seng?</i>

Påvirkning af tryghed	Kan du fortælle om din oplevelse af tryghed, under din indlæggelse? Kan du fortælle om nogle situationer, under din indlæggelse, hvor du har følt dig (u)tryk? Under din indlæggelse, hvordan påvirker sengen din følelse af tryghed?	➤ <i>Hvad fik dig til at føle dig (u)tryk?</i> ➤ <i>Har sengen medført nogle situationer, hvor du har følt dig (u)tryk?</i> ➤ <i>Hvordan var din tryghedsfølelse ifm. udførsel af forflytninger, fald/udstigninger?</i>
Under en indlæggelse på enten intensiv eller neurologisk afdeling kan patientens tilstanden påvirkes i så høj grad, at det har indflydelse på deres mobilitet. I den situation er patienter i høj grad afhængig af hjælp fra personalet. Højteknologiske hospitalssenge markedsføres med, at de kan bidrage til, at patienten nemmere kan komme ud af sengen, har flere mulige positionsindstillinger, som patienten selv kan indstille, hvilket vil øge patientens selvstændighed. Det næste spørgsmål vil undersøge om og hvordan en seng eventuelt har påvirket din oplevelse af selvstændighed.		
Påvirkning af selvstændighed	Hvordan påvirkede sengen din oplevelse af selvstændighed? Oplevede du forskel i den måde de to senge påvirkede din selvstændighed på?	➤ <i>Fortæl mere om positive/ negative oplevelser?</i> ➤ <i>Hvordan er din oplevelse af sengens påvirkning af din selvstændighed, hvis du sammenligner de to typer af senge?</i>

Debriefing

Afrunding	Tak fordi du ville stille op til interview. Har du nogle sidste bemærkninger inden vi slutter af?
Spørgsmål	Hvis du har spørgsmål efterfølgende, er du velkommen til at kontakte os efterfølgende (giv evt. visitkort).

4 Organisatoriske implikationer

4.1 Spørgeskema vedr. oplevelser og erfaringer

Tabel 18 - Spørgeskema til sundhedsprofessionelle vedr. oplevelser og erfaringer med højteknologiske hospitalssenge.

1 af 28. Introduktion til spørgeskemaundersøgelsen vedr. højteknologiske hospitalssenge	
Kære respondent Din besvarelse er vigtig for, at sundhedsvæsenet kan blive klogere på sundhedsprofessionelles oplevelser og holdninger til brugen af højteknologiske hospitalssenge. Vi håber derfor, at du vil bruge 5-10 minutter på at svare på dette spørgeskema. Baggrund for spørgeskemaet Behandlingsrådet har igangsat en større analyse vedrørende højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit. Analysen udarbejdes af et fagudvalg og en projektgruppe fra Behandlingsrådets sekretariat. Fagudvalget for denne analyse består bl.a. af sundhedsprofessionelle fra intensive og neurologiske sengeafsnit med repræsentation fra alle 5 regioner. Analysen har til formål at belyse, om højteknologiske hospitalssenge bør anvendes fremfor standard hospitalssenge til patienter indlagt på intensive og neurologiske sengeafsnit. Du kan svare på spørgeskemaet uafhængigt af din erfaring med højteknologiske hospitalssenge. For at sikre at dine svar bliver registreret, skal du gennemføre spørgeskemaet og trykke send. Når du har trykket send, har du samtidig givet dit samtykke til, at Behandlingsrådet må bruge dine oplysninger i en analyserapport i anonymiseret og aggregeret format.	
2 af 28. Hvilket hospital arbejder du på?	
3 af 28. Hvilket fagområde er du tilknyttet?	
Intensiv	
Neurologi	
Andet (Angiv fagområde)	
4 af 28. Hvad er din stillingsbetegnelse? (Mulighed for at angive flere)	
Læge	
Sygeplejerske	
Social- og sundhedsassistent	
Social- og sundhedshjælper	
Fysioterapeut	
Ergoterapeut	
Arbejdsmiljørepræsentant	
Forflytningskonsulent	
Portør	

Andet (Angiv stillingsbetegnelse)

5 af 28. Analysens definition af en højteknologisk hospitalsseng



En højteknologisk hospitalsseng defineres af fagudvalget som en specialseng med særlige funktioner, der ikke er tilgængelige ved en standard hospitalsseng.

I denne analyse er det vurderet, at nedenstående minimumskriterier skal være tilstede for, at sengen kan kategoriseres som en højteknologisk hospitalsseng:

Brugergrænseflade:

Betjeningspaneler for patient og personale med mulighed for at igangsætte (programmere) nedenstående funktioner

Integrerede funktioner*:

Vægt, potentielt med hukommelsesfunktion

Udstigningsalarm

Kontinuerlig sidekip-funktion (minimum 10°)

Trykafastende madras med mulighed for statisk funktion

Mulighed for at indstille sengen til siddende stilling

** Du behøver ikke anvende samtlige funktioner, men funktionerne skal være tilstede.*

6 af 28. Har du inden for de seneste 3 år haft erfaringer med højteknologiske hospitalsenge, der tilsvarende definitionen?

Ja

Nej

7 af 28. Hvilke kriterier afgør, om en patient lægges i en højteknologisk hospitalsseng på din nuværende arbejdsplads?**8 af 28. Erfaring med brugen af højteknologiske hospitalssenges funktioner**

De næste spørgsmål har til formål at belyse din erfaring med brugen af de funktioner, som jeres højteknologiske hospitalssenge indeholder.

Hvilke af nedenstående funktioner ved højteknologiske hospitalssenge, anvender du i dit arbejde? (Mulighed for at angive flere)
☐ Indbygget vægt

☐ Udstigningsalarm

☐ Lateral rotationsterapi/kontinuerlig sidekip (>10 grader)

☐ Indstilling af seng til siddende position

☐ Trykaflastende madras

☐ Ved ikke

Andet (Angiv hvilke samt hyppigheden af brug)

9 af 28. Besvares såfremt du anvender indbygget vægt, ellers se bort fra dette spørgsmål.**Hvor ofte anvender du indbygget vægt?**
☐ Flere gange dagligt

☐ Dagligt

☐ Ugentligt

☐ Månedligt

An-
det (An-
giv om-
fang)

10 af 28. Besvares såfremt du anvender udstigningsalarm, ellers se bort fra dette spørgsmål.**Hvor ofte anvender du udstigningsalarm?**
☐ Flere gange dagligt

☐ Dagligt

☐ Ugentligt

☐ Månedligt

Andet (Angiv omfang)

11 af 28. Besvares såfremt du anvender lateral rotationsterapi/ kontinuerlig sidekip, ellers se bort fra dette spørgsmål.**Hvor ofte anvender du lateral rotationsterapi/kontinuerlig sidekip (>10 grader)?**
☐ Flere gange dagligt

Dagligt
Ugentligt
Månedligt
Andet (Angiv omfang)
12 af 28. Besvares såfremt du anvender indstilling af seng til siddende position, ellers se bort fra dette spørgsmål.
Hvor ofte anvender du indstilling af seng til siddende position?
Flere gange dagligt
Dagligt
Ugentligt
Månedligt
Andet (Angiv omfang)
13 af 28. Besvares såfremt du anvender trykaflastende madras, ellers se bort fra dette spørgsmål.
Hvor ofte anvender du trykaflastende madras?
Flere gange dagligt
Dagligt
Ugentligt
Månedligt
Andet (Angiv omfang)
14 af 28. Har de højteknologiske hospitalssenge, som du anvender på dit nuværende arbejde, funktioner du ikke anvender, selvom de kan understøtte dit arbejde?
Ja
Nej
Ved ikke
15 af 28. Hvis ja, hvilke funktioner anvendes ikke, og hvad er årsagen hertil?
16 af 28. Er der funktioner, som du har behov for i dit daglige arbejde, som jeres højteknologiske hospitalssenge ikke indeholder? (Det kan både være funktioner, som du har kendskab til, at andre højteknologiske senge indeholder, eller funktioner du kunne ønske dig, at jeres senge havde.)
Ja
Nej
Ved ikke
17 af 28. Hvis ja, hvilke funktioner har du behov for, og hvad er årsagen til det?
18 af 28. Oplæring i brugen af højteknologiske hospitalssenges funktioner

De næste spørgsmål har til formål at belyse sundhedsprofessionelles oplevelser af oplæring i sengens funktioner.

Er du blevet oplært i brugen af funktionerne ved de højteknologiske hospitalssenge, der findes på din nuværende arbejdsplads?

Ja

Nej

Ved ikke

19 af 28. Er du blevet oplært i brugen af funktionerne ved andre højteknologiske hospitals-senge end dem, der findes på din nuværende arbejdsplads?

Ja

Nej

Ved ikke

20 af 28. Angiv, hvordan du er blevet oplært i funktionerne ved de højteknologiske hospitals-senge (Mulighed for at angive flere)

Skriftligt materiale

Sidemandsoplæring af kollega

Introduktion afholdt af producenten af de højteknologiske senge

Videomateriale

Kursus

Andet (Angiv hvordan)

21 af 28. Hvor meget oplæring vurderer du, at du samlet set har modtaget? (Samlet tid)

Op til 2 timer

Mellem 2 til 4 timer

Mellem 4 til 6 timer

1 dag

Op til 3 dage

Andet omfang (Angiv omfang)

22 af 28. Hvor enig er du i følgende udsagn:

	Meget uenig	Uenig	Hverken eller	Enig	Meget enig	Ved ikke
Jeg har fået en tilstrækkelig oplæring i anvendelsen af de funktioner, jeg kan bruge i mit arbejde						
Jeg har mulighed for at vedligeholde mine kompetencer i brugen af de						

højteknologiske hospitalssenge i mit daglige arbejde							
Jeg har mulighed for at vedligeholde mine kompetencer i brugen af de højteknologiske hospitalssenge ved at modtage løbende undervisningen							
23 af 28. Beskriv udfordringer i forbindelse med oplæring i funktionerne ved de højteknologiske hospitalssenge							
24 af 28. Jeg oplever, at vores højteknologiske hospitalssenge:							
	<table border="1"> <tr> <td>Meget uenig</td> <td>Uenig</td> <td>Hverken eller</td> <td>Enig</td> <td>Meget enig</td> <td>Ved ikke</td> </tr> </table>	Meget uenig	Uenig	Hverken eller	Enig	Meget enig	Ved ikke
Meget uenig	Uenig	Hverken eller	Enig	Meget enig	Ved ikke		
1. Er brugervenlige							
2. Understøtter mine arbejdsopgaver med patienten							
3. Erstatte mine arbejdsopgaver med patienten							
4. Mindsker fysiske arbejdsbelastninger							
5. Mindsker akut opståede skader							
6. Øger risikoen for utilsigtede hændelser (UTH)							
7. Mindsker kontakten til patienten							
8. Har tekniske problemer oftere end jeg vurderer er hensigtsmæssigt							
9. Er designet uhensigtsmæssigt ift. hospitalets fysiske indretning							
25 af 28. Hvad er den største gevinst for dit arbejde ved brug af de højteknologiske hospitalssenge, hvis du oplever nogen (f.eks. hvilke arbejdsopgaver aflaster sengen særligt)?							
26 af 28. Hvad er den største ulempe for dit arbejde ved brug af de højteknologiske hospitalssenge, hvis du oplever nogen?							
27 af 28. Tak for din deltagelse!							
Spørgeskemaets fokusområde vedrører oplevelser og erfaringer med højteknologiske hospitalssenge. Du har angivet, at du ikke har erfaringer med højteknologiske hospitalssenge inden for de seneste 3 år, hvorfor spørgeskemaet ikke er relevant for dig. Har du bemærkninger til emnet "Højteknologiske hospitalssenge", er du velkommen til at beskrive dem nedenfor.							
28 af 28. Tak for din deltagelse!							
Mange tak for din deltagelse! Hvis du ønsker at læse nærmere om undersøgelsens fund kan du finde analysen om højteknologiske hospitalssenge på behandlingsraadet.dk i starten af 2023.							

4.2 Spørgeskema vedr. ressourceestimer

Tabel 19: Spørgeskema vedr. tids- og personaleforbrug

1 af 104. Introduktion til spørgeskemaet

Behandlingsrådet udarbejder en national analyse af højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit.

Højteknologiske hospitalssenge indeholder funktioner, som er udviklet med henblik på at optimere arbejdsgange for personalet. Vi vil undersøge om og i hvor høj grad højteknologiske hospitalssenges funktioner kan optimere arbejdsgange for personalet.

En højteknologisk hospitalsseng er defineret til, som minimum, at indeholde funktioner som:

- Indbygget vægt i seng
- Udstigningsalarm
- Kontinuerlig lateral sidekip
- Trykaflastende madras
- Stoleposition

En standard hospitalsseng har:

- Sengeheste
- 3-delt liggeflade
- Forskellige positioner
- Trykaflastende madras eller luftmadras

Vi vil bede dig give din faglige vurdering af, hvor lang tid og hvor mange medarbejdere, der **i gennemsnit** deltager i at gennemføre forskellige arbejdsgange, hvis de foretages ved hhv. højteknologiske og standard hospitalssenge.

Du bliver spurgt ind til arbejdsgange ved 3 definerede patientgrupper. Patientgrupperne præsenteres du for undervejs i spørgeskemaet.

Arbejdsgangene er:

- Vejning,
- Omlejring,
- Mobilisering,
- Rengøring og klargøring af seng.

Du skal kun vurdere tidsforbruget for de patientgrupper, sengetyper og arbejdsgange, som du er involveret i.

Bariatriske patienter indgår ikke i analysen, hvorfor du ikke skal vurdere tidsforbruget for denne patientgruppe

2 af 104. Hvilket fagområde er du tilknyttet?

Andet (Angiv fagområde)

3 af 104. Hvad er din stillingsbetegnelse?

Ergoterapeut
Arbejdsmiljørepræsentant
Forflytningskonsulent
Servicemedarbejder
Social- og sundhedshjælper
Portør
Andet (Angiv stillingsbetegnelse)
4 af 104. Arbejder du med ustabile, intensive patienter med et eller flere organsvigt?
Tilstanden er ustabil, kritisk, livstruende, og ingen umiddelbare tegn på stabilisering trods intensiv medicinsk terapi.
Ja
Nej
5 af 104. Udfører du vejninger i dit daglige arbejde med ustabile, intensive patienter?
Ja
Nej
6 af 104. Hvor ofte vejes jeres ustabile, intensive patienter med et eller flere organsvigt?
7 af 104.
Vejning af den ustabile, intensive patient med et eller flere organsvigt
I din vurdering af forbruget af tid og medarbejdere, skal du medregne hentning af udstyr, der skal anvendes ifm. udførsel af vejningen, klargøring af patient og udstyr, udførsel af selve vejningen samt arbejde efter vejningen, f.eks. at få patienten lagt/sat til rette igen mv.
<i>Eksempel: 1 medarbejder bruger 2 minutter og en anden medarbejder bruger 8 min. = notér 10 min.</i>
Du skal kun vurdere tidsforbruget ved de sengetyper, som du arbejder med.
8 af 104.
Angiv det <u>typiske tidsforbrug</u> i minutter for det samlede antal medarbejdere ved vejning i en højteknologisk hospitalsseng
9 af 104. Angiv det <u>typiske antal medarbejdere</u> i forbindelse med vejning ved en højteknologisk hospitalsseng
10 af 104. Angiv det <u>typiske tidsforbrug</u> i minutter for det samlede antal medarbejdere ved vejning i en standard hospitalsseng
11 af 104.
Angiv det <u>typiske antal medarbejdere</u> i forbindelse med vejning ved en standard hospitalsseng
12 af 104. Øvrige bemærkninger
13 af 104. Udfører du omlejringer af ustabile, intensive patienter i dit daglige arbejde?
Ja
Nej

14 af 104. Hvor ofte foretages omlejringer af jeres ustabile, intensive patienter med et eller flere organsvigt?

Mere end 1 gang i timen

1 gang i timen

Hver 2. time

Hver 3. time

Hver 4. time

Andet (Angiv hyppighed)

15 af 104. Omlejring af den ustabile, intensive patient med et eller flere organsvigtI dagvagt:

I din vurdering af forbruget af tid og medarbejdere, skal inddrages hentning af udstyr, der anvendes ifm. udførsel af omlejringen af patienten, udførsel af selve omlejringen samt eventuelt arbejde, der udføres efter omlejringen, men som vurderes at være en del af arbejdsgangen.

Eksempel: 1 medarbejder bruger 2 minutter og en anden medarbejder bruger 8 min. = notér 10 min.

Du skal kun vurdere tidsforbruget ved de sengetyper, som du arbejder med.

16 af 104.

Angiv det typiske tidsforbrug i minutter for det samlede antal medarbejdere ved omlejring i en højteknologisk hospitalsseng

17 af 104. Angiv det typiske antal medarbejdere i forbindelse med omlejring ved en højteknologisk hospitalsseng**18 af 104. Angiv det typiske tidsforbrug i minutter for det samlede antal medarbejdere ved omlejring i en standard hospitalsseng****19 af 104.**

Angiv det typiske antal medarbejdere i forbindelse med omlejring ved en standard hospitalsseng

20 af 104. Øvrige bemærkninger**21 af 104. Omlejring af den ustabile, intensive patient med et eller flere organsvigt**I nattevagt:

Vurderer du, at tidsforbruget og antal medarbejdere om natten er tilsvarende dagen?

Ja

Nej

22 af 104.

Angiv det typiske tidsforbrug i minutter for det samlede antal medarbejdere ved omlejring i en højteknologisk hospitalsseng om natten

23 af 104. Angiv det typiske antal medarbejdere i forbindelse med omlejring ved en højteknologisk hospitalsseng om natten**24 af 104. Angiv det typiske tidsforbrug i minutter for det samlede antal medarbejdere ved omlejring i en standard hospitalsseng om natten****25 af 104.**

Angiv det typiske antal medarbejdere i forbindelse med omlejring ved en standard hospitalsseng om natten

26 af 104. Øvrige bemærkninger

27 af 104. Udfører du mobiliseringer af ustabile, intensive patienter i dit daglige arbejde?

Mobilisering kan f.eks. være en forflytning fra seng til stol.

Ja

Nej

28 af 104. Hvor ofte foretages mobiliseringer med jeres ustabile, intensive patienter med et eller flere organsvigt?

Mere end 1 gang i timen

1 gang i timen

Hver 2. time

Hver 3. time

Hver 4. time

Andet (Angiv hyppighed)

29 af 104. Mobilisering af den ustabile, intensive patient med et eller flere organsvigt.

I vurderingen af forbruget af tid og medarbejdere, skal der inddrages hentning af udstyr, der anvendes ifm. udførsel af mobiliseringen, udførsel af selve mobiliseringen samt eventuelt arbejde, der udføres efter mobiliseringen er afsluttet.

Eksempel: 1 medarbejder bruger 2 minutter og en anden medarbejder bruger 8 min. = notér 10 min.

Du skal kun vurdere tidsforbruget ved de sengetyper, som du arbejder med.

30 af 104.

Angiv det typiske tidsforbrug i minutter for det samlede antal medarbejdere ved mobilisering i en højteknologisk hospitalsseng

31 af 104. Angiv det typiske antal medarbejdere i forbindelse med mobilisering ved en højteknologisk hospitalsseng

32 af 104. Angiv det typiske tidsforbrug i minutter for det samlede antal medarbejdere ved mobilisering i en standard hospitalsseng

33 af 104.

Angiv det typiske antal medarbejdere i forbindelse med mobilisering ved en standard hospitalsseng

34 af 104. Øvrige bemærkninger

Ovenstående spørgsmål gentages for patientgrupperne stabile, intensive patienter og stabile, neurologiske patienter.

97 af 104. Rengør og klargør du hospitalssenge i dit daglige arbejde?

Ja

Nej

98 af 104. Rengøring og klargøring

I vurderingen af forbruget af tid og medarbejdere, skal der inddrages hentning af sengen samt udstyr, der anvendes ifm. rengøring og klargøring af sengen, selve udførsel af rengøring og klargøring samt eventuelt arbejde, der udføres efterfølgende.

I din vurdering skal der tages højde for, at rengøringen af højteknologiske og standard hospitalssenge skal være af samme hygiejnemæssige kvalitet.

Eksempel: 1 medarbejder bruger 2 minutter og en anden medarbejder bruger 8 min. = notér 10 min.

Du skal kun vurdere tidsforbruget ved de sengetyper, som du arbejder med.

99 af 104. Angiv det typiske tidsforbrug i minutter for det samlede antal medarbejdere ved rengøring og klargøring af en højteknologisk hospitalsseng

100 af 104. Angiv det typiske antal medarbejdere i forbindelse med rengøring og klargøring af en højteknologisk hospitalsseng

101 af 104. Angiv det typiske tidsforbrug i minutter for det samlede antal medarbejdere ved rengøring og klargøring af en standard hospitalsseng

102 af 104.

Angiv det typiske antal medarbejdere i forbindelse med rengøring og klargøring af en standard hospitalsseng

103 af 104. Øvrige bemærkninger

104 af 104. Tak for din besvarelse!

Mange tak for din besvarelse! Hvis du ønsker at læse nærmere om undersøgelsens fund kan du finde analysen om højteknologiske hospitalssenge på behandlingsraadet.dk i starten af 2023.

4.3 Interviewguide til fokusgruppeinterview

Tabel 20 - Interviewguide til fokusgruppeinterviews af sundhedsprofessionelle vedr. erfaringer og oplevelser med højteknologiske hospitalssenge.

Briefing	
Præsentation	Vi er ved at udarbejde en analyse af højteknologiske hospitalssenge. Analysen har til formål at undersøge, om højteknologiske hospitalssenge bør anbefales fremfor standard hospitalssenge på intensive og neurologiske sengeafsnit, hvorfor spørgsmålene i høj grad vil relatere sig til hospitalssengene Projektgruppen hos Behandlingsrådet består af: Nikolaj, Sidsel og Katherina.
Formål med interview	Belyse sundhedspersonalets erfaringer og oplevelser med højteknologiske og standard hospitalssenge, og hvordan de kan påvirke arbejdsgange og arbejdsmiljø. Formålet med at afholde interviewet som et fokusgruppeinterview er, at vi gerne vil have jer til at drøfte de tematikker, vi præsenterer og gerne supplere hinanden. Der er ingen rigtige eller forkerte svar, og I må derfor også gerne tilkendegive, hvis I er enige eller uenige. Vi har forinden interviewet arbejdet på en spørgeskemaundersøgelse, som vi kommer til at inddrage fund fra.

	Vi kommer til at præsentere 4 tematikker, som I skal drøfte.
Tidsramme	Interviewet vil forventeligt vare 1-1.5 timer.
Databeskyttelse og rettigheder	Interviewet bliver optaget på en telefon. Efterfølgende overføres optagelsen til vores journaliseringssystem, hvorefter den slettes fra telefonen. Samtykkeerklæring (mundtlig eller skriftlig). Spørgsmål? Ellers vil vi begynde.
Præsentation af deltagerne	Navn, afdeling samt profession/ arbejdsområde Hvilke patientgrupper arbejder i med? Hvilke typer af fysisk belastende arbejdsopgaver ifm. patientpleje udfører i, i løbet af en almindelig arbejdsdag? (f.eks. forflytninger, omlejninger, mobilisering) Erfaring med højteknologiske hospitalssenge, hvilke har i?

Temaer	Interviewspørgsmål	Uddybende spørgsmål
Tema 1: De højteknologiske hospitalssenge har mange forskellige funktioner: Præsenter funktioner (vægt, spiseposition, alarm ved udstigning, lateral terapifunktion, trykaflastende madras). Præsenter billede		
Sengens design	Hvad synes I om jeres højteknologiske hospitalssenges' design? (bredden, længden, placering af dropstativ, plads til slanger mv.) Sengen har mange funktioner, der kræver elektricitet. Hvad tænker I om ledningerne og strøm til sengen?	<i>I spørgeskemaundersøgelsen taler flere respondenter om, at HT sengene er for bredde. Hvordan oplever i størrelsen på hospitalssengen i forhold til at kunne udføre jeres opgaver?</i> <i>Oplever i, at sengens bredde er en begrænsning ift. den fysiske indretning af sengestuer, gange, elevatorer, mm.</i> <i>I en spørgeskemaundersøgelse kan vi se, at over 75% af respondenterne ikke mener, at HT senge mindsker personalets kontakt til patienten. Hvad tænker i om det fund?</i> <i>Oplever i, at de pårørende er påvirket af muligheden for fysisk kontakt med patienten?</i>

	Er der andre dele af sengens design, som I har bemærkninger til?	<i>Er der nogle uhensigtsmæssigheder ved ledningerne?</i>
Funktioner ved hospitalssengen	Oplever I, at I får udnyttet funktionerne ved de højteknologiske senge? Hvilke(n) af de funktioner, som I har fået præsenteret, påvirker jeres arbejdsmiljø mest i en positiv retning? - Negativ retning? Hvad synes I om de højteknologiske funktioners brugervenlighed? Er nogle af funktionerne overflødige ift. jeres arbejdsopgaver?	<i>Hvilke bruger I? Hvorfor?</i> <i>Hvordan påvirker funktionen jeres arbejde?</i> • <i>Fysiske arbejdsbelastning</i> • <i>Ergonomiske arbejdsmiljø</i> • <i>Risiko for arbejdsulykker</i> <i>Sæt ord på dette.</i> <i>Er nogle højteknologiske funktioner overflødige ift. fx nogle særlige patientgrupper?</i>
<i>Tema 2: Flere nyere studier viser, at højteknologiske hospitalssenge reducerer de fysiske belastninger, som sundhedsprofessionelles oplever, når de udfører pleje- og behandlingsopgaver f.eks. forflytninger, løft mm. Dette vil vi derfor gerne drøfte med jer, som det næste.</i>		
Fysiske belastninger ved pleje- og behandlingsopgaver	Hvad oplever I som fysisk belastende, når I arbejder ved en hospitalsseng? Det kan både være ved standard senge og højteknologiske senge. Hvordan påvirker en højteknologiske hospitalsseng jeres fysiske arbejdsmiljø set ift. en standard hospitalsseng evt. med trykaflastende madras?	<i>Kom gerne med konkrete eksempler.</i> <i>Fysiske arbejdsbelastning Ergonomiske arbejdsmiljø Langsomt opståede arbejds-skader (ryg, lænd mm.)</i> <i>I spørgeskemaundersøgelsen svarer over 70% af respondenterne at, HT senge mindsker fysiske arbejdsbelastninger. Hvilke fysiske arbejdsbelastninger oplever I, at HT senge kan mindske?</i>

	<i>Der kan være forskel på patienters behov afhængig af deres tilstand og graden af immobilitet.</i> Hvilke patientgrupper kan man med fordel anvende de højteknologiske hospitalssenge til for at kunne påvirke jeres arbejdsmiljø positivt?	<i>Eller vil de være relevant til alle typer af patienter?</i> <i>Er der nogle særlige fordele og/eller ulemper ift. at anvende de højteknologiske hospitalssenge til disse patientgrupper?</i>
Eventuelle arbejdsskader	Tænker I, at funktioner ved enten den højteknologiske hospitalsseng eller en standard seng kan hjælpe ift. arbejdsskader, der opstår på længere sigt?	<i>Hvilke funktioner har en indflydelse herpå?</i> <i>Hvordan tænker I, at det vil påvirke langsigtede arbejdsskader?</i>

Tema 3: Nu kommer vi til at skifte emne, således at det nu omhandler ulykker og akutte arbejdsskader, og hvordan sengene kan påvirke dette.
Med ulykker mener vi en pludselig, utilsigtet begivenhed, som medfører en akut arbejdsskade.

Pludselige ulykker hos personalet ved betjening af sengen	Har I oplevet ulykker, der medførte skade, i forbindelse med betjening af en seng? Kan den højteknologiske hospitalsseng bidrage til at undgå/forebygge eller fremme graden af ulykker der medfører skade?	<i>Både standard hospitalssenge og højteknologiske hospitalssenge</i> <i>– fortæl om jeres oplevelser?</i> <i>sammenlignet med standard hospitalssenge?</i> <i>Har sengen en indvirkning på graden af ulykker der sker?</i>

Tema 4: På baggrund af det I tidligere har snakket om, har vi nogle afsluttende spørgsmål ift. potentialet ved de højteknologiske hospitalssenge, og hvordan vi kan fremtidssikre anvendelse af sengene.

Potentialet	Hvilke funktioner tænker I, at sengene med fordel kunne få i fremtiden der kunne matche jeres behov?	<i>(F.eks. dataoverlevering fra seng til journalsystem)</i> <i>Hvad er årsagen hertil?</i>
Andet	Har I ellers noget I gerne vil tilføje, som vi ikke har været inde på?	

Debriefing

Afrunding	Tak fordi I ville deltage
Spørgsmål	Hvis I har spørgsmål efterfølgende, er I velkommen til at kontakte os.

4.4 Spørgeramme til drøftelse med nøglepersoner

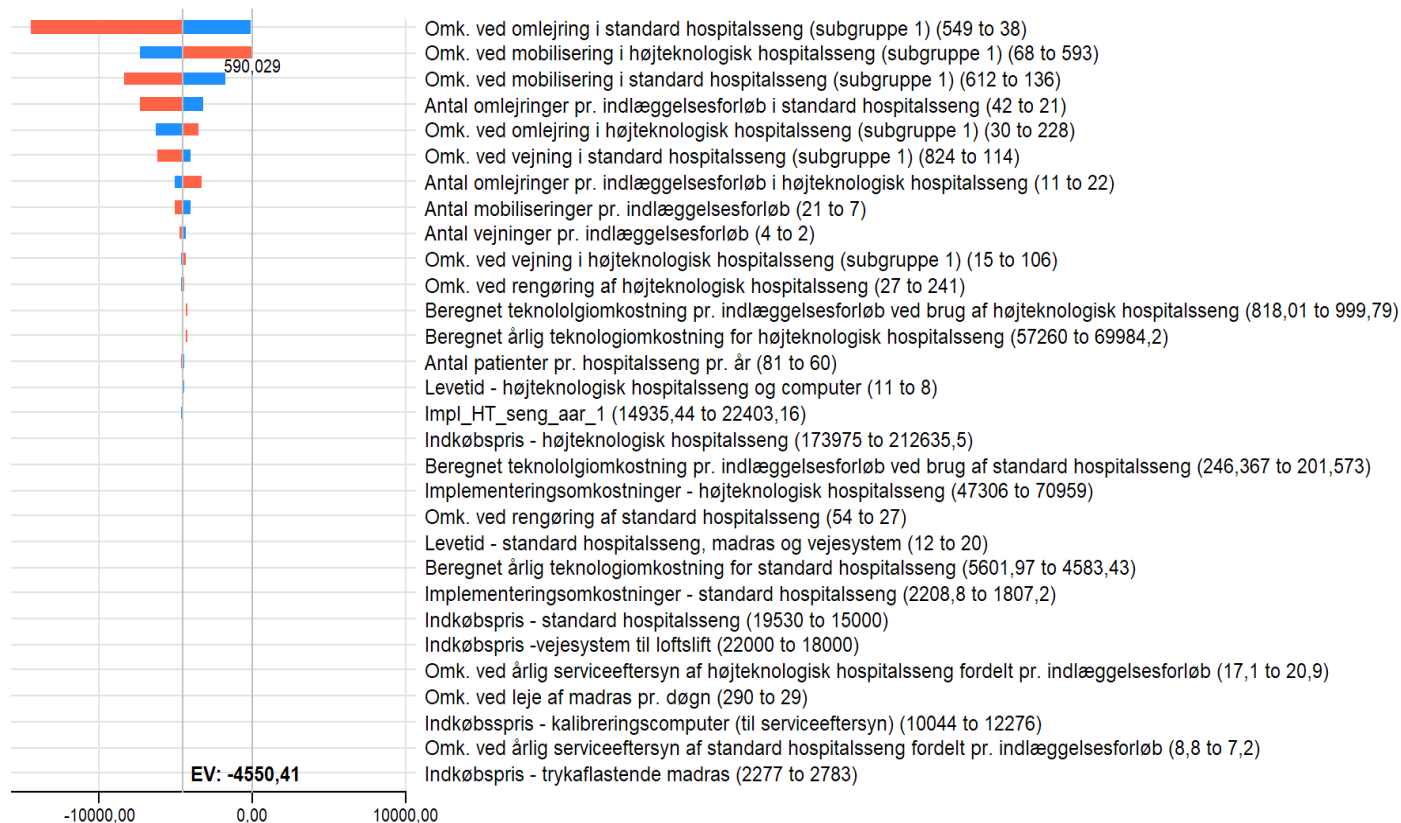
Bilag 21 - Spørgeramme til drøftelse med nøglepersoner, som har erfaring med implementering af højteknologiske hospitalssenge.

Temaer	
Fysiske rammer	• Indretning af stuer, gange, dørkarme, elevatorer
Højteknologiske seng	• Strømforsyning (og ledninger) • Oplæringsforløb for større personalegrupper
Kultur	• Ændringer i organisations- og arbejdskulturen
Arbejdsgange	• Påvirkning af etablerede arbejdsgange (rengøring, mv.) • Behov for andre specialiserede funktioner til at varetage anvendelse af højteknologiske seng (rengøring og service)
Retningslinjer og kapacitet	• Hvordan påvirker øget optag af højteknologiske senge lokale/regionale interne retningslinjer (I Region Nordjylland kalder man dem for PRI)? • Hvordan påvirker større anvendelse af højteknologiske senge en ændring i sengekapacitet?

5 Sundhedsøkonomi

5.1 Tornadodiagrammer

**Tornado Diagram: Incremental
Højteknologisk seng vs. Standard seng**

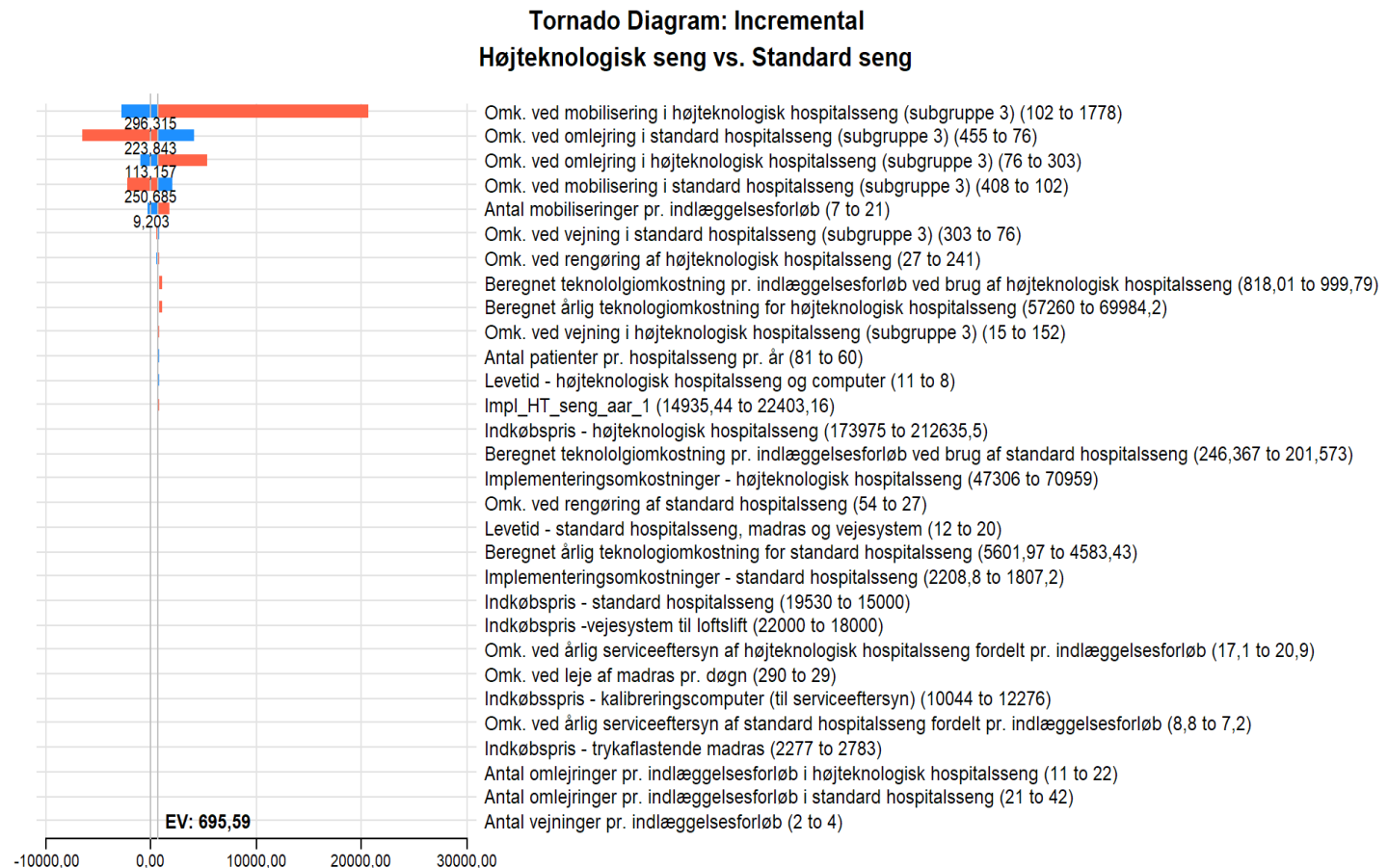


Bilag 22 - Tornadodiagram.

**Tornado Diagram: Incremental
Højteknologisk seng vs. Standard seng**



Bilag 23 - Tornadodiagram.



Bilag 24 - Tornadodiagram.

© 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. 27.03.2023

Behandlings
rådet

Høringssvar til analyserapport vedr. højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensiv- og neurologiske sengeafsnit.

Til Behandlingsrådet, 28. februar 2023

Høringssvar vedr. analyserapporten om højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensiv- og neurologisk sengeafsnit

Vi har ikke nogen faktuelle rettelser til høringsversionen.

Vi lægger mærke til, at der, for alle 4 perspektiver, konkluderes, at der er behov for et større evidensgrundlag for at fagudvalget kan udtale sig entydigt. Især i relation til organisationsperspektivet og det sundhedsøkonomiske perspektiv vil vi, i den forbindelse nævne, at Alcyon har et igangværende forløb med Nordic Health Lab (NHL), hvor vi afsøger muligheden for at gennemføre et projekt sammen med et eller flere af testhospitalet i NHL, der netop har til formål af afdække, via tidsstudier, hvordan den højteknologiske seng understøtter relevante arbejdsopgaver på intensivafdelingerne sammenlignet med standard hospitalsseng. Projektet skal vise, om der kan frigives tid og personaleressourcer, der kan anvendes på andre opgaver, samt om det påvirker jobtilfredsheden hos intensivpersonalet i en positiv retning at udskifte standardhospitalssengene med højteknologiske senge på intensivafdelingerne. Behandlingsrådet er velkomment til at følge dette projekt, som vil bidrage med yderligere evidensgrundlag for de organisatoriske og de sundhedsøkonomiske effekter ved højteknologiske senge.

Hvis Behandlingsrådet vælger at anbefale brugen af højteknologiske senge på intensivafdelinger, så bakker vi op om analysens betragtninger om, at mindst halvdelen af sengene på en intensivafdeling bør være højteknologiske senge, idet dette, også ifølge vores erfaring, giver den nødvendige rutine hos personalet i at benytte de højteknologiske senge som tiltænkt og udnytte deres funktioner. I forhold til yderligere viden om fordelene ved en høj implementeringsgrad af højteknologiske senge på intensivafdelingerne kan Behandlingsrådet overveje at hente yderligere viden fra intensivafdelinger i Sverige og Norge, f.eks. hos Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm, hvor højteknologiske senge er standard på intensivafdelingerne. Man kan også kigge til NHS i England og et [1-årigt studie](#), hvor standardsenge blev erstattet af højteknologiske senge i 12 måneder. Studiet viste, at 100% af personalet mente, at den højteknologiske seng havde forbedret deres helbred og trivsel på arbejdspladsen og 93% af personalet mente, at en tilbagevenden til en standard hospitalsseng ville påvirke deres helbred og trivsel i negativ retning. Projektet har, ifølge LINET UK, givet anledning til en bredere implementering i NHS: - *The report has helped assist us evidentially proving the benefit to both patient and staff especially with the reduction of MSK injury, staff welfare and time taken turning patients giving an overall cost saving to the Trust.*

Vi er glade for at se, at fagudvalget vurderer, at selvom det, ud fra det indsamlede data, er uklart, hvor stort behovet er for højteknologiske hospitalssenge, så ses der en tendens mod en efterspørgsel. Vi er også glade for at se, at spørgeskemaundersøgelsen vedr. tidsestimater viser, at de højteknologiske hospitalssenge involverer færre personaler og kan være tidsbesparende ved vejning af patienten, og at den sundhedsøkonomiske analyse viser, at der er væsentlig tid at frigive til øvrig pleje alene ved denne ene opgave. Hvis Behandlingsrådet vælger at anbefale brugen af højteknologiske senge på intensivafdelinger, så er det vores antagelse, at den øgede implementeringsgrad og øgede erfaring med udnyttelse af sengens teknologier og funktioner samt

implementering af de nyeste modeller af højteknologiske senge vil gøre, at endnu mere potentiale opdages og udnyttes.

Venlig hilsen

Alcyon

Maja Gro Lilsig
Direktør, partner

+45 2035 8009
maja@alcyon.dk

Sidsel Lund Laursen

Fra: Gram, Trine <trine_gram@baxter.com>
Sendt: 28. februar 2023 09:19
Til: Nikolaj Hellmuth Skak
Cc: Sidsel Lund Laursen; Katherina Simonsen
Emne: RE: [EXTERNAL] Behandlingsrådet: Høring af analyserapporten om højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensiv- og neurologisk sengeafsnit

Kære Nikolaj,

Sender også et par specifikke kommentarer til udsagn i jeres undersøgelse:

- *'Endvidere fremhæver flere respondenter, at udstigningsalarm ikke anvendes, da den opleves som irrelevant ift. patientgruppen på intensive sengeafsnit.'*

Desværre sker fald også på intensive afdelinger. Vi henviser til denne artikel: Richardson A, Carter R. Falls in critical care: a local review to identify incidence and risk. Nurs Crit Care. 2017 Sep;22(5):270-275. doi: 10.1111/nicc.12151. Epub 2015 Nov 18. PMID: 26581651.

- *'Derudover beskriver informanterne, at sengehesten kan være en udfordring for patienter, når de skal mobiliseres ud af den højteknologiske hospitalsseng.
"Den [sengehesten] går lige direkte ned, så derfor kan man [patienten] ikke få benene ind og lave et naturlige afsæt til at komme op og stå."
(Intensivsygeplejerske, Sjællands Universitetshospital Køge)
Dette er i tråd med det tidligere fund, at de højteknologiske hospitalssenge primært er relevante for patienter, som er kritisk syge og har en høj grad af immobilitet.
Fagudvalget vurderer, at betjeningspanelerne er placeret uhensigtsmæssigt, når de sundhedsprofes-sionelle skal foretage pleje- og mobiliseringsopgaver med patienten, hvilket påvirker det fysiske ar-bejds miljø negativt'*

Dette må være et specifikt sengedesign fra en producent. Dette er ikke tilfældet for vores sengedesign – det har ikke denne type sengehest og kontrolpanel.

Venlig hilsen

Baxter

Hillrom is now a part of Baxter

Trine Gram
Sr. Market Access Manager, ICS - Nordics
Baxter A/S
Tobaksvejen 2A / 2860 Søborg / Denmark
M +45 28 56 41 31
trine_gram@baxter.com
www.baxter.com

From: Nikolaj Hellmuth Skak <NSP@behandlingsraadet.dk>

Sent: 28. februar 2023 08:50

To: Gram, Trine <trine_gram@baxter.com>

Cc: Sidsel Lund Laursen <SLL@behandlingsraadet.dk>; Katherina Simonsen <KSI@behandlingsraadet.dk>

Subject: SV: [EXTERNAL] Behandlingsrådet: Høring af analyserapporten om højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensiv- og neurologisk sengeafsnit

Kære Trine

Tak for det tilsendte.

Du ønskes en god dag.

De bedste hilsner,

Nikolaj Hellmuth Skak

Konsulent

+45 27 29 28 18

nsp@behandlingsraadet.dk

Behandlingsrådet

The Danish Health Technology Council

Niels Jernes Vej 6a

9220 Aalborg Ø

www.behandlingsraadet.dk

Fra: Gram, Trine <trine_gram@baxter.com>

Sendt: 28. februar 2023 08:45

Til: Nikolaj Hellmuth Skak <NSP@behandlingsraadet.dk>

Cc: Sidsel Lund Laursen <SLL@behandlingsraadet.dk>; Katherina Simonsen <KSI@behandlingsraadet.dk>

Emne: RE: [EXTERNAL] Behandlingsrådet: Høring af analyserapporten om højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensiv- og neurologisk sengeafsnit

Til Behandlingsrådet

Tak for muligheden for at kommentere på jeres analyse af Højteknologiske senge.

Vi har læst analysen igennem og har nogle kommentarer som er opridset herunder.

Kommentarer:

- Afgrænsning: Behandlingsrådets analysedesign for de Højteknologiske senge er udfordret af, at man har valgt at afgrænse sig til Intensiv og Neurologisk afdeling/patientgruppe. Samtidig er der tale om en forholdsvis ny teknologi og dermed begrænset 'body of evidence'. Det udfordre selvfølgelig analysen, og en foranalyse burde have identificeret dette og eventuelt tilrettet designet
- Dataindsamling: Analysen vægter spørgeskemaundersøgelserne relativt højt i vurderingen. Der er samtidig tale om et meget begrænset antal respondenter. Her ønsker vi at gøre opmærksom på publicerede undersøgelser som 'Nurses Perceptions About Smart Beds in Hospitals' *Tak et al, 2022 (jf. vedhæftet fil)*
- Definition af teknologien: De nye Højteknologiske senge er 'connected', så andre devices/sensorer kan tilkobles og data kan overføres til EMR/Sundhedsplatformen for at optimere arbejdsgange særligt for sygeplejersker. Definitionen i analysen afspejler ikke den afgørende værdiskaber.

Det er en mangel i analysen, at højteknologiske senge ikke er defineret i forhold til den seneste udvikling. Udover den information Baxter tidligere har sendt, så kan vi henvise til *Ajami et al, 2015* review.

- Effektmål:

Højteknologiske senge har vist effekt som del af kliniske retningslinjer/programmer. I analysen er der set på de kliniske retningslinjer og protokoller for tryksår, men vi efterlyser at der også ses klinisk effekt omkring Faldforebyggelse (relevant for de neurologiske afdelinger) og på tidlig mobilisering (relevant også for intensiv patienter). **Effektmål 7 i analysen omhandler Mobilisering, men evidensen er ikke inkluderet i analysen.**

I vedhæftet fil finder I yderligere evidens om de kliniske områder:

- Early mobilization/multidisciplinary programs w. smart beds – *jf file kolonne E*
- Fall prevention programs and smart bed alarms in smart beds (specific for neuro) - *DiBardino et al, 2012, Hunderfund et al 2011*
- Tryksår – *Lustig, 2019 et al.*

I er meget velkommen til at kontakte os, hvis I skulle have spørgsmål til ovenstående.

Med venlig hilsen

Baxter

Hillrom is now a part of Baxter

Trine Gram

Sr. Market Access Manager, ICS - Nordics

Baxter A/S

Tobaksvejen 2A / 2860 Søborg / Denmark

M +45 28 56 41 31

trine_gram@baxter.com

www.baxter.com

Udarbejdet 17/2/2023

Klinisk Udviklingssygeplejerske

Sanne Luplau

Att:

Behandlingsrådet

Bemærkninger vedr. Analyserapport vedrørende Højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit

Generelle bemærkninger

Hvidovre Hospitals intensiv afdeling støtter Behandlingsrådets undersøgelse og anbefaling om anvendelse af højteknologiske hospitalssenge på intensive afdelinger.

Hvidovre Hospitals intensiv afdeling har kapacitet til 11 patienter og har kun 1 højteknologisk intensiv seng (Hillroom).

På baggrund af manglen på samt vedvarende behov for højteknologiske hospitalssenge på vores intensiv afdeling har man forsøgt andre løsninger, som leje af special luftmadrasser og vippeleje stol.

Vores intensiv afdeling har haft Zicuro Tera fra ZiboCare på prøve – en højteknologisk hospitalsseng med tilt/rotation og flere digitale funktioner. Yderligere har vi i en kort periode lånt en kombinationsmadrass med indbyggede funktioner som vendinger og veksler tryk "No Dec Wizard" fra ZiboCare. Anvendelse af den type højteknologiske hospitalssenge og madrasser gav høj tilfredsheds blandt personale og patienter.

Vi støtter, at der i forbindelse med analyserapporten sættes fokus på nødvendigheden i at anvende højteknologiske senge på flere områder: vægt, rotation, stig ud alarm mm.

Vejning anser vi som værende en væsentlig del af vurderingen af pt's væskebalance. Hos patienter med cirkulatorisk og respiratorisk svigt, især patienter i bugleje som kører dialyse, kan vejning ved loftlift være risikabel eller umuligt.

Der er et stærkt ønske om flere højteknologisk intensive senge til de mest kritiske syge intensive patienter på vores afdeling. Der burde være minimum 11 højteknologiske senge på Hvidovre Hospitals intensiv afdeling.

Specifikke bemærkninger

Punkt 10.2 Undersøgelsesspørgsmål s. 32

Tabel 15. Oversigten over antal højteknologiske hospitalssenge i Region Hovedstaden viser at kun 10% af den samlede intensiv sengepladskapacitet (11 ud af 111 intensiv pladser). Dette er alt for få.

Hvidovre Hospitals intensiv afdeling står naturligvis til rådighed såfremt der skulle være spørgsmål til afgivne høringssvar.

Fra: Charlotte Pedersen <charlotte.pedersen.09@regionh.dk>

Sendt: 28. februar 2023 17:27

Til: Nikolaj Hellmuth Skak <NSP@behandlingsraadet.dk>

Cc: Anne Falster <anne.falster@regionh.dk>; Rebecca Asbjørn Legarth <rebecca.asbjoern.legarth@regionh.dk>; Nadja Ausker <nadja.ausker.01@regionh.dk>

Emne: Ingen bemærkninger fra Region Hovedstaden til Behandlingsrådets analyserapport om højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit

Kære Nikolaj

Region Hovedstaden har ingen bemærkninger til Behandlingsrådets analyserapport om højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensiv- og neurologisk sengeafsnit. Regionen takker dog for muligheden for at afgive høringssvar.

Med venlig hilsen

Charlotte Pedersen

Specialkonsulent

Enhed for Kvalitet, Forskning og Patientsikkerhed

Mobil: 40 24 77 38

Mail: charlotte.pedersen.09@regionh.dk

Region Hovedstaden

Center for Sundhed

Enhed for Kvalitet i Sundhedsvæsenet

Kongens Vænge 2

3400 Hillerød

Tlf: 38 66 50 00

Web: www.regionh.dk



NOTAT

Høringssvar til analyserapport vedr. højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive- og neurologiske sengeafsnit

Samlet set er det en interessant og velgennemført analyse. Region Nordjylland er dog enige i Fagudvalgets vurderinger af, at evidensgrundlaget er yderst beskedent. Der er derfor ikke sikre holdepunkter for, at de højtspecialiserede senge nedsætter morbiditet og mortalitet.

Der er belyst fordele og ulemper ved begge type senge, der er taget som udgangspunkt i analysen.

Det kan undre, at det lægefaglige perspektiv ikke er medtaget specifikt i forhold til, at de højteknologiske senge er bredere og at det derfor kan være vanskeligt at udføre vise procedurer. Omvendt er oplevelsen på Aalborg Universitetshospitals Anæstesi og Intensiv Afdeling, at det er meget nemmere at flytte/lejre patienterne optimalt sammenlignet med en standardseng.

Højteknologiske senge kan give arbejdsmiljømæssige udfordringer, men kan også have fordele etc., men især på et punkt er udviklingen allerede løbet fra de vurderinger, der er lavet ud fra sundhedsøkonomien i rapporten. Her konkluderes, at det i forhold til "Lateral rotation" vil blive frigivet tid hos plejepersonalet ved brug af højteknologiske senge.

En undersøgelse fra Aarhus Kommune viser, at dette er korrekt, men ved brug af almindelige plejesenge og et betydeligt billigere og bedre rotationssystem end dem der findes i højteknologiske senge. [Nyheder - CareNet](#). Der er forskellige systemer, der kan det samme, men fælles for dem alle er, at de frigiver tid hos plejepersonale samt er stærkt medvirkende til at forhindre tryksår hos patient og borger. Ikke kun forhindrer tryksår, men medvirker også til bedre heling og bidrager også til forbedring af patientens hvile og nattesøvn. Regionshospital Nordjylland har indkøbt 6 af disse systemer (Turn All) som er taget i brug på Neuroenhed Nord i Frederikshavn og Brønderslev. ([Turn All - www.levabo.eu](#)).

Patientperspektivet kan ikke belyses for de intensive patienter, som beskrevet i rapporten, idet de ingen hukommelse har fra det intensive forløb uanset om patienterne har været let eller tung sederet – det på grund af deres kritiske sygdom, som også påvirker hjernen.

Region Nordjylland ser positivt på, at Fagudvalget har været grundige i deres vurderinger og synliggjort usikkerhederne for området. Den samlede analyserapport vil kunne bidrage til drøftelser ved indkøb af nye senge, men analyserapporten ses primært som et springbræt til at få undersøgt området mere i dybden. Yderligere og større involvering af klinikere og afprøvning af senge vil være oplagt i

forhold til at give mere konkrete bud på, hvilket bidrag en højteknologisk seng kan have i patientforløbene.

Der er ikke afdækket faktuelle fejl i vores gennemsyn af rapporten.

Da det samlede materiale er omfattende, vil det have været ønskeligt med en længere høringsperiode. Dette er særligt vigtigt, når høringer sendes ud i forbindelse med forventet ferieafvikling.

Der har desuden været en 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.

Fra: [Peter Schliemann Krøyer](#)
Til: [Behandlingsrådet](#)
Cc: [Janne Refnov](#); [Sundhedsstrategisk Planlægning](#)
Emne: *Videresendt til Nikolaj samt kvitteret for modtagelse*Høringssvar til analyserapport vedr. højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive- og neurologiske sengeafsnit
Dato: 28. februar 2023 10:18:30
Vedhæftede filer: [Signaturbevis.txt](#)

Til Behandlingsrådet

Region Sjælland har ikke nogen kommentarer til analyserapporten.

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



Fra: [Helene Pallesen](#)
Til: [Behandlingsrådet](#)
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive- og neurologiske sengeafsnit
Dato: 27. februar 2023 08:51:55
Vedhæftede filer: [Høringsversion højteknologiske hospitalssenge analyserapport kommentarer fra Fysisk Arbejdsmiljø Region Midtjylland.pdf](#)
[Signaturbevis.txt](#)

Kære behandlingsråd,

På vegne af Koncern HR, Fysisk Arbejdsmiljø, Region Midtjylland sender jeg her kommentarer til høringsversionen vedr. højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive- og neurologiske sengeafsnit.

Vi synes, at materialet er godt gennemarbejdet og arbejdsgruppen er kommet godt omkring centrale temaer ift højteknologiske hospitalssenge.

Vi har sat nogle kommentarer ind i den vedhæftede PDF. Der er oversigt over kommentarerne herunder:

Tabel 4, s 14: Hvilken kategori tilhører OPUS 5 sengen?

Tabel 7, s 18: Hvilke madrasser er undersøgt og er de sammenlignelige med madrasser på danske hospitaler. Der er ingen standard/validering i Danmark af den tryksårskategori som en producent tildeler en madras.

Tabel 8, s 18: Studiet er publiceret i 2012, men data er fra 2006-2008, så et ret gammelt studie, yderligere kommentarer til studiet på s. 21 i høringsversionen

Tabel 15, s 32: Kommentar til senge i Region Midtjylland

S. 40: kommentar ift drift, service, reparation, kalibrering mv

S. 41: kommentarer til NFA studierne ift hvilke senge der er undersøgt

S. 44: OBS fingerbelastning

S. 49: kommentarer til kørsel med sengene

Med venlig hilsen

Helene Pallesen

Arbejdsmiljøkonsulent

Mobil +45 24 37 38 29

helene.pallesen@rm.dk

Koncern HR, Fysisk Arbejdsmiljø • Regionshuset Aarhus • Region Midtjylland
Brendstrupgårdsvej 7, 2.tv., 8200 Aarhus N

Postadresse

Olof Palmes Allé 15 • DK-8200 Aarhus N



Find viden og værktøjer om arbejdsmiljø: www.fa.rm.dk

midt
regionmidtjylland

HØRING AF FAGUDVALGETS RAPPORT VEDR. ANALYSE AF ANVENDELSE AF HØJTEKNOLOGISKE HOSPITALSSENGE TIL ANVENDELSE PÅ INTENTIV OG NEUROLOGISK SENGEAFSNIT fra Region Syddanmark.

1. del: Evt. faktuelle bemærkninger:

Tekststed i rapporten	Faktuelle bemærkninger
Side 8, 3. afsnit	Stillingskifte af patienten bør ifølge NKR for forebyggelse af tryksår planlægges individuelt, og ikke nødvendigvis hver 2. eller 4. time. (Dette påpeger fagudvalget også i afsnit 10.3.1.2).
Tabel 2, Side 12	Tryksår bør omtales som "kategori" frem for "grad"

2. del: Evt. øvrige bemærkninger:

- Endnu en flot, gennemarbejdet analyserapport fra Behandlingsrådet med litteraturgennemgang, samt indsamlet empiri fra bl.a. spørgeskemaundersøgelser og fokusgruppeinterviews med personale.
- Det kan overvejes om der til netop denne analyserapport kunne være fundet relevant litteratur i den sygeplejefaglige database CINAHL, som ikke indgår i Pubmed, Embase, Cochrane eller Web of Science.
- Rapportens indhold vurderes at afspejle aktuel praksis på dette område.
- Ift. identificerede reduktioner i anstrengelsesgrader fundet i litteraturen, er disse udtryk for proxymål for arbejdsskader. Det er uklart om de observerede reduktioner i belastninger ved specifikke bevægelser ligger inden for en klinisk relevante grænse der vil betyde, at de kan give réelle forandringer for personalet.
- Der udtrykkes enighed i fagudvalgets vurdering af at ressourceforbruget i fm. forskellige arbejdsgange er meget usikkert.
- Det teapeutfaglige råd vurderer at højteknologiske senge kan have en plads hos den gruppe af neurologiske patienter der har et intensivt behandlingsbehov
- Der udtrykkes fra flere enighed om Behandlingsrådets analyse om, at det er de kritisk syge og immobile patienter der har mest gavn af de højteknologiske senge.

Fra: [Martin Olesen](#)
Til: [Behandlingsrådet](#)
Cc: [Karina Mulberg Hansen](#); [Mette Damsgaard](#)
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive- og neurologiske sengeafsnit
Dato: 25. februar 2023 06:49:00

Kære hvem dette måtte vedrører

Tak for tilsendte rapport, ud over en god rapport undrer vi os, ved zibocare, over følgende:

Vi kan se at man ikke har medtaget vores højteknologiske senge, sicuro pesa (nu sicuro tera) som der står 13 stk af på slagelse intensiv afdeling.

Vi ser os selv som en leverandør der kan bidrage både til standard hospital senge, hvor vi er nævnt, men kan bestemt også bidrage på de højteknologiske senge. Vores producent er Europas største og levere nogle af de mest gennemtestet og pålidelige senge på det danske marked. Derfor synes vi rigtig gerne stå i rapporten under hvilke senge der er tilgængelig på det danske marked. (hvilket de er og allerede er i brug på Slagelse intensiv.)

Vi ser gerne at dette bliver rettet til hvor det kommer til at fremgå at zibocare også kan levere højteknologiske senge til det danske hospitalsmarked med Siculo tera.

Har I brug for produktblade eller andet information er i velkommen til at skrive til undertegnet

Venlig hilsen / Best regards

Martin Olesen

Fysioterapeut

Product Manager / Pressure & Rehab

E: mo@zibocare.dk

T: +4540780414



Præstemarksvej 67, 8700 Horsens

T: +4576900407

www.zibocare.dk

Følg os her:



Høringsnotat

Analyserapport vedrørende højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit.

Analysen har været i høring fra d. 6. februar 2023 til 28. februar 2023. Behandlingsrådet har i alt modtaget 9 høringssvar. I nedenstående gennemgås de mest fremtrædende pointer fra høringssvarene. Høringssvarene findes vedlagt.

Høringssvarene har givet anledning til følgende justeringer i analyserapporten:

- Side 8, afsnit 3: Tilrettet at stillingsskifte af patienten ifølge en nationale kliniske retningslinje for forebyggelse af tryksår planlægges individuelt, men minimum hver 4. time.
- Side 12, tabel 2: Tilrettet således at tryksår omtales som 'kategori' i stedet for 'grad'.
- Side 14, Tabel 4: Præciseret at liste med produktnavne på standard hospitalssenge ikke er udtømmende, hvorfor f.eks. Opus 5 hospitalsseng ikke er nævnt. Det bemærkes, at Opus 5 hospitalsseng i analysen hører under kategorien 'standard hospitalssenge', selvom den ikke nævnes i tabellen.
- Side 29/30: Beskrevet at det er uklart om højteknologiske hospitalssenge i de inkluderede studier kan sidestilles med højteknologiske hospitalssenge, som defineret i analyserapporten.

Udover faktuelle bemærkninger til selve indholdet i analyserapporten, indeholder høringssvarene en række overordnede bemærkninger til analyserapporten. Disse bemærkninger er gennemgået og de mest centrale fra hver høringspart vil blive besvaret nedenfor.

Generelt er der positive tilbagemeldinger på analysen, som opleves interessant og velgennemført, som dækker de centrale temaer ift. højteknologiske hospitalssenge og som har bidraget med ny empiri på området.

Derudover bemærkes det, at høringsparterne er enige i fagudvalgets vurdering af, at evidensgrundlaget på området fortsat er beskedent, og derfor fortsat er en stor usikkerhed forbundet med de fund, der er fremført i analysen.

Region Hovedstaden har ingen bemærkninger til analyserapporten.

Hvidovre Hospital har indsendt separat høringssvar. Høringssvaret giver ikke anledning til ændringer i analyserapporten.

Region Sjælland har ingen bemærkninger til analyserapporten.

Region Syddanmark har tilsendt to faktuelle bemærkninger. Den ene vedrører, at tryksårsforebyggelse hos patienter bør planlægges individuelt, jævnfør gældende nationale kliniske retningslinje, og stillingsskifte bør ikke nødvendigvis ske hver 2. eller 4. time. Derudover bemærker Region Syddanmark, at tryksår bør omtales

som "kategori" og ikke "grad". Derudover giver Region Syddanmark udtryk for, at databasen CINAHL kunne have været anvendt til fremsøgning af litteratur ifm. udarbejdelsen af analyserapporten. Endvidere bemærker Region Syddanmark, at det er uklart om den observerede reduktion i belastninger vil medføre reelle forandringer for personalet.

Bemærkninger: Fagudvalget imødekommer de faktuelle bemærkninger fra Region Syddanmark i analyserapporten. Fagudvalget er bekendt med CINAHL og har for det pågældende arbejde vurderet, at en søgning i de hyppigst anvendte databaser jf. Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser, har været tilstrækkelig for indhentning af litteratur. Derudover anerkender fagudvalget, at bemærkningen angående den observerede reduktion i belastning udelukkende er et udtryk for netop dette, og at der dermed ikke kan konkluderes, hvorvidt det medfører egentlige forandringer for personalet.

Region Midtjylland har tilsendt en række tekstmæssige kommentarer. Kommentarerne omhandler bl.a. hvilken kategori en Opus 5 hospitalsseng tilhører, spørgsmål til om de madrasserne, der indgår i de inkluderede studier, er sammenlignelige med madrasser på danske hospitaler, samt en opmærksomhed på det inkluderede primærstudie fra 2012. Region Midtjylland bemærker, at det er uklart, om de højteknologiske hospitalssenge, som indgår i de fire studier under *Organisatoriske implikationer*, kan sidestilles med højteknologiske hospitalssenge, som det er defineret i analyserapporten. Derudover kommenteres på en opmærksomhed vedrørende temaer, der er relevante for hospitalssenge, herunder reparation og service af hospitalssenge, fingerbelastning ved betjening og transport af hospitalssenge.

Bemærkninger: Der foretages en enkelt præcisering vedr. listen af standardhospitalssenge, at denne liste ikke er udtømmende i rapporten. Fagudvalget er bekendt med Opus 5 hospitalsseng, og at der i øvrigt er mange forskellige hospitalssenge, som potentielt kan inkluderes i analysens komparatorgruppe. Inklusion af studierne, som undersøger forskellige madrasser kan potentielt have undersøgt madrastyper, som ikke er sammenlignelige med madrasser anvendt på danske hospitaler. Det skal dog bemærkes, at fundene fra studierne ikke anvendes i analysens konklusion, da analysen vedrører hospitalssenge inkl. madras og ikke er en analyse af madrasser særskilt. Studiet publiceret i 2012 er inkluderet iht. Behandlingsrådets søgestrategi, som inkluderer studier publiceret fra 2012 og frem. Det anerkendes dog at data anvendt i studierne potentielt kan være forældet. Det bemærkes, at fund fra studiet ikke er medtaget i analysens samlede vurdering. Fagudvalget tager bemærkningen angående sidestilling af højteknologiske hospitalssenge i studier med analysens definition af højteknologiske hospitalssenge til efterretning, og foretager en præcisering i analyserapporten.

Region Nordjylland har ingen faktuelle bemærkninger til analyserapporten, men udtrykker at rapporten kan være baggrund for at undersøge området mere i dybden. Derudover fremgår af høringssvaret, at yderligere involvering af klinikere og afprøvning af højteknologiske hospitalssenge vil være oplagt for at undersøge, hvilket bidrag disse senge kan have i et patientforløb.

Bemærkninger: Fagudvalget anerkender, at større involvering af klinikere og afprøvning af højteknologiske hospitalssenge bør udføres i fremtiden mhp. at opnå indsigt i det samlede bidrag til patientforløb.

Alcyon bemærker, at de ikke har faktuelle rettelser til analyserapporten. Alcyon fremhæver et studie foretaget i samarbejde mellem producenten LINET og Southampton University hospital i England.

Bemærkninger: Fagudvalget er bekendt med studiet, men bemærker at det ikke er inddraget i analysen, da rapporten vurderes til ikke at have høj nok videnskabelig kvalitet særligt på baggrund af medvirken af producenten LINET.

Baxter bemærker, at det er en begrænsning, at analysen afgrænser sig til intensive og neurologiske patienter, samt at evidensgrundlaget udfordrer analysen. Baxter har medsendt en række studier, som de ønsker at gøre opmærksom på. Baxter vurderer, at den teknologiske udvikling af højteknologiske hospitalssenge ikke er afspejlet i analysens definition af højteknologiske hospitalssenge, herunder connect-funktion. Derudover bemærker Baxter, at effektmål i relation til faldforebyggelse kunne være relevant at medtage for særligt den neurologiske patientpopulation, samt at det er væsentligt at undersøge klinisk effekt ift. tidlig mobilisering. Baxter bemærker ligeledes, at deres højteknologiske hospitalssengenes design ikke matcher de kvalitative udsagn vedrørende design af sengehest og betjeningspanel.

Bemærkninger: De vedlagte studier er gennemgået. Det konstateres, at en række af studierne er identificeret gennem den systematiske litteratursøgning. Studierne er screenet jf. metodevejledningen for større analyser, og er ekskluderet, da de ikke tilsvarede elementerne i den opstillede PICOS. Eksempelvis er de medsendte studier ikke relevante for nærværende analyse, da de ikke vedrører hospitalssenge. Fagudvalget anerkender, at udviklingen af højteknologiske hospitalssenge går hurtigt og at nye relevante funktioner integreres i fremtidens højteknologiske hospitalssenge. Analysens fastsatte minimumskriterier indeholder ikke connect, da det, af fagudvalget, ikke vurderes som en funktion der har tilsvarende værdi i klinisk praksis sammenlignet med de øvrigt fastsatte minimumskriterier. Effektmålet fald er ikke medtaget i analysen af højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget anerkender, at det kunne have været et relevant effektmål at belyse for særligt den neurologiske patientpopulation, og overvejede det i udarbejdelse af designet, hvor det dog blev fravalgt, da fagudvalget prioriterede andre effektmål, som blev vurderet mere afgørende for beslutningen. Derudover indgår effektmålet mobilisering, som det dog ikke har været muligt at belyse ud fra evidensen, da evidensen bl.a. vedrører mobiliseringsprotokoller, som ikke udelukkende omhandler anvendelse af hospitalssenge.

Zibocare A/S bemærker at hospitalssengen Sicuro Tera bør indgå i analysen som en højteknologisk hospitalsseng, da Zibocare bemærker, at Slagelse sygehus intensiv afdeling har denne hospitalsseng og at sengen har flere funktionaliteter og vurderer at sengen er tilsvarende en højteknologisk hospitalsseng.

Bemærkninger: Fagudvalget er bekendt med, at Slagelse sygehus har Stieglmeyer Sicuro Tera hospitalsseng. Sicuro Teras funktioner er gennemgået tidligere ift. de, i analysen, fastsatte minimumskriterier og definition af analysens gruppe af højteknologiske hospitalssenge. Det vurderes, at Sicuro Tera ikke opfylder samtlige fastsatte minimumskriterier som i nærværende analyse definerer højteknologiske hospitalssenge og er derfor ikke inkluderet i analysens interventionsgruppe.



Analyserapport vedrørende

**Anvendelse af glukosemonitore-
ringsmetoder til behandling af
voksne patienter med
type 1 diabetes**

Om Behandlingsrådets analyserapport

Analyserapporten er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalget og danner grundlag for Rådets anbefaling. Analyserapporten har været i høring hos de fem regioner samt de virksomheder, som indgår i analysen, hvor parterne 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 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'.

Analyserapporten er udarbejdet af fagudvalget vedr. analyse af glukosemonitoreringsmetoder til be-
handling af voksne patienter med type 1 diabetes med udgangspunkt i analysedesignet samt Behand-
lingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er sammen med de an-
dre dokumenter tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside. Bilag findes i et separat dokument,
som ligeledes kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	23.03.2023	
Dokumentnummer:	5338	
Versionsnummer:	1.1	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.1	23. marts 2023	Godkendt af Rådet
		Mindre fejlkorrekationer som følge af bemærkninger indkommet i høring af analyserapport
1.0	7. februar 2023	Analyserapport udsendt til høring

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	1
2 Opsummering	2
2.1 Analysespørgsmål	2
3 Formål.....	7
4 Baggrund.....	8
4.2 Glukosemonitoreringsmetoder	11
5 Analysespecifikation	13
6 Litteratursøgning	16
6.1 Litteraturudvælgelse og dataekstraktion	16
7 Datagrundlag.....	18
7.1 Klinisk effekt og sikkerhed	18
7.2 Patientperspektivet	18
7.3 Organisatoriske implikationer	18
7.4 Sundhedsøkonomi.....	19
8 Klinisk effekt og sikkerhed	20
8.2 Opsummering og samlet vurdering	34
8.3 Øvrige overvejelser.....	35
9 Patientperspektivet	36
9.1 Evidensgrundlag	36
9.2 Undersøgelsesspørgsmål 2 – Patientpræferencer for glukosemonitoreringsmetoder.....	39
9.3 Undersøgelsesspørgsmål 3 og 4 – Patienternes dagligdag med glukosemonitoreringsmetoderne	41
9.4 Udledte fordele og ulemper ved glukosemonitoreringsmetoderne.....	46
9.5 Evidensens kvalitet.....	47
9.6 Opsummering og samlet vurdering for patientperspektivet.....	48
9.7 Øvrige overvejelser.....	49
10 Organisatoriske implikationer.....	50
10.1 Evidensgrundlag	50
10.2 Undersøgelsesspørgsmål 5 – Organisering af glukosemonitorering	52
10.3 Undersøgelsesspørgsmål 6 – Opgaveflytning og -forskydning ved øget brug af sensorbaserede glukosemålere	56
10.4 Undersøgelsesspørgsmål 7 – Behandlers opfattelse af sensorbaserede glukosemålere	58
10.5 Undersøgelsesspørgsmål 8 – Opkvalificering af patienter i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere	62
10.6 Evidensens kvalitet.....	65
10.7 Opsummering og samlet vurdering	66
10.8 Øvrige overvejelser.....	67
11 Sundhedsøkonomi	69
11.1 Datagrundlag	70
11.2 Undersøgelsesspørgsmål 9 – Sundhedsøkonomisk analyse	70
11.3 Undersøgelsesspørgsmål 10 – Budgetkonsekvensanalyse	94
11.4 Opsummering og samlet vurdering	105
12 Øvrige overvejelser	107
13 Referencer	108
14 Fagudvalgets sammensætning.....	115

1 Begreber og forkortelser

AKS:	Akut koronar syndrom; samlebetegnelse for myokardieinfarkt og angina pectoris
CCA:	<i>Cost-consequence analysis</i> (omkostningskonsekvensanalyse)
CEA:	<i>Cost-effectiveness analysis</i> (omkostningseffektivitetsanalyse)
CSII:	<i>Continuous subcutaneous insulin injection</i> (kontinuerlig subkutan insulininjektion)
CUA:	<i>Cost-utility</i> analyse
CVD:	<i>Cardiovascular disease</i> (kardiovaskulær sygdom)
DCCT:	<i>Diabetes Control and Complications Trial</i>
DES:	Dansk Endokrinologisk Selskab
DKA:	Diabetisk ketoacidose
FGM:	Flash glukosemåler
GRADE:	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> (Systematisk metode til at vurdere evidens)
HbA1c:	Hæmoglobin A1c
HFS-II:	<i>Hypoglycemia Fear Survey-II</i>
HRQoL:	<i>Health-related quality of life</i> (helbredsrelateret livskvalitet)
LEA:	<i>Lower extremity amputation</i> (underekstremitetsamputation)
MARD:	<i>Mean Absolut Relative Difference</i>
MD:	<i>Mean Difference</i>
MDI:	Multiple daglige injektioner (af insulin)
MKRF:	Mindste kliniske relevante forskel
PAD:	Perifer arteriesygdom
PICOS:	<i>Population, Intervention, Comparator, Outcome and Setting</i> (Population, intervention, komparator, effektmål, setting)
QALY:	<i>Quality-adjusted life years</i> (kvalitetsjusterede leveår)
RR:	Relativ risiko
rtCGM:	<i>real time continuous glucose monitor</i> (<i>real time</i> kontinuerlig glukosemåler)
SE:	Standardfejl
Sensor:	'Sensor' bruges i rapporten som samlebetegnelse for alle sensorbaserede glukosemålere med alarmfunktion, herunder FGM- og CGM-sensortechnologi.
SMBG:	<i>Self-monitoring of blood glucose</i> (selvmonitorering af blodglukose)
T1DM:	Type 1 diabetes mellitus
T2DM:	Type 2 diabetes mellitus
TIR:	<i>Time in range</i> (tid i målområde)

2 Opsummering

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

2.1 Analysespørgsmål

Analysen har haft til formål at undersøge følgende analysespørgsmål:

Bør sensorbaserede glukosemålere tilbydes som behandlingsredskab til alle voksne patienter med type 1 diabetes?

Analysespørgsmålets besvarelse beror på resultaterne fra en række undersøgelsesspørgsmål, der er belyst under analysens fire perspektiver. De væsentligste konklusioner opsummeres i nedenstående Tabel 1. Analysespørgsmålet besvares i henhold til den population, intervention og komparator, de effektmål og i relation til det setting, der er specificeret i Tabel 3.

Fagudvalget henleder opmærksomheden på, at nedenstående konklusioner er draget med antagelse om, at valget af glukosemonitoreringsmetode for den enkelte patient altid beror på en individuel vurdering med udgangspunkt i behandlerens vurdering af patientens situation og med inddragelse af patientens præferencer, motivation, sygdomsforståelse, mv. Analysen fokuserer på anvendelsen af glukosemonitoreringsmetoder alene, men fagudvalget gør opmærksom på, at håndtering og behandling af diabetes er en multifaktoriel disciplin, hvor glukosemonitorering ikke kan ses som en enkeltstående intervention. Monitoreringen er i sig selv ikke en behandling, men kan anvendes som redskab, der understøtter behandling. Som sådan er det ikke monitoreringen med eller uden sensor, der påvirker blodglukoseniveauet. Sensorerne giver dog bedre mulighed for at holde øje med blodsukkeret, hvilket kan være første trin for patienterne i forhold til at justere deres blodsukker hensigtsmæssigt med udgangspunkt i informationerne derfra.

Fagudvalget bemærker yderligere, at nedenstående konklusioner er draget på den underliggende præmis, at de sensorbaserede glukosemålere anvendes som *behandlingsredskab*, og at disse derfor tildelles og håndteres i regionalt regi. Der er derfor en iboende forventning om, at der kan ske en forskydning af tildelingen af glukosemonitoreringsudstyr fra det kommunale til det regionale regi ved en eventuel positiv anbefaling af sensorer som behandlingsredskab. Med udgangspunkt i fundene i nærværende analyse kan Rådet nuancere sine anbefalinger f.eks. ved begrænsninger, forudsætninger, mv. i forhold til brugen af sensor som behandlingsredskab til voksne patienter med T1DM.

Tabel 1 – Opsummering af analysens konklusioner.

Klinisk effekt og sikkerhed	I afsnit 8.2 opsummerer fagudvalget de vigtigste fund fra perspektivet 'Klinisk effekt og sikkerhed'. I dette perspektiv er der inkluderet 24 artikler, der rapporterer resultater fra 12 studier. Med udgangspunkt i perspektivet konkluderer fagudvalget, at brugen af sensorer medfører vigtige kliniske og patientrelevante effekter. Fagudvalget lægger stor vægt på perspektivets fund vedrørende effektmålet 'time in range' (TIR) (Figur 2), hvor sensorer medfører en klinisk relevant forskel i effekten set i forhold til SMBG. Yderligere påviser den inkluderede litteratur klinisk relevante forskelle i effektmålene HbA1c og 'ikke-alvorlige hypoglykæmiske tilfælde' til fordel for sensorer (hhv. Figur 1 og Figur 5). Brugen af sensorer påvirker også effektmålet 'glykæmisk variabilitet', således at der ses en signifikant reduktion i forhold til SMBG, men denne overstiger ikke den fastsatte mindste kliniske relevante forskel (Figur 6). For effektmålene 'svære hypoglykæmiske tilfælde' samt 'frygt for hypoglykæmi' er der ikke påvist en forskel i effekten mellem sensorer og SMBG (hhv. Figur 3 og Figur 4). Grundet begrænset evidensgrundlag vurderer fagudvalget dog, at dette resultat ikke kan overføres til den brede population. Samlet set viser analysen, at sensorer er forbundet med væsentlige fordele, for så vidt angår klinisk effekt og sikkerhed. Fagudvalget lægger stor vægt på fundene vedrørende TIR og HbA1c, og påpeger samtidig, at samtlige andre effektmål, hvor der foreligger evidens, påvirkes positivt af brugen af sensorer. For flere af disse effektmål påvises en klinisk relevant effekt, og for andre ses en positiv tendens i effekten af sensorer. Dette er i modsætning til tidligere indsatser, hvor opnåelse af HbA1c mål har været begrænset af risikoen for forværring i andre parametre. På baggrund af GRADE-vurderingen er evidenskvaliteten vekslende på tværs af effektmål. For effektmålene TIR og 'ikke-alvorlige' alvorlige hypoglykæmiske tilfælde vurderes evidenskvaliteten til at være 'moderat'. Evidenskvaliteten for effektmålet 'svære hypoglykæmiske tilfælde' vurderes at være 'lav'. De resterende effektmål HbA1c og 'frygt for hypoglykæmi' er vurderet til at have 'meget lav' evidenskvalitet. Den lave evidenskvalitet medfører usikkerheden i <i>cost utility</i> analysen (CUA), da dette effektmål anvendes til at estimere forekomsten af senkomplikationer. Fagudvalget vurderer, at anvendelse af sensorer giver en betydende bedre klinisk effekt og sikkerhed end SMBG.
Patientperspektivet	Opsummeringen af patientperspektivet beskrives i afsnit 9.6. Glukosemonitorering er et grundvilkår for patienter med T1DM. Typen af glukosemonitoreringsmetode har indflydelse på mange aspekter af dagligdagen. Litteraturen indikerer, at anvendelsen af sensorer sammenlignet med SMBG kan hjælpe nogle af de udfordringer, som patienter med T1DM oplever ved håndtering af deres sygdom. Anvendelsen af sensorer kan dog ikke løse alle udfordringer og er ikke uden fejl og mangler (Tabel 11). Særligt påvirkes livet af de følgende diabetesrelaterede temaer forskelligartet ved brug af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder: • Den glykæmiske kontrol • Selvsikkerheden i varetagelsen af egen diabetesbehandling • Indsigten i egen krop og sundhed • Det sociale liv

	• Sygdommens synlighed for omverdenen • Nattesøvnen • Evnen til at dyrke motion • Graden af diabetes <i>distress</i> I litteraturen og gennem Stenospørgeskemaundersøgelsen, foretaget af Behandlingsrådet, er der identificeret både positive og negative aspekter ved anvendelse af både sensorer og SMBG, som angivet i hhv. Tabel 11 og Tabel 12. Fagudvalget vurderer, at fordelene ved anvendelse af sensorer er betydeligt flere og mere tungtvejende end ulemperne, og at der er flere fordele ved brug af sensor i forhold til SMBG. Fagudvalget tilføjer, at valget af glukosemonitoreringsmetode altid bør tage højde for patientens præferencer. I Stenospørgeskemaundersøgelsen foretrak flertallet (75 %) af respondenterne anvendelse af sensorer frem for SMBG. Omkring 10% af respondenterne foretrak dog at anvende SMBG. I overensstemmelse hermed er det fagudvalgets vurdering, at en stor andel af patientpopulationen med T1DM ville foretrække anvendelse af sensorer frem for SMBG som glukosemonitoreringsmetode, hvis de havde valget. Det helhedsbillede, der bliver dannet ved gennemgang af litteraturen og den nyindhentede empiri, er, at anvendelsen af sensorer for en stor del af patientpopulationen med T1DM gør hverdagen og glukosemåling lettere og tryggere, samt kan understøtte sunde vaner, og at patienterne på baggrund heraf opnår bedre livskvalitet.
Organisatoriske implikationer	Opsummeringen af organisationsperspektivet præsenteres i afsnit 10.7. Fagudvalget konstaterer, at der, på trods af en fællesregional retningslinje på området, eksisterer forskellig praksis for tildeling af sensorer på tværs af regionerne. Dette kommer særligt til udtryk ved variationen i andelen af patientpopulationen, som har en sensor som behandlingsredskab i de enkelte regioner (Tabel 13). Desuden forekommer der stor variation i andelen af patienter, der har sensorer tildelt som hjælpemiddel i kommunerne. Fagudvalget bemærker, at udviklingen på området går stærkt, og at de estimerede andele af tildelte sensorer derfor må betragtes som punktestimater i et hurtigt udviklende felt. Fagudvalget bemærker, at den hurtige udvikling i tildeling af sensorer forventeligt baserer sig på flere aspekter, herunder klinikernes primære fokus på at tilbyde den bedst mulige behandling ift. patientens behov. Fagudvalget vurderer, at den præsenterede evidens underbygger, at anvendelse af sensorer bidrager til en optimering af behandlingen. Fagudvalget bemærker, at den indflydelse, som optimering af behandlingen forventes at have på hverdagen, er i overensstemmelse med fundene i patientperspektivet. Fagudvalget bemærker sensorernes potentiale for at øge muligheden for optimering af behandlingen, men vurderer samtidig, at det med al sandsynlighed også vil kunne medføre lokale organisatoriske implikationer ved en eventuel positiv anbefaling om anvendelse af sensorer som behandlingsredskab. Dette skyldes, at anvendelsen af sensorer forventeligt vil påvirke patientkontakten ift. både antal, type og varighed af de kontakter, der er behov for. Fagudvalget bemærker, at det for nuværende ikke er muligt at identificere, hvordan ressourcetrækket vil påvirkes på længere sigt, men vurderer med afsæt i egne erfaringer og i respondenternes svar, at der forventeligt vil ses et større ressourcetræk det første år,

	hvor patienter påbegynder anvendelse af sensor. I forlængelse heraf bemærker fagudvalget, at der forventeligt ikke vil ses en sektormæssig flytning eller forskydning af arbejdsopgaver, selvom der dog må forventes en påvirkning af ressourcetrækket hos det regionale personale. Ved fagudvalgets interviews af sundhedsfagligt personale var der stor opbakning til anvendelse af sensorer til behandling af patienter med T1DM. Fagudvalget vurderer, at de adspurgte respondenter er repræsentative for behandlere i alle regioner. Der var konsensus omkring, at anvendelse af sensorer generelt set påvirker patientkontakten positivt ved at muliggøre bedre indsigt i de glykæmiske værdier med efterfølgende forbedret mulighed for behandling, samt mere meningsfuld dialog med og uddannelse af patienterne. Nogle respondenter bemærkede dog også, at den øgede datamængde kan være mere komplekst at se på. På den ene side kræver det mere tid til analyse for behandlerne, på den anden side danner det grundlag for bedre behandling i samarbejde med patienten. Der var konsensus blandt de interviewede respondenter om, at uddannelse i anvendelse af sensorerne er vigtig for, at patienterne anvender sensorteknologien hensigtsmæssigt. Med udgangspunkt i respondenternes besvarelser bemærker fagudvalget dog også, at uddannelse af patienterne ikke desto mindre varetages væsentligt forskelligt på tværs af landet. Fagudvalget bemærker, at det kan blive nødvendigt at afsætte yderligere personaleressourcer til at varetage uddannelsesforløb i anvendelse af sensorer, hvis der kommer en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab, og man samtidigt ønsker en hurtig implementering af anbefalingen.
Sundhedsøkonomi	Opsummeringen af det sundhedsøkonomiske perspektiv præsenteres i afsnit 11.4.3. Med udgangspunkt i resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser vurderer fagudvalget, at anvendelse af sensorer skaber høj værdi i relation til patienternes livskvalitet og klinisk effekt relativt til deres økonomiske konsekvenser, set i forhold til SMBG. Jf. CUA'en dominerer anvendelse af sensor anvendelse af SMBG med en mindre omkostningsakkumulation (-DKK35.364) og højere effekt (1,670QALYs). Fagudvalget bemærker, at resultatet af CUA'en reflekterer, at sensorer både er klinisk bedre og økonomisk besparende på sigt i forhold til SMBG. I CEA'en medfører anvendelse af sensor højere effekt (forskel i TIR på 7,05%-point), men også højere omkostningsakkumulation (forskel: DKK9.156), hvilket svarer til, at der kan opnås en gennemsnitlig forøgelse i TIR på 1 time og 41 minutter pr. døgn igennem det første år efter opstart til en årlig meromkostning på DKK9.156 ved anvendelse af sensor i stedet for SMBG. Budgetkonsekvensanalysen viste, at en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab vil resultere i budgetmæssige konsekvenser på DKK141 mio. over en femårig periode. Fagudvalget gør opmærksom på, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende beskriver de regionale merudgifter forbundet med en positiv anbefaling, jf. rammerne for Behandlingsrådets BIA. En positiv anbefaling vil dog forventeligt også mindske kommunale udgifter forbundet med glukosemonitorering, hvilket analysen ikke reflekterer. Gældende for resultaterne af både de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen (BIA) er, at omkostningerne til sensorteknologi er estimeret på baggrund af et vægtet forbrug af de sensorer, der er inkluderet i det

	nuværende fællesregionale udbud. Hvis anvendelse af sensorer som behandlingsredskab udvikler sig anderledes, end der er estimeret for analyserne, gør fagudvalget opmærksom på, at resultaterne af analyserne kan ændres betydeligt. Det samme vil ske, hvis forbrugsmønsteret i forhold til de forskellige typer af sensorer ændres, eller hvis der ses markante prisændringer.
Evidensens kvalitet	Evidensskvalitet for klinisk effekt og sikkerhed (jf. afsnit 8.1.4) På baggrund af GRADE-vurdering er evidensens kvalitet vekslende for effektmålene fra 'Moderat' for TIR og Ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde, til 'Lav' for Svære hypoglykæmiske tilfælde og 'Meget lav' for HbA1c, Frygt for hypoglykæmi og Glykæmisk variabilitet. Den varierende evidensskvalitet indebærer at, der er usikkerhed om effektstørrelsen af sensorerne, og ny forskning kan potentielt flytte resultaterne, enten positivt eller negativt, præsenteret i afsnit 8.1.3. Evidensskvalitet for patientperspektivet (jf. afsnit 9.5) Der er ikke foretaget en formel evidensskvalitetsvurdering af den inkluderede videnskabelige litteratur, da de blev anvendt til at identificere og belyse temaer, der har betydning for livet med T1DM, og hvor anvendelse af sensor og SMBG forventeligt kan have forskellig betydning. Stenospørgeskemaundersøgelsen, der blev anvendt i perspektivet, havde et begrænset populationsudsnit, og det kan ikke vurderes om resultaterne heraf er repræsentative for alle personer med T1DM. Evidensskvalitet for organisationsperspektivet (jf. afsnit 10.6) Da evidensgrundlaget i hovedtræk ikke består af videnskabelig litteratur, er der ikke udført formel vurdering af evidensskvaliteten for organisationsperspektivet. Evidensskvalitet for sundhedsøkonomi (jf. afsnit 11.1) Der er ikke foretaget evidensskvalitetsvurdering af datagrundlaget for sundhedsøkonomien, da der ikke er identificeret sundhedsøkonomiske studier, der belyser de to undersøgelsesspørgsmål heri.

3

Formål

Den 30. august 2021 indsendte Region Syddanmark et analysetema omhandlende brugen af diverse teknologier hos patienter med type 1 diabetes. Danske Regioners bestyrelse besluttede d. 14. oktober 2021, at Behandlingsrådet i 2022 skal gennemføre en større analyse vedrørende patientnær diabetes-teknologi til voksne patienter med type 1 diabetes med specifikt fokus på glukosemonitoreringsmetoder.

Behandlingsrådet drøftede d. 9. december 2021 den større analyse med udgangspunkt i tre analyseforslag udarbejdet af sekretariatet. Rådet besluttede at definere analysens patientpopulation til voksne patienter med type 1 diabetes, ligesom genstandsfeltet blev afgrænset til sensorbaserede glukosemålere. Rådet pegede ikke på et konkret analyseforslag, men gav Rådsformanden mandat til sammen med fagudvalgsformanden at kvalificere og definere det endelige analyseforslag. På et møde mellem fagudvalgsformanden og Rådsformanden d. 14. marts 2022 blev det endelige analyseforslag defineret og godkendt af Behandlingsrådets formand, hvormed den større analyse blev igangsat.

Analysedesignet blev offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmesiden den 29. august 2022.

Der er sket en stor udvikling inden for det diabetesteknologiske område i de seneste år, hvilket har medført muligheder for en forbedret behandling og livskvalitet for patienter med type 1 diabetes. Et af de områder, hvor udviklingen er gået hurtigt, er sensorbaserede glukosemålere. Flere forskellige aktører har foretaget analyser og udarbejdet retningslinjer og vejledninger på området, dog uden at det af den grund har medført en ensretning af anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere. Behandlingsrådets større analyse af glukosemonitoreringsmetoder forventes at kunne bidrage til en mere velunderbygget og ensartet praksis på området med udgangspunkt i de fire perspektiver: 1) Klinisk effekt og sikkerhed, 2) patientperspektivet, 3) organisatoriske implikationer og 4) sundhedsøkonomi.

4 Baggrund

Globalt og i Danmark er type 1 diabetes mellitus (T1DM) en udbredt sygdom. Tal fra 2018 viser, at cirka 28.000 personer er diagnosticeret med sygdommen i Danmark, hvilket svarer til 0.5% af befolkningen [1,2]. I 2016 blev der diagnosticeret 781 tilfælde af T1DM i Danmark [3]. Prævalensen af T1DM menes at være nogenlunde stabil, mens incidensen er svagt stigende i yngre aldersgrupper og faldende i ældre aldersgrupper [4].

T1DM er en kronisk autoimmun sygdom, hvor bugspytkirtlens evne til at producere insulin forsvinder helt eller delvist, og kroppen derfor ikke kan regulere blodglukoseniveauet, også kaldet blodsukkerniveauet. T1DM skyldes, at immunforsvaret dræber de insulinproducerende betaceller i bugspytkirtlen. Når der er 5-10% tilbage af disse celler, er insulinproduktionen for lav til, at et normalt blodglukoseniveau kan opretholdes. Personer med T1DM, som er ubehandlede, optræder derfor med et forhøjet blodglukoseniveau i forhold til en rask person [5].

T1DM kan opstå i alle aldre. Omkring halvdelen af patienter med T1DM diagnosticeres før 30-årsalderen, og diagnosen stilles efter kort tids sygdom med symptomer i form af øget frekvens af vandladning, tørst, vægttab, samt følelse af træthed. Diagnostikken foregår på de regionale sygehuse. Ubehandlet vil patienter med T1DM inden for få dage til få måneder opleve diabetisk ketoacidose (DKA), hvilket vil føre til koma og død, medmindre der igangsættes behandling.

Diagnosen foretages efter biokemiske kriterier, hvorefter patienten undersøges for eventuelle påbegyndende senkomplikationer, samt for at fastslå eventuelt ledsagende sygdomme. T1DM skyldes et samspil mellem miljøfaktorer og genetisk disposition [6,7].

4.1.1 Behandling

T1DM behandles ved eksogen tilførsel af insulin, som erstatter patienternes manglende naturlige insulinproduktion. Målet med insulinbehandlingen er at efterligne den naturlige insulinproduktion, så blodglukoseniveauet ligger mellem 4 og 10 mmol/L samt, så vidt muligt, at undgå, at patienten oplever for lavt blodglukoseniveau (hypoglykæmi) og for højt blodglukoseniveau (hyperglykæmi) [7]. Hypo- og hyperglykæmi optræder som akutte komplikationer ved diabetes (jf. afsnit 4.1.2), mens vedvarende forhøjet blodglukoseniveau eller tilbagevendende hyperglykæmi er forbundet med en øget risiko for at udvikle senkomplikationer (jf. afsnit 4.1.2.1).

For at vide hvornår og hvor meget insulin, der er behov for, er det nødvendigt for patienten at kende sit blodglukoseniveau. Behandlere bruger også blodglukosemålinger til at evaluere og justere behandlingen løbende. Den generelle anbefaling for, hvor ofte patienter med T1DM bør måle deres blodglukose, har hidtil været minimum fire gange dagligt; hhv. før hvert større måltid og inden sengetid, men også bl.a. i forbindelse med kørsel, motion, mistanke om hypoglykæmi, mv. [5,8]. Mange personer med T1DM kan derfor have behov for flere målinger end det minimalt anbefalede. Der findes på nuværende tidspunkt flere forskellige metoder, hvorpå patienter med diabetes kan monitorere deres aktuelle glukoseniveau, herunder selvmonitorering af blodglukose (SMBG) og anvendelse af sensorbaserede glukosemålere, som måler glukoseniveauet i vævet i underhuden (jf. afsnit 3.2).

Til vurdering og monitorering af hvor velreguleret sygdommen er, bruges traditionelt målet hæmoglobin A1c (HbA1c), som afspejler patientens såkaldte "langtidsblodsukker" [9]. HbA1c-niveauet er et udtryk for patientens gennemsnitlige glukoseniveau i blodet inden for de sidste to til tre måneder, og forekomsten af diabetiske senkomplikationer er stærkt korreleret hermed [10]. Måling af HbA1c-niveauet

foretages gennem blodprøver, der udføres som led i regelmæssige kontakter til diabetesambulatoriet. Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) har i deres faglige nationale behandlingsvejledning vedr. T1DM (2022) [11] formuleret standardiserede behandlingsmål for patienter med T1DM, bl.a. på baggrund af HbA1c-målinger. Heri anbefaler de et standardiseret HbA1c-behandlingsmål på ≤ 53 mmol/mol. Patienters monitorering og regulering af deres aktuelle blodglukoseniveau er essentielt for opnåelse af dette behandlingsmål. HbA1c siger dog ikke noget om eventuelle svingninger i blodsukkeret, altså hvor lang tid blodsukkeret har ligget i det ønskede niveau, imellem 3,9-10 mmol/l. En patient kan dermed godt opfylde det standardiserede behandlingsmål ift. HbA1c, men opleve hyppige svingninger i blodsukker-niveauet og potentielt opleve hypoglykæmi i en større andel af tiden. Ligeledes er udsving i blodsukkeret korreleret med senkomplikationer [12]. Af denne grund har DES i 2022 opdateret deres behandlingsvejledning, således at behandlingsmålene nu også er defineret iht. parametre, som kan måles af sensorbaserede glukosemålere. For en ukompliceret patient anses en *time in range* (TIR) på $>70\%$ nu som et ækvivalent behandlingsmål, ligesom der også er opstillet mål vedr. glykæmisk variation, *time below range*, og *time above range* [11].

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) offentliggjorde primo 2023 deres årsrapport for 2021-2022 [13], hvori de præsenterede fordelingen af danske patienter med T1DM efter deres HbA1c-niveau. Tallene er opgjort på nationalt niveau, og dækker over regionale forskelle. Fordelingen kan ses i Tabel 2. Som det ses af tabellen, er det en relativt lille andel (27%) af patienter med T1DM, der opnår det standardiserede behandlingsmål.

Tabel 2 - Andel af danske patienter med T1DM, opdelt efter HbA1c-niveau. Data baserer sig på patienter med T1DM, der har været i kontakt med de danske diabetesambulatorier [14].

HbA1c niveau	<53 mmol/mol	53-70 mmol/mol	>70 mmol/mol
Andel (% , n=23,411)	~28%	~49%	~23%

4.1.2 Akutte komplikationer

Patienter med T1DM kan opleve akutte komplikationer forbundet med deres sygdom som resultat af dysregulation af deres blodglukoseniveau.

Hypoglykæmi er en tilstand, hvor blodglukoseniveauet er for lavt, hvilket kan resultere i sult, øget svedtendens, rysten på hænderne, koncentrationsbesvær, irritation, træthed, hjertebanken og i værste tilfælde kramper og bevidstløshed [10,15]. Der er ingen biokemisk tærskelværdi for, hvornår symptomer på hypoglykæmi indtræder, da tilstanden bl.a. afhænger af patientens generelle reguleringsniveau, og hvor hurtigt blodglukoseniveauet ændrer sig. Typisk defineres hypoglykæmi dog ved et blodglukoseniveau under 3,9 mmol/L, mens et blodglukoseniveau under 3 mmol/L betragtes som klinisk betydende hypoglykæmi [16].

Hypoglykæmi behandles ved, at patienten indtager kulhydratholdig mad eller drikke, der hurtigt kan optages (f.eks. i form druesukker eller juice), hvorefter blodglukoseniveauet stiger, og tilstanden ophører. Hvis patienten er svært bevidsthedspåvirket eller bevidstløs (svær hypoglykæmi/insulinchok), kan patienten have behov for hjælp fra tredjepart, eventuelt sundhedsfagligt personale, til at indgive glukose intravenøst eller glukagon intramuskulært [10]. De fleste patienter har en fornemmelse af deres blodglukoseniveau, dvs. de kan mærke hypoglykæmien, før den bliver alvorlig, og kan da selv afhjælpe tilstanden [17]. Nogle patienter, typisk patienter der har haft diabetes i mange år, mærker dog ikke det lave blodglukoseniveau, hvilket karakteriseres som asymptomatisk hypoglykæmi. En stor andel af alle hypoglykæmiske episoder ved type 1 diabetes er asymptomatiske, hvilket vil sige at patienterne ikke mærker dem. Patienter med hyppig asymptomatisk hypoglykæmi kan også have nedsat evne til at mærke, når deres blodglukoseniveau bliver meget lavt. Dette kaldes i svære tilfælde hypoglykæmi-*unawareness* og er en risikofaktor for fremtidige svære hypoglykæmiske tilfælde [10]. Forekommer svær hypoglykæmi i trafikken kan det resultere i uheld. Derfor vil recidiverende tilfælde af alvorlig

hypoglykæmi i vågen tilstand (mere end ét tilfælde i løbet af et år) udløse et midlertidigt kørselsforbud på mindst tre måneder. Ved hypoglykæmi-*unawareness* nedlægges kørselsforbud derfor, indtil problemstillingen er afhjulpel.

Patienter med T1DM kan også opleve episoder med for højt blodglukoseniveau, hvilket kaldes akut hyperglykæmi. Hyperglykæmiske tilfælde kan normalt mærkes af patienter, der har velreguleret T1DM, mens patienter, hvis tilstand ikke er velreguleret, ofte har svært ved at mærke et forhøjet blodglukoseniveau. Symptomer på akut hyperglykæmi er træthed, øget vandladning, tørst, kvalme, sløret syn, psykisk nedstemthed og nedsat kognitiv funktion. Akut hyperglykæmi behandles med insulin, hvorved blodglukoseniveauet sænkes, men kan også i mildere tilfælde afhjælpes ved motion. En varig tilstand eller tilbagevendende episoder med hyperglykæmi øger dog risikoen for infektioner og dårlig sårheling, samt senkomplikationer som uddybet i afsnit 4.1.2.1. [7,18]

I sjældne tilfælde er svær hyperglykæmi begyndelsen på en kompleks metabolisk tilstand, der hedder diabetisk ketoacidose (DKA), også kaldet syreforgiftning. DKA skyldes grundlæggende en absolut eller relativ insulinmangel kombineret med et forhøjet niveau af stresshormoner, som medfører hyperglykæmi, ketose og acidose i kombination med dehydrering. Symptomerne ved DKA er hyperventilation, øget vandladning, stærkt påvirket almentilstand, herunder, kvalme, opkast, bevidsthedsforstyrrelser, mv. DKA kan være livstruende og behandles med insulin, samt indgift af saltholdige væsker ved akut indlæggelse på intern medicinsk, akut- eller intensivafdelinger.

Hypo- og hyperglykæmi samt DKA kan forebygges ved at planlægge kost, fysisk aktivitet, insulindosis, under samtidig monitorering af blodglukose og hensigtsmæssig handling herudfra.

4.1.2.1 Senkomplikationer

Dårligt reguleret diabetes øger risikoen for diabetiske senkomplikationer [19,20]. Gentagne tilfælde af svær hypoglykæmi er koblet til forringelse af kognitiv præstationsevne, herunder evne til at håndtere informationer og nedsat hukommelse, som vedvarer ud over det akut svære hypoglykæmiske tilfælde [20]. Når patienter oplever et vedvarende forhøjet blodglukoseniveau eller ofte har hyperglykæmiske episoder, øger det ligeledes risikoen for diabetiske senkomplikationer, herunder mikro- og makrovaskulære komplikationer og diabetisk fodsår. Disse diabetiske senkomplikationer opstår ofte flere år efter, at diagnosen er stillet. Risikoen for senkomplikationer såsom mikro- og makrovaskulære komplikationer samt diabetisk fodsår, betinges i høj grad af, hvor velreguleret blodglukoseniveauet er, men også andre faktorer spiller ind, herunder patientens blodtryk, kolesteroltal, rygning, mv. [19].

De mikrovaskulære senkomplikationer inkluderer diabetisk nefropati, retinopati og neuropati.

Diabetisk nefropati er en nyresygdom, som i sene stadier forårsager symptomer såsom hudkløe, træthed og ødemtendens. Diabetisk nefropati skyldes skade på nyrerne grundet vedvarende eller tilbagevendende forhøjet blodglukoseniveau. I svære tilfælde opstår der nedsat nyrefunktion i en grad, som i sidste ende kan medføre terminalt nyresvigt, der kræver behandling i form af dialyse eller transplantation. Mellem 5 og 20% af patienter med T1DM udvikler diabetisk nefropati [21,22].

Diabetisk retinopati er en anden mikrovaskulær senkomplikation, hvor patientens syn forværres og potentielt mistes grundet påvirkning af øjets blodkar. Prævalensen af alvorlig retinopati hos patienter med T1DM er ca. 7% [23]. Derudover har patienter med T1DM en øget risiko for grå stær.

Diabetisk neuropati dækker over en påvirkning af nerverne, hvilket kan resultere i skader på organer, nedsat følesans, nervesmerter, motoriske udfald mv. Diabetisk neuropati forårsages af en kombination af forskellige metaboliske og mikrovaskulære mekanismer og rammer 20-30% af patienter med T1DM efter 20 års sygdom [24].

Makrovaskulære senkomplikationer er en samlebetegnelse, der dækker over bl.a. perifere kredsløbsforstyrrelser, iskæmisk hjertesygdom og apopleksi. Patienter med T1DM har en øget risiko for

makrovaskulære senkomplikationer, specielt hvis sygdommen er dårligt reguleret, da de har en øget forekomst af åreforkalkning.

Diabetiske fodsår forekommer som senkomplikation, typisk som følge af en kombination af neuropati og makrovaskulære komplikationer. Neuropati kan forårsage nedsat følesans i fødderne, hvorfor patienten ikke nødvendigvis mærker, at der opstår skade på huden, og nedsat blodcirkulation forårsager, at de diabetiske fodsår ikke vil hele, eller at helingen sker meget langsomt. Sårene gør typisk ikke ondt på patienten, da nerverne i fødderne er beskadiget. Dette er også medvirkende til, at fodsårene kan være svære at opdage. Hvis diabetiske fodsår ikke heler, kan det i yderste konsekvens resultere i, at foden eller underbenet må amputeres. Incidensen af diabetiske fodsår hos patienter med T1DM er 1% pr år [25].

4.2 Glukosemonitoreringsmetoder

Patienter med T1DM fører typisk en dagbog over målinger af deres blodglukoseniveauer. Målingerne er vigtige for, at patienten kan reagere på sit blodglukoseniveau, men er også vigtige i kontakten med det sundhedsfaglige personale med henblik på behandlingsjustering og monitorering. På nuværende tidspunkt findes der tre måder, hvorpå patienter med diabetes kan måle og holde overblik over deres glukoseniveau; anvendelse af selvmonitorering af blodglukose (SMBG), *real time* kontinuerlige glukosemålere (rtCGM) og flash glukosemålere (FGM), hvoraf de to sidste kaldes sensorbaserede glukosemålere. I nærværende analyse er fokus på sensorbaserede glukosemålere med alarm samlet. I den resterende rapport anvendes derfor ordet 'sensor' som samlebetegnelse for rtCGM- og FGM-sensortechnologi med alarm.

4.2.1 Selvmonitorering af blodglukose

SMBG er en hyppigt anvendt metode til måling af blodglukoseniveauet. Ved proceduren for SMBG prikker patienten sin fingerspids ved brug af en fingerprikker med lancet og presser en dråbe kapillærblod ud på en teststrip, som er indsat i en blodglukosemåler. Lancetten er dimensioneret til at påføre brugeren tilstrækkelig vævsskade til, at der opstår en blødning. Det indebærer, at proceduren er smertefuld og efterlader ar-forandringer på fingrene, som, hos de fleste, der måler så hyppigt som anbefalet, før eller senere resulterer i smerter, føleforstyrrelser og hudforandringer i fingrene. Disse gener bliver hos nogle persisterende. Blodglukosemåleren viser efterfølgende det aktuelle blodglukoseniveau. Ved brug af SMBG får patienten derfor et øjebliksbillede af sit blodglukoseniveau. Mange blodglukosemålere kan uploade data fra blodglukoseapparatet hjemmefra via app eller pc eller ved fremmøde i ambulatoriet, således at en dagbog kan føres over tidligere målinger elektronisk, i stedet for på papir. Denne mulighed ses dog sjældent benyttet i klinisk praksis.

4.2.2 Sensorbaserede glukosemålere

Der skelnes typisk mellem to typer af sensorer til måling af vævsglukose i underhuden: hhv. rtCGM og FGM. Begge typer af teknologi giver en indikation af blodglukoseniveauet ved hjælp af en sensor, der placeres i underhuden, typisk på overarmen eller maven, og som måler glukose i interstitiell væske i underhuden, hvorefter værdier sendes til en aflæser eller til en app på mobiltelefonen ved hjælp af en transmitter, der er placeret på huden over sensoren. Glukoseniveauet i kapillærblod og glukoseniveauet i den subkutane interstitiell væske er korreleret, hvorved sensorerne giver en indikation af blodglukoseniveauet. Der ses en 5-15 minutters forsinkelse fra ændringer forekommer i blodglukosen, og indtil disse ses i glukoseniveauet i interstitiell væske. Denne forsinkelse kan give en midlertidig unøjagtighed i sensormålinger set i forhold til det rigtige blodglukoseniveau, særligt ved hurtige og større udsving i blodglukose [26].

Ved anvendelse af rtCGM sender transmitteren løbende glukoseværdierne til en aflæser eller app på mobiltelefon ved hjælp af Bluetooth eller *Near Field Communication*, hvorved det aktuelle glukoseniveau samt retrospektive værdier kan ses.

Ved anvendelse af FGM skal patienten aktivt scanne transmitteren med en aflæser eller mobiltelefon, hvorefter informationer omkring det aktuelle glukoseniveau samt retrospektive værdier kan tilgås på samme måde som ved rtCGM. Scanningen foretages ved at tænde for en aflæser eller åbne app på mobiltelefon og kortvarigt holde aflæseren eller mobiltelefon over sensoren.

De forskellige sensorer besidder en række forskellige funktionaliteter, hvad angår behov for kalibrering, holdbarhed, visning af trendpile (om blodglukoseniveauet er stigende, faldende eller stabilt og eventuelt hastigheden af ændringen), indstillingsmuligheder for alarmer (f.eks. ved hyper- eller hypoglykæmi eller hurtig ændring), mv. Trendpilene tillader, at brugeren får en indikation om, hvorvidt blodsukkeret generelt er stigende eller faldende, og dermed kan planlægge dagligdagen derefter. På den måde er der potentiale for at tilfælde af hypo- og hyperglykæmi kan undgås. Sensorer med alarmer kan alarmere brugeren, hvis blodsukkeret er så lavt, at brugeren er i hypoglykæmi, som for manges vedkommende kan blive en ubemærket realitet. Ligeledes kan disse alarm henlede opmærksomheden på et ubemærket hyperglykæmisk tilfælde, således tilstanden potentielt kan undgås.

4.2.3 Eksisterende retningslinjer og anbefalinger

Der findes i Danmark flere forskellige retningslinjer og anbefalinger for tildelingen af glukosemålere til patienter med T1DM, men ikke en national klinisk anbefaling fra Sundhedsstyrelsen.

Ifølge den nationale behandlingsvejledning fra DES bør alle patienter med T1DM tilbydes en sensor, hvad enten dette er en rtCGM eller FGM, hvis de er motiverede for anvendelsen deraf [26]. Dette begrundes med sensorernes potentiale for at øge patienternes helbredsrelaterede livskvalitet, samt en potentiel klinisk merværdi i forhold til SMBG. Denne faglige anbefaling tager imidlertid ikke hensyn til økonomiske overvejelser. DES supplerer deres faglige anbefaling vedr. sensorer med, at der til patienter med nedsat evne til at mærke lavt blodglukose (hypoglykæmi-*unawareness*) bør tilbydes sensorer med alarmer.

For FGM findes der i tillæg en retningslinje for tildeling som behandlingsredskab udstedt af Danske Regioner medio 2019. Denne retningslinje angiver, at patienter med en HbA1c > 70 mmol/mol eller særlige indikationer, f.eks. stikkeangst, angst for hypoglykæmi, mv., bør tilbydes FGM som led i deres behandling [27]. Der foreligger dog regionale forskelle i tildelingskriterierne for FGM. Tildelingen af sensor foregår derfor på baggrund af eksisterende behandlingsvejledninger, retningslinjer, samt en vurdering af patientens individuelle behov. Sundhedsteknologien kan tildeles som både behandlingsredskab og hjælpemiddel under hhv. sundhedsloven og serviceloven. Regionerne er de ansvarlige myndigheder for bevilling af behandlingsredskaber, mens kommunerne er ansvarlige myndigheder for bevilling af hjælpemidler. Bevilling af hjælpemidler kan dog kun ske under forudsætning af, at det ikke er bevilget efter anden lovgivning [28].

5

Analysespecifikation

Fagudvalget har formuleret følgende analysespørgsmål, som analysen gennem en række undersøgelsesspørgsmål skal besvare:

Bør sensorbaserede glukosemålere tilbydes som behandlingsredskab til alle voksne patienter med type 1 diabetes?

Analysespørgsmålet skal besvares ud fra de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi, jf. Behandlingsrådets metodevejledning. Præmissen for anvendelse af en sensor som *behandlingsredskab* er, at disse tildeles og håndteres i regionalt regi. Derfor er der en iboende forventning om, at der kan ske en forskydning af tildelingen af glukosemonitoreringsudstyr fra det kommunale til det regionale regi ved en eventuel positiv anbefaling af sensorer som behandlingsredskab. Med udgangspunkt i fundene i nærværende analyse forventes Rådet at nuancere sine anbefalinger f.eks. ved begrænsninger, forudsætninger, mv. i forhold til brugen af sensorer som behandlingsredskab til voksne patienter med T1DM.

Analysespørgsmålet besvares i relation til den specifikation af *population, intervention, comparator, outcome*, og *setting* (PICOS), der er opstillet i Tabel 3. PICOS-specifikationen i Tabel 3 indeholder beskrivelse af population, intervention, komparator, kliniske effekt- og sikkerhedsmål, samt hvilken setting, analysespørgsmålet besvares i forhold til.

Tabel 3 - PICOS-specifikation til analysespørgsmålet. MKRF: Mindste kliniske relevante forskel. EQ-5D-5L: EuroQoL-5Dimensions-5Levels.

PICOS	Uddybning			
Population:	Voksne patienter (≥19 år) med type 1 diabetes mellitus.			
	Patienterne får insulinbehandling enten gennem insulinpumpe eller gennem subkutan insulininjektion med pen. Patienterne er motiverede, og forestår selv monitoring af deres blodglukose.			
Intervention:	Fagudvalget foreslår, at subgrupper karakteriseres af, hvorvidt patienterne har opnået det standardiserede behandlingsmål (53 mmol/mol). Således opstilles følgende subgrupper pba. HbA1c-niveau:			
	- Patienter med HbA1c ≤ 53 mmol/mol - Patienter med HbA1c > 53 mmol/mol			
Komparator:	Opdeling på subgrupper er kun relevant, hvor der eksisterer data til at understøtte dette i forhold til de konkrete undersøgelsesspørgsmål.			
	Sensorbaserede glukosemålere. Hermed menes både rtCGM og FGM.			
Effektmål	De sensorbaserede glukosemålere analyseres samlet i en produktkategori, som én teknologi. Dette skyldes, at fagudvalget vurderer, at nyere modeller af FGM og rtCGM har en sammenlignelig effekt.			
	Konventionel selvmonitorering af blodglukose (SMBG) ved fingerprik, teststrips og blodglukosemålere.			
	Effektmål	Vigtighed ¹	Måleenhed	MKRF (evt. opfølgningstid)

¹ Jf. Behandlingsrådets metodevejledning vægtes effektmålene primært med henblik på den videre vurdering af evidenskvalitet.

Effektmål	HbA1c	Kritisk	Forskel fra baseline i mmol/mol	Subgruppe HbA1c ≤ 53mmol/mol	Subgruppe HbA1c > 53mmol/mol
				-	4 mmol/mol [29]
	Time in range	Kritisk	Forskel i andel af tid med blodsukker i intervallet 3,9-10 mmol/L	5%-point ved seks måneders opfølgning [30]	
	Frygt for hypoglykæmi	Kritisk	Forskel i frygt for hypoglykæmi målt med <i>Hypoglycemia Fear Survey II</i>	5 point	
	Helbredsrelateret livskvalitet	Kritisk	Forskel i indeksscore målt med EQ-5D-5L spørgeskemaet	Ændring i indeksscore på 0,03 [31]	
	Svære hypoglykæmiske tilfælde	Kritisk	Forskel i gennemsnitlige antal svære hypoglykæmiske tilfælde, hvor patienten har brug for assistance til at korrigere sit blodsukker pr. år	0,25 tilfælde pr. år	
	Ikke-alvorlige hypoglykæmiske tilfælde	Vigtig	Forskel i gennemsnitlige antal ikke-alvorlige symptomatiske og asymptomatiske hypoglykæmiske tilfælde pr uge, hvor blodglukoseværdien er <3,9 mmol/L i >15 minutter.	0,5 tilfælde pr. uge	
	Glykæmisk variabilitet	Vigtigt	Forskel i variationskoefficient	5%-point	
Setting:	Der er for alle inkluderede glukosemonitoreringsmetoder tale om patientkontrolleret medicinsk udstyr, som patienter benytter i deres dagligdag.				

5.1.1 Inklusionskriterier for og inkluderede sensorbaserede glukosemålere

Fagudvalget har vurderet, at en sensor skal leve op til nedenstående kriterier for at kunne indgå i nærværende større analyse:

- Der skal foreligge CE-godkendelse af produktet (jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser).
- Sensoren skal være enten enkeltstående (*stand-alone*) teknologi eller være anvendt ved samtidig brug af insulinpumpe, dog må den ikke indgå i *hybrid-closed* eller *closed-loop* systemer, hvor sensoren regulerer insulintilførslen i insulinpumpen.
- Sensoren skal være markedsført i Danmark.
- Der skal være påvist en MARD (*Mean Absolut Relative Difference*) <10% for sensoren, jf. DES' anbefalinger² [26].
- MARD-værdierne for sensoren skal være dokumenterede og tilgængelige for hypoglykæmi (1,5-3,9 mmol/L), normoglykæmi (4-10 mmol/L) og hyperglykæmi (>10 mmol/L).

² DES angiver at sensorer skal have en MARD < 10% for at kunne erstatte måling af blodglukose med f.eks. fingerprik som baggrund for insulindosering.

- Patienten skal selv kunne påsætte sensoren.
- Transmitteren/sensor skal være vandtæt, så den kan bæres ifm. bad og motionsudøvelse.
- Der skal være tilknyttet et downloading-program til sensoren, som skal kunne anvendes hjemme af patienten og på den behandlingsansvarlige afdeling, som patienten er tilknyttet. Programmet skal være tilgængeligt uden yderligere meromkostning for patienten eller den behandlingsansvarlige afdeling.
- Sensoren må ikke kun være app-baseret; der skal være mulighed for at anvende en aflæser.
- Aflæseren skal kunne indstilles til dansk (sprog).

Addendum

Fagudvalget har vurderet, at et yderligere inklusionskriterium for, at en sensorbaseret glukosemåler kan indgå i den større analyse, er, at sensoren har en funktion, som kan alarmere patienten, hvis vedkommende er ved at få hyper- eller hypoglykæmi. Fagudvalget har vurderet, at denne alarmfunktion er så betydende for effekten af sensoren, at det skal være et inklusionskriterium. Derudover vurderer fagudvalget også, at tilstedeværelse af alarm er betingende for antagelsen om ligestilling imellem FGM og rtCGM.

I Tabel 4 præsenteres et udsnit af de sensorbaserede glukosemålere, som lever op til fagudvalgets inklusionskriterier, og som er inkluderet i analysen. Fagudvalget vurderer, at disse sensorer er ligestillende, hvad angår klinisk effekt og sikkerhed.

Tabel 4 - Overblik over sensorbaserede glukosemålere der er inkluderet i den større analyse.

Metode	Produktnavn	Producent	MARD
real time kontinuerlige glukosemålere	Dexcom G6	Dexcom	9,0%
	GlucoMen Day	A. Menarini Diagnostics	9,7%
	Medtrum A6 Touchcare	Medtrum	9,0%
	Guardian Connect	Medtronic	8,7%
Flash glukosemåler	FreeStyle Libre 2	Abbott Diabetes Care	9,2%

5.1.2 Inklusionskriterier for udstyr anvendt til SMBG

Der eksisterer mange konkurrerende producenter af udstyr til SMBG (blodglukosemålere, lancetter, teststrips, afsprøjtningsservietter, mv.) på det danske marked. Fagudvalget har vurderet, at det i nærværende analyse ikke er relevant at angive specifikke produkter, da SMBG i højere grad skal opfattes som en metode end anvendelse af et konkret produkt. Der skal dog foreligge en CE-mærkning af udstyret anvendt til SMBG.

6 Litteratursøgning

Med udgangspunkt i Behandlingsrådets metodevejledning, er der udført en søgning efter publicerede *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter), som helt eller delvist kan benyttes i besvarelsen af analysespørgsmålet. Søgningen er udført i diverse databaser (se bilag 15.1) med søgeordene: *Type 1 diabetes, technology, glucose monitoring*.

Med udgangspunkt i søgningen efter HTA-rapporter, vurdere fagudvalget at en HTA-rapport fra *National Institute of Health and Care Excellence* (NICE) kan benyttes i belystningen af undersøgelsesspørgsmålet i relation til 'klinisk effekt og sikkerhed'. Fagudvalget vurderede dog, at det var hensigtsmæssigt at opdatere den systematiske litteratursøgning herfra for at sikre et opdateret evidensgrundlag i et hurtigt udviklende forskningsfelt. Da der blev identificeret en brugbar HTA-rapport, blev der ikke foretaget en søgning efter systematiske reviews og metaanalyser.

En systematisk litteratursøgning er derfor udført med henblik på at identificere et vidensgrundlag for afsnittet *Klinisk effekt og sikkerhed* (afsnit 8). Litteratursøgningen er udført af Behandlingsrådets søgespecialist ud fra søgestrategien, der blev benyttet i NICE's HTA-rapport [32], og søgningen blev restringeret til litteratur publiceret siden 11. maj 2021, hvor den oprindelige søgning i NICE's HTA-rapport er udført. Litteratursøgningen blev udført på PubMed, Embase og Cochrane, der er søgemaskiner, der fælles danner grundlag for den eksisterende sundhedsvidenskabelige og biomedicinske videnskabelige litteratur. Søgningen blev foretaget d. 23/06-2022 med søgestrengen beskrevet i bilag 15.2. Den systematiske litteratursøgning er opdelt i observationelle studier og RCT, hvoraf kun RCT'er er vurderet til inklusion i nærværende analyse. Yderligere ét studie blev identificeret ved en manuel søgning.

For patientperspektivet blev der udført fokuserede søgninger for at identificere litteratur, der kunne anvendes til belystning af de opstillede undersøgelsesspørgsmål (se afsnit 7.2 og 7.4 for uddybning af søgningen).

Grundet fokus for undersøgelsesspørgsmålene, som blev opstillet til belystning af de organisatoriske implikationer af at tilbyde alle voksne patienter med T1DM anvendelse af sensor (afsnit 10) vurderede fagudvalget, at det ikke var relevant at udføre en søgning efter videnskabelig litteratur (se afsnit 7.3 for uddybning).

For at besvare det sundhedsøkonomiske perspektiv er der udført en fokuseret litteratursøgning efter videnskabelige studier, der kunne belyse omkostningseffektiviteten af at anvende sensor som *stand-alone* teknologi set i forhold til SMBG i Danmark. Søgningen er udført med henblik på at belyse undersøgelsesspørgsmålet vedrørende den indbyrdes omkostningseffektivitet af anvendelse af hhv. sensor og SMBG (se afsnit 11.2). Den fokuserede søgning blev foretaget i PubMed med søgeordene: '*cost-effectiveness*', '*Denmark*', '*type 1 diabetes mellitus*', '*technology*', og '*glucose monitoring*'.

6.1 Litteraturudvælgelse og dataekstraktion

De identificerede HTA-rapporter blev screenet uafhængigt af to medarbejdere fra Behandlingsrådets sekretariatet for at frasortere irrelevante rapporter jf. PICOS. Uenighed løses ved drøftelse, indtil enighed var opnået. På baggrund af denne screening blev én HTA-rapport vurderet relevant; *NICE guideline NG17, type 1 diabetes in adults: Diagnosis and management. [B] Evidence reviews for continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (2022)* [33].

Primærlitteratur, der blev identificeret i den systematiske og manuelle søgning, blev ligeledes screenet af to medarbejdere fra sekretariatet vha. *Covidence systematic review software* (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedarbejdere har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldttekstniveau. Forinden litteraturudvælgelsen er der opstillet inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår af Tabel 5. Hvis der har været uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedarbejdernes inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

Tabel 5 - In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening af primærlitteratur.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
1. Studierne skal være randomized controlled trials (RCT). 2. Studierne baseres på de foreskrevne PICOS specifikationer.	• Ekskluderer studier af <1 uges varighed • Studier med miksede voksen-og børnepopulationer, hvis data ikke er rapporteret for subgruppen af voksne OG hvis $\leq 50\%$ den samlede gruppe er >18 år. • Hvis studiet er baseret på sjældne typer af diabetes. (fx MODY, LADA, gestationel diabetes el. Type 3c diabetes) • Studier med mikset type 1 diabetes og type 2 diabetes populationer vil ekskluderes, såfremt data ikke er rapporteret for subgruppen af type 1 diabetes patienter OG hvis den samlede population af studiet indeholder $\leq 70\%$ type 1 diabetes patienter. • Artikler der ikke er på engelsk eller dansk. • Studier, der anvender sensorteknologi, der ikke er sammenlignelig med den teknologi, der bruges i dag. • Studier, der anvender sensorteknologi uden alarmer (FreeStyle Libre 1).

Resultatet af den systematiske og manuelle søgning er præsenteret under afsnit Klinisk effekt og sikkerhed⁸, mens et PRISMA-diagram fremgår af bilag 15.3.

7 Datagrundlag

I dette afsnit giver fagudvalget et overblik over hvilken litteratur, nyindhentet empiri samt øvrige kilder, der er anvendt i analysen af patientnær diabetesteknologi til afdækningen af perspektiverne 'Klinisk effekt og sikkerhed', 'Patientperspektivet', 'Organisatoriske implikationer' og 'Sundhedsøkonomi'. En nærmere præsentation af karakteristika, metoder og resultater i den inkluderede evidens samt den indsamlede empiri fremgår af kapitlerne målrettet de enkelte perspektiver (se afsnit 8-11).

7.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Evidensgrundlaget for afsnittet om klinisk effekt og sikkerhed er baseret på den systematiske litteratursøgning beskrevet i afsnit 6. Indeværende rapport baserer sig primært på HTA-rapporten fra NICE (2022) [33]. I alt er der i perspektivet 'klinisk effekt og sikkerhed' inkluderet 24 artikler, der rapporterer resultater fra 14 forskellige studier (se Tabel 6).

7.2 Patientperspektivet

Undersøgelsesspørgsmålene 2-4 udgør patientperspektivet. Undersøgelsesspørgsmål 2 er besvaret med udgangspunkt i nyindhentet empiri, som er indhentet via en spørgeskemaundersøgelse. Denne spørgeskemaundersøgelse henvises fremadrettet til som Stenospørgeskemaundersøgelsen. Spørgeskemaet (bilag 15.4) blev udarbejdet af sekretariatet og valideret af fagudvalget og efterfølgende distribueret på Steno Diabetes centrene i de fem regioner. Spørgeskemaet var åbent for besvarelse fra den 1. september 2022 til den 15. oktober 2022. Spørgeskemaet blev besvaret af 76 respondenter (se afsnit 9.2).

Undersøgelsesspørgsmålene 3 og 4 er besvaret med udgangspunkt i den tilgængelige evidens, herunder publiceret videnskabelig litteratur, rapporter, spørgeskemaundersøgelser, mv. suppleret med fagpersoners og fagudvalgets viden. Denne evidens er afdækket ved en fokuseret søgning efter tematikker, der blev identificeret i HTA'er vedrørende sensorteknologi [32,34,35], oversigtsartikler om patienttilfredshed [36–38], samt tematikker, som fagudvalget vurderede relevante.

I forbindelse med besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 7 i relation til de organisatoriske implikationer blev der foretaget interviews af klinikere, der arbejder med diabetespatienter. I forbindelse med disse interviews blev der afdækket tematikker, som er relevante for patientperspektivet. Hvor det har været relevant at inddrage fund herfra, blev disse behandlet som ekspertudsagn.

7.3 Organisatoriske implikationer

Grundet formålet med undersøgelsesspørgsmålene vedrørende de organisatoriske implikationer af en ændring i tilbuddet af glukosemålere (se afsnit 10), har fagudvalget vurderet at disse bedst belyses med udgangspunkt i regionale retningslinjer, kontakt med behandlende klinikere, grå litteratur, mv. Dette skyldes, at undersøgelsesspørgsmålene primært relaterer sig til lokale og regionale forhold med formålet at belyse de organisatoriske implikationer i den danske behandlingskontekst. Informationer fra internationale behandlingskontekster, som ville blive fundet i en systematisk litteratursøgning i den videnskabelige litteratur, forventes ikke at være overførbare og informative til belysning af de opstillede undersøgelsesspørgsmål.

Sekretariatet har af denne grund ikke udført en systematisk litteratursøgning i den videnskabelige litteratur for at belyse dette perspektiv, og undersøgelsesspørgsmålene besvares i stedet for med udgangspunkt i regionale retningslinjer, kontakt med behandlende klinikere, grå litteratur, og fagudvalgets indblik i den danske kliniske kontekst. Hvor det er relevant, suppleres der dog med fund fra den videnskabelige litteratur.

7.4 Sundhedsøkonomi

Der blev ikke identificeret nogen studier, der kunne anvendes til formålet. Af denne grund har fagudvalget vurderet det nødvendigt, at der blev udarbejdet sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyse (BIA) for at informere om det sundhedsøkonomiske perspektiv.

Analyserne udarbejdes i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser og med inspiration fra eksisterende sundhedsøkonomiske analyser, herunder analyser fra eksisterende internationale HTA-rapporter, bl.a. fra NICE, ([33,39]) og en modelbaseret *cost-utility* analyse (CUA) [40]. Data, der er blevet anvendt til udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser udgøres af fund vedrørende den kliniske effekt og sikkerhed og de organisatoriske implikationer i nærværende analyse, kontakt med distributører af sensorer (som angivet i Tabel 4), data fra den videnskabelige litteratur, samt fagudvalgets vurderinger i forhold til estimering af rabatter, forventet anvendelse og optag af sensorer, mv.

8

Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende klinisk effekt og sikkerhed for sensor til voksne med T1DM. Som det fremgår af analysedesignet, opstillede fagudvalget ét undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet. Undersøgelsesspørgsmålet er besvaret ud fra den videnskabelige litteratur identificeret fra den systematiske litteratursøgning, som er beskrevet i afsnit 6.

US 1: Bør sensorbaserede glukosemålere tilbydes som behandlingsredskab til alle voksne patienter med T1DM baseret på klinisk effekt og sikkerhed?

Addendum

Jf. analysedesignet var ønsket, at der skulle udarbejdes separate analyser af den kliniske effekt og sikkerhed på de to subpopulationer med hhv. $\text{HbA1c} > 53 \text{ mmol/mol}$ og $\text{HbA1c} \leq 53 \text{ mmol/mol}$. Ved gennemgang af den eksisterende evidens, der understøtter analysen af den kliniske effekt, har fagudvalget dog vurderet, at det er mere meningsfuldt at samle data for de to subpopulationer i én analyse.

Dette skyldes, at studierne på den kliniske effekt og sikkerhed af sensorer og SMBG ikke har en ensartet opdeling og afgrænsning af patientpopulationerne i forhold til HbA1c -niveau. Dette betyder, at studier ikke udelukkende fokuserer på patienter, der opnår behandlingsmålet ($\text{HbA1c} > 53 \text{ mmol/mol}$) eller ikke opnår behandlingsmålet ($\text{HbA1c} \leq 53 \text{ mmol/mol}$). Derfor er det forventeligt, at patientpopulationerne i en del af studierne inkluderer både patienter, der ikke opnår, men også opnår behandlingsmålet. Med udgangspunkt heri vurderer fagudvalget, at det giver bedst mening at samle de to subpopulationer i analysen af den kliniske effekt og sikkerhed, da mange af de tilgængelige studier forventeligt inkluderer patienter fra begge grupper.

Til at besvare undersøgelsesspørgsmål 1 sammenlignes sensorer med SMBG på den effekt, disse udøver på de opstillede effektmål. Som det fremgår i PICOS-specifikationen (afsnit 5) har fagudvalget opstillet fem kritiske effektmål og to effektmål, der er vurderet vigtige. Rangering af vigtigheden af effektmålene anvendes i vurderingen af evidenskvaliteten. Effektmålene er:

- HbA1c (Kritisk)
- Time in range (TIR) (Kritisk)
- Frygt for hypoglykæmi (Kritisk)
- Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)
- Reduktion i svære hypoglykæmiske tilfælde (Kritisk)
- Reduktion i "ikke-ålvorlige" hypoglykæmiske tilfælde (Vigtig)
- Glykæmisk variabilitet (Vigtig)

8.1.1 Datagrundlag

Af den systematiske litteratursøgning fremkom 24 artikler, som rapporterede resultater fra 12 studier med relevans for analysen af klinisk effekt og sikkerhed (se bilag 15.3). Af Tabel 6 og Tabel 7 fremgår væsentlige studie- og baselinekarakteristika for de inkluderede studier. Datagrundlaget består af 12 randomiserede kontrollerede studier. Disse er fordelt således, at:

- 10 studier belyser effektmålet HbA1c
- 7 belyser TIR
- 1 belyser frygt for hypoglykæmi
- 0 belyser helbredsrelateret livskvalitet
- 8 belyser reduktion i svære hypoglykæmiske tilfælde

- 3 belyser reduktion i "ikke-alvorlige" hypoglykæmiske tilfælde
- 6 studier belyser effektmålet glykæmisk variabilitet.

Som tidligere nævnt, bygger indeværende analyse på NICE's HTA-rapport, hvorfor studier inkluderet i NICE's HTA-rapport er inkluderet i denne analyse. En undtagelse er dog, at NICE's HTA-rapport også inkluderer studier, der indeholder ældre versioner af FGM, altså Freestyle Libre 1. Fagudvalget har valgt ikke at inkludere dette alternativ i indeværende analyse, da nyere alternativer tildeles i dansk kontekst. Dette resulterer i, at dette studie, der er inkluderet i NICE's HTA-rapport, ikke er inkluderet i indeværende analyse. Yderligere inkluderes heller ikke studier, der udfører sammenligninger, der ikke er relevante for analysens kontekst, herunder studier der sammenligner rtCGM og FGM.

Ydermere anvendes GLADIS-studiet af New et al. (2015) [41] ikke i nogen metaanalyser, da studiets opfølgningstid for effektmålet, som var 100 dage, blev vurderet for kort af fagudvalget. Dette stemmer overens med vurderingen i HTA-rapporten af NICE [42].

Baseline karakteristika for effektmålene i de inkluderede studier er præsenteret i Tabel 7. Den formelle vurdering af evidenskvaliteten af den inkluderede litteratur er præsenteret i afsnit 8.1.4.

Tabel 6 - Studiekarakteristika for studier med relevans for perspektivet klinisk effekt og sikkerhed. Studierne er identificeret i den systematiske litteratursøgning, se bilag 15.3.

Studiekarakteristika					Inklusionskriterier				
Studie	Artikler	Intervention	Studie-design	Opfølgningstid ³	Alder	HbA1c	Insulin-administration	Andre inklusionskriterier nævnt i artikel	Effektmål
NCT00843609	Battelino 2011 [43]	Freestyle Navigator	RCT	6 måneder	10-65 år	<58 mmol/mol	MDI/CSII	- Rimelig metabolisk kontrol ved vurdering af kulhydratindtag og selvadministration af insulin - Ikke brugt CGM i mindst 4 uger	- Time in Range - Hypoglykæmi
DIAMOND	Beck 2017 [44]	Dexcom G4	RCT	24 uger	25+ år	58 - 85 mmol/mol	MDI	- Diabetesvarighed mindst 1 år - Ingen hjemmebrug af CGM i 3 måneder - Negativ graviditetstest	- HbA1c – ændring fra baseline - Time in range - Hypoglykæmi - Svær hypoglykæmi - Glykæmisk variabilitet
GOLD	- Lind 2017 [45] - Olafsdottir 2018 [46] - Ahmadi 2020 [47] - Olafsdottir 2020 [48]	Dexcom G4 platinum	Crossover-RCT	6 måneder	18+ år	≥ 58 mmol/mol	MDI	- Fastende C-peptid niveau under 0.91 ng/mL - Diabetesvarighed mere end 1 år.	- HbA1c - Hypoglykæmi
HypoDE	Heineman 2018 [49]	Dexcom G5	RCT	6 måneder	18+ år	≤75 mmol/mol	MDI	- Diabetesvarighed mere end 1 år 'Problematiske hypoglykæmi' – mindst ét svært hypoglykæmisk tilfælde - Ingen brug af CGM i de seneste 3 måneder	- HbA1c - Time in range - Glykæmisk variabilitet
HypoCOMPASS	- Little 2014 [50] - Little 2018 [51]	Medtronic REALtime CGM	2x2 faktorielt RCT	24 uger	18-74 år	Ingen grænse	MDI/CSII	- Gold score ≥ 4 - C-peptid kriterie	- Frygt for hypoglykæmi - Svær hypoglykæmi

³ Opfølgningstiden angivet som den tid hvor effektmålene er opgjort til.

	• Speight 2019 [52]							• 'Problematisk hypoglykæmi' – mindst ét svært hypoglykæmisk tilfælde	
IN-CONTROL	• Van Beers 2017 [53] • Van Beers 2016 [54]	Medtronic Enlite	Crossover-RCT	16 uger	18-75 år	Ingen grænse	MDI/CSII	• Gold score ≥ 4 • Villighed til at fingerprikke 3 gange dagligt • Ingen historie af nyresygdom • Ingen retinopati • Ingen brug beta-blokkere • Ingen psykisk sygdom, alkoholmisbrug, syns- eller hørevproblemer • Ingen graviditet	• HbA1c • Time in range • Hypoglykæmi • Svær hypoglykæmi • Glykæmisk variabilitet
GLADIS	• New 2015 [41]	Freestyle Navigator	RCT	100 dage	18-65 år	53-97 mmol/mol	MDI/CSII	• Udfører SMBG 2-7 gange dagligt • Ingen samtidig sygdom eller medicin der kunne indflyde glukose tilpasning • Tillader T2DM, men rapporterer stratificerede resultater	• Effektmål ikke inkluderet i meta-analyse
NCT00726440	• Riveline 2012 [55]	Freestyle Navigator	RCT	12 måneder	8-60 år	≥ 64 mmol/mol	MDI/CSII	• Diabetes varighed mere end 1 år • SMBG mindst 2 gange dagligt	• HbA1c • Svær hypoglykæmi
SWITCH	• Hommel 2014 [56] • Battelino 2012 [57]	Guardian REAL-time	Crossover RCT	6 måneder	6-70 år (rapportere resultater for voksne)	59-80 mmol/mol	CSII	• CGM naiv • Diabetesvarighed mere end 1 år	• HbA1c • Time in range • Svær hypoglykæmi
Tumminia 2015	• Tumminia 2015 [58]	Guardian REAL-time	Crossover RCT	6 måneder	18-60 år	>64 mmol/mol	MDI/CSII	• Patienter har sammenlignelige uddannelsesbaggrund • Ingen gravide kvinder • Samtidig kronisk sygdom ikke tilladt	• HbA1c (x2, grundet crossover) • Glykæmisk variabilitet (x2 grundet crossover)
WISDM	• Pratley 2020 [59]	Dexcom G5	RCT	6 måneder	>60 år	<86 mmol/mol	MDI/CSII		• HbA1c • Time in range • Svær hypoglykæmi

									Glykæmisk variabilitet
FLASH-UK NCT03815006	Leelara-thna 2022 [60]	Freestyle Libre 2	RCT	24 uger	16 + år	58 - 97	MDI/CSII	- Ingen CGM brug mere end 4 uger i de sidste 12 uger - Ingen graviditet - Ingen hypo-unawareness	- HbA1c - Time in range - Svær hypoglykæmi
JDRF	- JDRF 2008 [61] - JDRF 2010a [62] - JDRF 2010b [63] - Tansey 2011 [64]	- DexCom Seven - Minimed paradigm - Freestyle Navigator	RCT	26 uger	8+ år ⁴	53-86 mmol/mol	MDI/CSII	- Diabetesvarighed mindst ét år - Ingen brug af CGM i 6 måneder op til.	- HbA1c - Svær hypoglykæmi
Tanenberg 2004	Tanenberg 2004 [65]	Medtronic Minimed	RCT	12 uger	19-76 år	63 mmol/mol	MDI/CSII		Svær hypoglykæmi

Tabel 7 - Baselinekarakteristika for patienterne inkluderet i studier vedrørende klinisk effekt og sikkerhed.

Baselinekarakteristika								
Studie	Behandlingsarme	Antal patienter	Alder	Køn (% kvinder)	Diabetesvarighed	HbA1c (gnms)	Børn (antal, %)	CSII (%)
NCT00843609 (Battelino 2011)	Freestyle Navigator	62	26 (14,6)	19 (33%)	11,6 (11,3)	52,2 (6,12)	27 (44%)	47 (76%)
	SMBG	58	25,7 (14,1)	26 (42%)	11,4 (11,4)	52,1 (5,13)	26 (45%)	34 (59%)
DIAMOND	CGM	105	46 (14)	47 (45%)	19 ⁵	70,6 (7,6)	0	0
	SMBG	53	51 (11)	23 (43%)	19 ⁵	70,6 (6,5)	0	0
GOLD	CGM/SMBG	69	46,7 (13)	32 (46,4%)	23,4 (11,9)	69,4 (9,8)	0	0
	SMBG/CGM	73	42,6 (12,2)	30 (41,1%)	21 (11,7)	68,9 (9,8)	0	0
HypoDE	CGM	75	45,8 (12)	35 (47%)	20,9 (14,0)	59,3 (10,9)	0	0
	SMBG	74	47,3 (11,7)	25 (34%)	21,6 (13,9)	56,7 (10,6)	0	0

⁴ Resultater rapporteret for enten 15+ eller 25+ årige

⁵ Median

HypoCOMPASS	CGM	48	50,1 (12,6)	33 (69 %)	31 (12,2)	66 (11)	0	NA
	SMBG	48	47,1 (11,78)	28 (58%)	26,7 (12,1)	67 (13)	0	NA
IN-CONTROL	CGM/SMBG	52	48,6 (11,6)	24 (46%)	30,5	58,1 (8,7)	0	23 (44%)
	SMBG/CGM							
GLADIS	CGM med alarm	42	47 ⁵	28 (57,1%)	NA	68,7 (14,4)	0	16 (32,7 %)
	SMBG	42	42 ⁵	20 (41,7%)	NA	65,9 (11,2)	0	16 (33,3 %)
NCT00726440 (Riveline)	CGM	62	37,5 (13,4)	31 (50%)	16,4 (9,1)	75 (8,7)	7 (11,3 %)	30 (48,4 %)
	SMBG	61	33,5 (13,3)	39 (63,9 %)	18,8 (10,6)	72,8 (9,8)	9 (14,8%)	37 (60,7%)
SWITCH	CGM/SMBG	40	42 (10)	22 (55%)	24 (11)	65 (5,5)	0	100%
	SMBG/CGM	41	42 (11)	21 (51%)	21 (8,9)	68,3 (6,5)	0	100%
Tumminia 2015 ⁶	CGM/SMBG	10	~35	NA			0	50 %
	SMBG/CGM	10	~35	NA			0	50 %
WISDM	CGM	103	39 ⁵	61 (59%)	9	59,6 (9,8)	0	58 (56%)
	SMBG	100	36 ⁵	44 (44%)	5	58,6 (8,7)	0	50 (50%)
NCT03815006 (Flash-UK trial)	Flash	78	44 (14)	33 (42%)	20 (12)	71,7 (9,8)	NA	20 (26%)
	SMBG	78	44 (15)	36 (46%)	23 (13)	69,5 (8,7)	NA	24 (31%)
JDRF ⁷	CGM	52	41,2 (11,2)	31 (60%)	23,6 (10,6)	59,6 (5,4)	0	43 (83 %)
	SMBG	46	44,6 (12,3)	26 (57%)	21,8 (10,4)	59,6 (5,4)	0	39 (85 %)
Tanenberg 2004	CGM	51	44 (10,2)	32 (62,7 %)	20,4 (10,7)	76 (12)	0	25 (49%)
	SMBG	58	44,5 (12,6)	33 (56,9 %)	19,5 (11,9)	74,9 (10,9)	0	25 (43,1 %)

⁶ Resultater rapporteret for MDI og CSII separat

⁷ For gruppen 25+ årige

8.1.2 Databehandling og analyse

Analysestrategien for det inkluderede datagrundlag følger fremgangsmåde beskrevet i HTA-rapporten af NICE [42].

Med udgangspunkt i den identificerede litteratur, er der foretaget en metaanalyse for hvert effektmål. Det er udført en 'fixed effects' metaanalyse for effektmålet 'Reduktion i svære hypoglykæmiske tilfælde' og 'random effects' metaanalyser for effektmålene HbA1c, TIR, 'Reduktion i "ikke-alvorlige" hypoglykæmiske tilfælde og glykæmisk variabilitet. Effektmålet 'frygt for hypoglykæmi' var kun behandlet i ét studie (HypoCOMPASS, Little, 2014), og data herfra er derfor præsenteret isoleret. Effektmålet 'helbredsrelateret livskvalitet', som det var opgjort i indeværende design, blev ikke behandlet i nogen af de inkluderede studier, og der er dermed ingen data herfor.

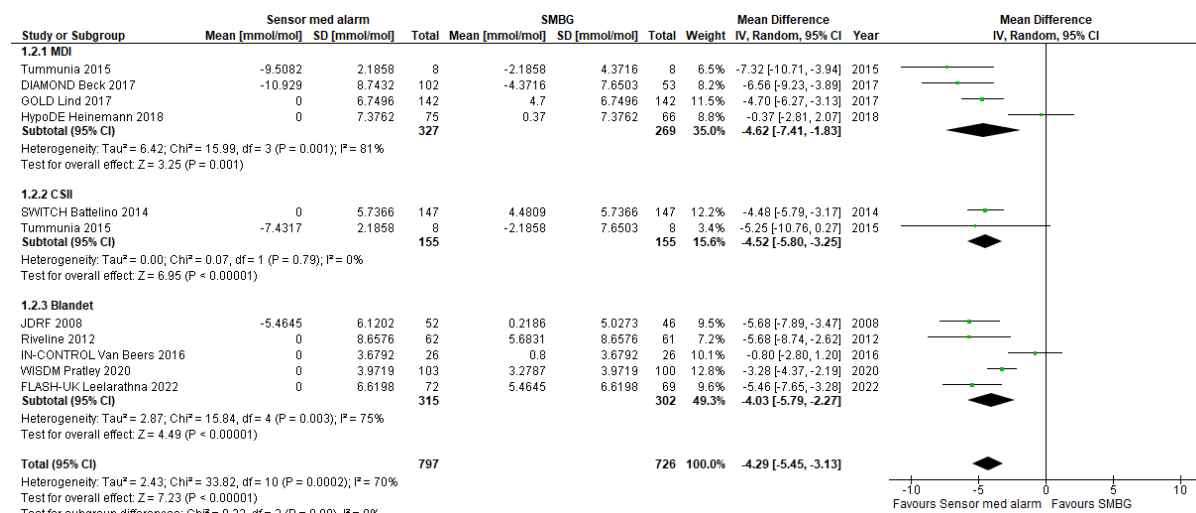
For det dikotome effektmål, 'Reduktion i svære hypoglykæmiske tilfælde', er resultaterne fra de komparative analyser af rapporteret som en relativ risiko (RR) og en absolut risiko reduktion (se addendum under afsnit 8.1.3.5). De resterende effektmål er kontinuerte og resultaterne fra de komparative analyser er dermed af rapporteret som en forskel i gennemsnit ('mean difference').

8.1.3 Resultater pr. effektmål

8.1.3.1 Effektmål 1: HbA1c (Kritisk)

Hæmoglobin A1c (HbA1c) er opgjort, jf. analysedesignet, som forskel fra baseline i mmol/mol. Nogle af de inkluderede studier har rapporteret resultatet som en ændring fra baseline i NGSP's⁸ HbA1c-skala. Resultaterne fra disse studier er omregnet til enheden mmol/mol, se formel herfor i kilde [66].

Fagudvalget har angivet 4 mmol/mol som MKRF.



Figur 1 - Forest plot for effektmålet 'HbA1c'. Af Forest plottet fremgår effektforskelle for enkelte studier, samt det metaanalytiske estimat af effekten af sensor på HbA1c i form af en forskel i mmol/mol.

Den opdaterede systematiske litteratursøgning identificerede ét studie, der rapporterer resultater for effektmålet HbA1c som ændring fra baseline. Yderligere ni studier er identificerede i HTA-rapporten fra NICE, og det nyligt identificerede studie er tilføjet metaanalysen, som er udført efter samme metode som i HTA-rapporten fra NICE.

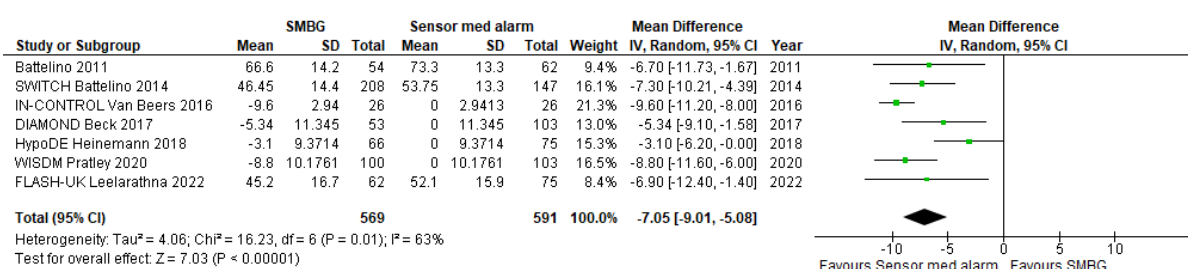
⁸ National Glycohemoglobin Standardization Program

Resultaterne for hvert studie ses at være konsistent til fordel for anvendelse af sensor, dog ses enkelte studier, hvori der ikke er påvist en forskel. Opfølgningstiden varierer minimalt imellem studierne, hvor alle studier opgør effektmålet efter ca. seks måneders opfølgningstid (24 og 26 uger). Studiet IN-CONTROL, som er rapporteret i artiklen af Van Beers et al. [54], opgør dog effektmålet allerede efter 16 uger. Fagudvalget vurderer, at den forventede effektforskel er sammenlignelig med det, der forventes af studier med seks måneders opfølgningstid, hvorfor studiet er inkluderet i metaanalysen.

En metaanalyse af den samlede evidensmængde viser, at anvendelse af sensor giver anledning til en ændring i HbA1c sammenlignet med SMBG på -4,29 mmol/mol (95 % KI: -5,45; -3,13). Reduktionen i HbA1c er højere end MKRF, dog er MKRF indeholdt i konfidensintervallet. Fagudvalget vurderer, at effektforskellen i HbA1c er klinisk relevant.

8.1.3.2 Effektmål 2: Time in range (Kritisk)

Time in range (TIR) er defineret som andelen af tid, patienterne er normoglykæmiske (3,9-10 mmol/L). Fagudvalget har i analysedesignet sat MKRF til 5%-point, og ser gerne effektmålet opgjort efter seks måneders opfølgningstid.



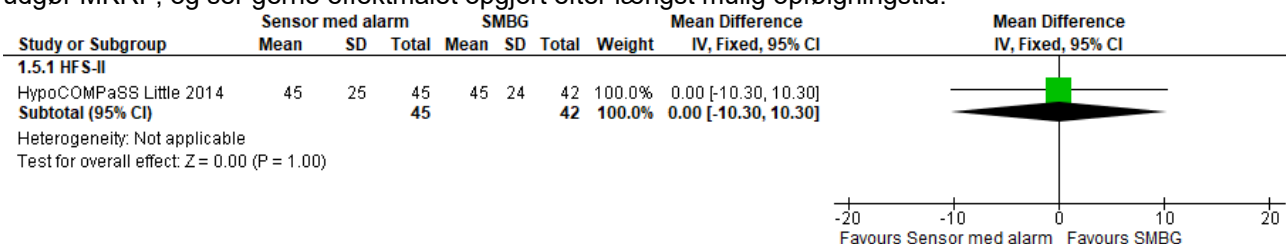
Figur 2 – Forest plot for effektmålet 'Time in Range'. Af Forest plottet fremgår effektforskel fra de enkelte studier, samt det metaanalytiske estimat for effekten af sensor for så vidt angår *time in range*. Effektmålet er en ændring i andelen af tid patienternes blodsukker er i et normalt interval. Sensor øger denne andel med omkring 7 %-point.

Den opdaterede litteratursøgning har identificeret ét nyt studie, hvori resultater vedr. TIR er rapporteret, og yderligere seks studier er inkluderet i NICE's HTA-rapport. Resultaterne pr. studie ses konsistente i favør for anvendelse af sensor, dog finder studiet HypoDE ingen statistisk påvist forskel i effekt.

Resultatet af metaanalysen viser, at anvendelse af sensor resulterer i en stigning i andelen af tid, hvor en patients blodsukker er i målintervallet. Denne stigning er estimeret til 7,05 %-point, hvilket svarer til en stigning på 1 time og 41 minutter pr. døgn. Både punkestimatet og konfidensintervallet for effektforskellen er højere end fagudvalgets MKRF på 5 %-point. Fagudvalget vurderer derfor, at der er påvist en klinisk relevant forskel i effekt.

8.1.3.3 Effektmål 3: Frygt for hypoglykæmi (Kritisk)

Frygt for hypoglykæmi er vurderet med værktøjet *Hypoglycemia Fear Survey-II* (HFS-II), som er valideret til patienter med T1DM [67]. Fagudvalget har i analysedesignet vurderet, at en forskel på 5 point udgør MKRF, og ser gerne effektmålet opgjort efter længst mulig opfølgningstid.



Figur 3 – Forest plot for effektmålet 'Frygt for hypoglykæmi'. Ét enkelt studie rapporterer resultater for effektmålet, hvorfor dette alene fremgår af Forest plottet.

NICE har identificeret ét studie, som rapporterer effektmålet 'Frygt for hypoglykæmi' med værktøjet HFS-II. Den opdaterede søgning har ikke identificeret yderligere studier, hvorfor HypoCOMPASS-studiet rapporteret i Little et al. [50] danner grundlag for belysningen af dette effektmål. Effektmålet er opgjort efter 24 ugers opfølgningstid.

Little et al. [50] finder ingen forskel mellem sensor og SMBG i 'Frygt for hypoglykæmi' målt med HFS-II, og konfidensintervallet ses at være bredt centeret omkring nul-effekten. Fagudvalget vurderer, at der ikke er tale om en klinisk relevant ændring i 'Frygt for hypoglykæmi'.

Det var kun studiet af Little et al. [50], der opfyldte de prædefinerede inklusionskriterier, så studiet kunne indgå i analysen af 'frygt for hypoglykæmi' i relation til klinisk effekt og sikkerhed. Dette studie inkluderer dog kun personer med nedsat hypoglykæmi awareness, som er karakteriseret ved at have lav frygt for hypoglykæmi. Resultatet er således ikke repræsentativt for den brede population med type 1 diabetes. Resultater fra JDRF studiet [68], der undersøgte effekten af sensorer på *Hypoglycemia Fear Survey-I*, samt resultater fra DIAMOND studiet [69], der undersøger den ene subskala af HFS-II, anvendes i de sundhedsøkonomiske analyser i indeværende analyse til trods for at ikke være inkluderet i analysen af den klinisk effekt og sikkerhed (se bilag 15.6.7).

8.1.3.4 Effektmål 4: Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)

Helbredsrelateret livskvalitet er opgjort vha. EuroQol-5Dimensions-5Levels spørgeskema (EQ-5D-5L). Der er identificeret en MKRF i litteraturen på 0,03 ændring i indeksscore [31]. Af analysedesignet fremgår det, at denne skal udgøre MKRF, samt at effektmålet ønskes opgjort efter længst mulig opfølgningstid.

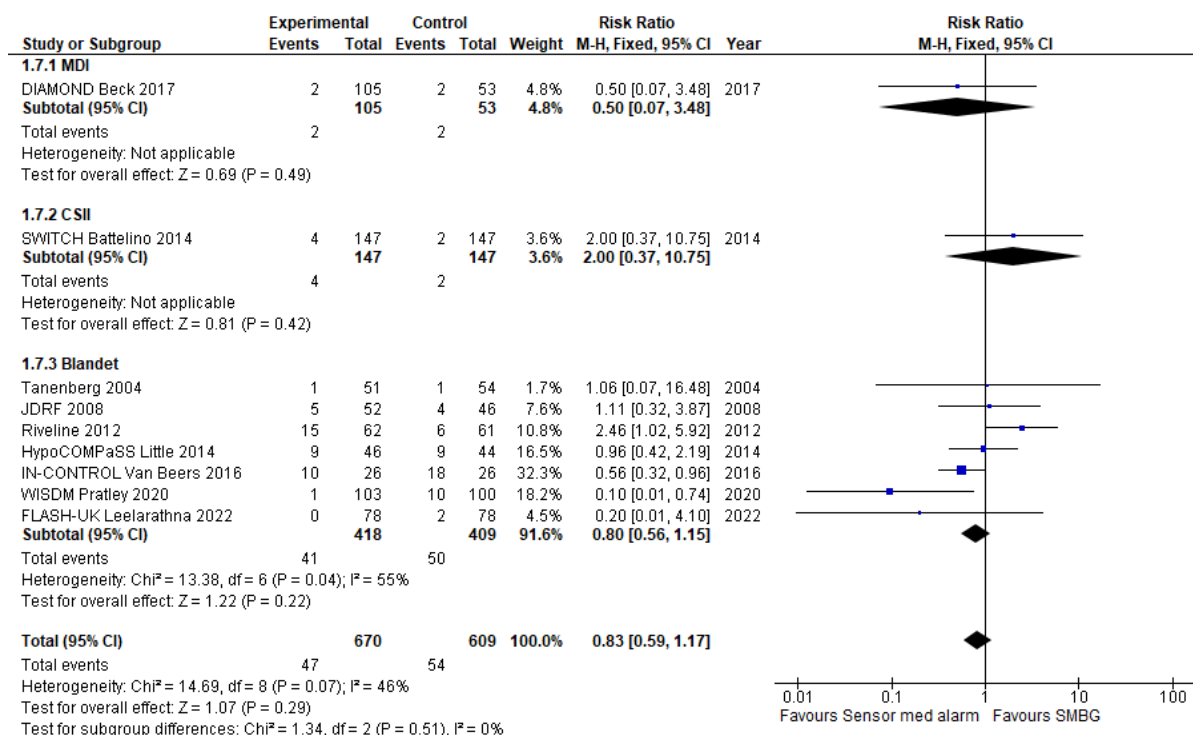
NICE har ikke identificeret studier, der rapporterer effektmål 'helbredsrelateret livskvalitet', og den opdaterede søgning har heller ikke identificeret yderligere studier, der opgør dette effektmål. Effektmålet kan derfor ikke belyses i indeværende analyse.

8.1.3.5 Effektmål 5: Reduktion i svære hypoglykæmiske tilfælde (Kritisk)

Svær hypoglykæmi er karakteriseret ved, at patienten er så påvirket, at vedkommende har behov for assistance fra anden person til at korrigere det lave blodglukoseniveau.

Addendum

Jf. designet var ønsket, at svære hypoglykæmiske tilfælde skulle opgøres som det gennemsnitlige antal registrerede hypoglykæmiske tilfælde. Denne opgørelsesmåde kunne ikke afdækkes i litteraturen, hvorfor svære hypoglykæmiske tilfælde i stedet er opgjort som andelen af patienterne, der oplever mindst ét svært hypoglykæmisk tilfælde per år. Med denne opgørelsesmetode vurderer fagudvalget, at MKRF er en relativ risiko reduktion på 0.2.



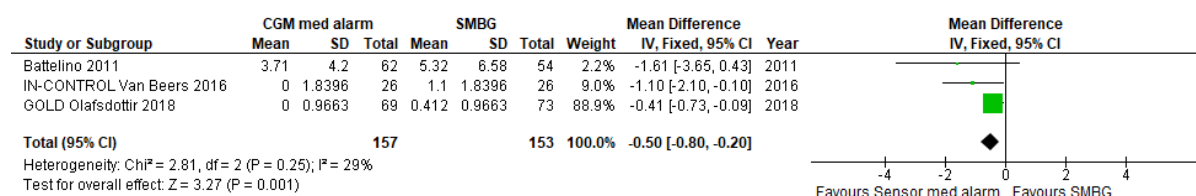
Figur 4 – Forest plot for effektmålet ‘Svære hypoglykæmiske tilfælde’. Af Forest plottet fremgår resultater for enkelte studier, samt det metaanalytiske resultat.

Studiet FLASH-UK, som rapporteret i artiklen af Leelarathna et al. [60], rapporterer andelen af de inkluderede patienter, som oplever mindst ét svært hypoglykæmisk tilfælde i løbet af studiets seks måneders opfølgningstid. Dette er blevet tilføjet til metaanalysen af de syv andre studier, som er inkluderet i NICE's HTA-rapport. Størstedelen af studierne følger patienterne i omkring seks måneder, mens der ses kortere opfølgningstider i Tanenberg et al. [65] (12 uger) samt i studiet IN-CONTROL (100 dage).

Resultatet af metaanalysen antyder, at patienter, der anvendte sensor, havde en 17% reduktion i risikoen for at opleve et eller flere svære hypoglykæmiske tilfælde, set i forhold til patienter, der anvendte SMBG. Dog er konfidensintervallet for bredt til at resultatet er statistisk signifikant. Dette skal ses sammen med en absolut forskel i effekt på -1,4%-point (95 % KI: -3,56; 1,47).

8.1.3.6 Effektmål 6: Reduktion i "ikke- alvorlige" hypoglykæmiske tilfælde (Vigtig)

Et ikke- alvorligt hypoglykæmisk tilfælde defineres, som når en patient har et blodglukoseniveau <3,9 mmol/L, men hvor hjælp fra en tredje part ikke er nødvendigt. Patienter med T1DM oplever relativt ofte "ikke- alvorlige" hypoglykæmiske tilfælde, hvorfor fagudvalget vurderede, at en forskel på 0,5 tilfælde pr. uge udgør MKRF. Effektmålet opgøres i rater og fagudvalget ønskede det opgjort efter længst mulig opfølgningstid.



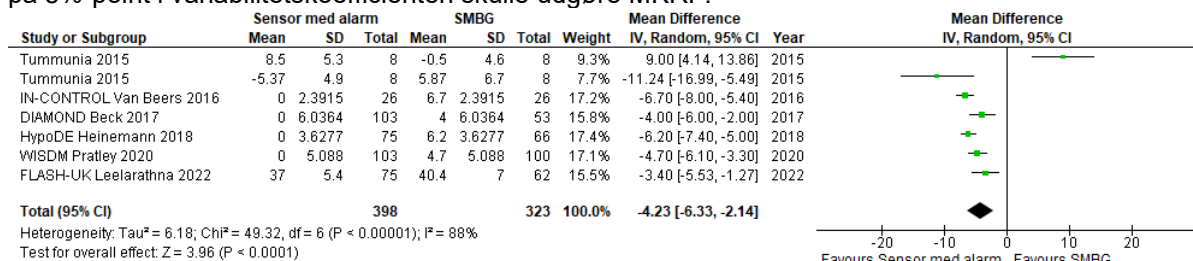
Figur 5 - Forest plot for effektmålet ‘ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde’. Af Forest plottet fremgår både resultater for enkelte studier, samt det metaanalytiske resultat.

Enheden for opgørelse af de ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde er det gennemsnitlige antal events pr. patient pr. uge. Metaanalysen indikerer, at patienter, der anvendte sensor, oplevede gennemsnitligt

0,5 færre hypoglykæmiske tilfælde end hvad, der var tilfældet for patienter, der anvendte SMBG. Fagudvalget bemærker, at punktestimatet for dette effektmål er præcist det samme som den præspecificerede MKRF, men at konfidensintervallet indeholder værdier som anses som værende irrelevante. Samlet set vurderer fagudvalget, at effektforskellen kan anses som værende klinisk relevant.

8.1.3.7 Effektmål 7: Glykæmisk variabilitet (Vigtigt)

Glykæmisk variabilitet er opgjort via variabilitetskoefficienten. Fagudvalget vurderede, at en ændring på 5%-point i variabilitetskoefficienten skulle udgøre MKRF.



Figur 6 - Forest plot for effektmålet 'glykæmisk variabilitet'. Af Forest plottet fremgår resultater for enkelte studier, samt det metaanalytiske resultat.

Seks studier er inkluderet i analysen af 'Glykæmisk variabilitet', hvoraf studiet Tumminia et al. fremgår to gange af Forest-plottet. Dette skyldes, at studiet opdeler deres population i to disjunkte grupper, på baggrund af brugen af MDI eller CSII. Grupperne anses som værende uafhængige.

Med undtagelse af CSII-gruppen fra studiet Tumminia et al., ses resultaterne for hvert studie at være konsistente. Inkonsistensen forventes at skyldes naturlig variation, samt det lave antal patienter inkluderet i Tumminia-studiet. En metaanalyse er udført på evidensgrundlaget (se Figur 6), hvoraf resultatet påviser en forskel i effekt i favør af anvendelse af sensor. Effektestimatet overstiger ikke den fastsatte MKRF, men fagudvalget bemærker, at konfidensintervallet indeholder værdier som anses som værende klinisk relevante.

8.1.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 8.1.3, sammenholdes resultaterne med evidensens kvalitet. Grundet det store overlap af litteraturgrundlaget for klinisk effekt og sikkerhed med HTA-rapporten fra NICE [33], kan vurderingen af evidenskvaliteten af de relevante studier derfra overføres til indeværende rapport. Ved opdateringen af evidensgrundlaget blev der identificeret én artikel, der ikke var inkluderet i HTA-rapporten af NICE; Leelarathna et al. (2022) [60]. Dette studie er vurderet ved hjælp af *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2). I Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser er der henvisninger til nærmere beskrivelser af de anvendte tjeklister.

Med udgangspunkt i *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2), er de mulige svarkategorier for den samlede vurdering af risikoen for bias på tværs af domænerne (1) bias grundet randomiseringsprocessen, 2) afvigelser fra de intenderede interventioner, 3) manglende information om effektmål, 4) målingen af effektmål, 5) selektionen af de rapporterede resultater) henholdsvis 'Lav risiko for bias', 'Nogle bekymringer' og 'Høj risiko for bias'.

I relation hertil har fagudvalget vurderet Leelarathna et al. (2022) som være forbundet med 'Nogle bekymringer' (se Tabel 8). Den overordnede vurdering af studiet skyldes en nedgradering af domænet 'afvigelser fra de intenderede interventioner'. Kvalitetsvurderingen af hvert af de inkluderede studier er præsenteret i Tabel 8.

Tabel 8 - Oversigt over studier vurderet med Cochranes Risk of Bias tool (version 2) samt vurdering.

Studie ID	Forfatter, årstal	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	Samlet vurdering
Battelino 2011	Battelino et al 2011	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Lav	Nogle bekymringer
DIAMOND	Beck et al 2017	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer
FLASH-UK	Leelarathna et al 2022	Lav	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer
GLADIS	New et al 2015	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer
GOLD	Lind et al 2017 Olafsdottir et al 2018 Olafsdottir et al 2020 Ahmadi et al 2020	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav
HypoCOMPaSS	Little et al 2014 Little et al 2018 Speight et al 2019	Lav	Høj	Lav	Lav	Lav	Høj
HypoDE	Heineman et al 2018	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
IN-CONTROL	Van Beers et al 2017 Van Beers et al 2016	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
JDRF	JDRF 2008 JDRF 2010 JDRF 2010 Tansey et al 2011	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer
Riveline (NCT00726440)	Riveline et al 2012	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer
SWITCH	Hommel et al 2014 Battelino et al 2014	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer
Tanenberg 2004	Tanenberg et al 2004	Lav	Store bekymringer	Lav	Lav	Lav	Høj
Tumminia	Tumminia et al 2015	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer
WISDM	Pratley et al 2020	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer

For at vurdere evidensens kvalitet for hvert effektmål 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 domænerne (1) risiko for bias, 2) inkonsistens, 3) indirekte evidens, 4) unøjagtighed, 5) publikationsbias) er henholdsvis 'Høj', 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav'. Ved hjælp af dette værktøj er vurderingen af Leelarathna et al. (2022) samlet med de relevante studier, vurderet af NICE, i en overordnet vurdering af evidenskvaliteten for hvert effektmål. GRADE-vurderingen er præsenteret i Tabel 9.

GRADE-vurderingen er lavet i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser og stemmer overens med evidenskvalitetsvurderingen, som NICE har foretaget på området [32]. På baggrund af ovenstående vurderer fagudvalget, at evidensens kvalitet for de enkelte effektmål samlet set er vekslende fra "Moderat" til 'Meget lav', hvormed der er usikkerhed om størrelsen af effekten af anvendelse af sensorerne i forhold til blodsuktermåling, og ny forskning kan potentielt ændre resultaterne præsenteret i afsnit 8.1.3.

Der ses en bred tendens til, at litteraturen bliver nedgraderet grundet risiko for bias og imprecision/unøjagtighed i resultaterne. Dette skyldes, at der i flere af artiklerne er udfordringer med beskrivelsen af, hvordan randomiseringsprocessen fandt sted, og at resultaterne har relativ høj spredning, hvor konfidensintervallet (KI) overskrider MKRF.

Tabel 9 - GRADE evidensprofilen er lavet med udgangspunkt i de randomiserede kontrollerede studier, som blev identificeret i den systematiske litteratursøgning. RR: Relativ risiko, MD: Mean difference, KI: Konfidensinterval.

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid	Vigtig-hed
Effektmål (Antal studier)	Studiedesign	Risiko for bias	Inkonsis- tens	Indirekte evidens	Unøjagtig- hed	Publikati- onsbias	Sensor	SMBG	Relativ (95% KI)	Absolut (95% KI)		
HbA1c [mmol/mol] (10)	Randomiseret kontrolleret studie	Alvorlig risiko for bias ^a	Alvorlig in- konsistens ^b	Ingen al- vorlig indi- rekte evi- dens	Alvorlig unøjagtig- hed ^c	Ikke de- tekteret	735	665	-	MD 4.25 mmol/mol lower (5.53 lower to 2.97 lower)	⊕○○○ Meget lav	KRITISK
Time in range (7)	Randomiseret kontrolleret studie	Alvorlig risiko for bias ^a	Ingen alvor- lig inkonsi- stens	Ingen al- vorlig indi- rekte evi- dens	Ingen al- vorlig unøj- agtighed	Ikke de- tekteret	591	569	-	MD 7.05 %-point higher (5.08 higher to 9.01 higher)	⊕⊕⊕○ Moderat	KRITISK
Frygt for hypoglyk- æmi (HFS-II) (1)	Randomiseret kontrolleret studie	Meget al- vorlig ri- siko for bias ^d	Ingen alvor- lig inkonsi- stens ^e	Ingen al- vorlig indi- rekte evi- dens	Meget al- vorlig unøj- agtighed ^f	Ikke de- tekteret	45	42	-	MD 0 (10.3 lower to 10.3 higher)	⊕○○○ Meget lav	KRITISK
Svære hypoglykæ- miske tilfælde (8)	Randomiseret kontrolleret studie	Alvorlig risiko for bias ^{a,a}	Ingen alvor- lig inkonsi- stens	Ingen al- vorlig indi- rekte evi- dens	Alvorlig unøjagtig- hed ^c	Ikke de- tekteret	32/608 (5.3%)	48/548 (8.8%)	RR 0.63 (0.43 to 0.93)	32 fewer per 1.000 (from 50 fewer to 6 fewer)	⊕⊕○○ Lav	KRITISK
Ikke-alvorlige hypo- glykæmiske tilfælde (3)	Randomiseret kontrolleret studie	Ingen al- vorlig ri- siko for bias	Ingen alvor- lig inkonsi- stens	Ingen al- vorlig indi- rekte evi- dens	Alvorlig unøjagtig- hed ^c	Ikke de- tekteret	157	153	-	MD 0.5 lower (0.8 lower to 0.2 lower)	⊕⊕⊕○ Moderat	VIGTIG
Glykæmisk Variabi- litet (6)	Randomiseret kontrolleret studie	Alvorlig risiko for bias ^a	Meget al- vorlig inkon- sistens ^g	Ingen al- vorlig indi- rekte evi- dens	Alvorlig unøjagtig- hed ^c	Ikke de- tekteret	398	323	-	MD 4.23 lower (6.33 lower to 2.14 lower)	⊕○○○ Meget lav	VIGTIG

Forklaringer

a. Majoriteten af studierne inkluderet i analysen er vurderet at have 'some concerns' i RoB 2-værktøjet.

b. Der ses moderat uforklaret heterogenitet i resultatet, hvor heterogenitetsmålet I^2 måles til 73% ($p < 0.05$).

c. Konfidensintervallet fordeler sig på begge sider af den mindste kliniske relevante forskel, og der er derfor nedgraderet et niveau.

d. Little 2014 er vurderet som have høj risiko for bias ved RoB2-værktøjet.

e. Kan ikke vurderes når resultatet er fra et enkelt studie.

f. Der ses resultat med meget brede konfidensintervaller centreret omkring nuleffekt.

g. Et studie viser modsatrettet resultat end de resterende, og konfidensintervallerne overlapper ikke. Der nedgraderes derfor én gang for inkonsistens. Heterogenitetsmålet ses meget højt.

8.2 Opsummering og samlet vurdering

Analysen af klinisk effekt og sikkerhed er baseret på en opdatering af en HTA-rapport fra NICE [33]. Datagrundlaget indeholder data på alle effektmål, der blev specificeret i analysedesignet, på nær effektmålet 'helbredsrelateret livskvalitet'.

I analysedesignet specificerede fagudvalget, at effekten af sensorer skulle opgøres separat for patienter, der opfyldte det standardiserede behandlingsmål ($\text{HbA1c} < 53 \text{ mmol/mol}$), og patienter, der ikke gjorde. Efter screening af litteraturen, der blev fundet i den systematiske litteratursøgning, vurderede fagudvalget, at denne fremgangsmåde var uhensigtsmæssig, da evidensmængden for begge subgrupper ville blive markant reduceret. Efter overvejelse af inklusionskriterierne i de enkelte studier, vurderer fagudvalget, at de inkluderede studier tilsammen kan belyse effekten af sensorer i den samlede T1DM population, da patienter med både højt og lavt HbA1c er inkluderet i studierne.

Fagudvalget betragter den påviste stigning i effektmålet TIR som værende analysens vigtigste fund for så vidt angår perspektivet klinisk effekt og sikkerhed. Den påviste effektforskel (TIR: 7,05 (95%KI: 5,08-9,01)) er yderst relevant for både patienter og klinikere, da en øget TIR reducerer mængden af tid, hvor patienten har enten for højt eller lavt blodsukker. Yderligere vurderer fagudvalget, at sensorer resulterer i en vigtig reduktion i HbA1c hos patienter med T1DM. Dette effektmål er dog belyst med udgangspunkt i evidens, som er vurderet af 'meget lav' kvalitet jf. GRADE, men fagudvalget bemærker, at den kliniske relevante stigning i TIR styrker tiltroen til den påviste effekt på HbA1c .

Analysen påviser ligeledes en klinisk relevant reduktion i forekomsten af 'ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde' ved brug af sensor. Fagudvalget bemærker, at der er en sammenhæng mellem dette effektmål og effektmålet 'glykæmisk variabilitet', og at reduktionen i både ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde og glykæmisk variabilitet, styrker tiltroen til resultaterne for begge effektmål. Fagudvalget vurderer, at reduktionen i forekomsten af 'ikke- alvorlige' hypoglykæmiske tilfælde er bemærkelsesværdigt positiv set i lyset af den observerede reduktion i HbA1c , da disse forventeligt ville påvirkes i modsatte retninger.

For effektmål 'svære hypoglykæmiske tilfælde' påviste analysen ikke en forskel mellem sensor og SMBG, og der ses et bredt konfidensinterval omkring nul-effekten. Der er dermed uvist, hvor meget anvendelse af sensorer påvirker forekomsten af disse hændelser. Fagudvalget hæfter sig ved, at incidensraten af svære hypoglykæmiske tilfælde i de inkluderede studier er meget lille i forhold til, hvad der ses i klinisk praksis. De få observerede hændelser i studierne resulterer i stor usikkerhed om estimatet, og dermed også et bredt konfidensinterval. For at kunne udtale sig nærmere om dette effektmål er der behov for større studier med længere opfølgningstid, end hvad der er tilfældet i den inkluderede litteratur.

Effektmålet 'frygt for hypoglykæmi' som blev målt med værktøjet HFS-II, er kun belyst i ét enkelt studie. Dette studie kan ikke påvise en forskel i effekten mellem sensorer og SMBG. Fagudvalget bemærker, at dette studie blev udført med patienter, der havde hypoglykæmisk *unawarenes* og at disse patienter ikke er fysisk påvirket af hypoglykæmi sammenlignet med den bredere population. Fagudvalget vurderer, at patienterne i HypoCOMPaSS-studiet derfor ikke vil frygte hypoglykæmiske tilfælde lige så meget som andre patienter med T1DM. Af denne grund vurderer fagudvalget, at dette resultat ikke kan generaliseres til den bredere population. Yderligere bemærker fagudvalget, at der forventeligt vil kunne påvises en forskel i 'frygt for hypoglykæmi' målt med værktøjet HFS-II, hvis der forelå flere og større studier herfor. Fagudvalget har kendskab til at sådanne studier er undervejs, hvorfor resultatet for dette effektmål må forventes at kunne ændre sig.

Samlet set indikerer analysen, at sensorer er forbundet med væsentlige fordele for så vidt angår klinisk effekt og sikkerhed. Fagudvalget lægger stor vægt på fundene vedrørende TIR og HbA1c, og påpeger samtidig, at samtlige andre effektmål, hvor der foreligger evidens, påvirkes positivt af brugen af sensorer. For flere af disse effektmål påvises en klinisk relevant effekt, og for andre ses en positiv tendens i effekten af sensorer. Samlet set vurderer fagudvalget, at anvendelse af sensor giver bedre klinisk effekt og sikkerhed end SMBG.

8.3 Øvrige overvejelser

Der kan forekomme tekniske komplikationer samt fejl, svigt og mangler ved anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere [36]. Dette indbefatter bl.a. teknologisk svigt af software eller hardware ved sensoren, samt fysiologiske bivirkninger ved kropskontakt med elementer af glukosemåleren. Det er lovpligtigt for sundhedspersoner, fabrikanten med flere at indberette alvorlige hændelser til Lægemiddelstyrelsen. Disse hændelser og bivirkninger kan forårsage, at patienten i sjældne tilfælde er nødsaget til at skifte glukosemonitoreringssystem [36]. Aspektet omkring produktsikkerhed vil blive berørt i analysen under patientperspektivet.

9 Patientperspektivet

I dette afsnit præsenteres fundene vedrørende patientperspektivet for anvendelse af sensor og SMBG til voksne med T1DM. Som det fremgår af analysedesignet, opstillede fagudvalget de tre følgende undersøgelsesspørgsmål:

US2: Hvilken glukosemonitoreringsmetode foretrækker danske patienter med T1DM?

US3: Hvilke aspekter ved det daglige liv med T1DM kan påvirkes forskelligt af de inkluderede glukosemonitoreringsmetoder?

US4: Hvilke fordele og ulemper finder patienter, at der er eller kan være ved de forskellige glukosemonitoreringsmetoder?

Patienter skal anvende de undersøgte glukosemonitoreringsmetoder aktivt i deres behandling, for at glukosemonitoreringen har værdi [32]. Derfor vil en del af værdien, der kan tilskrives de forskellige metoder, også betinges af patienternes opfattelse af disse. Fagudvalget vurderer derfor, at patientoplevelser, -holdninger, og -erfaringer i forbindelse med de forskellige glukosemonitoreringsmetoder er af betydning og skal inkluderes i indeværende større analyse. Der skelnes i patientperspektivet ikke på baggrund af, om patienterne opnår deres behandlingsmål eller ej.

9.1 Evidensgrundlag

Undersøgelsesspørgsmålene belyses via forskellige datakilder, som præsenteres i de nedenstående afsnit. Nogle undersøgelsesspørgsmål bliver besvaret 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.

Fagudvalget vurderede, at undersøgelsesspørgsmålene bedst blev belyst med udgangspunkt i publicerede kvalitative studier, men også i grå litteratur, patientudsagn og nyindhentet empiri. Datagrundlaget for patientperspektivet består derfor af eksisterende litteratur, herunder publiceret videnskabelig litteratur, rapporter, spørgeskemaundersøgelser, en spørgeskemaundersøgelse foretaget af Behandlingsrådet ved de fem Steno Diabetes Centre og suppleret af ekspertudsagn fra interviews med lægefaglige personer fra de fem regioner (se afsnit 10.1.2).

9.1.1 Spørgeskemaundersøgelse

Sekretariatet har udarbejdet en spørgeskemaundersøgelse blandt danske patienter med T1DM med hovedformålet at belyse undersøgelsesspørgsmål 2. Denne omtales fremadrettet som Stenospørgeskemaundersøgelsen.

9.1.1.1 Formål og rekruttering

Stenospørgeskemaundersøgelsen vedrørte patienternes nuværende samt ønskede brug af glukosemonitoreringsmetode. Fokus for undersøgelsen var derfor relativt faktuel og resultaterne heraf primært kvantificerbare. Der var fokus på patienternes faktuelle forbrug af og umiddelbare præferencer for glukosemonitoreringsmetoderne og mindre fokus på patienternes motivation for disse præferencer. Det

var dog muligt for patienterne at kommentere på årsagerne bag deres præferencer samt deres tidligere erfaringer med de respektive teknologier. Fagudvalget gør i denne henseende opmærksom på, at kvalitative besvarelser fra Stenospørgeskemaundersøgelsen skal holdes op mod formatet for deres indhentning, hvor en stor andel af respondenterne forventeligt har besvaret spørgeskemaet på deres mobiltelefon. Af denne grund er deres uddybning af præference, kommentarer, mv. ofte kortfattede, hvilket ikke skal ses som en indikation af, at de er mindre betydningsfulde.

Stenospørgeskemaundersøgelsen blev distribueret til landets fem Steno Diabetes Centre med anvisning om, at patienter med T1DM kunne besvare den. Fagudvalget vurderede, at dette var den bedste måde at komme i kontakt med flest muligt patienter med T1DM. Spørgeskemaet kunne tilgås ved hjælp af en QR-kode, som var synlig ved patientreceptionen i regionernes Steno diabetescentre. Patienterne havde også mulighed for at tage rekrutteringsarket med sig og udfylde spørgeskemaet via computer. Fagudvalgsmedlemmerne fra regionerne var ansvarlige for distributionen af spørgeskemainvitationen i deres respektive organisationer.

9.1.1.2 Databehandling og -analyse

Spørgeskema og det medfølgende rekrutteringsark blev udarbejdet af sekretariatet og efterfølgende valideret af fagudvalget med særlig fokus på forståelse af spørgsmålene. Spørgeskemaet og rekrutteringsarket er vedlagt i bilag 15.4.

Spørgeskemaundersøgelsen blev analyseret ved en gennemgang af svarresultaterne i et excel-ark. Patienter, der havde svaret, at de anvendte *hybrid-closed loop* systemer eller havde en anden type af diabetes end T1DM, blev ekskluderet fra videre analyse, da de ikke indgår i den relevante patientpopulation for nærværende analyse. Gennemsnitsværdier blev beregnet for respondenternes alder og sygdomslængde. Spørgeskemaet blev besvaret af 85 personer med T1DM. Ni respondenter blev ekskluderet fra analysen, da de besvarede, at de anvendte en insulinpumpe med et selvjusterende (*hybrid closed-loop*) insulinpumpesystem. Således var data tilgængelig for 76 patienter med T1DM. 59% (45) af respondenterne var mænd med en gennemsnitsalder på 45 og havde i gennemsnit haft T1DM i 22 år (22 år siden diagnosen blev stillet).

9.1.2 Litteraturgennemgang og -analyse

Der blev ikke foretaget en systematisk litteratursøgning efter videnskabelig litteratur på patientperspektivet. I stedet er der foretaget fokuserede søgninger, hvor tematikkerne, der blev søgt efter, var udledt af eksisterende HTA-rapporter, oversigtsartikler samt ekspertudsagn fra de afholdte interviews (se afsnit 10.1.2) og fagudvalgets vurderinger. Søgningerne var med udgangspunkt i de eksisterende HTA-rapporter eksplorative og temabaserede.

De fokuserede litteratursøgninger blev udført med henblik på at identificere studier, der særligt kunne informere undersøgelsesspørgsmål 3 og 4 under patientperspektivet, i overensstemmelse med analysesedesignet. Gennem denne søgning blev der fundet studier, som er angivet i Tabel 10. I Tabel 10 er også de primære karakteristika for studierne angivet. Disse studier udgør det primære litteraturgrundlag for belysning af patientperspektivet; særligt undersøgelsesspørgsmål 3 og 4. Hvor der i belysningen af undersøgelsesspørgsmålene er suppleret med andre videnskabelige studier, som også er udledt af de fokuserede søgninger, er dette angivet i teksten.

Tabel 10 - Oversigt over litteratur der primært er anvendt til belysning af patientperspektivet. *Primære formål i relation til belysning af patientperspektivet i relation til de opstillede undersøgelsesspørgsmål. FGM: Flash glukosemåler, HTA: *health technology assessment*, NICE: *National Institute for health and Care Excellence*, rtCGM: *real-time* kontinuerlig glukosemåler, T1DM: type 1 diabetes mellitus, T2DM: type 2 diabetes mellitus.

Forfatter (årstal), reference	Studietype	Primære formål*	Population og setting	Fagudvalgets kommentar
NICE 2015 [32]	HTA-rapport, meta-analyse	At identificere aspekter af livet med T1DM, som patienter tillægger vægt	Internationale studier, patienter med både T1DM og T2DM.	Fagudvalget vurderer, at de aspekter, som identificeres for T2DM også er gældende for T1DM.
Health Quality Ontario 2019 [34]	HTA-rapport, fokus-gruppeinterviews med patienter	At identificere fordele og ulemper ved anvendelse af FGM.	Voksne og børn, herunder også pårørende til børnene. Både patienter med T1DM og T2DM. Canada.	Fagudvalget har ekskluderet fund vedrørende børn og pårørende. Fagudvalget forventer at fund også er gældende for rtCGM
Health Technology Wales 2021 [35]	<i>Evidence appraisal report</i>	At opsummere internationale fund iht. hvordan anvendelse af sensor påvirker patientperspektivet	Internationale studier, patienter med både T1DM og T2DM.	
White et al. 2020 [36]	Oversigtsartikel	At opsummere hvordan FGM påvirker patienters egenomsorg.	Ikke angivet.	
Cowart et al. 2020 [37]	Oversigtsartikel	At evaluere patienttilfredshed med rtCGM blandt patienter med diabetes	Internationale studier, patienter med både T1DM og T2DM.	Fagudvalget vurderer, at de aspekter, som identificeres for T2DM også er gældende for T1DM.
Díez-Fernández et al. 2021 [38]	Meta-oversigtsartikel over oversigtsartikler	At opsummere fund i videnskabelige litteratur vedrørende patienttilfredshed med FGM		
Karakus et al. 2021 [70]	Kvalitativt studie: Interviewbaseret	At identificere fordele og ulemper ved anvendelsen af rtCGM, som opfattet af pårørende til børn	Pårørende til børn <9 år med T1DM	Fagudvalget vurderer, at fundene er overførbare til den voksne patientpopulation med T1DM
Pickup et al. 2015 [71]	Kvalitativt studie: Syntetisering af patientnarrativer	At syntetisere patientoplevelser med rtCGM.	Børn og voksne med T1DM.	Fagudvalget vurderer, at fundene er repræsentative for voksne patienter med T1DM samt for anvendelse af FGM.

De inkluderede studier er analyseret gennem tematisk syntetisering, hvor data er analyseret og grupperet under en række temaer, identificeret i eller på tværs af de enkelte studier. På baggrund af tematiseringen er der fundet de overordnede temaer med relevans for besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 3. På samme måde blev der identificeret patientrapporterede, oplevede konkrete fordele og ulemper ved anvendelse af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder, som anvendes til at belyse undersøgelsesspørgsmål 4.

9.1.3 Resultatgennemgang

Resultaterne for patientperspektivet er angivet i forbindelse med belysningen af de respektive undersøgelsesspørgsmål i nedenstående afsnit.

9.2 Undersøgelsesspørgsmål 2 – Patientpræferencer for glukosemonitore- ringsmetoder

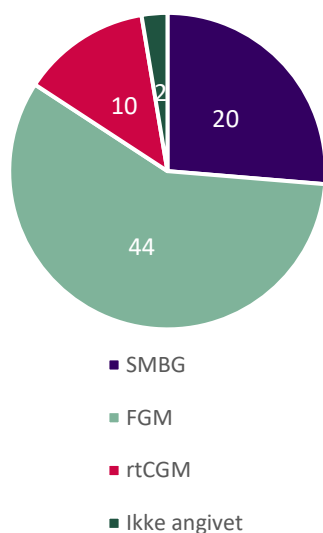
Patienterne er de direkte brugere af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder, og deres præferencer og holdninger er vigtige at tage med i betragtning for succesfuld monitorering og behandling. Af denne grund har fagudvalget opstillet følgende undersøgelsesspørgsmål:

US 2: Hvilken glukosemonitoreringsmetode foretrækker danske patienter med T1DM?

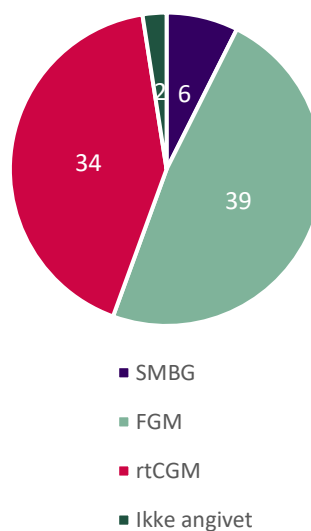
Fagudvalget vurderede, at den eksisterende litteratur ikke i tilstrækkelig grad kan belyse dette analysespørgsmål i en dansk kontekst. Derfor var det nødvendigt at indhente ny empiri i form af en spørgeskemaundersøgelse (som beskrevet i afsnit 9.1.1). Belysningen af undersøgelsesspørgsmål 2 tager udgangspunkt i denne.

Fordelingen af hvilken metode, de 76 respondenter primært anvendte til blodsuktermåling, er illustreret i Figur 7. To respondenter besvarede ikke hvilken metode, de aktuelt anvendte til blodsuktermåling. Cirkeldiagrammet viser af ca. ¼ af respondenterne anvender SMBG, og ¾ anvender sensorbaserede glukosemålere. Fagudvalget forventer, at patienter, der anvender sensor som primær glukosemonitoreringsmetode, også sekundært anvender fingerprik til at understøtte og validere målingerne fra sensorerne i tilfælde af, at de føler tvivl om sensormålingen.

45 af de 76 respondenter besvarede, at de tidligere havde anvendt en anden glukosemonitoreringsmetode, end den de nu anvendte. Af disse 45 respondenter havde 42 tidligere anvendt SMBG, men anvendte nu FGM, og tre respondenter havde tidligere anvendt FGM, men anvendte nu rtCGM. Ingen besvarede, at de havde skiftet fra rtCGM til en anden metode.

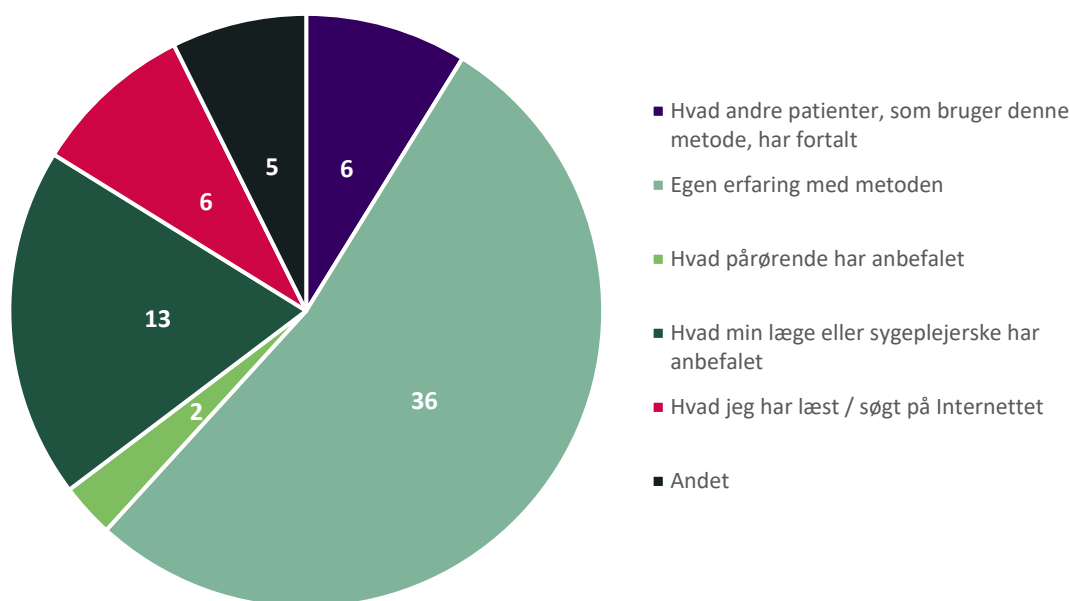


Figur 7 – Fordeling af respondentgruppen iht. hvilken glukosemonitoreringsmetode de anvendte på besvarestidspunktet. FGM: Flash glukosemonitorering, rtCGM: real time kontinuerlig glukosemonitorering, SMBG: selvmonitorering af blodglukose.



Figur 8 – Fordeling af respondentgruppen iht. hvilken glukosemonitoreringsmetode, respondenterne ville foretrække at anvende til blodsuktermåling. FGM: Flash glukosemonitorering, rtCGM: real time kontinuerlig glukosemonitorering, SMBG: selvmonitorering af blodglukose.

Figur 8 illustrerer hvilken glukosemonitoreringsmetode, respondenterne ville foretrække at anvende, hvis de selv kunne vælge. Niogtredive ville foretrække FGM, 34 rtCGM og 6 SMBG. To respondenter besvarede ikke hvilken metode, de foretrak at anvende til blodsuktermåling. Én respondent besvarede, at vedkommende foretrak alle tre metoder og seks respondenter besvarede, at de foretrak både FGM og rtCGM. Besvarelserne indikerer, at de fleste patienter foretrækker at bruge en sensor til blodsuktermåling, men at der fortsat er en gruppe af patienter, som foretrækker SMBG. Figur 9 illustrerer patienternes motivation for deres besvarelser. Fagudvalget gør opmærksom på, det ikke var obligatorisk for respondenterne at angive deres motivation for hvilken type glukosemonitorering de foretrak, ligesom patienter kunne angive flere bevæggrunde. Af denne grund summerer fordelingen ikke til det samlede antal respondenter.



Figur 9 – Angivne motivationsfaktorer for respondenternes præferencer for glukosemonitoreringsmetode.

Lidt over halvdelen af respondenterne indikerer, at deres præference baserer sig på egne erfaringer (36 respondenter), mens de resterende baserer deres præferencer på andres anbefalinger (påørende, Internettet, klinikere eller andre patienter), eller andet. I beskrivelsen af, hvad der motiverede deres præference, var det særligt bekvemmeligheden samt den forøgede praktikalitet og nemhed ved målinjerne, der drev respondenternes præference for sensorer. Desuden angav respondenterne, at anvendelsen af sensor giver øget indsigt i deres blodsukkerniveauet, hvilket giver tryghed. Nogle respondenter angav også, at det var omstændigt og sommetider smertefuldt for dem at anvende SMBG, hvorfor sensorteknologien også blev foretrukket. De respondenter, der foretrak SMBG, beskrev, at de var mere trygge ved denne metode, da de havde anvendt den i mange år. Desuden beskrev to respondenter, at de synes, at sensorteknologien var for indgribende og besværlig.

9.3 Undersøgelsesspørgsmål 3 og 4 – Patienternes dagligdag med glukosemonitoreringsmetoderne

Da patienterne er de direkte brugere af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder, vurderer fagudvalget at det af væsentlig betydning at afdække aspekter, som påvirker patienterne i hverdagen, og som potentielt påvirkes forskelligt af de undersøgte glukosemonitoreringsmetoder.

Udover de praktiske krav som håndteringen af T1DM stiller, udgør sygdommen en også mental byrde for patienterne [35]. Dette gælder både i form af informationsstress over det vedvarende behov for kontrol af blodglukose og kost, og ængstelighed over senkomplikationer [35]. Samlet set kan det resultere i, at patienterne kan blive udbrændte over tid. Derfor er det i nærværende analyse relevant at undersøge, hvilke fysiske og psykologiske aspekter ved T1DM, der har betydning for patienterne i deres hverdag, og som de forskellige glukosemonitoreringsmetoder forventeligt kan påvirke. Det er dertil relevant at belyse hvilke karakteristika ved de forskellige glukosemonitoreringsmetoder, der skaber værdi for patienterne i deres hverdag, og hvilke der er til gene, da det potentielt kan være med til at skabe en differentiering mellem de forskellige glukosemonitoreringsmetoder. Af den grund har fagudvalget opstillet de to følgende undersøgelsesspørgsmål:

US3: Hvilke aspekter ved det daglige liv med T1DM kan påvirkes forskelligt af de inkluderede glukosemonitoreringsmetoder?

US4: Hvilke fordele og ulemper finder patienter, at der er eller kan være ved de forskellige glukosemonitoreringsmetoder?

Spørgsmålene belyses i sammenhæng i overensstemmelse med analysedesignet, hvor fund til belysning af undersøgelsesspørgsmål 3 naturligt leder over i besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 4. Undersøgelsesspørgsmålene er besvaret med udgangspunkt i den tilgængelige evidens, herunder publiceret videnskabelig litteratur, som angivet i afsnit 9.1.2, rapporter, spørgeskemaundersøgelser, mv. Dette understøttes af fund i Stenospørgeskemaundersøgelsen, interviews af behandlingsansvarlige klinikere fra landets Steno Diabetes Centre (se afsnit 10.1.2), samt fagudvalgets ekspertviden.

Fundene vedrørende undersøgelsesspørgsmål 3 og slutteligt 4 er angivet i de nedenstående afsnit. Fagudvalget bemærker, at de identificerede temaer forventeligt ikke er udtømmende i forhold til de aspekter, der kan påvirke patienternes liv med T1DM. Temaerne er de, der ofte optræder i evidensgrundlaget. Fagudvalget vurderer, at de præsenterede temaer reflekterer de *vigtigste* aspekter for

patienternes dagligdag, og som der kan påvirkes forskelligt af de undersøgte glukosemonitoreringsmetoder.

9.3.1 Den daglige kontrol af blodsukkerniveau

Diabeteskontrol indbefatter overblik og styring af kost, motion og tilsvarende insulindosering for at opretholde normoglykæmi. Det kræver derfor en daglig indsats af patienter at opretholde kontrol med T1DM. Et velreguleret blodsukkerniveau er essentielt for både daglig trivsel og reduktion af akutte komplikationer og senkomplikationer for personer med T1DM. Kontrol af blodsukkerniveauet beskrives i flere oversigtsartikler som ét af de vigtigste elementer for livskvaliteten for patienter med T1DM, da mange af dagligdagsudfordringerne ved T1DM hænger sammen med variabilitet i blodsukkerniveauet; træthed, svimmelhed, kvalme mm. [38,69].

Den generelle anbefaling er, at patienter med T1DM bør måle deres blodsukkerniveau mindst fire gange dagligt; hhv. før hvert større måltid og inden sengetid, men også bl.a. i forbindelse med kørsel, motion, mistanke om hypoglykæmi, mv.[6,19]. Ifølge Stenospørgeskemaundersøgelsen kan målingsfrekvensen ved SMBG være en udfordring for flere patienter, der beskriver:

"Fingerprikmetoden [SMBG, sekretariatet] er besværlig i en travl hverdag og jeg springer desværre sommetider over målingen, fordi jeg ikke lige synes, det passer i den situation jeg er i på arbejde eller i fritiden." [kvinde, 53 år]

"Jeg var 77 år, da jeg blev syg. Min finger var også 77 år, så det var rædselsfuldt at stikke sig i fingrene 8 til 10 gange i døgnet. Så nu tjekker jeg med fingerprikker, ved lavt eller højt bs [blodsukker, sekretariatet], da sensoren er 20 minutter om at vise stigning/fald, da den måler i vævet og ikke i blodet" [kvinde, 83 år]

Fagudvalget bemærker, at mange patienter med T1DM kan have behov for flere målinger end det minimalt anbefalede, særligt hvis en patient har tendens til fluktuerende blodsukker eller har manglende blodsukkerføling.

SMBG giver et præcist øjebliksbillede af blodsukkerniveauet, men man kan ikke identificere, hvorvidt blodsukkeret er stabilt, eller på vej ned eller op med denne metode. Ved anvendelse af sensor har patienter med T1DM mulighed for at identificere tendenser og tilrettelægge deres hverdag samt vurdere insulinmængde i forhold til kulhydratindtag [36,69]. Tilgængeligheden af trendkurver fremhæves således også af flere respondenterne i Stenospørgeskemaundersøgelsen som en vigtig motivation for deres præference for sensor:

"Med [angivelse af produkt], er det muligt at se, om blodsukkeret er på vej op eller ned. Mit blodsukker svinger rigtig meget, så når jeg med en blodprikker/måler KUN kan se et øjebliksbillede af mit blodsukker, skønner jeg tit forkert i forhold til, om jeg har behov for mere insulin eller mere mad." [kvinde, 24 år]

"Det er supernemt og bekvemt. Derudover har man en masse målinger tilgængelige. CGM viser også hvilken retning blodsukkeret er på vej (op, fladt eller ned) det kan en strimmelmåling [SMBG] ikke." [mand, 36 år]

De sensorer, der er inkluderet i den større analyse, har alle alarmfunktion. Denne kan alarmere brugeren ved dysglykæmi, hvilket giver muligheden for at reagere rettidigt derpå og undgå akutte komplikationer. Både alarmerne og trendkurverne beskrives i litteraturen som værdifulde for patienten med T1DM, da de bidrager til kontrol og forudsigelighed i hverdagen [36]. Alarmfunktionen nævnes også af flere respondenter i Stenospørgeskemaundersøgelsen som værdifulde:

"Trygheden ved alarm ved lavt blodsukker kan jeg ikke undvære. Jeg bor alene og [angivelse af produkt] er det bedste redskab nogensinde udviklet indenfor diabetesområdet." [kvinde, 51 år]

"Jeg har ikke haft så lavt blodsukker, at jeg havde behov for hjælp fra andre, siden jeg fik [angivelse af produkt] og nu [angivelse af produkt]. Nu kan jeg nå at klare det med hensyn til at indtage kulhydrater for at få blodsukkeret op igen." [mand, 63 år]

Litteraturen indikerer ydermere, at den forbedrede blodglukosekontrol forøger 'hypoglykæmisk selvsikkerhed' og patienternes generelle velvære, samt sænker diabetes distress og delelementer af frygt for hypoglykæmi [69,72]. I tillæg til sensorernes betydning for den glykæmiske kontrol, beskriver patienter med T1DM, at deres tilgængelighed og lethed ved blodsuktermålinger er vigtige funktioner T1DM, hvilket også er i overensstemmelse med fund fra Stenospørgeskemaundersøgelsen, hvor disse elementer nævnes som vigtige motivationsfaktorer, som en respondent beskriver:

"Man kan måle uendelig mange gange om dagen, hvis man har en dårlig dag. Større muligheder for justeringer løbende. Mere diskret, man kan tage sit blodsukker under møder og lignende. [Anvendelse af sensor, sekretariatet] gør livet meget lettere og man føler nærmest ikke, man har diabetes, når det [målinger, sekretariatets fortolkning] kombineres med en insulinpumpe." [kvinde, 64 år]

Fagudvalget forventer, at en forbedret tilgængelighed og forsimppling af blodsuktermålingen, som anvendelse af sensor giver mulighed for, vil medvirke til forbedret diabeteskontrol (TIR, HbA1c-niveau, mv., jf. afsnit 8.1.3). Fagudvalget vurderer også, at disse karakteristika er medvirkende faktorer til, at patienter med T1DM generelt foretrækker anvendelse af sensor frem for SMBG. Dette er også i overensstemmelse med fundene i Stenospørgeskemaundersøgelsen.

Fagudvalget bemærker, at det i flere erhverv er omstændeligt at anvende SMBG; det gælder både landbrugs- og håndværkerhverv, hvor beskidte hænder er et vilkår, samt erhverv med stramme krav til hygiejne. Anvendelse af sensor kan derfor afhjælpe flere besværlige elementer af diabeteskontrollen i disse erhverv.

9.3.2 Selvsikkerhed i varetagelsen af egen diabetesbehandling

Langt størstedelen af behandlingen af T1DM varetages af patienten selv. Tiltroen til at kunne varetage egen behandling og hvad, der i litteraturen omtales som *hypoglykæmisk selvsikkerhed*, er essentielt for personer med T1DM i forhold til deres oplevelse af egen sygdom og tiltro til egne evner inden for behandlingen [73]. Selvsikkerhed i forhold til at varetage egen behandling er også betingende for, hvordan personen med T1DM håndterer diabeteskomplikationer, hvor stor indsats de lægger i deres diabeteskontrol, samt hvordan de bliver påvirket af udfordringer i livet med sygdommen eller egen behandling og dermed risikoen for diabetes distress [73]. Høj selvsikkerhed i forhold til at varetage egen behandling er dermed ikke bare vigtigt for patientens livskvalitet, men også et vigtigt klinisk mål.

Ifølge HTA-rapporten fra *Health Technology Wales* [35], øger anvendelse af sensor både personer med T1DMs *evne* til at varetage deres egen behandling og deres *selvsikkerhed* i dette. I samme kontekst beskriver adspurgte personer med T1DM i HTA-rapporten, at de vurderer dette som noget af det vigtigste nye teknologier kan tilbyde dem [35], hvilket også er i overensstemmelse med fund i andre videnskabelige studier [69,72]. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at anvendelse af sensor ikke isoleret kan forbedre evnen til at varetage egen behandling, men at uddannelse i anvendelsen heraf er essentielt for at få mest ud af teknologien.

9.3.3 Indsigt i egen krop og sundhed

Kendskab til hvordan kroppen reagerer på forskellig kost eller adfærd er essentielt for at kunne trives i hverdagen. Denne indsigt opbygges løbende i sygdomsforløbet med T1DM, men er også et særligt fokusområde for samarbejdet mellem klinikere og personer med T1DM, hvor en del af undervisningen af patienter med T1DM i sygdomsforståelse og -håndtering vedrører effekten af kost og motion på blodsukkerniveauet. De kliniske eksperter (jf. afsnit 10.1.2) bemærker også dette som et stort fokuspunkt i den løbende kommunikation mellem behandlere og patienter. Forståelsen af krop og sundhed hænger i høj grad sammen med patientens evne og villighed til at foretage blodsuktermålinger, men også af deres selvsikkerhed i varetagelsen af egen behandling. Personer, der foretager flere blodsuktermålinger vil typisk have bedre indsigt i egen krop og sundhed og i forlængelse deraf få mere

selvsikkerhed i varetagelsen af egen diabetesbehandling [35,74] , hvilket også indikeres i Stenospørgeskemaundersøgelsen:

"Før målte jeg næsten aldrig. Så jeg har fået et helt nyt indblik i min diabetes." [kvinde, 40 år]

"Jeg har fået en meget bedre forståelse for, hvordan mit blodsukker reagerer og ligger. Det har været med til at jeg ikke fået hypoglykæmi" [mand, 61 år]

Både HTA-rapporten fra *Health Technology Wales* [35] og NICE [74] beskriver, at anvendelse af sensor bidrager til indsigten i egen krop og sundhed, da det bliver muligt at identificere mønstre i blodsukkerudsving og se trendkurver, man kan agere ud fra.

9.3.4 Det sociale liv

Litteraturen indikerer, at det for patienter med T1DM, der anvender SMBG, kan være svært at opretholde glykæmiske kontrol i kontekster væk fra den daglige rutine. Eksempelvis er det nemt at miste overblikket over kulhydratindtag, når man ikke selv tilbereder maden, hvilket øger risikoen for dysglykæmi. Litteraturen indikerer, at patienter med T1DM generelt måler deres blodsukker sjældnere, når de er ude, hvilket forventeligt skyldes, at det kan være svært at finde tid eller mulighed for at måle sit blodsukker med SMBG, når man er i en anden social kontekst [35].

Fagudvalget vurderer, at disse udfordringer langt hen ad vejen kan afhjælpes af anvendelsen af sensor, da sensorerne leverer trendkurver og alarmer, som kan øget indsigt og mulighed for kontrol af blodsukkerniveauet, samt er mindre synlige og hurtigere at aflæse end fingerprik ved SMBG. Denne vurdering understøttes af fund i oversigtsartiklen af Díez-Fernández et al. (2021). Díez-Fernández et al. fandt, at patienter med T1DM, der anvender sensor, scorer bedre på de spørgsmål, der relaterer til det sociale liv i spørgeskemaet *Audit of Diabetes-Dependent Quality-of-Life*, end hvis de anvender SMBG [38]. Den videnskabelige litteratur er dog ikke entydig i forhold til, hvorvidt anvendelse af sensor påvirker det sociale liv positivt [75]. Fagudvalget understreger derfor vigtigheden af hensyntagen til den individuelle patients præferencer i forhold til glukosemonitoreringsmetode, da præferencen forventeligt er betingende for patientens optimale glukosemonitorering.

9.3.5 Sygdommens synlighed for omverdenen

Ifølge HTA-rapporten fra *Health Technology Wales* [35] er sygdommens synlighed for omverdenen også et vigtigt emne for patienter med T1DM. I kvalitative studier vedrørende patienternes oplevelser i forhold til omverdenen, er det blevet fundet, at mange patienter foretrækker at undlade at tiltrække sig opmærksomhed, når de foretager blodsukkermålinger [76]. Motivationen herfor bunder i bl.a. en følelse af stigmatisering eller fordømmelse [76]. For andre patienter stemmer sygdommen ikke overens med deres selvbillede, og den aktive handling ved blodsukkermålingen og brug af teknologien kan interferere med dette. Et eksempel herpå blev beskrevet af en respondent i Stenospørgeskemaundersøgelsen:

"[Jeg] fravalgte libre [sensor], da jeg blev tilbudt den som yngre, da jeg følte at jeg havde meget elektronik påsat og fik følelsen af at være "robot". [kvinde, 24 år]

Både anvendelse af SMBG og sensor er synlige glukosemonitoreringsmetoder, men de to glukosemonitoreringsmetoder har hver deres fordele; ved anvendelse af SMBG er der ikke teknologi påsat kroppen, og det er muligt at gå af sides, hvis man ønsker privatliv, når man foretager målingen. Omvendt er den mere tidskrævende, og synligt, hvis man har behov for at foretage målingen foran andre. At foretage en måling med en sensor er som udgangspunkt mere diskret end ved anvendelse af SMBG, men har den ulempe at sensoren og transmitteren sidder permanent på kroppen, så den f.eks. i let

beklædning er svær at skjule. Betydningen af synlighed og tilstedeværelse af teknologi ved anvendelse af sensor i forhold til valg af glukosemonitoreringsmetode fremhæves også at et fund i Stenospørgeskemaundersøgelsen, hvor en respondent motiverede sit aktive valg af SMBG med forklaringen:

"[Jeg] har ikke lyst til at have noget apparat siddende på min krop hele tiden." [kvinde, 60 år]

9.3.6 Nattesøvn

Kvaliteten af nattesøvn og glykæmisk kontrol i T1DM er stærkt forbundet. Forstyrret nattesøvn er således forbundet med højere glykæmisk variabilitet og udvikling af diabetesrelaterede komplikationer [77]. Samtidig forårsager diabetesrelateret stress og frygt for hypoglykæmi søvnforstyrrelser for mange patienter med T1DM [78,79]. Studier har fundet, at for patienter, der bekymrer sig om dysglykæmi om natten, er alarmerne, der opnås ved anvendelse af sensor, betryggende, da de tillader patienten at overlade ansvaret for sin blodsukkerkontrol til teknologien [77,79]. Dette er i overensstemmelse med fund fra interviews med klinikere (jf. afsnit 10.1.2), der vurderer, at særligt personer, der har frygt for hypoglykæmi og nedsat blodsukkerføling, får nytte af anvendelse af sensor om natten. Carreon et al. (2021) beskriver dog også, at nogle patienter oplever, at anvendelse af sensor kan virke forstyrrende for nattesøvnen, da sensorerne kan give fejlagtige alarmer, og at det kan være svært at sove med en sensor på kroppen [79].

Fagudvalget bemærker, at selvom anvendelse af sensor kan forbedre nattesøvnen, er det fortsat en nødvendighed, at patienter har forståelse for de metaboliske processer, som kan lede til for lavt blodsukker i løbet af natten, og håndterer dette hensigtsmæssigt i relation til insulindosering og kulhydratindtag. Det er ikke hensigtsmæssigt at forlade sig alene på sensorernes alarmer, da de, som al anden teknologi, kan melde fejl. Derfor understreger fagudvalget nødvendigheden af, at patienter har forståelse af, at sensorerne er et redskab til behandling, patienterne selv skal forestå, og ikke behandling i sig selv.

9.3.7 Motion

Regelmæssig motion er en del af en sund livsstil og giver velvære, men for personer med T1DM kan det være svært at styre blodsukkeret, når de dyrker motion. Motion kan medføre, at blodsukkerniveauet bliver for højt, men oftest lavt. Ved raske personer uden T1DM vil en normal insulinproduktion automatisk reguleres iht. Motionsniveauet, men dette er ikke tilfældet for patienter med T1DM. Denne uforudsigelighed kan medføre frygt for motionsrelateret hypoglykæmi, hvilket for nogle patienter med T1DM kan være en barriere for at motionere i deres dagligdag [80]. Risikoen for hypoglykæmi kan mindskes drastisk ved, at insulindoseringen justeres hensigtsmæssigt, og ved at patienten har indtaget en passende mængde kulhydrater i god tid inden motion. For at muliggøre dette, kræves dog indsigt i blodsukkeret før, men også gerne under motion, hvilket anvendelsen af sensorer kan understøtte i højere grad end SMBG. Betydningen af kendskab og regulering af blodsukkeret i forbindelse med motion fremhæves også af en respondent i Stenospørgeskemaundersøgelsen:

"[Jeg] spiller badminton på eliteniveau, og jeg har erfaret, at mit blodsukker er alfa-omega for min præstation. Med en kontinuerlig måling vil jeg oftere være i stand til at tage aktion på lave såvel som høje blodsukker." [mand, 25 år]

De internationale diabetesforeninger, *European Association for the Study of Diabetes* og *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* beskriver i deres 'positions statement', at anvendelse af sensor hjælper brugeren med at planlægge daglig motion og giver tryghed under selve motionen [80]. Det beskrives i denne sammenhæng, at anvendelse af sensor under motionen i samspil med indsigt i sine 'trend-kurver' og planlægning af kulhydratindtag giver de bedste vilkår motion i dagligdagen. Denne position er desuden støttet af både *JDRF* og *American Diabetes Association* [80].

9.3.8 Diabetes distress

Udfordringer ved de ovenstående aspekter kan påføre personer med T1DM både belastning, frustration og stress. Stressreaktioner til følge af diabetesrelaterede udfordringer betegnes som diabetes *distress* (også kaldet diabetes stress) og er en form for psykisk belastning, der kan opleves, når man har diabetes. Diabetes *distress* karakteriseres ved, at patienten oplever negative følelser over lang tid som resultat af de udfordringer, som sygdommen medfører. Følelserne inkluderer bl.a. træthed, irritabilitet, mangel på overskud, mindreværd, hjælpeløshed samt dårlig samvittighed eller følelse af skyld og skam over, at man ikke håndterer sygdommen så godt, som man måske burde. Diabetes *distress* er ikke en diagnose, men beskrives som en naturlig og forventelig reaktion for personer, der lever med diabetes. Det estimeres at prævalensen af diabetes distress er 18-45% og incidensen er 38-48% over 18 måneder [81]. Diabetes *distress* er ikke desto mindre hæmmende for patientens livskvalitet og bør tages alvorligt [72]. En respondent i Stenospørgeskemaundersøgelsen indikerer, hvordan tilstedeværelsen af T1DM kan belaste individet:

"Det er for mig vigtigt at komme så tæt på 'normalen som muligt.' [Jeg] tror, det er svært for andre at vide, hvilken kontrol en diabetiker 24/7 må gennemføre for at opretholde et 'normalt' liv med en god blodsukker-regulation og dermed et langt liv forude." [mand, 61 år]

Litteraturen har fundet at anvendelse af sensor kan have både positiv og negativ betydning i forhold til diabetes *distress* [69,72,82,83]. På den ene side kan den øgede indsigt i blodsukkerniveauet og helbred give anledning til dårlig samvittighed over forkert adfærd, og den øgede informationsbyrde kan være stressende i sig selv. Interview med behandlende klinikere indikerer i overensstemmelse hermed, at anvendelsen af sensor for nogle patienter ikke vil være gavnligt, hvis det blot vil forårsage en forøget mental byrde, hvis patienterne i forvejen har mange andre problematikker, som de skal håndtere i deres hverdag. For disse patienter vil anvendelsen af sensor med al den information og handlingsanvisning, som de kan levere, ikke nødvendigvis lede til bedre behandling og muligvis blot øge forekomsten af diabetes *distress*. På den anden side kan sensorerne hjælpe med at forsimple blodsukkerreguleringen og dermed aflaste arbejdsbyrden og presset. I overensstemmelse hermed mente de adspurgte klinikere dog også, at størstedelen af patientpopulationen vil kunne få gavn af anvendelse af sensor. Ifølge HTA-rapporterne fra *Health Technology Wales* og NICE er vurderingen, at anvendelse af sensor for de fleste patienter vil sænke niveauet af diabetes *distress* [32,35].

9.4 Udledte fordele og ulemper ved glukosemonitoreringsmetoderne

I de ovenstående afsnit, som belyser undersøgelsesspørgsmål 3, blev aspekter ved det daglige liv med T1DM, som kan påvirkes forskelligt af de inkluderede glukosemonitoreringsmetoder, identificeret. I den forbindelse fremkom identificerede fordele og ulemper ved anvendelse af hhv. SMBG og sensorer. I indeværende afsnit præsenteres en samlet vurdering af de to glukosemonitoreringsmetoder i forhold til patientoplevede fordele og ulemper ved deres anvendelse. Fundene, som er udledt af de foregående afsnit, er suppleret med yderligere fund i en videnskabelige litteratur som beskrevet i afsnit 9.1.2,

De afdækkede fordele og ulemper ved glukosemonitoreringsmetoderne forventes ikke at være udtømmende, men er de fordele og ulemper, der gentages i litteraturen samt blandt patienter gennem Stenospørgeskemaundersøgelsen og fagpersonale (afsnit 10.1.2). Fagudvalget forventer, at de repræsenterer de *vigtigste* fordele og ulemper ved anvendelse af sensor og SMBG. Fordele og ulemperne ved de to glukosemonitoreringsmetoder er afdækket neutralt uden præference for én teknologi frem for en anden. Fagudvalget bemærker, at i gennemgangen af fordele og ulemper ved de forskellige glukosemonitoreringsmetoder bliver disse dog ofte af patienter beskrevet i en sammenlignende kontekst, hvor

anvendelsen af sensor bliver sammenlignet med anvendelsen af SMBG – og omvendt. Derved bliver det, som er angivet som fordel ved den ene metode, en ulempe ved den anden metode. Fordelene og ulemperne ved anvendelse af hhv. sensor og SMBG er angivet i hhv. Tabel 11 og Tabel 12.

På tværs af de inkluderede studier udviser patienter – generelt – større præference for anvendelsen af sensorer end SMBG. Fagudvalget vurderer, at dette skyldes, at den generelle holdning blandt patienter med T1DM er, at anvendelse af sensor gør livet med diabetes lettere relativt til SMBG. Dette understøttes af Stenospørgeskemaundersøgelsen, hvor størstedelen af respondenterne ville foretrække at anvende en sensor, såfremt de selv kunne vælge.

Tabel 11 - Fordele og ulemper ved anvendelse af sensorbaserede glukosemålere.

<u>Ulemper ved anvendelse af sensor</u>	<u>Fordele ved anvendelse af sensor</u>
• Teknologiske fejl og svigt kan være stressfaktor. • Forsinkelse i resultater for blodglukose set i forhold til SMBG. • Der kan forekomme upræcise målinger. • Øget informationsbyrde. • Synliggørelse af sygdommen for omverdenen. • Føler sig som en 'robot' med teknologi monteret på kroppen. • Kræver optræning i anvendelsen og fortolkningen af resultater. • Har sommetider behov for at blive understøttet af en SMBG-måling, og nydiagnosticerede bør derfor oplæres i begge metoder.	• Øget antal målinger pr. dag. • Øget indsigt i sit blodsukkerniveau-og tendenser. • Øget indsigt i egen sundhed og konsekvenser heraf. • Gennemsnitligt mindre diabetes distress⁹. • Nemt og hurtigt at lave målinger. • Behøver ikke perfekt hygiejne til målinger. • Nærmere at tage måling i sociale og praktiske kontekster. • Gør det nemmere at planlægge og dyrke motion. • Alarmer giver tryghed. • Bedre nattesøvn. • Kan anvendes i mørke. • Muliggør i højere grad familiens og venders indsigt i og hjælp med håndteringen af ens sygdom. • Bedre informationsgrundlag til behandling.

Tabel 12 - Fordele og ulemper ved SMBG. SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.

<u>Ulemper ved anvendelse af SMBG</u>	<u>Fordele ved anvendelse af SMBG</u>
• Tidskrævende. • Kan være smertefuldt. • Kan medføre føleforstyrrelser i fingrene. • Kræver rene hænder. • Giver kun øjebliksbillede af blodsukkeret. • Ikke muligt at anvende under fysisk aktivitet.	• Mere præcis end sensorbaserede glukosemålere. • Kræver ikke meget vedligehold.

9.5 Evidensens kvalitet

Stenospørgeskemaundersøgelsen havde 76 respondenter. Dette er et begrænset populationsudsnit, og der er derfor risiko for, at resultaterne ikke er repræsentative for alle personer med T1DM. Der var i spørgeskemaundersøgelsen disproportionalt mange, der anvendte en sensor (ca. 75%), i forhold til den generelle patientpopulation med T1DM (ca. 67%; se afsnit 10.2). Dette kan indikere, at

⁹ Nogle patienter kan opleve at den øgede information er en byrde, der medfører stress.

respondentgruppen i denne henseende ikke er helt repræsentativ for den samlede patientpopulation. Ikke desto mindre vurderer fagudvalget, at dette er en styrke for resultaterne, da der således er flere respondenter med reel erfaring med anvendelse af sensorer, hvorved de afrapporterede præferencer bliver erfaringsbaserede frem for forventningsbaserede.

Formålet med spørgeskemaundersøgelsen var at undersøge tendenser i besvarelserne og sammenholde disse med fagudvalgets kliniske opfattelse. Til denne henseende vurderer fagudvalget, at resultaterne stemmer overens med den kliniske virkelighed, ligesom køns- og aldersfordeling stemmer overens med den patientpopulation, der ses i diabetesambulatorierne. Fagudvalget forventer derfor, at resultaterne giver en retvisende indikation af den samlede patientpopulations præferencer for metode til blodsukkermåling.

Der er ikke foretaget en formel evidenskvalitetsvurdering af den inkluderede videnskabelige litteratur, da de blev anvendt til at identificere og belyse temaer, der har betydning for livet med T1DM og hvor anvendelse af sensor og SMBG forventeligt kan have forskellig betydning. Som angivet forventer fagudvalget ikke, at temaerne er udtømmende. Da temaerne er identificeret på baggrund af den internationale videnskabelige litteratur, er det muligt, at visse af temaerne ikke er repræsentative for de aspekter, som danske patienter vurderer, påvirker deres hverdag. Ved gennemgang af de kvalitative besvarelser fra Stenospørgeskemaundersøgelsen, var det dog muligt at identificere flere udtalelser, som var i overensstemmelse med fundene i den internationale litteratur. På baggrund heraf og med udgangspunkt i egne erfaringer, vurderer fagudvalget, at temaerne er repræsentative for aspekter, som danske patienter oplever.

9.6 Opsummering og samlet vurdering for patientperspektivet

I Stenospørgeskemaundersøgelsen foretrak flertallet (75 %) af respondenterne anvendelse af sensor frem for SMBG. Omkring 10% af respondenterne foretrak dog at anvende SMBG. Disse præferencer bygger overvejende på de adspurgte patienters egne erfaringer med teknologierne, men omkring 40% baserer deres præference på baggrund af, hvad de er blevet fortalt af andre (læger, sygeplejersker og andre patienter med T1DM) eller hvad de har læst. I overensstemmelse hermed er det fagudvalgets vurdering, at en stor andel af patientpopulationen med T1DM ville foretrække anvendelse af sensor frem for SMBG som glukosemonitoreringsmetode, hvis de havde valget.

Glukosemonitorering er et grundvilkår for patienter med T1DM. Typen af glukosemonitoreringsmetode har indflydelse på mange aspekter af dagligdagen. Litteraturen indikerer, at anvendelsen af sensorer sammenlignet med SMBG kan afhjælpe nogle af de udfordringer, som patienter med T1DM oplever ved håndtering af deres sygdom. Anvendelsen af sensorer kan dog ikke løse alle udfordringer og er ikke uden fejl og mangler (Tabel 11). Særligt påvirkes livet af de følgende diabetesrelaterede temaer forskelligartet ved brug af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder:

- Den glykæmiske kontrol
- Selvsikkerheden i varetagelsen af egen diabetesbehandling
- Indsigten i egen krop og sundhed
- Det sociale liv
- Sygdommens synlighed for omverdenen
- Nattesøvnen
- Evnen til at dyrke motion
- Graden af diabetes *distress*

I litteraturen og gennem Stenospørgeskemaundersøgelsen, foretaget af Behandlingsrådet, er der identificeret både positive og negative aspekter ved anvendelse af både sensorer og SMBG, som angivet i hhv. Tabel 11 og Tabel 12. Fagudvalget vurderer, at fordelene ved anvendelse af sensorer er betydeligt

flere og mere tungtvejende end ulemperne, og at der er flere fordele ved brug af sensor i forhold til SMBG. Fagudvalget tilføjer, at valget af glukosemonitoreringsmetode altid bør tage højde for patientens præferencer.

Det helhedsbillede, der bliver dannet ved gennemgang af litteraturen og den nyindhentede empiri er, at anvendelsen af sensorer for en stor del af patientpopulationen med T1DM gør hverdagen og glukosemåling lettere og tryggere samt kan understøtte sunde vaner, og at patienterne opnår bedre livskvalitet.

9.7 Øvrige overvejelser

Fagudvalget anerkender, at analysen med belysningen af de inkluderede undersøgelsesspørgsmål ikke afdækker alle aspekter af, hvordan livet med T1DM leves, eller hvordan de forskellige glukosemonitoreringsmetoder opfattes af patienterne. Fagudvalget har udvalgt ovenstående undersøgelsesspørgsmål i forventningen om, at de dog i tilstrækkelig grad kan belyse patientperspektivet, så Rådet kan formulere en anbefaling vedrørende de forskellige glukosemonitoreringsmetoder.

Aspekter som ikke undersøges eksplicit ved undersøgelsesspørgsmålene, men som kan have betydning i de individuelle patientforhold, inkluderer:

Interface karakteristika og funktionaliteter ved de sensorbaserede glukosemålere, som patienter kan have en holdning til, herunder skærmstørrelse, app-features, konfigurerbarhed, alarmer, mv. Fagudvalget og sekretariatet er bevidste om, at patienter har forskellige præferencer, holdninger og forhold, som kan være afgørende for hvilken glukosemonitoreringsmetode, der passer bedst til deres individuelle livsførelse, hvor nogle karakteristika og funktionaliteter er af værdi for nogle patienter, men i mindre grad for andre. Formålet med nærværende analyse er ikke at differentiere imellem eller rangere forskellige produkter, men derimod at sammenligne de to glukosemonitoreringsmetoder. Derfor vurderer fagudvalget, at det ikke er nødvendigt at afdække patienternes holdning til produktspecifikke karakteristika.

Individuelle kliniske hensyn, som bør inddrages i forbindelse med valg af glukosemonitoreringsmetode, herunder om patienten har hypoglykæmi-*unawareness*, et højt aktivitetsniveau, stor glykæmisk variation, nåleskræk, mv. Det er dog jf. den gældende nationale behandlingsvejledning fra DES forhold, der må tages hensyn til i relation til valget af glukosemonitoreringsmetode til det enkelte individ [84]. Patientens motivation for anvendelse af sensorbaserede glukosemålere er en forudsætning for tildelingen heraf. I den nuværende nationale behandlingsvejledning fra DES [84] er det op til den ansvarshavende kliniker at vurdere patientens motivation for at anvende den sensorbaserede glukosemåler, da den kliniske gavn, der forventes opnået ved tildelingen heraf afhænger af regelmæssig anvendelse. Patientens motivation er en præmis for inklusion i patientpopulationen i nærværende analyse (jf. Tabel 3), hvorfor fagudvalget vurderer, at en nærmere afdækning af emnet er uvæsentlig for Rådets formulering af anbefalinger på baggrund af analysen.

Pårørendes oplevelser i forbindelse med patienternes muligheder for at måle deres blodglukose, herunder den potentielle bekymring, de måtte have i forhold til patienten og dennes håndtering af sin sygdom, belyses ikke eksplicit. Dette inkluderer også den støtte, som de pårørende føler, at de skal give patienten i forhold til dennes håndtering af sin sygdom, herunder glukosemonitorering, samt hvilke fordele og ulemper de(n) pårørende kan se ved de forskellige glukosemonitoreringsmetoder. Disse forhold vurderes af fagudvalget at være for individuelle til at påvirke Rådets anbefalinger, som træffes på baggrund af analysen.

10 Organisatoriske implikationer

De organisatoriske implikationer af at tilbyde alle voksne patienter med T1DM anvendelse af sensor som behandlingsredskab belyses ved hjælp af de fire undersøgelsesspørgsmål, som er angivet i analysedesignet:

US 5: Hvordan tilrettelægges patientforløbet med anvendelse af hhv. SMBG og sensorbaserede glukosemålere organisatorisk?

US 6: Hvilke opgaveflytninger og -forskydninger (inden for sundhedsvæsenet) kan der potentielt forekomme ved øget anvendelse af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab?

US 7: Hvordan vurderer klinikere, at anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere påvirker patientkontakten?

US 8: Kræver anvendelse af sensorbaserede glukosemålere at patienterne besidder særlige kompetencer, og hvordan understøttes det, at patienterne kan opnå disse?

10.1 Evidensgrundlag

Undersøgelsesspørgsmålene belyses via forskellige datakilder, som præsenteres i de nedenstående afsnit. Nogle undersøgelsesspørgsmål bliver besvaret 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.

10.1.1 Nuværende retningslinjer for tildeling og anvendelse af sensorbaserede glukosemålere

Til belysning af, hvordan behandling af patienter med T1DM tilrettelægges i de danske regioner (undersøgelsesspørgsmål 5 og 6), er der taget udgangspunkt i regionale og nationale kliniske retningslinjer. Relevante fagudvalgsmedlemmer har rekvireret lokale, regionale behandlingsvejledninger, mens DES' nationale behandlingsvejledning er fundet på DES' hjemmeside [10,85]. Til belysning af hvordan sensorer tilbydes og håndteres i kommunalt regi, er der sendt forespørgsler ud til forskellige kommuner i Danmark gennem fagudvalget. Formålet hermed var at indhente stikprøver på, hvordan håndteringen af patienter med T1DM foregår, når de tildeles sensor som hjælpemiddel f.eks. i forhold til oplæring i brugen af teknologien mv. i kommunalt regi.

Sekretariatet har i tillæg indhentet data på, hvor mange patienter med T1DM, der på nuværende tidspunkt anvender sensor i de fem danske regioner. Oversigten over antallet af patienter, der har en sensor enten som behandlingsredskab eller hjælpemiddel (Tabel 13), er blevet dannet med udgangspunkt i data udleveret fra de fem regioner pr. november 2022.

10.1.2 Interviews med behandlende klinikere

Sekretariatet har foretaget interviews med behandlende klinikere med hovedformålet at belyse undersøgelsesspørgsmål 7. Interviewene blev også anvendt til belysning af undersøgelsesspørgsmål 5 og 8 ligesom interviewene også dannede baggrund for ekspertudsagt anvendt til belysning af patientperspektivet.

Addendum

Jf. analysedesignet skulle undersøgelsesspørgsmål 7 belyses ved hjælp af spørgeskemaundersøgelse givet til et repræsentativt udsnit af behandlende klinikere, herunder læger og sygeplejersker.

Spørgeskemaer kan dog potentielt blive restriktive i forhold til hvilke emner, der belyses, og vigtige pointer og nuancer i besvarelser kan gå tabt, hvis respondenter ikke har mulighed for at uddybe disse via det anvendte spørgeskema. Med udgangspunkt i formålet med undersøgelsesspørgsmålet har fagudvalget derfor vurderet, at interviews kan give mere dybdegående og nuanceret information, da undersøgelsesspørgsmålet vedrører subjektive holdninger og vurderinger, hvor forklaring og uddybning kan være vigtig for at opnå en mere fyldestgørende belysning af disse.

Jf. analysedesignet skulle undersøgelsesspørgsmål 8 belyses ved hjælp af eksisterende videnskabelige litteratur, kliniske behandlingsvejledninger, patientinformationsmateriale, hjemmesider for behandlende ambulatorier, mv., samt fagudvalgets vurdering.

I forbindelse med de udførte interviews blev respondenterne spurgt ind til de lokale ordninger i forhold til uddannelse af patienter i anvendelse af sensorbaseret glukosemåler. Fagudvalget vurderede at svarene herfra, i tillæg til fagudvalgets egne vurderinger, kan danne den primære baggrund for belysning af undersøgelsesspørgsmål 8, da de giver indblik i uddannelsen, som den aktuelt foretages i praksis.

10.1.2.1 Valg og rekruttering af respondenter

Til interviewundersøgelsen blev der rekrutteret respondenter fra fire ud af de fem danske regioner. Rekrutteringen blev foretaget med henblik på at frembringe viden om forskelle mellem præferencer i regionerne i forhold til anvendelsen af sensorer, da disse kan være påvirket af de rammer, der er for anvendelse heraf. Det oprindelige mål var at rekruttere 10 respondenter; to respondenter fra hver region, men sekretariatet vurderede, at der var opnået informationsmætning efter interview med syv respondenter, hvorfor blev der ikke gjort yderligere tiltag for at rekruttere flere respondenter.

Udover et fokus på geografisk variation og variation i arbejdsvilkår som følge af lokale regionale retningslinjer, var der i rekrutteringen fokus på at få afspejlet holdninger fra både endokrinologer og diabetessygeplejersker, som varetager den løbende kontakt med voksne patienter med T1DM og som havde kendskab til behandling baseret på både SMBG og sensor. Respondenterne blev rekrutteret gennem de regionsudpegede medlemmer i fagudvalget, som bad en tredjepart om at udvælge respondenterne.

10.1.2.2 Dataindsamling og -behandling

Indholdet af interviewene blev rammesat ved hjælp af en semistruktureret interviewguide (bilag 15.5). Interviewguiden blev udarbejdet med udgangspunkt i litteraturen og fagudvalgets viden om området. Sekretariatet udarbejdede et udkast til interviewguiden, som efterfølgende blev kvalificeret af fagudvalget. Temaerne i interviewguiden spændte bredt i relation til de forskellige undersøgelsesspørgsmål inden for perspektivet vedrørende de organisatoriske implikationer. Det var muligt for respondenterne selv at bringe emner ind i samtalen, som de vurderede relevante, ligesom interviewer kunne stille uddybende spørgsmål i tillæg til de prædefinerede spørgsmål i interviewguiden.

Interviewene blev gennemført som digitale Teams-møder i september 2022 med deltagelse af respondenter og to medlemmer fra sekretariatet. Det ene sekretariatsmedlem var primær interviewer, mens det andet medlem løbende nedskrev pointer og tematikker fra respondenternes svar, samt kunne stille opfølgende spørgsmål. Efterfølgende blev der på baggrund af de noterede pointer og tematikker foretaget en tematisk analyse af de enkelte interviews og på tværs af interviewene. Citater fra interviewene er anvendt i renskrevet form, hvor lydord, nogle fyldord og mindre pauser er udeladt for at øge læsevenligheden.

Der blev indhentet mundtligt samtykke fra alle respondenter forud for gennemførelse og optagelse af de enkelte interviews. Interviewene varede mellem 30 og 45 min. Der blev gennemført interviews med fire endokrinologer og tre diabetessygeplejersker.

10.1.3 Resultatgennemgang

Resultaterne af gennemgangen af litteraturen og interviewene er angivet i forbindelse med belysningen af de respektive undersøgelsesspørgsmål i nedenstående afsnit. I teksten bruges samlebetegnelsen 'klinikere' for både behandlende endokrinologer og diabetessygeplejersker. Hvor det har været nødvendigt at skelne mellem faggrupperne, er dette gjort explicit.

10.2 Undersøgelsesspørgsmål 5 – Organisering af glukosemonitorering

Af analysedesignet fremgår følgende undersøgelsesspørgsmål:

US 5: Hvordan tilrettelægges patientforløbet med anvendelse af hhv. SMBG og sensorbaserede glukosemålere organisatorisk?

Tildeling af sensorer kan ske både som behandlingsredskab, hvor regionerne er myndighed på tildeling, og som hjælpemiddel, hvor kommunerne er ansvarlig myndighed [28,86]. I det følgende vil tilrettelæggelsen af et patientforløb blive beskrevet for begge myndighedsområder. Beskrivelserne tager afsæt i de retningslinjer og oplysninger, som det har været muligt at tilvejebringe til besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet.

10.2.1 Oversigt over nuværende anvendelse af sensorbaserede glukosemålere

Sekretariatet har i november 2022 indhentet oplysninger omkring hvor mange patienter med T1DM, der anvender sensor i de fem danske regioner. Resultatet heraf er angivet i Tabel 13. Det er ud fra datatrækkende ikke muligt entydigt at identificere, om en sensor er en del af et hybridsystem eller anvendes som *stand-alone* teknologi. Derved er der en vis andel af de registrerede sensorer, der er uden for nærværende analyses genstandsfelt. Fagudvalget vurderer dog, at der kun er tale om en mindre andel af det samlede antal sensorer, og at det derfor ikke har umiddelbar betydning for nærværende analyse. Med den nuværende kodningspraksis er det ydermere ikke muligt at identificere, om en sensor er tildelt som behandlingsredskab eller hjælpemiddel, hvorfor data, der er indhentet fra regionerne, er dækkende for begge dele.

Tabel 13 - Oversigt over patienter med T1DM der modtager behandling i de fem danske regioner samt hvor mange patienter der er registreret med sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab eller hjælpemiddel. T1DM: Type 1 diabetes mellitus.

Region	Antal patienter med T1DM	% af den totale patientpopulation	Antal med sensor	% der anvender sensor
Region Nordjylland	3313	13,76%	1870	56,44%
Region Sjælland	3395	14,10%	2214	65,21%
Region Syddanmark	5927	24,61%	4187	70,64%
Region Hovedstaden	5058	21,00%	4101	81,08%
Region Midtjylland	6387	26,52%	3657	57,26%
Sum	24.080	100%	16.029	66,57%

Tabel 14 - Estimat af andelen af patienter med type 1 diabetes, anvender sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab i forbindelse med behandling i de fem danske regioner. Det vægtede gennemsnit er vægtet på baggrund af antallet af patienter, der modtager behandling i de forskellige regioner set i forhold til den samlede patientpopulation i Tabel 13 (24.080).

Region	% af sensorer givet som behandlingsredskab (ift. hjælpemiddel. Fagudvalgets estimat)	% af den samlede population der anvender sensor som <i>behandlingsredskab</i>
Region Nordjylland	95%	53,62%
Region Sjælland	98%	63,91%
Region Syddanmark	98%	69,23%
Region Hovedstaden	80%	64,86%
Region Midtjylland	80%	45,81%
Vægtet gennemsnit		59,20%

På baggrund af deres kendskab til den kliniske praksis i de enkelte regioner har fagudvalget i tillæg estimeret hvor stor en andel af sensorerne, der er bevilget som hhv. hjælpemiddel og behandlingsredskab. Den vægtede gennemsnitlige andel af patienter med T1DM, der anvender sensor som behandlingsredskab på tværs af de danske regioner, er 59% (vægtet relativt til, hvor stor en andel af den samlede patientpopulation, den regionale patientpopulation udgør).

Fagudvalget bemærker, at der på tværs af regionerne er stor forskel i andelen af patienter, der anvender sensor som enten behandlingsredskab eller hjælpemiddel (varierende fra 56% til 81%; Tabel 13). Dertil giver fagudvalgsmedlemmerne med kendskab til forholdene i de forskellige regioner også væsentligt forskellige estimater af, hvor stor en andel af sensorerne, der er givet som hhv. hjælpemiddel og behandlingsredskab, men fagudvalget vurderer generelt, at størstedelen af sensorerne bevilges som behandlingsredskab (fra 80% til 95% af de udleverede sensorer; Tabel 14). De estimater, fagudvalgets medlemmer giver udtryk for, er i overensstemmelse den forskelligartede bevillingspraksis, der er dokumenteret på tværs af regionerne og kommuner [27]. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at praksis for tildeling af sensorer i regionalt og kommunalt regi ændres over tid, og at der særligt inden for de sidste to år ser sket en markant ændring i praksis for tildeling af sensorer. Derved reflekterer data i Tabel 13 og Tabel 14 både den nuværende, men også tidligere praksis, eftersom det er forventeligt, at patienter, når de har fået tildelt en sensor f.eks. som hjælpemiddel, i udgangspunktet ikke mister bevillingen igen, da sensorerne er blevet anerkendt som hjælpemiddel for den enkelte patient.

10.2.2 Patientforløb i regionalt regi

Regionerne er jf. Sundhedsloven ansvarlig for at yde sygehusbehandling. I tilrettelæggelsen af et typisk patientforløb udarbejder de lokale afdelinger og ambulatorier typisk retningslinjer/instrukser, der beskriver fremgangsmåden for, hvordan patientforløbene skal håndteres. I tilfældet med tildeling af sensorer udarbejdede Danske Regioner i 2019 en fællesregional retningslinje, der regulerede kriterierne for tildeling. Derudover har Dansk Endokrinologisk Selskab udarbejdet en national behandlingsvejledning med deres anbefalinger til anvendelse af kontinuerlig glukosemåling i patientbehandlingen.

Patientforløbene er typisk organiseret omkring nogle kontroller hos den behandlingsansvarlige læge, hvor der følges op på patientens behandling generelt. Det enkelte patientforløb bliver dog altid tilrettelagt ud fra en konkret vurdering af patientens karakteristika og behov. Et årsforløb er typisk sammensat af en række konsultationer med mulighed for telemedicinske kontroller/telefonopringninger for løbende dialog og sparring.

Fagudvalget bemærker, at anvendelse af sensorer kan medføre ændrede behov ift. spørgsmål og generel rådgivning ved konsultationer, da sensorer giver mulighed for en øget indsigt i sygdommen. Dette skyldes, at det med sensorer er muligt at fjernuplade data samt dele disse med behandleren, hvormed det med løbende upload er muligt at få indsigt i et omfattende datamateriale ift. patientens blodsukker. Fagudvalget bemærker, at der ved SMBG også er mulighed for at fjernuplade data, men at sensorer giver adgang til flere data, som kan drøftes. En øget indsigt i egen sygdom kan facilitere flere spørgsmål samt spørgsmål af en anden karakter end normalt. Klinikere kan således til konsultationer opleve, at patienten med afsæt i data har en anden indsigt i sin sygdom, ligesom dette i øget grad muliggør virtuelle konsultationer, da det er muligt at få adgang til data, uden at patienten behøver at fremmøde til konsultation.

10.2.2.1 Valg af glukosemonitoreringsmetode

Med afsæt i patientens karakteristika og behov træffer den behandlingsansvarlige læge i dialog med patienten beslutning om hvilken glukosemonitoreringsmetode, patienten skal benytte. Foruden patientens karakteristika afhænger beslutningen også af de gældende lokale retningslinjer for tildeling af sensorer, hvor indikatorer for tildeling er specificeret, ligesom der foretages en klinisk afvejning inden for de økonomiske rammer. Høje HbA1c-niveauer, høj grad af unawareness samt hypoglykæmiske tilfælde er væsentlige indikationer, der kan tillade tildeling af sensorer. Typiske indikationer for tildeling antager typisk de samme effektmål, men fagudvalget kan konstatere, at de lokale retningslinjer varierer i grænseværdier på tværs af regioner og hospitaler. Fagudvalget har konstateret, at grænseværdien for tildeling ud fra vedvarende HbA1c-niveau varierer i spændet 53-70 mmol/mol. Fagudvalget bemærker i den forbindelse, at der siden vedtagelsen af den fællesregionale retningslinje fra Danske Regioner i 2019 er blevet oprettet forskellige økonomiske puljeordninger, teknologisatsninger mv. på både regionalt og nationalt niveau, som har bevirket ændringer i omfanget af mulige tildelinger.

I forbindelse med tildeling af en sensor bliver det indgået en behandlingsaftale med patienten omkring anvendelse. Behandlingsaftalen skal tydeliggøre begrundelsen for tildelingen samt opstille behandlingsmål for patienten. Behandlingsmålene vil sætte rammerne for en løbende opfølgning med patienten ift. at monitorere og vurdere, hvorvidt patienten får tilstrækkeligt ud af behandling. Ultimativt vil det i opfølgningen blive overvejet om patienten skal vedblive at have sensoren som behandlingsredskab. Fagudvalget bemærker dog, at patienter som er blevet tildelt en sensor, typisk ikke fratages denne igen i praksis.

Såfremt den behandlingsansvarlige læge ikke finder begrundet årsag til, at patienten bør tildeles en sensor, vil patienten automatisk blive tildelt udstyr til SMBG. Patienter som benytter SMBG som glukosemonitoreringsmetode vil også følge en årsforløb med kontroller.

10.2.2.2 Undervisning

Uagtet hvilken glukosemonitoreringsmetode patienten benytter, er en væsentlig forudsætning for at patienten lykkes med monitoreringen (og den potentielt deraf afledte regulering af blodglukose), at vedkommende er undervist i korrekt anvendelse af den pågældende metode. Det bemærkes, at undervisning i kulhydrattælling indgår i de fleste generelle undervisningsforløb uagtet glukosemonitoreringsmetoden.

Undervisning ved tildeling af sensor

Ved tildeling af sensor er der på tværs af de indhentede retningslinjer og beskrivelser af undervisningsforløb en fast praksis omkring undervisning af patienten i anvendelse af sensoren. Formen på undervisningen kan dog variere med afsæt i lokale forhold samt patientens behov.

Et gennemgående element i de beskrevne undervisningsforløb er det første besøg. Besøget har en varighed af 1-1,5 time og har fokus på påsætning af sensor, en introduktion til teknologien og brugervejledning i anvendelsen, samt en introduktion til hudpleje. Den mest gængse form på undervisningen er holdundervisning i hold af størrelsen 2-20 patienter, men lokale forhold samt individuelle patientforhold kan medføre individuel undervisning. Undervisningen varetages af enten en lokalt ansat bioanalytiker, sygeplejerske eller repræsentant for virksomheden bag teknologien.

Når patienten efterfølgende har haft mulighed for på egen hånd at benytte teknologien, er der planlagt et opfølgingsforløb for at sikre, at patienten har haft succes med at anvende sensoren. Antallet samt frekvensen af opfølgninger varierer. Den første opfølgning sker tidligst 2-4 uger efter første undervisningsgang, mens den seneste opfølgning sker efter tre måneder. Antallet af opfølgninger efter første undervisning varierer fra 1-3, og indholdet af de enkelte opfølgningssamtaler varierer således også.

Efter patienten har påbegyndt anvendelse af sensoren indgår opfølgning på anvendelse deraf også som en fast del af indholdet på faste besøg/kontroller i ambulatoriet/afdelingen.

Undervisning ved SMBG

Undervisning af patienter i anvendelse af SMBG foregår individuelt i alle regioner. Tidspunktet for undervisningen varierer, men er dog alle steder en integreret del af oplæringsforløbet ved nydiagnosticeret T1DM. Det er typisk bioanalytikere eller sygeplejersker, som forestår undervisning af patienten, og undervisningen har en varighed på ½-1 time. Efter patienten har gennemgået undervisningen er der, ifm. de følgende besøg, en opfølgning med patienten ift., hvordan denne skaber gode vaner omkring anvendelsen af SMBG og den viden, som dette genererer ift. sygdommen.

Efter patienten har påbegyndt anvendelse af SMBG som glukosemonitoreringsmetode indgår opfølgning på monitorering af blodglukose som en fast del af indholdet på faste besøg/kontroller i ambulatoriet/afdelingen.

10.2.3 Patientforløb i kommunalt regi

Patienter, der får diagnosticeret T1DM, undergår behandling i regi af regionerne, som er ansvarlige herfor jf. Sundhedsloven. Dermed foregår der ikke en formel del af patientforløbet i kommunalt regi, om end der i kommunerne oftest er tilbud til patienter, som har fået konstateret diabetes, der kan støtte dem i et sundere liv, forebygge yderligere sygdom og generelt tilbyde rådgivning.

10.2.3.1 Glukosemonitoreringsmetoder i kommunalt regi

På trods af at kommunerne ikke er ansvarlig myndighed for sygehusbehandlingen af patienter med T1DM, så har kommunerne jf. Servicelovens §112 pligt til at yde støtte til hjælpemidler til personer med fysisk eller psykisk funktionsevne, når hjælpemidlet i væsentlig grad kan afhjælpe varige følger af denne nedsatte funktionsevne, kan lette den daglige tilværelse i hjemmet, eller er nødvendigt for, at den pågældende kan udøve et erhverv [87]. Bevillingerne er individuelle og foretages med afsæt i forholdene hos den enkelte patient, herunder dennes behov.

Såfremt patienten har insulinkrævende diabetes, har den kommunale myndighed pligt til yde støtte til lancetter og teststrimler.

Har patienten fået afslag på en sensor som behandlingsredskab, har patienten mulighed for at ansøge kommunen om at få en sådan tildelt som hjælpemiddel efter Servicelovens §112. Ansøgningen tager afsæt i en ansøgning fra patienten, som også skal dokumentere afslaget fra regionen. Derudover skal behovet for tildeling af sensor som hjælpemiddel beskrives. For en uddybende beskrivelse kan kommunen bede behandlende læge om supplerende oplysninger via en statusattest (LÆ-125). Herefter foretager kommunen en individuel behandling af ansøgningen. Fagudvalget bemærker, at der i praksis er en stor variation for tildeling af sensorer som hjælpemidler. I nogle kommuner er det fast praksis, at der ikke kan bevilges sensorer som hjælpemidler, mens der i andre kommunerne i højere grad er mulighed for at blive bevilget sensorer.

10.2.3.2 Undervisning

Uagtet hvilken glukosemonitoringsmetode som patienten benytter, eksisterer der ikke faste undervisningstilbud i kommunalt regi. De eksisterende kommunale tilbud er således også udelukkende målrettet patienter med T2DM.

10.3 Undersøgelsesspørgsmål 6 – Opgaveflytning og -forskydning ved øget brug af sensorbaserede glukosemålere

Af analysedesignet fremgår følgende undersøgelsesspørgsmål:

US 6: Hvilke opgaveflytninger og -forskydninger (inden for sundhedsvæsenet) kan der potentielt forekomme ved øget anvendelse af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab?

Ved anvendelse af sensor som behandlingsredskab vil der i udgangspunktet ikke ske opgaveflytning eller -forskydning internt i regionerne. Med udgangspunkt i besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 7 bemærker fagudvalget dog, at der potentielt kan forekomme ændring i den samlede opgaveløsning på lang sigt. Dette skyldes, at det er muligt, at der både kan forekomme en opgaveøgning eller mindskelse ifm. en øget anvendelse af sensorerne. Usikkerheden hermed baserer sig på de eksisterende erfaringer fra patienter, som benytter sensorer. For nogle patienter vil anvendelsen medføre en øget sygdomsindsigt, hvilket kan fordrer ændringer i kontakten/samarbejdet med klinikere, mens andre patienter vil opleve en nedgang i behov for konsultationer. Fagudvalget vurderer, at der forventeligt vil være en større andel af patienter, som kan indgå i andre konsultationsmønstre end normalt. Dette forudsætter dog, at der lokalt er mulighed for at kunne tilrettelægge konsultationer under hensyntagen til den enkelte patients behov.

Fagudvalget vurderer desuden, at der ved en øget anvendelse af sensorer naturligt må forventes at være et øget træk på personaleressourcer forbundet med, at flere patienter skal have adgang til sensorerne. Særligt i en indledende udbredelsesperiode, hvor en større andel patienter samtidigt kan tildeles sensorer, vil der være behov for væsentlige personaleressourcer hertil. De primære årsager hertil er, at der vil skulle varetages uddannelse af patienter ift. anvendelsen af sensorerne, ligesom det kan forventes, at nogle patienter har behov for mere kontakt/sparring for at få mest muligt ud af deres sensorer. Fagudvalget vurderer, at det har stor betydning, at patientuddannelsen prioriteres, da det er det væsentlige kriterie for, at patienterne får udbytte ud af deres sensor. Omvendt bemærker fagudvalget også, at det kan sænke ressourcetrækket, da patienterne ikke vil have samme behov for kontakt, fordi de får en større indsigt i egen behandling.

Som følge af en øget anvendelse af sensorer som behandlingsredskab vil der forventeligt ske en ud- lignende ændring i den tildeling, der sker i kommunalt regi, hvor sensorerne under visse forudsætninger kan tildeles som hjælpemidler. Fagudvalget bemærker, at den eksisterende praksis for tildeling af sensorer som hjælpemidler fordrer et administrativt samarbejde mellem kommuner og regioner, men at en

ændret anvendelse af sensorer som behandlingsredskab vil reducere det eksisterende omfang af korrespondance mellem region og kommune, hvormed der forventeligt vil blive frigjort nogle personaleresourcer. Fagudvalget bemærker desuden, at der ved en øget anvendelse af sensorer som behandlingsredskab vil ske en forskydning i finansiering. Dette skyldes, at regionerne jf. Sundhedslovens § 74 har ansvaret for at varetage sygehusvæsenets opgaver, og dermed også er ansvarlig for at forsyne patienten med behandlingsredskaber, der indgår i behandlingen eller som led i den iværksatte behandling med det formål at tilvejebringe yderligere forbedring af behandlingsresultatet. Ved en stigning i den regionale tildeling af sensorer som behandlingsredskab vil det forventeligt betyde en reduktion i behovet for tildeling af sensorer som hjælpemiddel iht. Serviceloven, hvor kommunerne som ansvarlige myndigheder afholder udgiften [88]. Derudover vil udgiften til lancetter og blodglukoseteststrimler fra kommunerne reduceres, hvis en større andel af personer med diabetes tildeles sensorbehandling.

10.3.1.1 Forventninger til ressourcetræk til oplæring i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere

Respondenterne blev bedt om at vurdere, om deres organisation ville være i stand til at tilbyde alle patienter uddannelsesforløb i anvendelsen af sensor, hvis der var et generelt tilbud om disse som behandlingsredskab til alle patienter med T1DM. Fagudvalget bemærker, at respondenterne hovedsageligt var klinikere og dermed ikke nødvendigvis havde dyb indsigt i de organisatoriske rammer ved deres respektive arbejdspladser.

Der var generel konsensus blandt respondenterne om, at der på nuværende tidspunkt ikke er ressourcerne til at gennemføre uddannelse af alle patienter med T1DM i anvendelse af sensorer på én gang, hvis der eksisterede et generelt tilbud om anvendelse heraf. Hvis opkvalificeringen af patienterne planlægges til at foregå over en årrække (f.eks. to år), vurderede respondenterne, at dette kunne være mere realistiske mål.

Det er derfor sandsynligt, at udbud af uddannelsesforløb, både i relation til undervisning og opfølgning, kan blive en begrænsende faktor for øget brug af sensorer som behandlingsredskab, hvis der formuleres en positiv anbefaling heraf. Respondenterne vurderer, at det vil være nødvendigt at oprette ventelister, hvis efterspørgslen efter at få en sensor som behandlingsredskab er høj blandt patienterne med T1DM, hvilket, jf. afsnit 10.5.1.2, forventeligt er tilfældet. Fagudvalget bemærker, at muligheden for at følge uddannelsesforløb allerede på nuværende tidspunkt er den begrænsende faktor for tildeling af sensor visse steder.

Fagudvalget bemærker, at respondenternes vurderinger i forhold til muligheden for at opkvalificere flere patienter skal ses i lyset af, hvor stor en andel af deres patienter, der allerede på nuværende tidspunkt har en sensor, patientgruppens størrelse, de eksisterende personaleressourcer, mv. Derudover var der på tværs af respondenternes svar en smule diskrepans mellem vurderingerne fra endokrinologerne og diabetessygeplejerskerens side i relation til, hvor hurtigt man ville kunne gennemføre opkvalificeringen af patienterne. Her var diabetessygeplejerskerne, som er primært ansvarlige for uddannelsesforløbene, en smule mere tilbageholdende/konservative i forhold til vurderingen af, hvor hurtigt patientgruppen kan opkvalificeres, set i forhold til endokrinologerne. Der var dog generel enighed blandt respondenterne om, at der er behov for tilførsel af ekstra ressourcer, hvis uddannelsesforløb i anvendelse af sensorer skal gennemføres hurtigere end hvad, der er tilfældet på nuværende tidspunkt.

10.4 Undersøgelsesspørgsmål 7 – Behandleres opfattelse af sensorbaserede glukosemålere

Af analysedesignet fremgår følgende undersøgelsesspørgsmål:

US 7: Hvordan vurderer klinikere, at anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere påvirker patientkontakten?

Belysningen af undersøgelsesspørgsmålet tager udgangspunkt i interviews foretaget med behandlende klinikere (addendum i relation til metode og beskrivelse af interviewene er angivet i afsnit 10.1.2). Jf. formuleringen af undersøgelsesspørgsmålet relaterer belysningen heraf sig alene til anvendelsen af sensorer og ikke direkte til anvendelse af SMBG. Fagudvalget bemærker dog, at klinikernes besvarelser ofte bliver komparative, da de sammenligner anvendelse af sensor med anvendelse SMBG.

I overensstemmelse med analysedesignet afrapporteres fundene for undersøgelsesspørgsmålet i narrativ, opsummerende form. Således samles analysens fund vedrørende undersøgelsesspørgsmål 7 i nedenstående tematikker.

10.4.1 Klinikeres accept og motivation for anvendelse af sensorbaserede glukosemålere

De tildelende klinikeres accept og motivation for anvendelse af sensorer behandlingsredskab kan være af betydning for deres tildeling og brug heraf. Derfor er det relevant at belyse disse elementer, da de kan være betingende for implementeringen af Behandlingsrådets anbefaling anvendelse af sensorer som behandlingsredskab, uanset om den er positiv eller negativ.

I dialogen med de adspurgte klinikere var det gennemgående værdisæt, der prægede deres besvarelser, ønsket om at gøre det bedste for patienterne. Deres motivation for anvendelse af sensorer er derfor drevet af ønske om at gøre det, de mener, er bedst for patienterne rent behandlingsmæssigt. Som uddybet i afsnit 10.4.2 er det de adspurgte klinikeres vurdering og opfattelse, at anvendelsen af en sensor kan øge patienternes egen sygdomsforståelse og mulighed for finkontrol af blodsukkeret, mv. og at anvendelsen af en sensor kan gøre en forskel for patienterne i deres hverdag (øge patienternes livskvalitet, mv.). På tværs af interviewene var der en generelt positiv stemning i forhold til anvendelsen af sensor. I overensstemmelse hermed var det generelle ønske blandt de adspurgte klinikere også, at alle patienter skulle have en sensor tilbudt som standard. En respondent udtrykte det således:

"Jeg synes bare, det giver de patienter – og nu er det rigtig mange, der har dem efterhånden – det giver dem et helt andet indblik i diabetes, og det gør det nemmere at have diabetes, det øger deres livskvalitet omkring det og sådan noget. Så det synes jeg; det bør man tilbyde til alle dem, der vil have det, det synes jeg helt klart." [endokrinolog]

I tillæg hertil var der blandt de adspurgte klinikere også et stort fokus på, at sensorer skal anvendes på patientens præmisser. Respondenterne var optagede af nødvendigheden af, at man ser den enkelte patient, hvor anvendelsen af sensoren skal tænkes ind i vedkommendes liv. Det er en belastning at have en kronisk sygdom, og nogle respondenter bemærkede, at nogle patienter ikke nødvendigvis har det mentale overskud til at håndtere og agere på baggrund af de informationer, sensorerne giver, hvilket er i overensstemmelse fundene i afsnit 9. Nogle af respondenterne kommenterede, at man for disse patienter skal overveje hvilken værdi, patienterne får ud af anvendelsen af en sensor, da patienterne ikke nødvendigvis får det bedre af at blive gjort opmærksom på, de ikke agerer hensigtsmæssigt, hvis de ikke har overskuddet til at ændre den uhensigtsmæssige adfærd.

10.4.2 Påvirkning af patientkontaktens indhold

På tværs af interviewene er der konsensus blandt klinikerne om, at anvendelsen af en sensor forbedrer patientkontakten. Respondenterne indikerer, at sensorerne forbedrer patientkontakten ved at give kontakten og dialogen et mere meningsfuldt indhold. Dette kommer som følge af at der – som oftest og når patienten anvender sin sensor efter hensigten – er flere målinger til rådighed relativt til SMBG. Dette påvirker patientkontakten i flere henseender. Disse gennemgås i de neden for stående afsnit.

10.4.2.1 Mulighed for optimering af behandling

Ved anvendelse af SMBG har klinikerne ved dialogen med patienten ofte relativt få punktmålinger af blodsukkeret (3-4 målinger i døgnet). Når der er så få punktmålinger, giver disse ikke indblik i, hvordan blodsukkeret ændres over tid, eller hvis der er trends i blodsukkerniveauet (f.eks. fald i blodsukkeret sidst på natten). For at klinikerne skal have indblik i mønstre og trends og kan justere behandling på baggrund heraf, vurderer respondenterne og fagudvalget, at der som minimum skal være 7-8 målinger i døgnet. En respondent beskriver mulighederne for at optimere behandling ved anvendelse af sensor og SMBG således:

”... men det er helt klart, man får nogle bedre forløb, man kan ligesom bidrage med mere, ligesom snakke med dem om, hvordan man kan optimere deres behandling, hvis man har flere data – og man har jo langt, langt flere data, hvis man har sensorbaserede glukosemålinger. Og det giver dem også en helt, helt anden indsigt deres diabetes, når de har det [sensor, sekretariatet]. Altså de der enkelte punkter – hvor mange punkter skal der til for at tegne en elefant? Kan man tegne en elefant ud fem punkter? Eller tre punkter? Det er jo lidt svært, ikke? Hvis man har en hel figur, der er tegnet op, er det nemmere at komme med råd og vejledning omkring, hvad de kan være med til at optimere ud fra ens erfaring om, hvad man er vant til at se.” [endokrinolog]

Når klinikerne har flere målinger af en patients blodsukkerniveau over tid, har de større mulighed for at optimere behandling, dvs. øge eller mindske insulinindosis, finjustere dosering i relation til observerede, tilbagevendende stigninger eller fald i blodsukkeret, mv. og derved i højere grad at tilpasse behandlingen individuelt. Nogle respondenter anvender også informationerne, der fås ved anvendelse af sensor, til at planlægge behandling og kontrolbesøg. Samlet set vurderer respondenterne derfor, at sensorer øger muligheden for at optimere patienternes behandling i relation til styring af de glykæmiske værdier.

10.4.2.2 Mulighed for vejledning og indsigt for patienten

Flere respondenter indikerer, som også indikeret af ovenstående citat, at anvendelsen af sensor øger deres mulighed for at vejlede patienterne i deres egen håndtering og behandling af T1DM som følge af de flere målinger. Når klinikerne har mulighed for at se på trends i blodblodsukkeret, kan dette danne basis for en bedre dialog med patienterne i forhold til, hvad der ’rører sig’ i deres hverdag, hvordan blodsukkeret er om natten, mv. En respondent beskriver sin opfattelse af, hvordan sensorer påvirker patientkontakten således:

”Det letter det [arbejdet, sekretariatet] ganske betydeligt, fordi man kan sidde og snakke meget mere om, hvad der sker i løbet af en dag, og hvis de har haft problemer og sådan noget, kan man se på det og vejlede dem omkring det, så jeg synes det letter kommunikationen ganske betydeligt, hvis de bruger den [sensoren, sekretariatet] regelmæssigt” [endokrinolog]

Klinikerne kan også tage udgangspunkt i oversigterne over trends i blodglukose, mv. i deres uddannelse af patienterne. I overensstemmelse med fundene i afsnit 9 vurderer flere respondenter derfor, at anvendelse af en sensor øger muligheden for, at patienterne kan opnå indsigt i deres egen behandling og glukoseniveau. En respondent opsummerer sin vurdering af, hvordan anvendelse af sensor påvirker patientens indsigt og handlemuligheder i forhold til sygdommen således:

”Og de synes jo også, deres diabetes er blevet på en helt anden måde, når de har det her (sensorer, sekretariatet). De synes jo, det er blevet meget nemmere, og de får et meget større indblik i deres egen diabetesbehandling. Det, synes jeg faktisk, er det vigtigste – mere end hvordan det hjælper mig, så hjælper dem selv med at få et betydeligt større indblik i deres egen diabetes.” [endokrinolog]

De flere målinger gør det muligt for patienterne at reflektere mere over, hvorfor trends ser ud, som de gør, og at stille mere fokuserede spørgsmål på baggrund i egen indsigt i, hvordan deres blodsukker ser ud. Til forskel fra anvendelse af SMBG giver anvendelse af sensor et virkelighedsnært overblik over TIR¹⁰, som påvirkes umiddelbart af patientens handlinger, hvilket kan understøtte læring i forbindelse med forståelse af sygdom og behandling.

Fagudvalget bemærker, at respondenterne i relation til det sidste tema svarer på vegne af patienterne, og at det er muligt, at der er uoverensstemmelse imellem det, de behandlende klinikere vurderer, at patienterne får ud af at have en sensor, og det, patienterne oplever. Jf. afsnit 9.3.3, er respondenternes vurdering dog i overensstemmelse med de fordele som patienter beskriver for anvendelse af sensor.

10.4.3 Påvirkning af patientkontaktens form

Jf. undersøgelsesspørgsmål 5 bør anvendelse af sensorer ikke umiddelbart ændre konsultationsmønstre i relation til behandling af T1DM. Flere respondenter indikerer dog alligevel, at anvendelse af sensorerne kan påvirke kontaktformen i forskellige henseender. Disse gennemgås i de nedenstående afsnit.

10.4.3.1 Behandlernes oplevelse af arbejdet med glykæmiske værdier

Flere respondenter indikerer, at det letter deres arbejde, når en patient anvender en sensor, fordi anvendelsen muliggør optimering i behandling og mere meningsfuld dialog med patienterne. Dette skyldes, at det i relation til vejledning og behandling er nemmere, fordi man kan se direkte ind i data og forklare og snakke om, hvordan de ser ud. Adspurgte til om og hvordan tilgængeligheden af flere glykæmiske værdier ved anvendelsen af sensor påvirker kommunikationen med patienter, svarer en respondent således:

"Vi kigger på noget, der giver lidt mere mening. Fordi det at kunne måle blodsukker er lidt nogle tal. Og nogle gange kan de tal være lidt random. Så der mangler rigtig mange informationer [ved anvendelse af SMBG; sekretariatets fortolkning]. Og selvom man står som behandler og siger 'når du dyrker motion, skal du gøre sådan', når du spiser pizza, skal du tage insulin to gange' og sådan; det kan de slet ikke forholde sig til for 'det siger I jo alle sammen'. Og man prøver også at få nogle teorier ud fra nogle enkelte af de blodsuktermålinger, der er målt [med SMBG; sekretariatets fortolkning]. Men når man har en sensorcurve, så er udgangspunktet noget helt andet. Så kan vi jo se, hvad der foregår i timerne imellem de her målinger. For det der er med en fingerprik, det er, at det er blodsukkeret her og nu, og ikke hvor det er på vej... det er et kæmpe redskab både til dialog og behandlingsmæssigt." [oversygeplejerske]

Flere respondenter beskriver også, at kompleksiteten i behandling øges, når patienten har en sensor. Fagudvalget vurderer, at dette skal fortolkes i den kontekst, at der, med tilgængeligheden af flere målinger, trends, mv., bliver flere informationer at forholde sig til, hvilket følgelig øger kompleksiteten i behandling og dialogen med patienterne. Nogle respondenter vurderer, at behandling på baggrund af information fra en sensor er sværere at sætte sig ind i og mere tidskrævende for nye behandlere end SMBG. Dette er i tråd med, at der ved anvendelse af sensor er flere informationer at forholde sig til og af denne grund flere handlemuligheder på baggrund heraf. Vurderingen er dog også, at det ikke er mere tidskrævende, når man som behandler har erfaring med anvendelse af data fra sensorerne, hvorfor det ekstra tidsforbrug må tilskrives opkvalificering af kompetencer ved det kliniske personale.

10.4.3.2 Tekniske udfordringer og fordele

Flere respondenter bemærker, at det kan være mere tidskrævende at arbejde med informationer fra sensorer alene af den grund, at data elektronisk skal overføres fra patient til behandler. Hvis dette først foregår i forbindelse med konsultationer, og hvis teknikken driller, kan dette forlænge konsultationstiden u hensigtsmæssigt eller tage for stor en andel af den samlede konsultationstid, så der reelt set bliver

¹⁰ TIR kan også beregnes pba. SMBG-målinger. Eftersom blodsukkerniveauet dog kan svinge væsentligt og hurtigt over tid, vil TIR beregnet pba. 3-4 målinger dog over et døgn i praksis forventeligt ikke give et retvisende billede af TIR.

mindre tid til meningsfuld kommunikation mellem behandler og patient. En respondent beskrev forløbet med håndteringen af teknologien således:

"Det kan godt kræve noget ekstra... det går meget hurtigere hvis de er fingerprykkede, end hvis det var et device...[]... Det tager lidt ekstra tid, fordi der er noget teknologi, som patienten måske skal spørge til, og der er noget opsætning og en masse informationer og data i vores forskellige systemer, som vi nu aflæser i tre-fire systemer. Med en fingerprik og dagbog: Rigtig gammeldags – det kan gå rigtig hurtigt – tidsmæssigt. Og især hvis de [blodsuktermålingerne, sekretariatets fortolkning] ligger rigtig pæne, og der er målt de gange de skal bruge ...[]...det er noget upload og aflæsning af data." [oversygeplejerske]

Fagudvalget bemærker derfor, at f.eks. arbejdsgange i forbindelse med up- og download af data, opstart af softwareprogrammer, deling af data mv. skal indtænkes i arbejdsrutiner forud for konsultationer for, så vidt det er muligt at undgå spildtid i forbindelse med datadeling.

Nogle respondenter bemærker, at anvendelse af sensor i højere grad end SMBG muliggør f.eks. fjernkonsultation, såsom telefonkonsultationer, fordi patienterne kan dele adgang til deres glykæmiske data uden fysisk tilstedeværelse. Fagudvalget bemærker dog i denne forbindelse, at dette ikke er forbeholdt sensorer, da det også understøttes af SMBG-udstyr. Fagudvalget bemærker desuden, at klinikere kan opleve fjernkonsultationer som mere meningsfyldte ved patienter, der anvender sensorer, grundet den større datamængde.

10.4.3.3 Påvirkning af konsultationsmønstre

Flere respondenter indikerer, at ressourcetrækket i relation til antal kontakter mellem klinikere og patienter og længden af disse kontakter kan påvirkes ved øget anvendelse af sensor. Det er dog svært entydigt at afgøre, om ressourcetræk mindskes eller øges, når en patient anvender sensor frem for SMBG. Dette skyldes, at det er meget individuelt, hvordan patienter 'reagerer', når de har flere glykæmiske data til rådighed: Nogle patienter har behov for mere sparring og flere kontakter med deres behandlere for at kunne optimere deres behandling, mens anvendelsen af sensor for andre patienter kan mindske behovet for kontakt, fordi de bliver i stand til at varetage mere af egen behandling. En respondent forklarer sin forventning således i forbindelse med spørgsmålet om, hvorvidt to årlige konsultationer vil være tilstrækkeligt (se også afsnit 10.3.1.1), når det første oplæring i brugen af sensor er overstået:

"Når først det kører så tænker jeg, det er det er det [forståelse: tilstrækkelighed af to årlige konsultationer, sekretariatet]. Men det er en proces. Og for nogle er det en proces på nogle få uger. For nogle vil det være en proces på måneder og for en gruppe – og det ved jeg ikke, hvor mange det er – måske 25 % af vores brugere, jamen der vil det jo være, at de ikke kan klare sig med de der to samtaler om året. Men det vil ikke være det samme for alle de ressourcestærke og dem, der har interessen i det her – de vil kunne klare det selv ret hurtigt. Men det kræver faktisk at du går ind og lærer dem at bruge systemerne optimalt." [diabetessygeplejerske]

På tværs af interviewene var der konsensus om, at ressourcetrækket forventeligt er forhøjet i det første år efter tildeling, fordi patienternes sygdomsforståelse og kompetencer i forhold til behandling løbende højnes. Det er ikke muligt med rimelighed at estimere, hvor mange patienter, der har behov for mere eller mindre kontakt; nogle respondenter forventer, at behovet for kontakt vil mindskes, andre at det vil stige, mens der også vurderes, at det vil være nogenlunde stabilt over tid:

"Når først den indledende oplæring er overstået, vil jeg ikke sige, deres [patienternes, sekretariatet] behov er større. For mange er behovet faktisk mindre. Jeg har flere unge mennesker, der klarer sig fantastisk godt, og som faktisk aflyser en kontakt eller udsætter den, fordi der ikke er et behov lige nu. Og så bliver det mere det der behovsbestemte og på deres præmisser..." [diabetessygeplejerske]

"Den økonomiske vil være anskaffelsesprisen. Jeg tror ikke, det andet [håndtering i diabetesambulatoriet, sekretariatets fortolkning] vil ikke være det store problem. Og jeg tror faktisk, man i den sidste ende vil spare noget ambulant tid, fordi de ikke behøver komme så tit i ambulatoriet, så jeg tror, det er en god investering... []...ja, også på lang sigt." [endokrinolog]

"Altså umiddelbart tænker jeg, det vil øge presset. Både på den korte bane og den lange bane. Fordi – som du selv var inde på før – jamen der var en masse, vi ikke har vidst. Hvis vi lukker op for det her [at alle patienter med T1DM kan få sensor som behandlingsredskab, sekretariatet] bliver der jo en masse, som vi bliver vidende om, så jeg tænker faktisk, det vil øge presset. Det vil blive nemmere at håndtere den enkelte bruger, men der vil blive flere brugere, der har brug for hjælp...[] ...jeg tror det vil øge presset, men det bliver det sygeplejefaglige. Det bliver ikke det lægefaglige. De her ting vil kunne håndteres af sygeplejersker."

På det opfølgende spørgsmål om de ekstra ressourcer ville blive tjent hjem igen svarer respondenterne dog også *"Det ville de. Ingen tvivl om det. De ville blive tjent hjem igen. I den sidste ende. Problemet er det spænd af år, inden man kan se, de er tjent hjem igen, det er lidt langt". [diabetessygeplejerske]*

Et opmærksomhedspunkt er også, at flere respondenter indikerer, at konsultationer med patienter, der anvender sensor, ofte ikke overholder den tidsmæssige ramme, der er for de standardiserede konsultationer i forbindelse med diabeteskontroller, mv. Dette forklares med, at der med den større informationsmængde, som sensorerne stiller til rådighed, er mere at samtale om og optimere behandling på baggrund heraf.

Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at et øget ressourcetræk i forbindelse med opkvalificering og løbende optimering af behandling er forventeligt og en forudsætning for, at patienterne kan opnå den kliniske effekt iht. de glykæmiske værdier, som beskrevet i afsnit 8.1.3, da sensorerne er redskaber til behandling og ikke behandling i sig selv. For at opnå behandlingseffekten skal patienter og behandlere agere, hvilket målingerne fra de sensorerne muliggør.

10.5 Undersøgelsesspørgsmål 8

– Opkvalificering af patienter i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere

Af analysedesignet fremgår følgende undersøgelsesspørgsmål:

US 8: Kræver anvendelse af sensorbaserede glukosemålere at patienterne besidder særlige kompetencer, og hvordan understøttes det, at patienterne kan opnå disse?

I overensstemmelse med analysedesignet af rapporteres fundene for undersøgelsesspørgsmålet i narrativ, opsummerende form. Således samles analysens fund vedrørende undersøgelsesspørgsmål 8 i nedenstående tematikker.

10.5.1 Uddannelse i anvendelse af sensorbaseret glukosemåler

Respondenterne blev adspurgt om forhold i relation til uddannelse af patienter i anvendelsen af sensorer. Ved gennemgang af respondenternes svar er nedenstående tematikker blevet fundet og vurderet af fagudvalget.

10.5.1.1 Vigtighed af uddannelse

Der er blandt respondenterne en stærk konsensus om, at der skal følge uddannelse med ved tildeling af en sensor som behandlingsredskab. Nogle respondenter beskriver det således:

"Jeg vil sige det [anvendelse af sensor, sekretariatet] gør noget ved tidsforbruget fra en start, og det mener jeg, det skal det gøre. Og det er fordi, hvis du ikke investerer den tid, der skal til for at lære dem selv at kigge med her og forstå, hvad er det egentlig, der sker, når jeg stiger efter mine måltider, eller hvorfor går det altid galt, når jeg har dyrket motion...eller... Hvis du ikke investerer den tid i det, får de ikke nogen læring ud af det, og så bliver vi ved med at have – hvordan skal man sige det – at have lavt udbytte ud af at have fået en sensor. Men hvis du tager dem i hånden og lærer dem at kigge på det selv, så oplever jeg faktisk, at udbyttet bliver så meget større, og de bliver så meget mere selvhjulpne, end de tidligere har været. Og det betyder, at når de så vender tilbage, så er de spørgsmål, de har, på et helt andet niveau." [diabetessygeplejerske]

"...de [patienterne, sekretariatet] skal have noget undervisning, og hvad er det, man kan bruge det [sensorer, sekretariatet] til. Bare lige for kort at fortælle et konkret eksempel; vi havde en ung fyr, som havde en CGM, og han blev indlagt med syreforgiftning, fordi hans forbindelse til den her sensor går jo rigtig mange gange – han er sådan en ung fyr – og så måler han nogle lave blodsukker, og så måler han nogle høje blodsukker, og tager ikke hensyn... og så lytter han ikke til sin krop, og så tænker han ikke 'jeg skal lige lave et fingerprik for at kontrollere om den her sender måler rigtigt'. Og så går det selvfølgelig galt, og han kommer ind med en indlæggelse. Og så tænker jeg 'der er noget, der er gået helt galt fra starten med undervisningen, fordi når man er sensorbruger, og hvis man mister forbindelsen og den en gang imellem kommer op og virker, så er der nogle ting, man skal tænke over og sige 'der er da noget galt her. Den måler forkert. Jeg skal måle et fingerprik'... så undervisningen er alfa omega. De skal ikke have sendt den hjem med posten, det er helt sikkert!'" [oversygeplejerske]

Respondenterne vurderer således, at det ellers kan få negative konsekvenser i form af uhensigtsmæssig adfærd fra patienternes side, f.eks. ved at de forlader sig på sensorernes målinger. I overensstemmelse hermed er der konsensus om, at tildelingen af en sensor skal bero på en individuel vurdering af den enkelte patient, og at sensorer derfor ikke skal være hvermandseje, som gives uden introduktion til deres anvendelse.

10.5.1.2 Organisation af uddannelse

Respondenterne blev spurgt ind til, hvordan uddannelsesforløb i anvendelse af sensorer organiseres i deres respektive organisationer. Baggrunden for tildelingen af sensorer her af betydning for, hvordan undervisningen gennemføres, ligesom uddannelsesforløbene også tilrettelægges i forhold til de enkelte patienters behov.

Hvis der er tale om en 'akut tildeling' som følge af manglende insulinføling (f.eks. efter indlæggelse på baggrund heraf), rapporterer flere respondenter, at uddannelsen foretages som 1:1-undervisning mellem patienten og diabetessygeplejersken. Hvis der ikke er tale om en 'akut tildeling', blev det i respondenternes beskrivelse tydeligt, at uddannelse i anvendelse af sensoren varetages væsentligt forskelligt på tværs af de forskellige organisationer, som respondenterne repræsenterede.

Ofte vil patienter blive skrevet på venteliste for at følge et organiseret uddannelsesforløb, der giver patienterne opstart sammen med andre patienter. Respondenterne forklarer, at der kan være patient-relevante fordele ved at gennemføre undervisningen sammen med andre patienter, fordi de da kan dele deres erfaringer i undervisningen. Uddannelsesforløbene består af en undervisningssession med holdundervisning (holdstørrelse varierende fra 1 til 20 deltagere) af forskelligartet varighed (mellem 2 og 6 timer), samt opfølgende kontakt til den henvisende behandler for at vurdere om forventningerne fra behandlerens og patientens side er nået. Det er forskelligt, hvem der varetager undervisningen af patienterne; den kan blive varetaget af diabetessygeplejersker og bioanalytikere, eventuelt sammen med repræsentanter fra producenter af sensortechnologien, hvor indholdet af undervisningssessionen er afklaret med det behandlende personale.

Opfølgende kontakter, hvor hovedformålet er dialog omkring anvendelsen og effekten af sensoren, foretages som 1:1-kontakter. Opfølgningsskaden varierer på tværs af de repræsenterede organisationer, både i relation til, hvornår opfølgningen sker (første efterfølgende kontakt efter 14 dage til efter tre måneder) og hvor mange kontakter, der forventes. I nogle organisationer sker opfølgningen i forbindelse med de kontakter, der i forvejen er planlagt i forbindelse med diabetesbehandlingen (som beskrevet i afsnit 10.2). Der var konsensus blandt respondenterne om, at opfølgningen skal tilpasses den enkelte patient og dennes behov, og at der forventeligt er et større kommunikationsbehov i tiden efter, at patienten har fået sin sensor.

Fagudvalget understreger her, at uddannelsesforløbet består af undervisningssessionen *inklusiv* de efterfølgende konsultationer. Vigtigheden af de efterfølgende konsultationer efter tildeling af sensoren må ikke underkendes, da de er betingende for patientens læring og effekt af at have teknologien.

10.5.2 Nødvendige kompetencer for anvendelse af sensorbaseret glukosemåler

Respondenterne blev adspurgt, om de vurderede, at patienterne skulle besidde særlige kompetencer for at kunne anvende sensor. Ved gennemgang af respondenternes svar er nedenstående tematikker blevet fundet og vurderet af fagudvalget.

10.5.2.1 Grundkompetencer

Blandt de adspurgte respondenter er der konsensus om, at det er en grundpræmis for anvendelsen af sensor, at patienterne har gennemgået diabetesuddannelse, så de kan agere hensigtsmæssigt på de målinger, som de har til rådighed gennem anvendelsen af sensoren. Denne uddannelse er derfor betingende for anvendelsen af en sensor, men relaterer sig ikke til selve teknologien. Flere studier har vist, at uddannelse af patienter i sygdomsforståelse og -håndtering er betingende for effekten af interventioner med formålet at forbedre glykæmiske endemål [89]. Eftersom patienter stadig skal kunne foretage og fortolke fingerprik, skal patienterne have disse kompetencer, uanset om de anvender sensor eller SMBG. Eftersom sensorerne grundlæggende giver de samme informationer, som man kan opnå ved SMBG, er der derfor forventeligt ikke yderligere kompetencer forbundet med fortolkning og handling på baggrund af data set i forhold til de kompetencer, der også kræves af patienter, der anvender SMBG.

Fagudvalget gør i denne forbindelse derfor opmærksom på, at anvendelse af sensor ikke kan erstatte anden patientuddannelse i relation til håndtering af T1DM.

10.5.2.2 Kompetencer og forståelse for teknologiens begrænsninger

Respondenterne beskrev, at uddannelse af patienterne i anvendelsen af sensorer er praktisk orienteret i forhold til, hvordan de påsætter udstyret, ser de nuværende blodsukkerværdier, trends, retrospektive data, mv. Der var konsensus blandt respondenterne om, at anvendelse af sensor ikke er svært og næppe kræver udvidet, forudgående teknologikendskab fra patienternes side. Fagudvalget bemærker her, at respondenterne svarer på vegne af brugerne; altså patienterne. For at opnå en reel vurdering af, om patienterne finder det svært at anvende sensorerne, bør man adspørge brugerne selv.

Selvom respondenterne umiddelbart vurderer, at anvendelsen af sensor ikke kræver væsentlige teknologispecifikke kompetencer, er der dog også en opmærksomhed på, at patienterne skal have forståelse for, at der er tale om et teknologisk hjælpemiddel, der kan fejle. Hvis patienterne ikke har denne forståelse, og ikke lytter til kroppens egne signaler, kan der opstå u hensigtsmæssige situationer, f.eks. med svær hypoglykæmi, som indikeret i afsnit 10.5.1.1.

Der er ved anvendelse af sensor en risiko for, at patienter fejlbehandler sig selv, hvis de fejlfortolker signaler fra sensoren, eller der er fejl på sensorer. Derfor vurderer fagudvalget, at det er en vigtig del af patientuddannelsen i forhold til anvendelsen af sensorerne, at patienter opnår forståelse for teknologiens begrænsninger og har hensigtsmæssige forholdsregler i forhold til, hvordan de skal handle, hvis der er tvivl om målingerne fra deres sensor (f.eks. ved at foretage fingerprik for at tjekke rigtigheden af målinger fra sensoren).

Et studie af Tanenbaum et al. (2021) [90]¹¹ har belyst hvilke temaer, som patienter ville have ønsket var inkluderet i deres uddannelse i forbindelse med, at de påbegyndte anvendelse af sensor. Her fandt studiet, at patienternes ønsker til indhold af uddannelsen var praktisk orienteret (aflæsning og

¹¹ Studiet af Tanenbaum et al. blev udført som et kvalitativt studie med fokusgrupper blandt patienter med T1DM (antal deltagere: 22) med de overordnede formål at identificere, hvordan patienterne lærte at anvende deres sensor og hvilken support, de ville ønske, de havde haft. Fagudvalget bemærker, at praksis for uddannelse forventeligt ikke er helt sammenlignelig i Danmark og USA, hvorfor ikke alle fund er overførbare fra studiet til dansk praksis.

fortolkning af data, forståelse af forsinkelsestiden, der er for data, at der er risiko for tab af signal, og hvordan man skal forholde sig). Dette er i umiddelbar overensstemmelse med det fokus, respondenterne beskriver for den uddannelse, som gennemføres for patienter med T1DM, der får sensor ved de danske diabetesambulatorier. Derudover belyste studiet af Tanenbaum et al. også et patientønske om inklusion af informationer omkring forhold, der ikke er praktisk orienterede. Dette inkluderede et fokus på, hvordan det kan påvirke én mentalt og emotionelt at blive bruger af sensor, herunder hvordan man skal håndtere den store datamængde og handlingsanvisning, der pludselig bliver til rådighed, samt vidensdeling med erfarne brugere af sensor. I interviewene blev den emotionelle respons og stressreaktion på informationsmængden bragt op som et problem for nogle patienter, for hvem anvendelsen af sensor kunne blive en belastning. Derudover blev der også identificeret et ønske om mere struktureret vidensdeling med erfarne brugere af sensorer. Fagudvalget bemærker at, for så vidt disse temaer ikke berøres eksplicit i forbindelse med uddannelse i anvendelse af sensor på nuværende tidspunkt, kan det være en fordel at inkludere dem.

10.6 Evidensens kvalitet

De organisatoriske implikationer ved tilbud af sensor til alle patienter med T1DM er blevet belyst med udgangspunkt i grå litteratur, herunder eksisterende regionale retningslinjer, nationale retningslinjer, mv. samt interviews med klinikere. Da evidensgrundlaget i hovedtræk ikke består af videnskabelig litteratur, er der ikke udført formel vurdering af evidenskvaliteten.

10.6.1 Grå litteratur

I belysningen af hvordan patientforløbene for patienter, der anvender hhv. sensor og SMBG, er der taget udgangspunkt i regionale og kommunale retningslinjer (undersøgelsesspørgsmål 5). Fagudvalget gør i denne forbindelse opmærksom på, at der sandsynligvis kan eksistere både intra- og interregionale forskelle i, hvordan retningslinjerne fortolkes, og at retningslinjerne derfor ikke nødvendigvis altid reflekterer, hvordan patientforløbene ser ud i praksis. Dette kan bl.a. skyldes tilstedeværelse af puljeordninger, mv. Dette kan forårsage, at lokale erfaringer med organisations- og forløbspraksis ikke stemmer overens med de officielle retningslinjer som nærværende belysning tager udgangspunkt i. Fagudvalget vurderer dog på baggrund af deres kliniske baggrund og kendskab til lokale-regionale forhold, at retningslinjerne på overordnet plan reflekterer klinisk praksis.

I belysningen af, hvordan sensorer håndteres som hjælpemiddel i kommunerne, er der taget udgangspunkt i kommunikation med fem forskellige kommuner i Danmark. Fagudvalget anerkender, at der her er tale om stikprøver, der ikke nødvendigvis er repræsentative for alle danske kommuner, og at andre praksisser derfor kan forekomme. Givet formålet med de indhentede informationer (at give indblik i hvordan patientforløb overordnet struktureres), vurderer fagudvalget dog, at informationerne er tilstrækkelige til at belyse undersøgelsesspørgsmålet.

10.6.2 Data på tildelte sensorbaserede glukosemålere

Oversigten over hvor mange patienter, der er blevet tildelt sensor som hjælpemiddel eller behandlingsredskab, blev indhentet november 2022. Sekretariatet gør i denne forbindelse opmærksom på, at datatrækkene forventeligt er foretaget med variation (trækningstidspunkt, opgørelsesmetode ift. identifikation af patienter med T1DM, identifikation af om patienter har en sensor, mv.) i de forskellige regioner, hvorved data ikke er helt sammenlignelige. Fagudvalget bemærker også, at det samlede antal patienter (24.080 patienter, Tabel 13) overstiger den forventede, samlede patientpopulation, hvilket indikerer, at der kan være et overlap i registreringen mellem de forskellige regioner, at data er trukket på forskellige tidspunkter, eller lign. Fagudvalget vurderer dog, at resultaterne i forhold til andelen af patienter, der

anvender sensor, med rimelighed reflekterer det, de enkelte fagudvalgsmedlemmer oplever i deres respektive regioner.

Det har været nødvendigt at bero sig på fagudvalgets vurdering i forhold til at estimere, hvor stor en andel af patienterne, der anvender sensor som behandlingsredskab og hjælpemiddel. Optimalt havde det været muligt at få opgørelser heraf, men kodningspraksis herfor er ikke tilgængelig for nærværende. Derfor er der en sandsynlighed for at flere eller færre patienter har modtaget sensor som behandlingsredskab, end der er estimeret her. Tallene repræsenterer dog det bedste faglige skøn for nuværende tidspunkt.

10.6.3 Interviews

Belysningen af de organisatoriske implikationer er i høj grad blevet understøttet af informationer og fund fra interview med klinikere. Fagudvalget gør opmærksom på, at fundene fra interviews repræsenterer de adspurgte respondents subjektive holdninger. Fagudvalget bemærker også, at repræsentativiteten af resultater fra interviews kan være mindre, end hvis man havde gennemført en større spørgeskemaundersøgelse eller udført flere interviews, og at repræsentativiteten ikke skal fortolkes i statistisk forstand. Resultaterne af interviews skal fortolkes som individuelle holdninger og vurderinger, som reflekterer bredden og dybden i de holdninger, der eksisterer i respondentgruppen, og ikke nødvendigvis den 'gennemsnitlige' holdning og vurdering. Det er derfor muligt, at yderligere nuancer i holdninger og vurderinger ville være blevet fundet, hvis flere klinikere var blevet adspurgt. 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 vurderingen, som fagudvalget har og oplever blandt deres kolleger. Fagudvalget vurderer derfor, at fundene derfor kan betragtes som retvisende for den generelle holdning blandt klinikere med behandlingsansvar for patienter med T1DM.

10.7 Opsummering og samlet vurdering

Fagudvalget konstaterer, at der, på trods af en fællesregional retningslinje på området, eksisterer forskellig praksis for tildeling af sensorer på tværs af regioner. Dette kommer særligt til udtryk ved variationen i andelen af patientpopulationen, som har en sensor som behandlingsredskab i de enkelte regioner (Tabel 13). Desuden forekommer der stor variation i andelen af patienter, der har sensorer tildelt som hjælpemiddel i kommunerne. Fagudvalget bemærker, at udviklingen på området går stærkt, og at de estimerede andele af tildelte sensorer derfor må betragtes som punktestimater i et hurtigt udviklende felt.

Fagudvalget bemærker, at den hurtige udvikling i tildeling af sensorer forventeligt baserer sig på flere aspekter, herunder klinikernes primære fokus på at tilbyde den bedst mulige behandling ift. patientens behov. Fagudvalget vurderer, at den præsenterede evidens underbygger at anvendelse af sensorer bidrager til en optimering af behandlingen. Fagudvalget bemærker, at den indflydelse, som optimering af behandlingen forventes at have på hverdagen, er i overensstemmelse med fundene i patientperspektivet.

Fagudvalget bemærker sensorernes potentiale for at øge muligheden for optimering af behandlingen, men vurderer samtidig, at det med al sandsynlighed også vil komme til at kunne medføre lokale organisatoriske implikationer ved en eventuel positiv anbefaling om anvendelse af sensorer som behandlingsredskab. Dette skyldes, at anvendelsen af sensorer forventeligt vil påvirke patientkontakten ift. både antal, type og varighed af de kontakter, der er behov for. Fagudvalget bemærker, at det for

nuværende ikke er muligt at identificere, hvordan ressourcetrækket vil påvirkes på længere sigt, men vurderer med afsæt i egne erfaringer og i respondenternes svar, at der forventeligt vil ses et større ressourcetræk det første år, hvor patienter påbegynder anvendelse af sensor. I forlængelse heraf bemærker fagudvalget, at der forventeligt ikke vil ses en sektormæssig flytning eller forskydning af arbejdsopgaver, selvom der dog må forventes en påvirkning af ressourcetrækket hos det regionale personale.

Ved fagudvalgets interviews af sundhedsfagligt personale var der stor opbakning til anvendelse af sensorer til behandling af patienter med T1DM. Fagudvalget vurderer, at de adspurgte respondenter er repræsentative for behandlere i alle regioner. Der var konsensus omkring, at anvendelse af sensorer generelt set påvirker patientkontakten positivt ved at muliggøre bedre indsigt i de glykæmiske værdier med efterfølgende forbedret mulighed for behandling, samt mere meningsfuld dialog med - og uddannelse af - patienterne. Nogle respondenter bemærkede dog også, at den øgede datamængde kan være mere komplekst at se på. På den ene side kræver det mere tid til analyse for behandlerne, på den anden side danner det grundlag for bedre behandling i samarbejde med patienten.

Der var konsensus blandt de interviewede respondenter om, at uddannelse i anvendelse af sensorerne er vigtig for, at patienterne anvender sensorteknologien hensigtsmæssigt. Med udgangspunkt i respondenternes besvarelser bemærker fagudvalget dog også, at uddannelse af patienterne ikke desto mindre varetages væsentligt forskelligt på tværs af landet. Fagudvalget bemærker, at det kan blive nødvendigt at afsætte yderligere personaleressourcer til at varetage uddannelsesforløb i anvendelse af sensorer, hvis der kommer en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab, og man samtidigt ønsker en hurtig implementering af anbefalingen.

10.8 Øvrige overvejelser

Fagudvalget bemærker, at de forskellige organisationers størrelse og antal tilknyttede patienter kan være af betydning i forhold til, hvordan uddannelsesforløbene er organiseret på nuværende tidspunkt. Fagudvalget bemærker, at der eksisterer et potentiale i ensartning af det faglige indhold i uddannelsesforløbene, hvormed patienterne kan tilbydes den samme behandlingsopstart med sensor uanset hvilket ambulatorium, de er tilknyttet.

Dette kan være med til at understøtte ensartet udbud af sundhedsydelser på tværs af landet, og at alle patienter har den samme baggrund for anvendelse af deres sensor. Hvis f.eks. holdundervisning ensartes i forhold til indhold og varighed på tværs af de forskellige diabetesambulatorier, kan det også åbne op for muligheden for at gentænke organisationen af uddannelsesforløbene med mulighed for at følge undervisningsforløb andre steder end på det ambulatorium, hvor patienten er tilknyttet. Fagudvalget understreger dog, at uddannelsesforløbene fortsat skal gennemføres under hensyntagen til den enkelte patients behov og præferencer, ligesom der kan være væsentlige elementer i opstartsforløbet, som fordrer, at det foregår i det ambulatorie, som patienten er tilknyttet.

Fagudvalget anerkender, at analysen af de organisatoriske implikationer med belysningen af de inkluderede undersøgelsesspørgsmål ikke afdækker alle aspekter af, hvordan organisation, herunder myndighedsudøvelse, administration, finansiering, mv. påvirkes af en eventuelt øget anvendelse af sensorerne. Fagudvalget er også bevidst om, at analysen med belysningen af ovenstående undersøgelsesspørgsmål ikke afdækker betydningen for lokale forhold, som kan være afgørende for anvendelse af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder. Fagudvalget har udvalgt perspektivets undersøgelsesspørgsmål i forventningen om, at de dog i tilstrækkelig grad kan belyse de overordnede organisatoriske implikationer.

Aspekter som ikke undersøges eksplicit ved hjælp af undersøgelsesspørgsmålene inkluderer:

10.8.1.1 Myndighedsudøvelse, administration og finansiering af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder

Fagudvalget er bevidst om, at en ændring i tilbuddet af glukosemonitoreringsmetoderne vil medføre organisatoriske og finansieringsmæssige ændringer, da regionerne og kommunerne administrerer glukosemonitorering under forskellige lovgivningsmæssige rammer (hhv. sundheds- og serviceloven). Den lovgivningsmæssige placering af ansvar ifm. tildeling af glukosemonitoreringsmetoder er ensartet på tværs af landet [28]. Fagudvalget bemærker dog, at der er stor forskel kommunerne imellem i forhold til, i hvilken udstrækning tildeling af sensorer som hjælpemiddel sker. Fagudvalget vurderer, at disse udfordringer ikke vil være betingende for udfaldet af Rådets anbefaling vedrørende anvendelse af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder.

10.8.1.2 Lokale forsøgsordninger og retningslinjer

Som det også er belyst, kan der være lokale retningslinjer og forsøgsordninger, som fraviger de overordnede aftaler og rammer, som er beskrevet her. De organisatoriske implikationer, der belyses i den større analyse i forhold til ovenstående undersøgelsesspørgsmål, vil givetvis ikke være gældende for sådanne forsøgsordninger. Fagudvalget vurderer, at belysning af forskellige forsøgsordninger og retningslinjer ikke er nødvendig for, at Rådet kan formulere sin anbefaling vedrørende national anvendelse af glukosemonitoreringsmetoderne.

11 Sundhedsøkonomi

Indenfor det sundhedsøkonomiske perspektiv har fagudvalget opstillet to undersøgelsesspørgsmål, jf. analysedesignet. Specifikationerne for de udførte sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen (BIA) er angivet i Tabel 15. Analyserne er i videst mulig udstrækning udført i overensstemmelse med analysedesignet og Behandlingsrådets metodevejledning. Eventuelle ændringer er beskrevet i addenda under de tilhørende afsnit.

Tabel 15 - Rammerne for de udførte sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen. CCA: Omkostningskonsekvensanalyse CEA: Omkostningseffektivitetsanalyse. CUA: *Cost-utility* analyse, QALYs: Kvalitetsjusterede leveår.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Alternativ(er)	- Selvmonitorering af blodglukose (SMBG), som foregår ved brug af daglige fingerprik, blodglukosestrips og en blodglukosemåler. - Sensorbaserede glukosemålere: real time kontinuerlige glukosemålere og flash glukosemålere vurderes samlet under forventning om, der ikke ses væsentlige forskelle mellem disse i relation til effekt og sikkerhed, se afsnit 5. Sensorerne inkluderer produkter, som er inkluderet i det seneste fællesregionale udbud og som lever op til inklusionskriterierne beskrevet for produkterne i Tabel 4. Med udgangspunkt heri, er økonomiske data inkluderet for produkterne: - Medtrum TouchCare® nano CGM - Dexcom G6 CGM A. Menarini GlucoMen Day CGM - Medtronic Guardian™ Sensor 3 - Abbott Diabetes Care FreeStyle Libre 2	
Analysemetode	Omkostningskonsekvensanalyse (CCA) Omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) og <i>Cost-utility</i> analyse (CUA)	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	- Hæmoglobin A1c (HbA1c) (CCA) - Helbredsrelateret livskvalitet (CCA) - Tilfælde af svære hypoglykæmi (CCA) 'Time in range' (CCA og CEA) - Frygt for hypoglykæmi (CCA) - Kvalitetsjusterede leveår (QALYs) (CUA) Se addendum	Ikke relevant
Tidshorisont	- CCA: i overensstemmelse med fund i afsnit 8.1.3 - CEA: 1-årig - CUA: Livstid	5 år
Metode til ekstrapolering hvis relevant	Ved ekstrapolering af kliniske data mv. forventes dette håndteret i henhold til Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. sundhedsøkonomisk modellering samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv (se addendum)	Regionale budgetter (se addendum)
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	Omkostninger inkluderer, men er ikke begrænset til: - Uddannelse af patienter i anvendelsen af udstyr (hhv. blodglukosemålere og sensorbaserede glukosemålere) - Løbende omkostninger til sensorer, blodglukosestrips, lancetter, mv. - Behandlingskrævende tilfælde af hypoglykæmi og diabetisk ketoacidose	Omkostninger inkluderer, men er ikke begrænset til: Uddannelse af patienter i anvendelsen af udstyr for så vidt dette foregår i regi af de regionale diabetesambulatorier (hhv. blodglukosemålere og sensorbaserede glukosemålere)

	• Senkomplikationer, behandlet i regi af hospital, hjemmepleje, mv.	• Løbende omkostninger til sensor-baserede glukosemålere, for så vidt disse tildeles som behandlingsredskab i regionalt regi • Svære tilfælde af hypoglykæmi og diabetisk ketoacidose, som kræver behandling fra sundhedspersonale • Senkomplikationer behandlet i hospitalsregi
Følsomhedsanalyse	Følsomhedsanalyser udføres som beskrevet i afsnit 11.2.1.7. Følsomhedsanalyser udføres kun i relation til CEA og CUA.	Følsomhedsanalyser udføres som beskrevet i afsnit 11.3.1.6.

11.1 Datagrundlag

På baggrund af den fokuserede litteratursøgning (se afsnit 7.4), er der ikke identificeret sundhedsøkonomiske studier, der belyser de to undersøgelsesspørgsmål vedrørende sundhedsøkonomi inden for de rammer, der er beskrevet i

Tabel 3. Derfor belyses undersøgelsesspørgsmålene ved hjælp af analyser udarbejdet af sekretariatet. Sekretariatet har udarbejdet analyserne med udgangspunkt i fundene vedr. klinisk effekt og sikkerhed ved anvendelse af hhv. SMBG og sensor (afsnit 8.1.3) og relevante organisatoriske forhold (afsnit 10), relevant videnskabelige litteratur, fagudvalgets vurderinger og kontakt til distributører af de inkluderede sensorer. I forbindelse med udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser, har sekretariatet fundet inspiration i sundhedsøkonomiske analyser fra udgivne HTA-rapporter og sundhedsøkonomiske analyser udarbejdet i dansk kontekst.

Hvor omkostningselementer er håndteret forskelligt i de sundhedsøkonomiske analyser og BIA'en, er dette præsenteret i beskrivelsen af BIA'en (afsnit 11.3.1.4).

11.2 Undersøgelsesspørgsmål 9 – Sundhedsøkonomisk analyse

For at undersøge de sundhedsøkonomiske konsekvenser og omkostningseffektiviteten ved at anvende sensorbaseret glukosemonitorering i stedet for SMBG, er der udført modelbaseret sundhedsøkonomiske evalueringer, herunder en *cost-utility* analyse (CUA), omkostningseffektivitetsanalyse (*cost effectiveness analysis*, CEA) og omkostningskonsekvensanalyse (*cost consequence analysis*, CCA). I de sundhedsøkonomiske evalueringer sammenholdes omkostninger og effekter relateret til anvendelse af hhv. sensor og SMBG. Gennem de sundhedsøkonomiske evalueringer besvares undersøgelsesspørgsmålet, jf. analysedesignet:

US 9: Hvad er omkostningseffektiviteten af sensorbaserede glukosemålere i forhold til SMBG for voksne patienter med T1DM?

Addendum

Jf. analysedesignet var ønsket, at der skulle udarbejdes separate sundhedsøkonomiske analyser på de to subpopulationer med hhv. HbA1c > 53 mmol/mol og HbA1c ≤ 53 mmol/mol. Ved gennemgang af den eksisterende evidens, der understøtter udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser og i overensstemmelse med fundene i afsnit 8, har fagudvalget vurderet, at det er mere meningsfuldt at samle de to subpopulationer i én analyse.

Jf. analysedesignet skal CEA'erne kun udføres, hvis MKRF opnås for effektmålene (hhv. frygt for hypoglykæmi og TIR). Dette er *ikke* tilfældet for frygt for hypoglykæmi iht. *Hypoglycemia Fear Survey II* (jf. afsnit 8.1.3), hvorfor CEA'en på dette effektmål ikke udføres.

De sundhedsøkonomiske analyser udføres derfor på den samlede patientpopulationen, desuagtet deres HbA1c niveau. Data anvendt i analysen forventes at reflektere den samlede patientpopulation af voksne patienter med T1DM.

11.2.1 Databehandling og analyse

I de følgende afsnit beskrives de overordnede rammer og antagelser for de sundhedsøkonomiske analyser samt den metodiske tilgang til udførelsen heraf. Heraf fremgår beskrivelser af den undersøgte population, de anvendte tidshorisonter for CUA'en, CEA'en og CCA'en, strukturen af den sundhedsøkonomiske model, der er blevet anvendt til at estimere omkostningseffektiviteten, samt en oversigt over de omkostnings- og effektestimater, der er anvendt til at belyse omkostningseffektiviteten af anvendelse af sensor set i forhold til SMBG.

11.2.1.1 Patientpopulation

Patientpopulationens karakteristika, herunder HbA1c-niveau, alder ved opstart af analysen og prævalente senkomplikationer er baseret på baselinekarakteristika for den samlede patientpopulation i *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) og followup-studiet *Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications study* [91]. Disse er angivet i Tabel 16. Fagudvalget vurderer, at data på den samlede patientpopulation fra DCCT med rimelighed stemmer overens med det, man vil forvente for den danske patientpopulation, hvad angår prævalente senkomplikationer og risiko for udvikling af yderligere senkomplikationer.

Fagudvalget bemærker, at gennemsnitsalderen ved analysens opstart (27 år; se Tabel 16) er lavere end gennemsnitsalderen for patienter med T1DM i Danmark (ca. 50 år). Dette er lavere, end den gennemsnitsalder, der er anvendt i nogle andre sundhedsøkonomiske analyser [33,39,40]. Det er forventeligt, at den undersøgte patientpopulation har færre senkomplikationer ved opstart af analysen og, forventeligt, lavere risici for senkomplikationer, end der er anvendt i de andre analyser. Resultatet af nærværende analyse er derfor heller ikke direkte sammenligneligt med resultaterne af andre analyser. Ved øget anvendelse af sensor forventer fagudvalget, at flere yngre patienter vil få adgang til sensor, hvilket sænker gennemsnitsalderen for den patientpopulation, der er relevant at inddrage i den sundhedsøkonomiske analyse. Af denne grund er det rimeligt at lade gennemsnitsalderen ved analysens opstart være lavere end gennemsnitsalderen for den samlede patientpopulation med T1DM i Danmark.

Tabel 16 - Populationskarakteristika anvendt ved opstart i de sundhedsøkonomiske analyser.

Karakteristika	Gennemsnit	Kilde	Kommentar
Alder ved baseline	27 år	[91,92]	Vægtet gennemsnit beregnet for den samlede patientpopulation i DCCT.
År siden diagnose	6 år		
Retinopati ¹² , %	4,80%		
Klinisk dokumenteret neuropati, %	6,19%		
Nefropati ¹³ , %	0,00%		
CVD ¹⁴	0,00%		
HbA1c gns., SMBG	66 mmol/mol		Antaget. Vægtet gennemsnit beregnet for den samlede patientpopulation i DCCT.
HbA1c gns., sensorbaseret glukosemåler	62 mmol/mol		Antaget pba. fund for HbA1c i afsnit 8.1.3.1 (fald i HbA1c: 4,29 95%KI [3,13;5,45]).

11.2.1.2 Tidshorisont og diskontering

Tidshorisonterne angiver den periode, hvori der akkumuleres omkostninger og effekter for de undersøgte alternativer i de forskellige sundhedsøkonomiske analyser. Diskonteringen refererer til, om der er inkorporeret tilstedeværelse af positive tidspræferencer for omkostninger og effekter, og hvilken rentesats, der anvendes til at reflektere dette. Positive tidspræferencer referer til, at konsekvenser – hvad enten de er gode eller dårlige – tillægges mindre værdi, når de opstår i fremtiden.

For CUA'en er der anvendt en livstidshorisont og en konstant diskonteringsrente for omkostninger og QALYs på 3,5%. For CEA'en er der anvendt en etårig tidshorisont, og omkostninger eller effekter er derfor ikke diskonteret. Fagudvalget har vurderet, at den forskel i TIR mellem sensorer og SMBG, der er fundet i afsnit 8.1.3.2 (TIR: 7,05 [95%KI: 5,08;9,01]) kan ekstrapoleres ud til den etårige tidshorisont i CEA'en [93–96]. For CCA'en er effektmålene opgivet i henhold til den opfølgningstid, der er fundet i afsnit 7.1. Omkostninger opgøres kun for en etårig tidshorisont i CCA'en desuagtet diskrepans mellem dette og opfølgningstid for effektmålene.

11.2.1.3 Modelstruktur

I dette afsnit beskrives strukturen af den sundhedsøkonomiske model, som danner grundlag for de sundhedsøkonomiske analyser. Analyserne er gennemført som kohorteberegninger ved hjælp af Markovmodellering med en etårig cykluslængde og anvendelse af *half-cycle* korrektion. Der er opbygget én model, der er anvendt til alle analyser. Sekretariatet har anvendt softwaren TreeAge Pro® til at udarbejde analyserne [97].

Modellen er opbygget med to beslutningsmuligheder: hhv. 'anvendelse af sensor' og 'anvendelse af SMBG'. For hver beslutningsmulighed er der inkorporeret en Markovmodel, som afspejler behandlingsforløbet med den pågældende glukosemonitoreringsmetode. Markovmodellerne er strukturelt ens, uanset hvilken glukosemonitoreringsmetode, der er anvendt, og de samme overgange mellem helbredsstadier er tilladt i modellerne. Forskellen mellem anvendelsen af sensor og SMBG består i forskelle i sandsynligheds-, omkostnings- og effektparametre, der eksisterer for de to beslutningsmuligheder.

Opbygningen af den anvendte Markovmodel er inspireret af modeller udarbejdet af *Health Quality Ontario* og McQueen et al. [39,40]. Derudover er der indhentet inspiration fra andre sundhedsøkonomiske analyser [33]. Modellen inkluderer en række helbredsstadier, hvori der kan være forskellige senkomplikationer til stede. Sekretariatet har inkluderet senkomplikationer i modellen, som forventes at påvirke

¹² Antaget angivelsen af moderat non-proliferativ diabetisk retinopati.

¹³ Svarende til albuminuri, antaget angivelsen af albumin ekskretionsrate >300 mg/24h.

¹⁴ CVD er i nærværende model samlebetegnelse for stroke, perifær arteriesygdom (PAD), hjertesvigt, og akut koronar syndrom (AKS; samlebetegnelse for myokardieinfarkt og angina pectoris).

omkostnings- og effekttakkumulation samt progression af T1DM (i forhold til risiko for yderligere udvikling af senkomplikationer) på forskellig vis. Dertil er der risiko for udvikling af akutte komplikationer, hvor nogle relaterer sig til bestemte helbredsstadier, mens andre ikke gør. Dette er beskrevet yderligere nedenfor.

Der er i modellen inkluderet 17 helbredsstadier, herunder helbredsstadier med tilstedeværelse af enkeltstående sygdomme:

- Ingen senkomplikationer
- Retinopati
- Neuropati
- Nefropati
- Kardiovaskulær sygdom (CVD; i nærværende model er det en samlebetegnelse for prævalent stroke, perifer arteriesygdom (PAD), hjertesvigt, og akut koronar syndrom (AKS som er en samlebetegnelse for myokardieinfarkt og angina pectoris) [98]

Dertil er der inkluderet helbredsstadier for samtidig og/eller mere alvorlig sygdom, herunder tilstedeværelse af:

- Retinopati med samtidig neuropati
- Retinopati med samtidig nefropati
- Retinopati med samtidig CVD
- Neuropati med samtidig nefropati
- Neuropati med samtidig CVD
- Nefropati med samtidig CVD
- Blindhed
- Underekstremitetsamputation (LEA)
- Terminalt nyresvigt (patienter som enten er i dialyse eller transplanteret. Heraf forventes 13% at være nyretransplanteret og 87% at være i dialyse (21,5% i peritonealdialyse og 78,5% i hæmodialyse[99])[100])
- Terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom (som 'terminalt nyresvigt'; med tilstedeværelse af anden sygdom, f.eks. retinopati)
- Mere end to samtidige sygdomme¹⁵ ekskl. terminalt nyresvigt og LEA, f.eks. samtidig tilstedeværelse af retinopati, CVD (f.eks. PAD), og neuropati.

Samt

- Død

I alle helbredsstadier er der i tillæg inkorporeret sandsynligheden for de akutte CVD-komplikationer:

- AKS; samlebetegnelse for myokardieinfarkt og angina pectoris (estimeret til at udgøre 44,7% af tilfælde af CVD)
- Stroke (estimeret til at udgøre 25,0% af tilfælde af CVD)
- PAD (estimeret til at udgøre 16,2% af tilfælde af CVD [101])
- Hjertesvigt (estimeret til at udgøre 14,1% af tilfælde af CVD [101])

Forekomsten af disse forårsager i udgangspunktet overgang til helbredsstadier med CVD, da de vurderes at medføre øget risiko for yderligere senkomplikationer og at have betydning for effekt- og omkostningsakkumulation. Hvis CVD-komplikationerne forekommer ved tilstedeværelse af LEA eller kronisk nyresvigt er overgangene dog til hhv. helbredsstadiet med LEA og terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom, ud fra den forventning, at LEA og terminalt nyresvigt er mere tungtvejende i forhold til

¹⁵ Blindhed med samtidig anden sygdom og 'dobbelt forekommende' CVD, f.eks. AKS ved allerede forekommende PAD, indgår også i dette helbredsstadium ud fra den vurdering, at disse tilstande i relation til betydning for helbredsrelateret livskvalitet og omkostninger svarer til at have mere end to samtidige sygdomme.

omkostningsakkumulation og patienternes helbredsrelaterede livskvalitet end den enkeltstående CVD-komplikation (se også bilag 15.4.2).

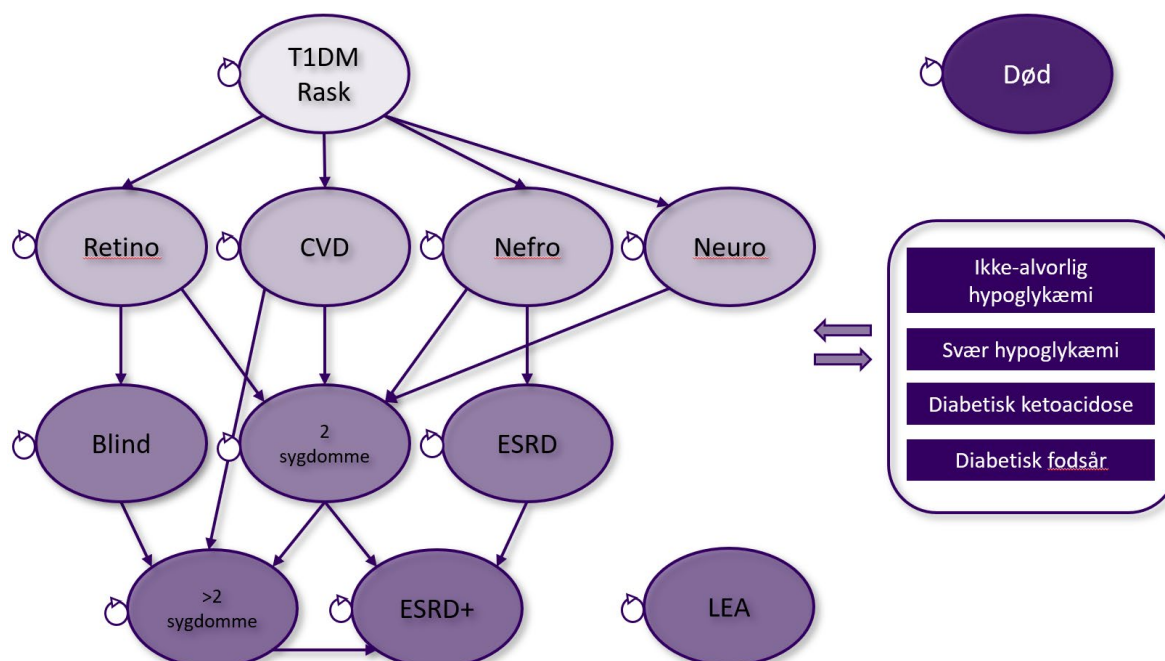
I tillæg er der inkorporeret de akutte diabetiske komplikationer:

- Ikke- alvorlig hypoglykæmi
- Svær hypoglykæmi
- DKA
- Diabetisk fodsår

Forekomsten af de akutte komplikationer forårsager ikke overgang mellem helbredsstadier, men har betydning i forhold til effekt- og omkostningsakkumulation. Ikke- alvorlig hypoglykæmi, svær hypoglykæmi og DKA kan forekomme i alle helbredsstadier. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at antage, at diabetisk fodsår kun kan forekomme i helbredsstadier, hvor der er hhv. neuropati, nefropati, CVD, LEA eller terminalt nyresvigt.

Jf. Tabel 16 antager sekretariatet, at patienter ved analysens start kan være i helbredsstadiet uden senkomplikationer (89,01% af patienterne), samt helbredsstadier med tilstedeværelse af enkeltstående retinopati (4,80 % af patienterne) og neuropati (6,19 % af patienterne) [91,92]. Det antages derved, at ingen patienter har samtidige sygdomme, nefropati eller CVD ved analysens opstart (når de er 27 år). Dette er gældende desuagtet om patienter anvender sensor eller SMBG.

Figur 10 illustrer en forenklet skitse af den anvendte Markovmodel samt mulige overgange mellem helbredsstadier. I Bilag 15.6.1 er de forskellige akutte komplikationer og senkomplikationer kort beskrevet. I Bilag 15.6.2 er forløbet gennem Markovmodellen beskrevet yderligere ved hjælp af eksempler på mulige overgange mellem helbredsstadier, og der er i tillæg angivet et boblediagram af Markovmodellen med alle helbredsstadier inkluderet. Større antagelser og begrænsninger for modellen og anvendelsen af inputs er angivet i Bilag 15.6.3.



Figur 10 - Forenklet skitse af Markovmodellen. Denne anvendes til at modellere effekten og omkostninger forbundet med anvendelse af hhv. sensorbaseret glukosemåler og selvmonitorering af blodglukose. De lige pile indikerer mulige overgange mellem helbredsstadier, mens den cirkulære pil indikerer, at det er muligt at forblive i det samme helbredsstadium. '2 sygdomme' refererer til tilstedeværelsen af to samtidige sygdomme, ekskl. LEA og ESRD og er i Markovmodellen flere, individuelle helbredsstadier. '>2 sygdomme' referer til tilstedeværelsen af mere end 2 sygdomme ekskl. LEA og ESRD. Overgang til død er muligt fra alle helbredsstadier. Overgang til helbredsstadiet LEA er mulig fra alle helbredsstadier med tilstedeværelse af en eller flere af de følgende senkomplikationer: Neuropati, nefropati, CVD, og LEA (f.eks. som større amputation efterfølgende en mindre

amputation eller bilaterale tilfælde af LEA). For overskuelighedens skyld er dette ikke indikeret med pile. LEA kan også forekomme ved tilstedeværelse af ESRD. Her forårsager LEA dog overgang til helbredsstadiet terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom (ESRD+). Forekomst af akutte diabetiske komplikationer (indikeret ved større pile til højre) forårsager ikke overgang mellem helbredsstadier. Ikke-alvorlig hypoglykæmi, svær hypoglykæmi og diabetisk ketoacidose kan forekomme i alle helbredsstadier. Diabetisk fodsår kan kun forekomme i helbredsstadier med tilstedeværelse af en eller flere af de følgende senkomplikationer: Neuropati, nefropati, CVD, LEA og ESRD. CVD: Kardiovaskulær sygdom, ESRD: Terminalt nyresvigt (*end-stage renal disease*), LEA: underekstremitetsamputation (*lower extremity amputation*), T1DM: type 1 diabetes.

11.2.1.4 Sandsynligheder

Den indbyrdes omkostningseffektivitet af anvendelse af sensor og SMBG er forventeligt drevet af blandt andet forskelle i forekomsten af akutte komplikationer og senkomplikationer. I de nedenstående afsnit er sandsynligheden for akutte komplikationer og efterfølgende senkomplikationer ved anvendelse af sensor og SMBG derfor angivet. Fagudvalget forventer, at den relative forskel mellem anvendelse af hhv. SMBG og sensorer i relation til forekomsten af akutte komplikationer og sænkning af HbA1c-niveau er konstant over tid.

Forekomst af akutte diabetiske komplikationer

Den årlige forekomst af de akutte diabetiske komplikationer er angivet i Tabel 17 og er estimeret med udgangspunkt i egne fund (afsnit 8) og litteraturen [102–104].

Ikke-alvorlig hypoglykæmi er i afsnit 8.1.3 defineret som forskellen i antal ugentlige tilfælde af ikke-alvorlig hypoglykæmi. Fagudvalget forventer, at forskellen mellem sensor og SMBG i den ugentlige rate er repræsentativ for anvendelsen af SMBG og sensor i praksis, og at den derfor kan anvendes i hele tidshorizonten for de sundhedsøkonomiske analyser. Den årlige forskel i forekomsten af ikke-alvorlige hypoglykæmiske tilfælde er beregnet med udgangspunkt heri og bliver da en forskel på 26 tilfælde pr. patient pr. år mellem sensor og SMBG.

Fagudvalget vurderer, at en eventuel betydning af at anvende sensor for udvikling af diabetisk fodsår opnås gennem mindsket risiko for udvikling af prædisponerende risikofaktorer (neuropati, nefropati, CVD og følgesygdomme heraf). Diabetisk fodsår antages derfor at udelukkende kunne forekomme ved tilstedeværelse af neuropati, nefropati, CVD, terminalt nyresvigt og/eller LEA i modellerne.

Fagudvalget vurderer, at sandsynligheden for svær hypoglykæmi fundet i RCT-studier og som danner grundlag for fundene vedr. dette effektmål i relation til klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 8.1.3.5) ikke reflekterer forekomsten af svær hypoglykæmi, som der opleves i klinisk praksis [105]. Den årlige rate af svær hypoglykæmi forbundet med anvendelse af SMBG er derfor trukket fra litteraturen [106]. Fagudvalget forventer dog, at den fundne RR for svær hypoglykæmi (afsnit 8.1.3) er en rimelig approksimation af den hazard ratio, der kan forventes for den årlige rate. Fagudvalget gør opmærksom på, der er tale om at den fundne RR relaterer sig til den årlige sandsynlighed for et eller flere tilfælde af svær hypoglykæmi.

Forekomsten af DKA er estimeret med udgangspunkt i litteraturen [102,103], hvor den årlige sandsynlighed for DKA ved anvendelse af sensor er estimeret på baggrund af en 56,20% risikoreduktion i DKA fundet ved brug af FGM relativt til SMBG i [103]. Fagudvalget vurderer, at denne reduktion kan opnås ved anvendelse af sensor.

Differencen i ikke-alvorlig hypoglykæmi er inkluderet som normalfordeling med udgangspunkt i gennemsnitsværdi og SE beregnet ud fra konfidensintervallet for parameteren. Sandsynligheder for DKA og diabetisk fodsår er inkluderet som betafordelinger med standardfejl (*standard error*, SE) beregnet ud fra KI for parametrene. Raten for svær hypoglykæmi for SMBG er inkluderet som normalfordeling med udgangspunkt i gennemsnitsværdi og SE beregnet ud fra konfidensintervallet for parameteren, mens HR mellem sensorbaseret glukosemåler og SMBG er inkluderet som lognormalfordeling (se Tabel 17).

Tabel 17 - Forekomst af akutte komplikationer. CVD: Kardiovaskulær sygdom, DKA: diabetisk ketoacidose, HR: hazard ratio, SE: standardfejl, SMBG: selvmonitorering af blodglukose.

Ikke- alvorlig hypoglykæmi					
Tilfælde pr. uge		SE		Kilde	Kommentar
-0,50		0,1531		Egne beregninger (afsnit 8.1.3)	Forskel i forekomst.
Diabetisk fodsår					
p		SE		Kilde	Kommentar
0,0218		0,0013		[104]	Årlig sandsynlighed.
Svær hypoglykæmi					
SMBG		Sensorbaseret glukosemåler			
Årlig rate	SE	HR	95%KI	Kilde	Kommentar
1,21	0,08	0,83	0,59-1,17	[106], egne beregninger (afsnit 8.1.3)	
Diabetisk ketoacidose					
SMBG		Sensorbaseret glukosemåler			
P	SE	p	SE	Kilde	Kommentar
0,0269	0,0005	0,0118	0,0002	[102,103]	

Sandsynlighed for senkomplikationer ved SMBG

Hvor det har været relevant, er de årlige sandsynligheder for senkomplikationer estimeret på baggrund af incidensrater med udgangspunkt i metoden beskrevet af Fleurence og Hollenbeak i [107].

Der er i modellen taget udgangspunkt i data, som forventes at reflektere sygdomsprogression for den danske patientpopulation (Tabel 16). Hvor det har været muligt, er data vedr. de årlige sandsynligheder for udvikling af senkomplikationer baseret på data fra DCCT [92], da fagudvalget vurderer, at disse med rimelighed reflekterer det, der kan forventes af den danske patientpopulation. Fagudvalget bemærker dog også, at evidensen vedrørende udvikling af senkomplikationer er relativt gammel (DCCT-studiet blev gennemført 1983-1993) [91,92]. Det er muligt, at sandsynligheden for udvikling af for senkomplikationer er mindre i dag grundet øget opmærksomhed og forbedrede behandlingsmuligheder. Af denne grund har fagudvalget vurderet, at det også er relevant at supplere data med nyere evidens, under hensyntagen til dets relevans i forhold til den undersøgte patientpopulation.

Studier har påvist sammenhæng mellem tilstedeværelse af senkomplikationer og yderligere progression i sygdom, dvs. forekomst af yderligere komorbide senkomplikationer [39,92,108,109]. De anvendte overgangssandsynligheder mellem helbredsstadier relaterer sig derfor til de senkomplikationer, der forekommer i helbredsstadierne. Sandsynligheder for udvikling af senkomplikationer som følge af tilstedeværende senkomplikationer er angivet i Tabel 18 (angivet som hhv. 'forekomst' og 'risikofaktor'). Disse data er gældende for patienter, der anvender SMBG.

For helbredsstadier med flere samtidige sygdomme er den højeste sandsynlighed relateret til en af de enkeltstående sygdomme i helbredsstadiet anvendt i forhold til udvikling af yderligere sygdom. F.eks. ved samtidigt tilstedeværende retinopati og neuropati med efterfølgende udvikling af CVD, vil sandsynligheden for CVD forbundet med neuropati blive anvendt, da dette medfører højere risiko end retinopati ($p = 0,0200$ [95%KI: 0,0188-0,0212]).

Der er i modellen inkluderet et helbredsstadium med tilstedeværelse af LEA, hvor der er inkorporeret en sandsynlighed for yderligere LEA, CVD, og død. I helbredsstadiet med tilstedeværelse af LEA er der dog også være andre sygdomme til stede (jf. at LEA antages at kunne forekomme som følge af neuropati, nefropati og CVD, enten som enkeltstående sygdom eller om samtidige sygdomme). Sandsynligheden for udvikling af yderligere CVD er estimeret med forventningen om, at LEA kan forekomme uden tilstedeværende CVD. I helbredsstadiet med mere end to samtidige sygdomme kan der forekomme progression af sygdommen i form af LEA, CVD og udvikling af terminalt nyresvigt. Der vil altid være

prædisponerende neuropati, nefropati eller CVD til stede for patienter i dette helbredsstadie, hvorfor risiko for LEA er som for tilstedeværelse af disse. Risikoen for CVD er mindsket relativt til risikoen for CVD ved allerede tilstedeværende CVD for at reflektere at en proportion af patientpopulationen i helbredsstadiet forventeligt ikke har CVD (f.eks. ved blindhed med samtidig neuropati). Terminalt nyresvigt kan kun forekomme som progression af nefropati. For at reflektere, at en proportion af patientpopulationen i helbredsstadiet forventeligt ikke har nefropati, er risikoen for udvikling af terminalt nyresvigt på samme måde justeret. Samlet set giver dette potentielt en undervurdering af de reelle overgangssandsynligheder, da tilstedeværelsen af to eller flere sygdomme sandsynligvis øger risikoen for yderligere sygdom mere end den enkeltstående sygdom.

De årlige overgangssandsynligheder er inkluderet som betafordelinger. Medmindre andet er angivet, er SE beregnet med udgangspunkt i rapporterede KI.

Tabel 18 - Årlige overgangssandsynligheder for senkomplikationer anvendt for patienter, der anvender selvmonitored blodglukose. CVD: kardiovaskulær sygdom, ESRD: Terminalt nyresvigt (end-stage renal disease), ESRD+: Terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom.

Risikofaktor	Forekomst	p	SE	Kilde	Kommentar
Ingen senkomplikationer	retinopati	0,0298	0,0025	[92]	Vægtet gennemsnitlig p for den samlede patientpopulation i DCCT.
	neuropati	0,0131	0,0007		
	nefropati	0,0025	0,0008	[110]	
	CVD	0,0073	0,0006		
Retinopati	neuropati	0,0227	0,0010	[92]	Vægtet gennemsnitlig p for den samlede patientpopulation i DCCT.
	nefropati	0,0100	0,0015		
	CVD	0,0155	0,0005	[39]	
	blindhed	0,0064	0,0001		
Neuropati	retinopati	0,0227	0,0010		Antaget lig p for neuropati samtidig med retinopati.
	nefropati	0,0387	0,0022		Antaget lig p for neuropati samtidig med nefropati.
	CVD	0,0200	0,0006	[39]	
	LEA	0,0038	0,0020	[111]	
Nefropati	retinopati	0,0100	0,0015		Antaget lig p for nefropati samtidig med retinopati.
	neuropati	0,0387	0,0022		Beregnet med udgangspunkt i [92,112].
	CVD	0,0224	0,0007	[39]	
	ESRD, alder 27-32	0,0042	0,0004	[108]	SE beregnet som 10% af p.
	ESRD, alder 33-41	0,0378	0,0038		
	ESRD, alder ≥42	0,0713	0,0071		
	LEA	0,0038	0,0020	[111]	
CVD	retinopati	0,0155	0,0005		Antaget lig p for CVD samtidig med retinopati.
	neuropati	0,0161	0,0014		Beregnet med udgangspunkt i [92,112].
	nefropati	0,0224	0,0007		Antaget lig p for CVD samtidig med nefropati.
	CVD	0,1263	0,0009	[109]	
	LEA	0,0038	0,0020	[111]	
Blindhed	neuropati	0,0227	0,0010		Antaget lig p for neuropati ved retinopati.
	nefropati	0,0100	0,0015		Antaget lig p for nefropati ved retinopati.
	CVD	0,0155	0,0005		Antaget lig p for CVD ved retinopati.
LEA	CVD	0,0421	0,0003		Estimeret.
	LEA	0,0038	0,0020	[111]	Risiko for yderligere amputation.
ESRD	retinopati	0,0100	0,0015		Antaget lig p for nefropati samtidig med retinopati.
	neuropati	0,03874	0,0022		Antaget lig p for neuropati samtidig med nefropati.
	CVD	0,0224	0,0007		Antaget lig p for CVD ved nefropati.
	LEA	0,0038	0,0020	[111]	
ESRD+	CVD	0,0224	0,0007		Antaget lig p for CVD ved nefropati.
	LEA	0,0038	0,0020	[111]	
	CVD	0,0947	0,0007		Estimeret.

>2 sygdomme	ESRD, alder 27-32	0,0010	0,0001		
	ESRD, alder 33-41	0,0094	0,0009		
	ESRD, alder ≥42	0,0178	0,0018		
	LEA	0,0038	0,0020	[111]	

Sandsynlighed for senkomplikationer ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler

I den sundhedsøkonomiske model medieres effekten af anvendelse af sensor i forhold til forekomsten af senkomplikationer gennem den reduktion i det gennemsnitlige HbA1c-niveau, der er fundet for anvendelse af sensor relativt til SMBG (se afsnit 8.1.3). HbA1c anvendes derfor som intermedieært led i til estimering af forekomsten af senkomplikationer ved anvendelse af sensor, da der eksisterer evidens for korrelationen mellem HbA1c-niveau og disse [91,113]. Denne fremgangsmåde er i overensstemmelse med, hvad der er gjort i andre økonomiske analyser [39,113].

Fagudvalget gør i denne forbindelse opmærksom på, at mange andre faktorer, herunder f.eks. TIR og glykæmisk variabilitet, har stor betydning for livet med og progression af T1DM. Det at estimere forekomsten af senkomplikationer alene baseret på HbA1c kan forårsage et u hensigtsmæssigt stort fokus på betydningen af HbA1c i forhold til vurderingen af, hvornår patienter opnår hensigtsmæssig behandling. Det gennemsnitlige HbA1c-niveau kan ikke nødvendigvis anvendes enkeltstående til vurdering af, om patienter er velbehandlede. Ikke desto mindre er sammenhængen mellem disse andre biomarkører og forekomsten af senkomplikationer ikke tilstrækkeligt dokumenteret og kvantificeret til, at sekretariatet ville anvende dem i den sundhedsøkonomiske model. Af denne grund anvendes HbA1c i nærværende analyse som intermedieært effektmål for forekomst af senkomplikationer.

RR bruges til at estimere den absolutte effekt af anvendelse af sensor i forhold til forekomst af hhv. retinopati, neuropati, nefropati og CVD med udgangspunkt i de risici, der er forbundet med anvendelse af SMBG (angivet i Tabel 18). RR for retinopati, neuropati, nefropati og CVD i relation til reduktion i HbA1c er estimeret med udgangspunkt i data fra DCCT [39,113]. De relative risici er anvendt i alle helbredsstadier, hvor der er risiko for udvikling af senkomplikationer, dvs. både hvor der ikke eksisterer senkomplikationer, men også hvis der allerede er senkomplikationer til stede. En situation kan være, hvor der f.eks. er enkeltstående retinopati. Da vil RR for udvikling af neuropati ved anvendelse af sensor blive anvendt i relation til risikoen for udvikling af neuropati ved retinopati; $0,7506 \times 0,0227$, jf. Tabel 18 og Tabel 19.

Anvendelse af sensor forventes alene at påvirke risikoen for udvikling af retinopati, neuropati, nefropati og CVD, og ikke efterfølgende progression i sygdom, f.eks. udvikling af terminalt nyresvigt, risiko for LEA, eller dødelighed som følge af senkomplikationer. Dette underestimerer forventeligt effekten af at sænke HbA1c-niveauet.

RR er estimeret med udgangspunkt i den procentuelle forskel i HbA1c-niveau mellem anvendelse af hhv. SMBG og sensor set i forhold til HbA1c-niveauet ved baseline for patienter, der anvender SMBG (66 mmol/mol). Med udgangspunkt i den forskel i HbA1c-niveau mellem SMBG og sensorer, der er fundet i afsnit 8.1.3.1 (HbA1c difference, sensor vs. SMBG: -4,29 [95%KI: -5,45 til -3,13]), er RR for retinopati, neuropati, nefropati og CVD beregnet og angivet i Tabel 19. Fremgangsmåden til beregningen heraf er beskrevet i bilag 15.6.4.

Tabel 19 - Oversigt over anvendte relative risici anvendt i den sundhedsøkonomiske model. *Konfidensintervallet er estimeret pba. konfidensintervallet for HbA1c-differencen mellem selvmonitorering af blodglukose og sensorbaseret glukosemåler fundet i afsnit 8.1.3. RR: relativ risiko, KI: konfidensinterval.

Senkomplikation	RR	95% KI*
Retinopati	0,7801	(0,7206-0,8395)
Neuropati	0,7506	(0,6832-0,8181)
Nefropati	0,8410	(0,7980-0,8840)
CVD	0,8541	(0,8146-0,8935)

Dødelighed

Dødeligheden er beregnet pba. dødelighed for den generelle danske population. Dødeligheden for patienter uden senkomplikationer antages at være lig baggrunds dødeligheden for den generelle population. Baggrunds dødeligheden forventes at være stigende over tid [114]. Fagudvalget vurderer, at den overdødelighed, der forekommer som følge af T1DM [115,116], relaterer sig til de senkomplikationer, sygdommen kan medføre.

Dødelighed forbundet med senkomplikationerne er angivet i Tabel 20. RR for død for senkomplikationer anvendes i forhold til den aldersvarende baggrunds dødelighed [114]. Hvor der er flere samtidige sygdomme, er den højest RR relativt til de tilstedeværende senkomplikationer anvendt (f.eks. ved samtidigt forekommende retinopati og neuropati anvendes RR for neuropati; RR=1,51).

For terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom er dødeligheden for terminalt nyresvigt kombineret med RR forbundet med CVD. Sekretariatet har gjort dette for at reflektere en forventeligt højere dødelighed ved tilstedeværelse af anden sygdom i tillæg til kronisk nyresvigt. Overdødelighed forbundet med at have mere end to samtidige komplikationer ekskl. LEA og terminalt nyresvigt er estimeret som baggrunds dødeligheden ganget med RR for død forbundet med nefropati ud fra den forventning at tilstedeværelse af mere end to sygdomme som minimum forårsager en overdødelighed tilsvarende nefropati.

Baggrunds dødelighed er inkluderet på tabelform (bilag 15.6.5) [114]. RR er inkluderet som log-normalfordelinger, mens dødelighed forbundet med terminalt nyresvigt (p) er inkluderet som betafordeling.

Tabel 20 - Dødelighed relateret til senkomplikationer. *SE er beregnet som 5% af LN(RR), hvorudfra konfidensintervallet er beregnet på den logtransformerede skala som $RR \pm 1,96 * SE$, der efterfølgende er blevet eksponentieret for at få data på originalskalaen, **Når baggrunds dødeligheden overstiger 0,1563 anvendes denne i stedet for, for patienter med terminalt nyresvigt. KI: konfidensinterval, CVD: kardiovaskulær sygdom, RR: relativ risiko. SE: standardfejl.

Senkomplikation	RR	[95%KI]	Kilde	Kommentar
Retinopati	1,48	[0,98-2,23]	[117]	
Blind	1,48	[0,98-2,23]		Antaget lig RR for retinopati
Neuropati	1,51	[1,45-1,57]*	[118]	
Nefropati	2,23	[2,06-2,41]*		
CVD	1,96	[1,83-2,09]*		
LEA	3,98	[3,48-4,56]*		
Senkomplikation	p	SE		
Terminalt nyresvigt	0,1563**	0,0064	[119]	

I dette afsnit er sandsynlighederne for akutte komplikationer og efterfølgende senkomplikationer, der er inkluderet i de sundhedsøkonomiske analyser, beskrevet. Opsummerende vurderer fagudvalget, at effekten af sensorer på terminalt nyresvigt, risiko for LEA, eller dødelighed samt de reelle overgangssandsynligheder mellem sygdomme i modellen er undervurderet, men at sandsynlighederne for de akutte komplikationer er realistisk estimeret.

11.2.1.5 Omkostninger

I det følgende afsnit beskrives omkostninger, som er inkluderet i de sundhedsøkonomiske analyser. Omkostningsestimaterne er baseret på data og evidens fra litteraturen, DRG-takster, data fra distributører af de inkluderede sensorbaserede glukosemålere, forhandlerhjemmesider af udstyr til SMBG, fagudvalgets estimater, mv.

Addendum

Jf. analysedesignet og Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser skal perspektivet for den sundhedsøkonomiske analyse være det begrænsede samfundssektorperspektiv, der bl.a. inkluderer patienter og pårørendes tid og kørsel som omkostningskomponenter. Sekretariatet har vurderet, at det i nærværende analyse ikke er meningsfuldt at inkludere patienter og pårørendes tid og kørsel i de sundhedsøkonomiske analyser. Dette grunder i flere betragtninger.

Det er usikkert om anvendelsen af sensor mindsker eller øger den samlede tid, patienter bruger på måling af deres blodglukose. Det kan argumenteres, at patienter ikke skal bruge tid på at finde materialer til SMBG frem og foretage den samme mængde fingerprik, hvilket kunne mindske tiden, der bruges på blodglukosemåling. Det kan dog også forventes, at patienter oftere scanner eller tjekker deres blodglukose, når målingerne er nemt tilgængelige ved brug af sensor, hvorved tidsforbruget ville øges. Estimer for påvirkning af tidsforbruget i forbindelse med selve blodglukosemålingen ville derfor blive meget usikre og sekretariatet vurderer, at inklusion heraf ikke ville påvirke omkostningseffektiviteten i betydelig grad. Dertil vil estimer for tidsforbrug forbundet med akutte komplikationer og senkomplikationer, såsom forekomst af nefropati, LEA, fodsår, mv. være arbitrære, da f.eks. værdisætning af patienttid i forbindelse med LEA potentielt vil kunne være drivende for analysens resultater uden at være direkte relateret til anvendelsen af SMBG og sensor.

På samme måde vurderer sekretariatet, at kørsel ikke meningsfuldt kan opgøres, da der mangler dokumentation af, hvordan kørselsmønstre vil påvirkes ved anvendelse af sensor.

Hvor det har været relevant, er omkostninger blevet pristalsjusteret til at reflektere estimater for juni 2022 ved hjælp af det danske forbrugerprisindeks fra Danmarks Statistik [120]. Ved anvendelse af publicerede data fra rapporter, videnskabelige studier og lignende, er der i pristalsjusteringen taget udgangspunkt i januar for publiceringsåret for dokumentet eller året for indhentning af data, hvor dette er angivet. Hvor det har været relevant, er estimer blevet omregnet fra DKK fra EUR og USD med konverteringsrater på hhv. DKK7,44/EUR og DKK7,30/USD.

For så vidt det har været muligt, er der blevet brugt danske omkostningsestimater. Det har i omkostningsopgørelsen ikke været muligt at finde estimer for alle data opdelt i henhold til hvilken aktør, der afholder omkostningen (f.eks. sygehus, almen praksis, eller kommune). Nogle estimer er derfor opgjort for eksempelvis kommuner og regioner samlet. Hvor det har været muligt at opdele omkostningerne i henhold til, hvem der afholder dem, er dette blevet gjort. Dette er angivet for omkostningerne i Tabel 21 og Tabel 22.

Medmindre andet er angivet i tabellerne, er omkostningerne inkluderet som gammafordelinger med en antaget SE på 10% af gennemsnitsværdien. Omkostninger til diabetesbehandling og anvendelse af SMBG og sensor er angivet i Tabel 21. Omkostninger forbundet med akutte komplikationer og senkomplikationer er angivet i Tabel 22.

Diabetesbehandling

De årlige omkostninger forbundet med diabeteskontrol og -behandling er estimeret med udgangspunkt i beskrivelsen af patientforløb angivet i afsnit 10.2. Der fremgik det, at patienter som minimum har et årligt diabetes 'årstjek', samt én konsultation hos en diabetessygeplejerske. Derudover kan patienten og behandler sammen vurdere behovet for yderligere kontakt, og patienten kan tage kontakt efter behov.

Opgørelse af omkostninger forbundet med diabetesbehandling fokuserer på det 'gennemsnitlige' årsforløb med denne behandler-patient kontakt. Eftersom patientforløb tilrettelægges individuelt, er det

svært at tale om 'det gennemsnitlige patientforløb'. Ikke desto mindre antages det, at diabeteskontrol og -behandling for den 'gennemsnitlige' patient inkluderer en årskontrol, to konsultationer ved en diabetessygeplejerske, samt en telemedicinsk kontakt, f.eks. en telefonsamtale. Patientforløbet i forbindelse med diabeteskontrol og -behandling forventes i udgangspunktet at være ens, desuagtet om patienter anvender SMBG eller sensor, da det ikke er entydigt, om anvendelsen af sensorbaseret glukosemåler øger eller mindsker kontakt mellem behandlere og patienter (jf. afsnit 10.4.3). Omkostninger til receptpligtig medicin til behandling af diabetes og komorbiditeter, herunder insulin, kolesterol- og blodtryksnænkende medicin mv., er ikke medtaget i analysen.

Den årlige omkostning til SMBG er baseret på det forventede antal fingerprik, en patient, der anvender SMBG, foretager årligt, udbudspris ekskl. moms på teststrimler og lancetter, samt forventet reduktion i forhold til udbudsprisen, der kan opnås ved kommunale indkøbsaftaler [60,121]. Omkostninger til blodglukosemåler vurderes ikke at være en relevant omkostning, da patienter, der anvender sensor, også skal have denne.

Den årlige omkostning til anvendelse af sensor er estimeret bl.a. på baggrund af informationer fra distributører af de inkluderede sensorer (Tabel 4) og reflekterer priser ekskl. moms fra de seneste udbud på sensorer i de danske regioner. Omkostningen reflekterer en årlig, vægtet gennemsnitsomkostning forbundet med at anvende sensor. Estimatet er vægtet i forhold til det forventede forbrugsmønster af sensorerne som behandlingsredskab i de danske regioner. Estimatet inkluderer omkostninger til sensorer, transmittere (hvor relevant) og aflæsere. Dertil er der i estimatet også inkluderet omkostninger til fingerprik til kalibrering af sensorer, ekstra blodsuktermålinger ved bekymring, mv. Aflæsere og transmittere er afskrevet i overensstemmelse med informationer givet af producenterne af udstyret og i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning [122]. Uddannelse i anvendelse af sensorerne er inkluderet som en engangsomkostning.

Jf. afsnit 10.2 varetages diabetesbehandling i de danske diabetesambulatorier og udgør derfor en regionalt afholdt omkostning. Sensorer anvendt som behandlingsredskab udgør ligeledes en regionalt afholdt omkostning. Omkostninger til fingerprik afholdes af kommunerne, hvorfor SMBG og understøttende anvendelse af fingerprik ved anvendelse af sensor er inkluderet som kommunalt afholdte omkostninger. Beregning af omkostninger forbundet med anvendelse af SMBG og sensor findes i bilag 15.6.6.

Tabel 21 - Omkostninger forbundet med diabetesbehandling og anvendelse af SMBG og sensorbaserede glukosemåler.

'Region' og 'kommune' referer til, hvilken aktør der primært afholder omkostningen eller er den eneste betaler. SMBG: selvmonitorering af blodglukose.

Behandling af diabetes	Omkostning, DKK	Kilde	Sekretariatets kommentar
Årskontrol (region)	4643	[123]	DRG-kode: 10SP01
Konsultationer med diabetessygeplejerske (region)	3908	[122]	Antagelse: patienter vil i gennemsnit have to ambulante kontroller med diabetes (DRG-kode: 10MA98; DKK1954 pr. kontrolbesøg)
Telemedicinsk diabeteskontrol (region)	994	[123]	DRG-kode: 10TE01. Det antages at patienter i gennemsnit vil have en telemedicinsk diabeteskontrol.
Årlige behandlingsomkostninger, totalt	9545		Se bilag 15.6.6
SMBG, årlig omkostning (kommune)	5411		Se bilag 15.6.6.
Sensorbaseret glukosemåler, uddannelse, 1. år (region)	4190		Se bilag 15.6.6.

Sensorbaseret glukosemåler, årlig omkostning, inkl. fingerprik (region/kommune)	11.483		Se bilag 15.6.6.

Akutte komplikationer og senkomplikationer

I Tabel 22 er omkostninger forbundet med akutte komplikationer og senkomplikationer angivet, samt en kort forklaring på, hvad omkostningsestimatet inkluderer.

Tabel 22 - Omkostninger forbundet med akutte komplikationer og senkomplikationer. AKS: Akut koronar syndrom, CVD: Kardiovaskulær sygdom, PAD: perifær arteriesygdom, SE: standardfejl.

Akut komplikation	Omkostning, DKK	Kilde	Sekretariatets kommentar
Ikke-almindelig hypoglykæmi (kommune)	8	[124]	Omkostninger inkluderer telefonkonsultation ved praktiserende læge (1%) og ekstra fingerprik (2,1 stik).
Svær hypoglykæmi (region)	953	[124,125]	Antagelse: Omkostninger relaterer sig til situationer, hvor patienten har brug for assistance til at korrigere sit blodsukker. Det antages 20,3% af patienterne har brug for lægehjælp og opfølgning.
Diabetisk ketoacidose (region)	31.594	[123]	DRG-kode: 10MA03.
Fodsår			
<i>Region</i>	165.495	[126]	Antagelse: omkostningerne er opgjort som de sumerede omkostninger for de første tre år efterfølgende et fodsår med/uden iskæmi. Regionale omkostninger dækker indlæggelser og ambulant behandling. Kommunale omkostninger dækker hjemmepleje.
<i>Kommune</i>	143.534		
AKS, 1. år (region)	162.051	[127]	Omkostninger til somatisk og psykiatrisk behandling, almen praksis og receptpligtig medicin.
Hjertesvigt, 1. år (region)	140.546		
Stroke, 1. år (region)	119.019	[128]	
PAD, 1 år (region)	1.318	[123]	Antagelse om en årlig indlæggelse: DRG-kode: 05MA98.
Dialyse, 1. år (region)	495.397	[99]	Vægtet gennemsnitlig omkostning. Antagelse: 21,5% af dialysepatienter er i peritonealdialyse og resten modtager hæmodialyse [99]. Inklusive anlæggelse af kateter, uddannelse, dialysefistel, mv.
Nyretransplantation, 1 år (region)	391.256	[123,129]	Vægtet omkostning. Antagelse: 89% af transplantationer er ukomplicerede og resten er komplicerede (DRG-kode: 11MP01 og 11MP02), 10 kontrolundersøgelser (DRG-kode 23MA049) og immunosuppressiv medicin [129].
LEA, 1. år			
<i>Region</i>	171.435	[126]	Antagelse: Omkostningerne er opgjort som de gennemsnitlige omkostninger forbundet med mindre og større amputation. Regionale omkostninger dækker indlæggelser og ambulant behandling. Kommunale omkostninger dækker hjemmepleje.
<i>Kommune</i>	155.490		
Senkomplikation	Årlig omkostning, DKK	Kilde	Sekretariatets kommentar
Retinopati			
<i>Region</i>	1.175	[130]	
<i>Kommune</i>	12.952		
Neuropati	-		Antagelse: neuropati medfører i sig selv ikke omkostninger. Senkomplikationen forventes håndteret i forbindelse med diabetes årstjek.
Nefropati (region)	41.866	[123]	Antagelse: En årlig indlæggelse. DRG-kode: 11MA01.

CVD (region)	6.702	[123,127,128]	Vægtet gennemsnitlig omkostning baseret på forekomsten og overlevelse af AKS, stroke, hjertesvigt og PAD.
Blindhed (kommune)	109.231	[131]	Indeholder kommunal støtte og pleje, offentligt betalte hjælpemidler, mv.
Terminalt nyresvigt (region)	433.870	[99,123,129]	Vægtet omkostning til dialysepatienter og nyretransplanterede (dialyse, medicin, mv). efter det første år hvor dialyse er opstartet eller nyretransplantation er foretaget. Antagelse: 87% af patienter er i dialyse og resten er transplanteret [100].
Terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom			
Region	439.122		Estimeret med udgangspunkt i omkostninger forbundet med terminalt nyresvigt, retinopati, neuropati og CVD.
Kommune	8.635		
LEA			
Region	90.553		Antagelser for LEA: Omkostningerne er opgjort som de gennemsnitlige omkostninger forbundet med mindre og større amputation efter det første år, hvor amputationen er foretaget [126]. Regionale omkostninger dækker indlæggelser og ambulant behandling. Kommunale omkostninger dækker hjemmepleje. Omkostninger til andre, samtidige sygdomme er estimeret med udgangspunkt i retinopati, neuropati, nefropati, prævalent CVD og blindhed.
Kommune	219.813		
>2 samtidige sygdomme			
Region	29.846		Estimeret med udgangspunkt i omkostninger forbundet med retinopati, neuropati, nefropati, CVD og blindhed.
Kommune	73.310		

11.2.1.6 Effekt

Effekten opgøres på forskellig vis i de tre forskellige sundhedsøkonomiske analyser, der er foretaget. I CUA'en er effektmålet QALYs, som inkorporerer al betydning forskellige elementer måtte have for den helbredsrelaterede livskvalitet, f.eks. negativ betydning af akutte komplikationer og senkomplikationer. Ønsket er da at opnå så mange QALYs som muligt – holdt op imod de økonomiske konsekvenser af anvendelse af de undersøgte interventioner. I CEA'en er effektmålet TIR, hvor ønsket er at opnå så høj procentvis TIR som muligt – holdt op imod de økonomiske konsekvenser af anvendelse af de undersøgte interventioner. I CCA'en sammenholdes betydningen for de forskellige effektmål med de økonomiske konsekvenser af anvendelse af de undersøgte interventioner.

Cost-utility analyse (CUA)

Det har ikke været muligt at finde danske *utility*-estimer, der kan anvendes til at estimere akkumulation af QALYs. For så vidt det har været muligt, er der derfor anvendt *utility*-estimer fra Storbritannien, da der ses en korrelation imellem *utility*-værdier fra Storbritannien og Danmark [132]. Sekretariatet forventer, at disse med rimelighed kan reflektere danske data. *Utility*-værdier er, så vidt det har været muligt, estimeret med udgangspunkt EQ-5D spørgeskemaet og i populationer med T1DM; alternativt T2DM. Hvor dette ikke er tilfældet, er det angivet i Tabel 23. Ved tilstedeværelse af flere samtidige sygdomme er de enkelte *disutility*-værdier forbundet med de enkeltstående sygdomme inkluderet for helbredstilstanden.

Utility er i modellen inkluderet som en betafordeling, mens *utility*-gevinster ved mindsket frygt for hypoglykæmi og anvendelse af sensor er inkluderet som gammafordelinger med positivt fortegn (Se Tabel 23 og bilag 15.6.7). Alle *disutility*-estimer er inkluderet som gammafordelinger med negativt fortegn, på nær *disutility* forbundet med stigende alder, der er inkluderet som lineært stigende over tid på tabel-form. De inkluderede *utility*- og *disutility*-værdier er angivet i Tabel 23.

Tabel 23 - Utility- og disutility-værdier forbundet med tilstande og komplikationer anvendt til beregning af kvalitetsjusterede leveår i cost-utility analysen. *SE beregnet som 10 % af gennemsnitsværdien. AKS: akut koronar syndrom, DKA: Diabetisk ketoacidose, PAD: perifær arteriesygdom, SE: standardfejl. T2DM: type 2 diabetes mellitus.

Input	Værdi	SE	Kilde	Sekretariatets kommentar
T1DM uden komplikationer	0,8390	0,0048	[133]	
Stigende alder, 1 år	-0,0003		[40]	
Mindsket frygt for hypoglykæmi ved sensorbaserede glukosemålere	0,0254	0,0025*	[33]	Se bilag 15.6.7.
Anvendelse af sensorbaseret glukosemåler	0,0300	0,0037	[33,134]	Det antages, at der ligger en iboende værdi i relation til helbredsrelateret livskvalitet ved anvendelse af sensorbaserede glukosemålere (<i>process utility</i>), som ligger ud over den værdi, der opnås i relation til frygt for hypoglykæmi, akutte komplikationer, mv. Denne værdi er fundet for anvendelse af FGM. Fagudvalget vurderer, at den samme værdi findes for rtCGM.
Senkomplikationer				
Retinopati	-0,0544	0,0230	[133]	
Neuropati	-0,0497	0,0430		
Nefropati	-0,0480	0,0219	[135]	Estimat fra population med T2DM.
Prævalent CVD	-0,0915	0,0119		Vægtet gennemsnitlig <i>disutility</i> beregnet pba. AKS, stroke, hjertesvigt og PAD.
Blindhed	-0,0740	0,0380	[136]	Estimat fra population med T2DM.
Terminalt nyresvigt	-0,1596	0,0264		Vægtet <i>disutility</i> beregnet pba. <i>disutility</i> forbundet med dialyse og transplantation. Antagelse: 87% af patienter er i dialyse og resten er transplanteret [100].
LEA	-0,2800	0,0559	[135,136]	Estimat fra population med T2DM.
Samtidig anden sygdom ved terminalt nyresvigt	-0,1304	0,0553		Estimeret pba. <i>disutility</i> forbundet med retinopati, neuropati og prævalent CVD.
Samtidig anden sygdom ved LEA	-0,1270	0,0573		Estimeret pba. <i>disutility</i> forbundet med retinopati, neuropati, nefropati, prævalent CVD og blindhed.
>2 samtidige sygdomme	-0,1905	0,0827		Estimeret pba. <i>disutility</i> forbundet med retinopati, neuropati, nefropati, prævalent CVD og blindhed.
Akut komplikation				
Ikke-almindelig hypoglykæmi	-0,0060	0,0009		Estimeret pba. [137]. Det er antaget at 1/3 af hypoglykæmiske tilfælde forekommer om natten, mens resten af tilfældene forekommer i dagstimer. Estimat fra population med diabetes fra Storbritannien [137]. Fagudvalget vurderer, at et tilfælde af ikke-almindelig hypoglykæmi påvirker den helbredsrelaterede livskvalitet med en varighed af 1 dag, mens svær hypoglykæmi påvirker den helbredsrelaterede livskvalitet med en varighed af 5,5 dage [39]. Estimererne ganges på forekomsten af komplikationerne (Tabel 17).
Svær hypoglykæmi	-0,0633	0,0045		
DKA	-0,0119	0,0110	[133]	Estimatet relaterer sig til forekomsten af diabetisk DKA inden for det senest år og ganges derfor på den årlige sandsynlighed for DKA (se Tabel 17). I [133] er estimatet angivet med positivt fortegn, hvilket forventes at være en fejl.
Diabetisk fodsår	-0,1042	0,1190		Diabetisk fodsår forventes at have en ophelelsestid på 6,6 mdr. [138] og at påvirke den helbredsrelaterede livskvalitet i denne periode. Estimatet ganges med den årlige sandsynlighed for fodsår (Tabel 17).
AKS, 1. år	-0,0550	0,0050	[33,136]	Estimat fra population med T2DM.
Stroke, 1. år	-0,1640	0,0298		
Hjertesvigt, 1. år	-0,1080	0,0309		
PAD, 1. år	-0,0610	0,0148	[135]	

Dialyse, 1. år	-0,1720	0,0292	[33,139]	Estimat fra population i dialyse. Vægtet <i>disutility</i> . Antagelse: 21,5% af dialysepatienter er i peritonealdialyse og resten modtager hæmodialyse [99].
Nyretransplantation, 1. år	-0,0770	0,0077*		Estimeret pba. data i kilderne: [40,133].

Omkostningskonsekvensanalyse og omkostningseffektivitetsanalyse

Effektmålene i CCA'en og CEA'en er opgjort i overensstemmelse med fundene i afsnit 8.

11.2.1.7 Følsomhedsanalyser

Iht. analysedesignet udfører sekretariatet følsomhedsanalyser for at undersøge, hvor robuste resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser er. I nedenstående afsnit beskrives følsomhedsanalyserne, der udføres:

Probabilistisk følsomhedsanalyse: Sekretariatet udfører i overensstemmelse med analysedesignet en probabilistisk følsomhedsanalyse (PSA). PSA'en reflekterer den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med usikkerheden ved alle enkeltparametre i analysen simultant. PSA'en består i 10.000 tilfældige genberegninger (iterationer) af analysens resultater. Disse genberegninger foretages pba. af de gennemsnitsværdier og den usikkerhed forbundet med enkeltparametrene i analysen (angivet via SE) og den fordelingsform, der er antaget for parametrene. Resultatet af PSA'en illustreres som scatter plot i et inkrementelt omkostningseffektivitetsplan samt som en *cost-effectiveness acceptability curve*.

Analysen udføres både for CUA'en og CEA'en.

Følsomhedsanalyse 1: Pris på udstyr. Prisen på sensorteknologien kan være betydende for omkostningseffektiviteten af anvendelse af sensor, ligesom det er en parameter, der kan ændres betydeligt over tid, bl.a. i forbindelse med udbud. Derfor undersøges betydningen af at øge og mindske omkostningen til sensorteknologi til 20% over den årlige omkostning til den mest omkostningstunge sensor til 20% under den årlige omkostning til den mindst omkostningstunge sensor. Ændringen foretages alene i forhold til den årlige omkostning til sensorteknologien og ikke understøttende fingerprik.

Analysen udføres både for CUA'en og CEA'en.

Følsomhedsanalyse 2: Tærskelværdi for omkostningsneutralitet. Anvendelsen af sensorer mindsker forekomsten af behandlingskrævende akutte komplikationer og senkomplikationer. Omkostningerne til akutte komplikationer og senkomplikationer er derfor lavere ved anvendelse af sensor relativt til anvendelse af SMBG. Det undersøges ved hvilken gennemsnitlig årlig omkostning anvendelse af sensor er omkostningsneutral relativt til anvendelse af SMBG. Ændringen foretages alene i forhold til den årlige omkostning til sensorteknologien og ikke understøttende fingerprik.

Analysen udføres både for CUA'en og CEA'en.

Følsomhedsanalyse 3: Tidshorisonten. En del af sensorernes effekt i relation til helbredsrelateret livskvalitet drives i modellen af deres evne til at mindske risikoen for senkomplikationer, der forekommer relativt sent i sygdomsforløbet. Derfor er længden på tidshorisonten vigtig for resultaterne af CUA'en. Den teknologiske udvikling kan også medføre nye behandlingsmetoder til T1DM, som fordrer brug af anden teknologi, hvorved patienter i praksis ikke vil blive behandlet med alternativerne i resten af deres liv.

Af denne grund undersøges det, hvad resultaterne af CUA'en er ved en tidshorisont på fem år.

Følsomhedsanalyse 4: Forventet sammenhæng mellem HbA1c-niveau og risiko for senkomplikationer. Resultaterne af CUA'en er forventeligt delvist betinget af forskel forekomsten af senkomplikationer ved anvendelse af sensorer og SMBG. Sammenhængen mellem HbA1c-niveau og risiko for udvikling af senkomplikationer er dog behæftet med usikkerhed. Derfor er det relevant at undersøge,

hvordan usikkerheden i sammenhængen mellem HbA1c-niveau og risiko for senkomplikationer påvirker resultaterne. I følsomhedsanalyserne undersøges det derfor, hvordan resultatet påvirkes, hvis risikoen ikke sænkes for nogen senkomplikationer (dvs. RR = 1), og hvis risikoen sænkes til den lave værdi for konfidensintervallet, som angivet i Tabel 24.

Analysen udføres for CUA'en.

Tabel 24 - Ændringer i RR for senkomplikationer undersøgt i følsomhedsanalyse 4. RR: Relativ risiko.

Senkomplikation	RR, basecase	Høj effekt, RR	Ingen effekt, RR
Retinopati	0,7801 [95%KI: 0,7206; 0,8395]	0,7206	1
Neuropati	0,7506 [95%KI: 0,6832; 0,8181]	0,6832	1
nefropati	0,8410 [95%KI: 0,7980; 0,8840]	0,7980	1
CVD	0,8541 [95%KI: 0,8146; 0,8935]	0,8146	1

Følsomhedsanalyse 5: *Disutility* forbundet med svære hypoglykæmiske tilfælde. Svære hypoglykæmiske tilfælde kan forekomme med varierende hyppighed og har forventeligt en negativ, potentielt væsentlig betydning for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet. Der kan være usikkerhed forbundet med størrelsen på den *disutility*, som kan tilskrives de hypoglykæmiske tilfælde, og det er muligt, disse er betydende for CUA'ens resultater. I denne følsomhedsanalyse undersøges det, hvordan en forøgelse i *disutility* forbundet med tilfælde af svær hypoglykæmi påvirker resultatet (-0,0727 versus -0,0633 i basecase analysen).

Analysen udføres for CUA'en.

Fagudvalget har dertil vurderet det relevant at foretage følgende analyser i tillæg til de analyser, der blev identificeret i forbindelse med udarbejdelse af analysedesignet:

Følsomhedsanalyse 6: Udeladelse af frygt for hypoglykæmi og proces *utility* ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler. Jf. afsnit 8, blev der ikke fundet nogen effekt af anvendelse af sensor i relation til frygt for hypoglykæmi. Der er dog antaget en effekt i relation til frygt for hypoglykæmi i basecase-analysen i overensstemmelse med fremgangsmåden i [33] (se også bilag 15.6.7).

Dertil er der en risiko for dobbelttælling af effekt ved inklusion af proces *utility* i forbindelse med anvendelse af sensor, da det er muligt, at dette estimat delvist reflekterer risikoen for hypoglykæmiske tilfælde, som allerede er inkluderet i analysen. Det undersøges derfor, hvordan det påvirker resultatet hvis *utility*-gevinster i relation til mindsket frygt for hypoglykæmi og proces *utility* udelades fra analysen.

Analysen udføres for CUA'en.

One-way analyser på enkeltstående input parametre i modellen. Sekretariatet foretager *one-way* analyser på alle enkeltstående inputparametre i analysen iht. deres estimerede konfidensintervaller (opgivne i publikationer eller estimeret som gennemsnitsværdien $\pm 1,96 \cdot SE$ (opgivet eller estimeret)) eller spænd, hvor disse er angivet i tabeller, mv. *One-way* analyser belyser enkelte parametres indflydelse på det samlede resultat. *One-way* analyserne afrapporteres som tornadodiagrammer i bilag 15.6.9. Betydende resultater afrapporteres narrativt i forbindelse med afrapportering af resultaterne.

One-way analyserne udføres både for CUA'en og CEA'en.

11.2.2 Resultatgennemgang

I nedenstående afsnit præsenteres resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser: Først i relation til vurderingen af den sundhedsøkonomiske model, som er blevet anvendt til at udføre de sundhedsøkonomiske analyser; dernæst resultaterne af analyserne, og til sidst resultaterne af de følsomhedsanalyser, der er foretaget.

11.2.2.1 Den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalget vurderer, at den sundhedsøkonomiske model med rimelighed reflekterer den sygdomsprogression, der kan forventes at være for den danske patientpopulation med T1DM. Fagudvalget har vurderet modellens validitet med udgangspunkt i de beskrevne antagelser for modellen, anvendte sandsynligheder for senkomplikationer (Tabel 18), RR for senkomplikationer forbundet med anvendelse af sensor (Tabel 19) og dødelighed (Tabel 20), samt kurver over fordeling af patientpopulationen iht. forskellige helbredsstadier.

Modellen estimerer en median levealder på ca. 73 år for patienter, der anvender SMBG, og 74 år for patienter, der anvender sensorbaseret glukosemåler. Fagudvalget vurderer, at dette er i rimelig overensstemmelse med, at patienter med T1DM forventeligt har en gennemsnitslevealder, der er 7,6 år lavere end den gennemsnitlige levealder for den generelle population (73,6 år) [115,116]. Ved hhv. 68 og 69 cyklusser, svarende til en alder 95 og 96 år er >99 % af kohorterne med anvendelse af hhv. SMBG og sensorbaseret glukosemåler overgået til det absorberende stadie ('død'). Der er inkluderet 70 cyklusser i modellens forløb, hvilket svarer til en slutalder på 97 år. Kurver med fordeling af patientpopulationen iht. forskellige helbredsstadier og forekomst af sygdom samt overlevelseskurver er givet i bilag 15.6.8.

11.2.2.2 De sundhedsøkonomiske analyser

Addendum

Jf. rammerne for afrapportering af de større analyser i regi af Behandlingsrådet, bør omkostninger afreporteres i henhold til, hvem der bærer omkostningen (f.eks. sygehus, almen praksis og speciallægepraksis, kommuner eller patient). Det har i omkostningsopgørelsen i nærværende analyse ikke været muligt at finde estimater for alle data opdelt i henhold til hvem, der afholder omkostningen (f.eks. sygehus, og speciallægepraksis), da nogle estimater er opgjort som f.eks. alle regionale omkostninger samlet (dvs. ikke opdelt i relation til sygehus og almen praksis). Af denne grund afreporteres omkostninger i denne analyse gennemgående i henhold til, om der er tale om regionale eller kommunale omkostninger.

Omkostninger forbundet med anvendelse af sensor og SMBG er opgjort iht. hvorvidt der er tale om regionalt eller kommunalt afholdte omkostninger. Disse er angivet i Tabel 25 for CUA'en og i Tabel 26 for CCA'en og CEA'en. De opnåede effekter forbundet med anvendelse af sensor og SMBG er også opgjort i tabellerne. Sekretariatet gør opmærksom på, at omkostninger og effekter relateret til ikke-alvorlig hypoglykæmi kun er opgjort som differencen mellem sensor og SMBG (jf. Tabel 17), dvs. de totale omkostninger og effekter relateret til ikke-alvorlig hypoglykæmi ikke indgår i estimaterne. Sekretariatet bemærker også, at omkostningsakkumulation i forbindelse uddannelse i anvendelse af sensorbaseret glukosemåler (DKK4190) er inkluderet uden *half-cycle correction*.

For omkostningsopgørelsen i forbindelse med CCA'en og CEA'en gør sekretariatet opmærksom på, at denne afspejler en etårig tidshorisont, men også med *half-cycle correction*. Dette betyder, at analysen inkorporerer overgange, der sker mellem cyklus 0 og 1, mellem helbredsstadier. Derfor er delestimer, f.eks. på regionale og kommunale omkostninger til glukosemåling, ikke i overensstemmelse med de årlige omkostninger opgivet i Tabel 21. Dertil gøres der opmærksom på, at omkostningen til uddannelse i anvendelse af sensor kun forekommer i det første år ved anvendelse af sensor, dvs. inden for CEA'en og CCA'ens tidshorisont. For så vidt effektmålet TIR forventes at være påvirket i længere tid, vil

omkostningseffektiviteten derfor ændres med en længere tidshorisont, når omkostningerne til uddannelse kun forekommer det første år efter ibrugtagningen af sensor.

Resultaterne af CUA'en er opgjort i Tabel 25.

Tabel 25 - Oversigt over omkostninger fordelt på intervention til glukosemåling (hhv. anvendelse af sensorbaseret glukosemåler inkl. fingerprik og SMBG), og regionale og kommunale omkostninger, samt effekt forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler og SMBG i CUA'en. *Medicin er kun medtaget i relation til senkomplikationer som beskrevet i Tabel 22. **Omkostninger og effekt relateret til ikke-alvorlig hypoglykæmi er kun inkluderet i form af *differencen* i forekomst mellem sensorbaseret glukosemåler og SMBG (jf. Tabel 17), dvs. de totale omkostninger og effekter relateret til ikke-alvorlig hypoglykæmi ikke indgår i estimatet; kun forskellen. CUA: *cost-utility* analyse. QALY: kvalitetsjusterede leveår (*quality-adjusted life years*), SMBG: selvmonitorering af blodglukose.

CUA	Anvendelse af sensorbaseret glukosemåler	Anvendelse af SMBG
Omkostninger, livstid		
Glukosemåling		
Regionale omkostninger (sensor)	237.457	0
Kommunale omkostninger (fingerprik)	17.140	118.721
Regionale omkostninger, herunder sygehus, receptpligtig medicin*, almen og speciallægepraksis	635.899	727.126
Kommunale omkostninger**	368.168	448.180
TOTALOMKOSTNINGER, livstid	1.258.663	1.294.027
Effekt		
QALY	18,406	16,735

I løbet af CUA'ens livstidshorisont (frem til 97 år) akkumuleres der for anvendelse af sensor en totalomkostning på DKK1.258.663 og 18,406 QALYs, mens der for anvendelse af SMBG akkumuleres DKK1.284.027 og 16,735 QALYs. Samlet set dominerer anvendelse af sensor derfor anvendelse af SMBG, da der opnås en lavere omkostningsakkumulation (-DKK35.364) mens der samtidig opnås højere effekt; 1,670 QALYs. Der beregnes ikke en inkrementel omkostningseffektivitetsratio (ICER) i tilfælde af dominans, som er tilfældet for CUA'en.

Resultaterne af CEA'en og CCA'en er opgjort i Tabel 26.

Tabel 26 - Oversigt over omkostninger fordelt på intervention til glukosemåling (hhv. anvendelse af sensorbaseret glukosemåler inkl. fingerprik og SMBG), og regionale og kommunale omkostninger, samt effekt forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler og SMBG i CEA'erne og CCA'en. *Medicin er kun medtaget i relation til senkomplikationer som beskrevet i Tabel 22. **Omkostninger til ikke- alvorlig hypoglykæmi er kun inkluderet i form af *difference* mellem sensorbaseret glukosemåler og SMBG (jf. Tabel 17). CCA: omkostningskonsekvensanalyse, CEA: omkostningseffektivitetsanalyse, HFS-II: *Hypoglycemia Fear Survey II*, SMBG: selvmonitorering af blodglukose.

CEA/CCA		Anvendelse af sensorbaseret glukosemåler	Anvendelse af SMBG
Omkostninger, 1 år			
Glukosemåling			
Regionale omkostninger (sensor)		10.708	0
Kommunale omkostninger (fingerprik)		773	5.410
Regionale omkostninger, herunder sygehus, receptpligtig medicin*, almen og speciallægepraksis		16.435	13.102
Kommunale omkostninger**		1.061	1.309
TOTALOMKOSTNINGER, 1 år		28.977	19.821
Effekt		Difference mellem sensorbaseret glukosemåler og SMBG	
CEA	TIR, %-point	7,05 [5,08;9,01]	MKRF opnået
CCA	Helbredsrelateret livskvalitet	Ingen data	Na
	Tilfælde af svær hypoglykæmi	RR: 0,86 [95%KI: 0,59;1,17]	MKRF ikke opnået
	Frygt for hypoglykæmi, HFS-II	0 [95%KI: -10,3;10,3]	MKRF ikke opnået
	HbA1c	-4,29 [95%KI: -5,45;-3,13]	MKRF opnået

I løbet af CEA'ens etårige tidshorisont akkumuleres der for anvendelse af sensor en totalomkostning på DKK28.977, mens der for anvendelse af SMBG akkumuleres DKK19.821, hvilket bliver en forskel i omkostningsakkumulation på DKK9.156. Difference i TIR er 7,05%-point (jf. afsnit 8.1.3). Den estimate-rede ICER er DKK1.299 pr. %-point forøgelse i TIR i den etårige periode. Dette svarer til, at der kan opnås en gennemsnitlig forøgelse i TIR på 1 time og 41 minutter pr. døgn igennem det første år efter opstart til en årlig meromkostning på DKK9.156 ved anvendelse af sensor i stedet for SMBG.

Fagudvalget har for CEA'en forventet, at de kliniske data vedr. TIR kan ekstrapoleres til den anvendte etårige tidshorisont. Hvis effekten i relation til TIR er konstant, og tidshorisonten blev yderligere forlænget, ville effektestimatet være det samme år for år – 7,05%-point – mens omkostningerne for begge glukosemonitoreringsmetoder ville stige forskelligartet over tid (som følge af forekomst af akutte komplikationer og senkomplikationer). Difference i omkostninger mellem sensor og SMBG er derfor afhængig af den anvendte tidshorisont. Fagudvalget understreger derfor betydningen af den anvendte tidshorisont i CEA'en, da effektmålet TIR er konstant over tid 7,05%-point, mens difference i omkostninger ændres over tid. Fagudvalget gør ydermere opmærksom på, at der næppe er en lineær sammenhæng mellem omkostningsakkumulation og TIR. F.eks. er det i praksis ikke realistisk at hæve TIR til 100%. Resultatet af CEA'en skal derfor fortolkes med forsigtighed.

Resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser er opgjort i Tabel 27.

Tabel 27 - Resultat af de sundhedsøkonomiske analyser. *Fagudvalget vurderer, at resultater vedr. TIR kan ekstrapoleres til en etårig tidshorisont i CEA'en. **Opfølgningstid som afrapporteret i afsnit 8. CCA: omkostningskonsekvensanalyse, CEA: omkostningseffektivitetsanalyse, HFS-II: *Hypoglycemia Fear Survey II*, ICER: inkrementel omkostningseffektivitetsratio, SMBG: selvmonitorering af blodglukose, TIR: time in range.

Analyse	Komponent	Tidshorisont	Sensor	SMBG	Difference	ICER
CUA	Omkostning, DKK	Livstid	1.258.663	1.294.027	-35.364	Se brødtekst
	QALY		18,406	16,735	1,670	
CEA / CCA	Omkostning, DKK	1 år	28.977	19.821	9.156	DKK1.299 pr. %-point forøgelse i TIR
	TIR	1 år*	-	-	7,05 [95%KI:5,08;9,01]	
	Helbredsrelateret livskvalitet	24-26 uger**	Ingen data			-
	Svære hypoglykæmiske tilfælde	12-26 uger**	-	-	RR: 0,83 [95%KI: 0,59;1,17]	-
	Frygt for hypoglykæmi (HFS-II, point)	24 uger**			0 [95%KI: -10,3;10,3]	
	HbA1c	16-26 uger**	-	-	-4,29 [95%KI: -5,45;-3,13]	-

11.2.3 Følsomhedsanalyser

Iht. analysedesignet er der udført følsomhedsanalyser på CUA'ens og CEA'ens resultater for at undersøgt, hvor robuste resultaterne er i forhold til de parameterusikkerheder, der er analyserne. De udførte følsomhedsanalyser er beskrevet i afsnit 11.2.1.7 og resultaterne heraf er angivet i Tabel 28 og Figur 11-Figur 14. Resultaterne af følsomhedsanalyserne gennemgås i de nedenstående afsnit; først i relation til CUA'en og efterfølgende i relation til CEA'en.

Tabel 28 - Oversigt over resultater af følsomhedsanalyserne der er udført som en del af de sundhedsøkonomiske analyser. CEA: omkostningskonsekvensanalyse, CUA: *cost-utility* analyse.

Følsomhedsanalyse	Ændring	ΔC, DKK	ΔE, QALY	ICER / resultat
CUA				
1	Omk. til sensorer 20% lavere	-97.311	1,670	Dominans
	Omk. til sensorer 20% højere	431.613	1,670	DKK258.397/QALY
2	Tærskelværdi for omkostningsneutralitet; årlig omkostning til sensorteknologi			Årlig omkostning til sensorteknologi: DKK12.305
3	Tidshorisont 5 år	24.420	0,267	DKK91.460/QALY
4	HbA1c og senkomplikationer, ingen effekt	106.876	1,189	DKK89.887/QALY
	HbA1c og senkomplikationer, høj effekt	-75.350	1.812	Dominans
5	Høj <i>disutility</i> ved svær hypoglykæmi	-35.364	1,671	Dominans
6	Ingen effekt på frygt for hypoglykæmi eller proces <i>utility</i>	-35.364	0,443	Dominans
CEA				
1	Omk. til sensorer 20% lavere		7,05	pr. %-point forøgelse i TIR
	Omk. til sensorer 20% højere		7,05	pr. %-point forøgelse i TIR
2	Tærskelværdi for omkostningsneutralitet; årlig omkostning til sensorteknologi			Årlig omkostning til sensorteknologi: DKK1553

11.2.3.1 Cost-utility analyse

Deterministiske følsomhedsanalyser

Jf. resultaterne af følsomhedsanalyserne i Tabel 28, har visse elementer i analysen stor betydning i forhold til den indbyrdes omkostningseffektivitet mellem anvendelse af hhv. sensor og SMBG. Den årlige omkostning til sensorteknologi er således betydende i forhold til omkostningseffektiviteten og anvendelsen af sensor dominerer således ikke længere SMBG, hvis de årlige omkostninger til sensorteknologi overstiger DKK12.305 (følsomhedsanalyse 1 og 2). Det samme er gældende, hvis anvendelse af sensor ikke mindsker risikoen for senkomplikationer (følsomhedsanalyse 4), eller hvis tidshorisonten for analysen kun antages at være fem år (følsomhedsanalyse 3).

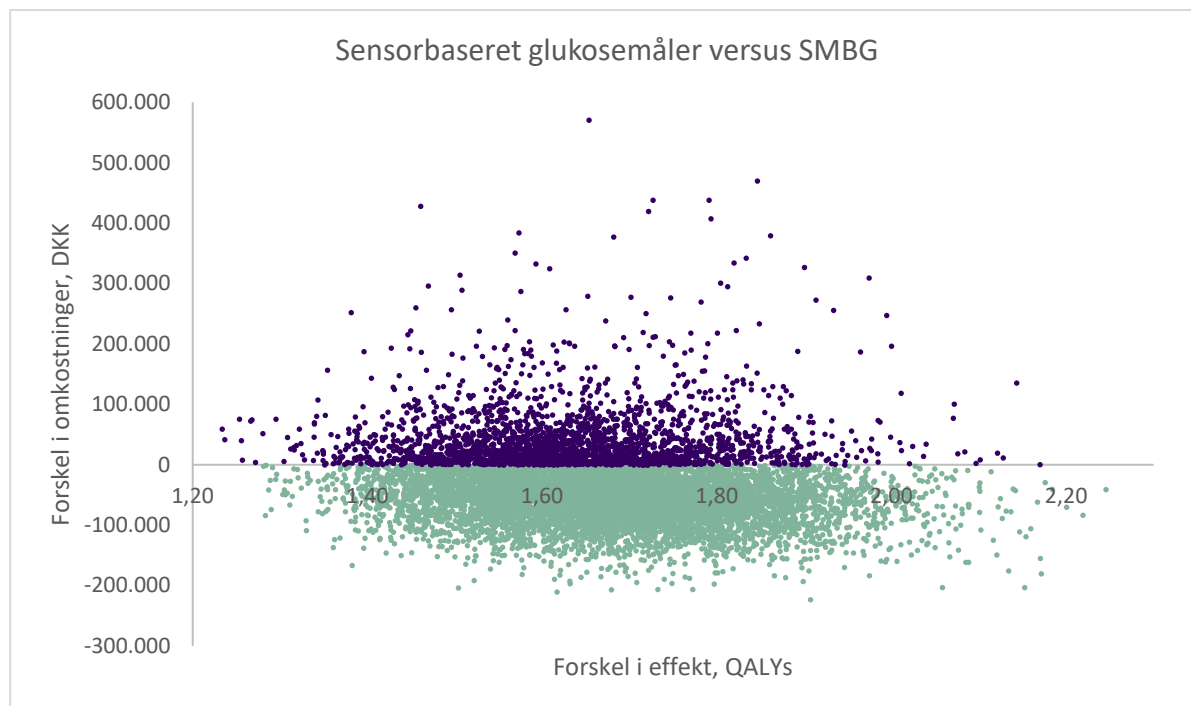
Dette er i overensstemmelse med fundene i *one-way* analyserne (Figur 26 i bilag 15.6.9), hvor hhv. 1) den årlige omkostning til sensorteknologi, 2) antal gange patienter, der anvender SMBG stikker sig dagligt, 3) den forventede reduktion i pris på teststrimler og lancetter til brug ved fingerprik, relativt til udbudsprisen og 4) prisen på teststrimler som enkeltstående parametre er betydende for, om anvendelse af sensor dominerer anvendelse af SMBG (se uddybning i bilag 15.6.9). Fagudvalget gør i denne forbindelse opmærksom på, at parameterspændene, der undersøges i *one-way* analyserne, er bredere end det, der er inkorporeret i PSA'en via fordelinger for parametrene. F.eks. undersøges antal daglige fingerprik for patienter, der anvender SMBG, i spændet 1-10 fingerprik dagligt i *one-way* analysen, mens parameteren i PSA'en er inkluderet som 4,2 (95%KI:2,2;6,2) daglige fingerprik med normalfordeling.

Ingen enkeltstående parametre kan gøre, at anvendelse af sensor er mindre effektiv i relation til akkumulation af QALYs (Figur 26; uddybet i bilag 15.6.9). Særligt betydende for effekttakkumulationen er dog den forventede effekt i relation til frygt for hypoglykæmi og den iboende værdi ved at have en sensorbaseret glukosemåler (Figur 26 og følsomhedsanalyse 6). Forskellen i QALYs, der opnås ved hhv. anvendelse af sensor og SMBG, er kraftigt mindsket, hvis disse parametre ikke medtages i analysen (følsomhedsanalyse 6). Dette fremhæver vigtigheden af den umiddelbare patientoplevede værdi af anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, som ikke relaterer sig til den forventede, langsigtede værdi i relation til at undgå diabetiske senkomplikationer.

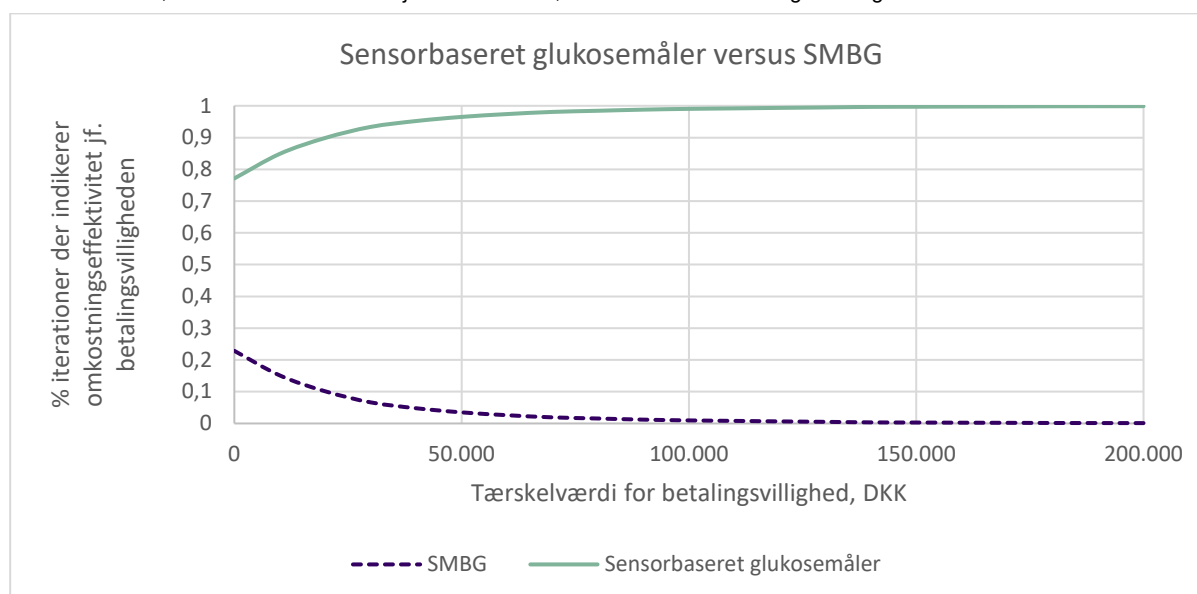
Probabilistisk følsomhedsanalyse

PSA'en er illustreret i det inkrementelle omkostningseffektivitets-*scatter* plot i Figur 11 og *cost-effectiveness acceptability* kurven i Figur 12. I *scatter* plottet ses de 10.000 genberegnete ICER-resultater. Disse iterationer er beregnet med udgangspunkt i tilfældige trækninger fra de fordelinger, der reflekterer inputparametrene og den usikkerhed, der behæfter disse. PSA'en indikerer, at der med udgangspunkt i den usikkerhed, der er inkluderet, er 77% sandsynlighed for at anvendelse af sensor dominerer anvendelse af SMBG. Alle iterationer indikerer ydermere, at anvendelse af sensor er mere effektiv end anvendelse af SMBG i relation til akkumulation af QALYs (da alle iterationer befinder sig i de nordøstlige og sydøstlige kvadranter, som indikerer positiv forskel i effekt). Jf. spredningen på iterationerne i *scatter* plottet i Figur 11 er der en væsentlig usikkerhed i relation til akkumulationen af både omkostninger og effekt.

Cost-effectiveness acceptability kurven i Figur 12 illustrerer sandsynligheden for at anvendelse af sensor er omkostningseffektiv i forhold til anvendelse af SMBG ved forskellige grader af betalingsvilje i relation til effektmålet, her QALYs. Ved en betalingsvillighed på DKK0/QALY er der 77% sandsynlighed for, at anvendelse af sensor er omkostningseffektiv, dvs. medfører færre omkostninger end anvendelse af SMBG, hvilket er i overensstemmelse med sandsynligheden for dominans, jf. Figur 11. Ved en betalingsvillighed på DKK40.000/QALY er der 95% sandsynlighed for at anvendelse af sensor er omkostningseffektiv set i forhold til anvendelse af SMBG.



Figur 11 - Inkrementelt omkostningseffektivitets-scatter plot fra cost-utility analysen. Illustrationen inkluderer 10.000 tilfældige iterationer fra den probabilistiske følsomhedsanalyse. Grønne iterationer indikerer, at anvendelse af sensorbaseret glukosemåler dominerer anvendelse af SMBG, mens lilla iterationer indikerer, at anvendelse af sensorbaseret glukosemåler medfører meromkostninger relativt til SMBG, men også medfører akkumulation af flere QALYs. Bemærk at x-aksen skærer ved en effektforskel = 1,2 QALY. QALY: Kvalitetsjusterede leveår, SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.



Figur 12 - Cost-effectiveness acceptability kurve. Kurven indikerer sandsynligheden for, at anvendelse af sensorbaseret glukosemåler er omkostningseffektivt set i forhold til anvendelsen af SMBG ved forskellige *willingness-to-pay* tærskelværdier i cost-utility analysen.

11.2.3.2 Omkostningseffektivitetsanalyse

Deterministiske følsomhedsanalyser

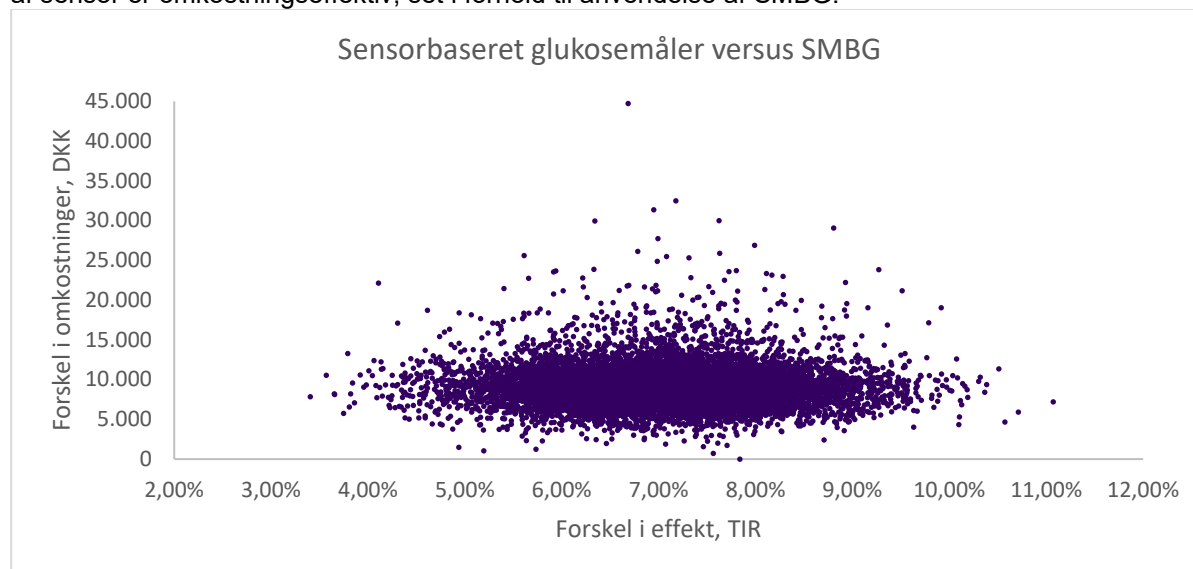
Jf. resultaterne i Tabel 28 og i overensstemmelse med fundene fra CUA'en er den årlige omkostning forbundet med sensorteknologien betydende for resultatet af CEA'en. Dog ikke i en sådan grad, at det ændrer på, at anvendelse af sensor er mere omkostningstung end anvendelse af SMBG inden for den etårige tidshorisont. Ingen enkeltstående parametre kan ændre på resultatet af CEA'en i forhold til den indbyrdes relation, hvor anvendelse af sensor er mere effektiv, men også mere omkostningstung end anvendelse af SMBG (Figur 27; uddybet i bilag 15.6.9). I lighed med fundene for CUA'en, er de mest betydende parametre 1) den årlige omkostning til sensorteknologi, 2) antal gange patienter, der

anvender SMBG, stikker sig dagligt, 3) den forventede reduktion i pris på teststrimler og lancetter til brug ved fingerprik, relativt til udbudsprisen.

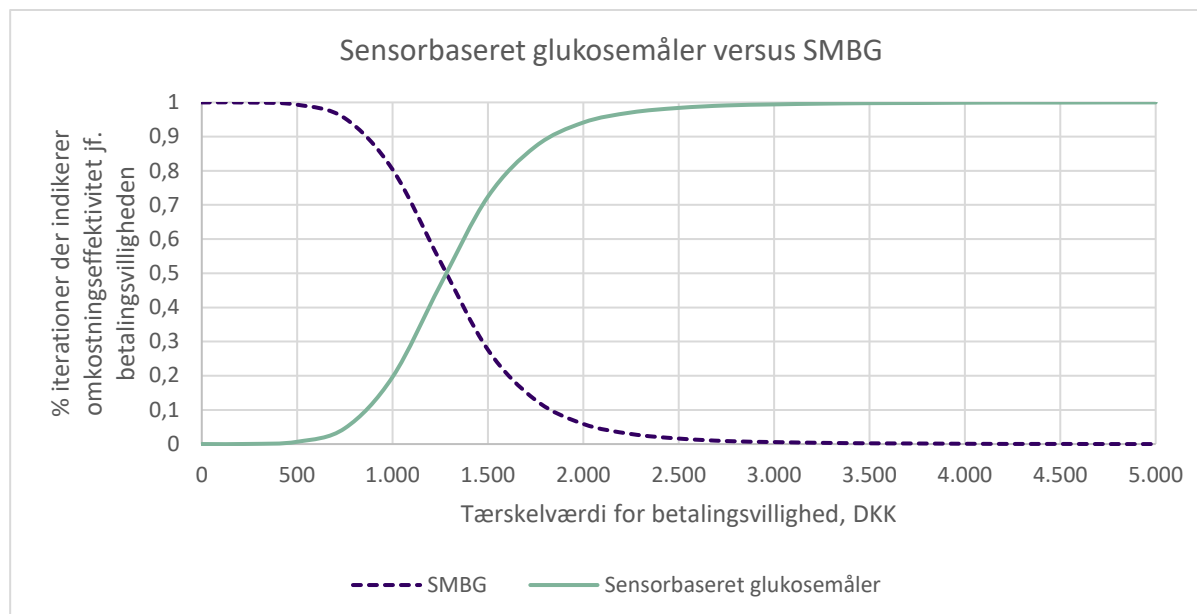
Probabilistisk følsomhedsanalyse

PSA'en er illustreret i det inkrementelle omkostningseffektivitets-*scatter* plot i Figur 13 og *cost-effectiveness acceptability* kurven i Figur 14. PSA'en indikerer, at det med udgangspunkt i den usikkerhed, der er inkluderet, ikke er sandsynligt, at anvendelse af sensor dominerer anvendelse af SMBG (0% af iterationerne ligger i den sydøstre kvadrant). Alle iterationer indikerer at anvendelse af sensor er mere effektiv end anvendelse af SMBG i relation til TIR, da alle iterationer befinder sig i den nordøstlige kvadrant, som indikerer positiv forskel i effekt, men også højere omkostning. Jf. spredningen på iterationerne i *scatter* plottet i Figur 13 er der en væsentlig usikkerhed i relation til akkumulationen af både omkostninger og effekt.

Cost-effectiveness acceptability kurven i Figur 12 illustrerer sandsynligheden for at anvendelse af sensorer er omkostningseffektivt i forhold til anvendelse af SMBG ved forskellige grader af betalingsvilje i relation til effektmålet, her %-point TIR. Ved en betalingsvillighed på DKK0/%-point TIR er der 0% sandsynlighed for at anvendelse af sensor er omkostningseffektiv, dvs. medfører færre omkostninger end anvendelse af SMBG, hvilket er i overensstemmelse med sandsynligheden for dominans, jf. Figur 13. Ved en betalingsvillighed på ca. DKK2.150 pr. %-point TIR er der 95% sandsynlighed for at anvendelse af sensor er omkostningseffektiv, set i forhold til anvendelse af SMBG.



Figur 13 - Inkrementelt omkostningseffektivitets-*scatter* plot fra omkostningseffektivitetsanalysen. Illustrationen inkluderer 1.000 tilfældige iterationer fra den probabilistiske følsomhedsanalyse. Bemærk at x-aksen skærer ved en effektforskel på 2,00% TIR. SMBG: Selvmonitorering af blodglukose, TIR: *time in range*.



Figur 14 - *Cost-effectiveness acceptability* kurve, der indikerer sandsynligheden for, at anvendelse af sensorbaseret glukosemåler er omkostningseffektivt set i forhold til anvendelsen af SMBG ved forskellige *willingness-to-pay* tærskelværdier i omkostningseffektivitetsanalysen.

11.3 Undersøgelsesspørgsmål 10 – Budgetkonsekvensanalyse

Af analysedesignet fremgår følgende undersøgelsesspørgsmål:

US 10: Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser af national implementering af tilbud om sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab til alle voksne patienter med T1DM?

Med dette undersøgelsesspørgsmål ønsker fagudvalget at belyse, hvad sker der med de totale, regionale udgifter, hvis der bliver et generelt tilbud om anvendelse af sensor som behandlingsredskab til alle patienter med T1DM. Undersøgelsesspørgsmålet bliver belyst gennem en BIA.

BIA'en reflekterer de estimerede regionale udgifter forbundet med en national implementering af et tilbud om anvendelse af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab til alle patienter med T1DM. BIA'en anvendes derfor til at estimere de forventede budgetmæssige konsekvenser ved tilbud af sensorbaserede glukosemålere til den samlede danske patientpopulation med T1DM, desuagtet deres regionale tilknytning.

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.

11.3.1 Databehandling og analyse

Addendum

Jf. analysedesignet og Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser skal perspektivet i budgetkonsekvensanalysen være et sygehusperspektiv. I nærværende BIA har sekretariatet vurderet, at det vil give et mere informativt billede at angive de *regionale* udgifter forbundet med et eventuelt nationalt tilbud om sensorbaserede glukosemålere til alle voksne patienter med sensorbaserede glukosemålere. Der i den sundhedsøkonomiske analyse (afsnit 11.2) anvendt omkostningsestimater for regionale omkostninger på aggregeret niveau (sygehus, almen praksis og speciallægepraksis, receptpligtig medicin, samlet). For at sikre overensstemmelse i inputs og endelige resultater mellem den sundhedsøkonomiske analyse og BIA'en anvendes der derfor, hvor det er muligt, disse regionale omkostninger.

11.3.1.1 Rammer

I de nedenstående afsnit beskrives de rammer, som BIA'en er udarbejdet indenfor, herunder forhold, der er taget hensyn til i analysen og forhold, der eksplicit *ikke* er taget hensyn til i analysen.

Eksisterende puljeordninger, mv.

Tilbud af diabetesteknologi, herunder sensorteknologi, betinges i høj grad af forskellige puljer, forskningsprojekter, mv. i de forskellige regioner. Denne BIA er udarbejdet uden hensyntagen til de forskellige teknologipuljer mv., der eksisterer, og fokuserer derfor på de budgetmæssige konsekvenser uden hensyntagen til, at midler allerede kan være tilført området, og derved mindsker den forventede budgetmæssige konsekvens af et nationalt tilbud om anvendelse af sensorer som behandlingsredskab til alle patienter med T1DM.

Teknologipuljer mv. gives som engangsbetalt eller i perioder og giver de forskellige modtagere af puljerne mulighed for at udvide tilbuddet af sensorer til flere patienter, der vurderes at kunne have gavn af det. Anvendelsen af puljer giver en begrænsning for tildelingen af sensorer til patienter i henhold til disse puljer; hvad enten det skyldes, at puljen slipper op, eller at den aftale, der var oprettet om at udvide tilbuddet, udfases. Det er dog ikke kutyme at fratage patienterne sensorerne, når de først anvender disse som behandlingsredskab og har udvist tilstrækkelig gavn og compliance i forhold til deres brug. Standard er derfor, at midlerne til at udlevere sensorer efterfølgende må findes et andet sted på budgettet. Fagudvalget bemærker, at anvendelsen af lokale teknologipuljer, der muliggør ændringer i tilbud af sensorer, er positivt for de enkelte patienter, der bliver berørt, men at det potentielt er medvirkende til at øge ulighed i adgang til sundhedstilbud, når der ikke er tale om et nationalt udbredt tilbud.

Kommunal medfinansiering ved indlæggelser

BIA'en inkluderer bl.a. udgifter, der akkumuleres som følge af akutte komplikationer og senkomplikationer inden for analysens femårige tidshorisont. Der eksisterer afregningsordninger mellem kommunerne og regionerne, som i denne forbindelse ville forårsage en refusion af de regionale udgifter i forbindelse med komplikationerne fra kommunal side. Dette er dog ikke inkluderet i nærværende BIA.

Anvendelse af sensorer som behandlingsredskab i stedet for SMBG som hjælpemiddel i en finansieringskontekst

Alternativet til anvendelse af sensorer som behandlingsredskab er, at patienten anvender SMBG. Midler til SMBG finansieres af kommunerne, da materialerne hertil opfattes som hjælpemidler. Af denne grund indgår udgifter til SMBG ikke i BIA'en. Resultaterne af BIA'en drives derfor i høj grad af, hvor stor en andel af patienterne, der forventes at blive tilbudt sensorer som behandlingsredskab i de to scenarier, der sammenlignes (se nedenfor). Udgifter til håndtering af akutte komplikationer og senkomplikationer i regionalt regi for patienter, der anvender SMBG, og som forekommer i BIA'ens tidshorisont, inkluderes dog fortsat i analysen.

Implementeringsomkostninger er ikke inkluderet

Der er i BIA'en ikke eksplicit inkluderet yderligere implementeringsudgifter forbundet med en eventuel positiv anbefaling af anvendelse af sensor som behandlingsredskab ud over udgifter til uddannelse af patienter (uddybet i afsnit 11.3.1.3 og 11.3.1.4). Hvis der forekommer yderligere udgifter, f.eks. i relation til yderligere uddannelse af personale, kommunikation af anbefalingen, mv. ligger disse ud over resultaterne af BIA'en.

11.3.1.2 Tidshorisont og patientpopulation

BIA'en er iht. Behandlingsrådets metodevejledning udført for en femårig periode [122]. Fagudvalget har vurderet, at analysens løbetid skal være fra år 2024 til og med 2028. Forekomsten af T1DM er estimeret pba. en forventning om en prævalens af T1DM på 0,5% [4] og befolkningsfremskrivningen fra Danmarks Statistik [140].

Jf. analysedesignet vedrører analysen patienter i alderen >18 år. Fagudvalget estimerer, at det gennemsnitlige antal patienter med T1DM, der fylder 19, er ca. 500 patienter årligt og derved indgår i patientpopulationen. Derudover nydiagnosticeres nogle patienter med T1DM, efter de er fyldt 19 år. Disse estimer har betydning for hvor mange patienter, der forventeligt skal modtage uddannelse i anvendelse af sensorer (uddybet i afsnit 11.3.1.3 og 11.3.1.5).

Tabel 29 - Estimeret prævalens og forekomst af type 1 diabetes i årene 2024-2028.

	2024	2025	2026	2027	2028	Kilde
Projiceret befolkning > 18 år	4.700.546	4.717.073	4.737.147	4.755.632	4.774.161	[140]
Projiceret total patientpopulation	23.503	23.585	23.686	23.778	23.871	[4,140]
- Heraf patienter der fylder 19 år i pågældende år	500	500	500	500	500	Fagudvalgets estimat
- Heraf patienter >18 år der nydiagnosticeres i pågældende år	850	853	857	860	863	[140,141]

11.3.1.3 De sammenlignede scenarier

I de nedenstående afsnit er antagelserne for de sammenlignede scenarier kort beskrevet; forventninger til hvor mange patienter, der anvender sensor i de to scenarier er beskrevet i afsnit 11.3.1.5.

Det nuværende scenarie

I det nuværende scenarie anvendes sensorer som behandlingsredskab, men der foreligger ikke en anbefaling om anvendelse for *alle* patienter med T1DM. Fagudvalget gør opmærksom på, at det nuværende scenarie ikke reflekterer en negativ anbefaling af anvendelse af sensorer, men blot at der ikke foreligger en positiv anbefaling heraf. I det nuværende scenarie er der inkluderet regionale udgifter forbundet med, at en andel af patienter med T1DM allerede anvender sensor som behandlingsredskab. Tildelingen af sensor kan være sket pba. HbA1c>70mmol/mol, hypoglykæmi *unawareness*, at patienten har haft sensorbaseret glukosemåler siden barnsben [142], mv (se også afsnit 10.2).

Det nye scenarie

I det nye scenarie foreligger der en positiv anbefaling om anvendelse af sensor som behandlingsredskab til *alle* patienter med T1DM. I det nye scenarie inkluderes derfor regionale udgifter forbundet med, at der eksisterer en national positiv anbefaling af anvendelse af sensor som behandlingsredskab til alle voksne patienter med T1DM.

Der gælder for det nye scenarie følgende antagelser:

- **Udfasning af anvendelse af sensor som hjælpemiddel**

Fagudvalget vurderer, at sensorer ikke længere vil blive brugt som hjælpemiddel iht. Servicelovens §112. Dette betyder, at det for BIA'en antages, at tilbuddet om sensor som hjælpemiddel i kommunalt regi derfor udfases. Fagudvalget vurderer i overensstemmelse hermed, at patienter, der på nuværende tidspunkt anvender sensor som hjælpemiddel, vil skulle modtage disse som behandlingsredskab, og at regionerne derfor – over tid – overtager udgifterne hertil i det nye scenarie.

Ved denne antagelse er det ikke længere relevant, at klinisk personale skal afsætte tid til at bistå patienter med at udfylde bevillingsansøgninger i forhold til at ansøge om at modtage sensor som hjælpemiddel fra deres hjemkommune. Fagudvalget bemærker, at der i klinikken opleves et betydeligt ressourcetræk forbundet med bevillingsansøgninger til kommuner, jf. afsnit 10.2.3. Når det i det nye scenarie ikke længere er relevant, at sensorer anvendes som hjælpemiddel, men udelukkende tilbydes som behandlingsredskab, vil det frigive ressourcer i klinikken til mere patient- og behandlingsorienterede opgaver.

Det mindre administrationsarbejde i forbindelse med bevillingsansøgninger relaterer sig til de organisatoriske rammer for anvendelse af sensorer og ikke direkte til anvendelsen af sensorerne, som er fokus for nærværende analyse. Med udgangspunkt heri opgøres de potentielle sparede ressourcer forbundet med mindsket administration ikke, da de ligger uden for analysens rammer og formål. Fagudvalget bemærker, at når administrationsbyrden i regionalt regi forbundet med bevillingsansøgninger forventeligt bortfalder i det nye scenarie ved en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab, kan dette frigive ressourcer.

- **Ændring i konsultationsmønstre**

Som beskrevet i afsnit 10.4.3 er det sandsynligt at konsultationsmønstre ved behandlende diabetesambulatorier ændres som følge af, at flere patienter anvender sensor. Dette kan både reflekteres i antallet af konsultationer, der efterspørges, og længden på de konsultationer, der afholdes. Anvendelsen af sensor kan både øge og mindske behovet for kontakt til og sparring med diabetesfagligt personale; dette er meget afhængigt af den enkelte patients behov. Nogle patienter vil have ønske om mere kontakt som følge af, der er mere at tale om og få sparring på, mens andre måske har brug for mindre kontakt, fordi de i højere grad føler sig i stand til selv at reagere hensigtsmæssigt på de informationer, de har til rådighed ved brugen af deres sensor.

Da det dog er uklart i hvilken retning og i hvilken grad, konsultationsmønstrene vil blive påvirket, er denne påvirkning ikke inkluderet i BIA'en. Fagudvalget gør dog opmærksom på, at det kan have betydelige konsekvenser for ressourcetrækket ved de behandlende afdelinger, hvis konsultationsmønstrene ændres.

- **Behov for uddannelse i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere**

Ved et nationalt tilbud om anvendelse af sensorer som behandlingsredskab forventer fagudvalget at andelen af patienter med T1DM, der anvender sensorer, vil stige (uddybnet i afsnit 11.3.1.5). Jf. afsnit 10.5 vurderer de adspurgte klinikere, at uddannelse i anvendelse af sensorerne er altafgørende for, at patienterne anvender disse hensigtsmæssigt og får det ønskede og forventede behandlingsmæssige udbytte af at anvende dem. Med udgangspunkt heri er det for BIA'en indregnet at patienter, der ikke tidligere har anvendt sensor, skal have modtaget uddannelse i anvendelse af disse, inden de kan påbegynde anvendelse.

Patientgrupper, der forventeligt *ikke* skal modtage uddannelse, inkluderer:

- *Patienter der fylder 19 år inden for BIA'ens tidshorisont, som har haft sensor fra barnsben.* Disse skal ikke modtage uddannelse, da de allerede anvender sensor og har modtaget uddannelse i deres anvendelse.
- *Patienter >18 år der nydiagnosticeres med T1DM.* Fagudvalget forventer, at uddannelse i anvendelse af sensor vil blive inkorporeret i den generelle uddannelse i sygdoms- og behandlingshåndtering, som alle nydiagnosticerede modtager. Derfor forventer fagudvalget, at der ikke vil være et særskilt ressourcetræk forbundet med uddannelse af denne

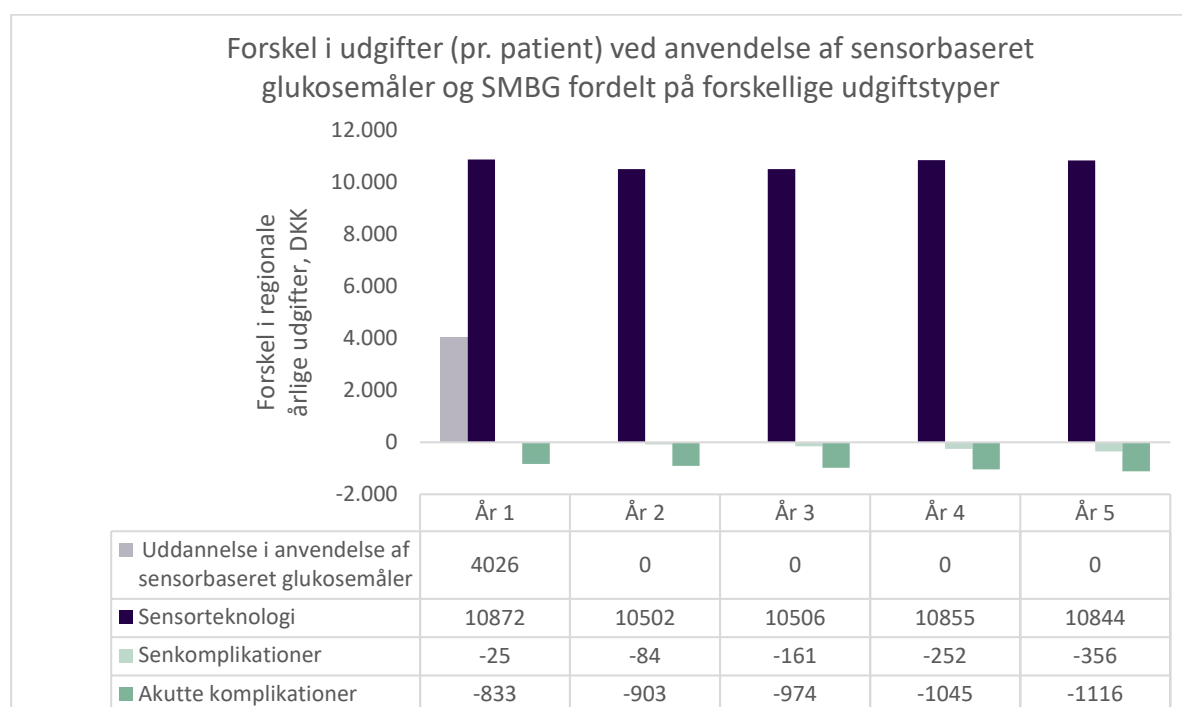
patientgruppe. Udgifter til uddannelse i anvendelse af sensor er derfor ikke inkluderet for denne patientgruppe.

- *Patienter der tidligere har anvendt sensor som hjælpemiddel eller behandlingsredskab.* Fagudvalget vurderer, at patienter, der allerede anvender sensor som hjælpemiddel, ikke har brug for uddannelse heri. Hvis der er behov for kommunikation i forbindelse med anvendelsen af sensoren, forventer fagudvalget, at dette håndteres i almindelig kontakt mellem behandler og patient, og at dette ikke er bundet op på om den sensor anvendes som hjælpemiddel eller behandlingsredskab.

11.3.1.4 Opgørelse af udgifter

Opgørelsen af udgifterne i BIA'en er gennemført ved hjælp af den sundhedsøkonomiske model og patientpopulation, som også blev anvendt til at udføre de sundhedsøkonomiske analyser (afsnit 11.2)¹⁶. I nedenstående afsnit er det angivet, hvordan udgiftskomponenterne er opgjort.

Forskellen i udgifter pr. patient, der anvender hhv. sensor og SMBG, hen over den femårige periode efter, at de begynder at anvende sensor, er illustreret i Figur 15. Det er nødvendigt at arbejde med differentierede årlige udgifter i BIA'en, da disse, som det ses i Figur 15, er forskellige fra år til år. Dette betyder også, at det er nødvendigt at estimere brugere af hhv. sensor og SMBG, men også hvornår de påbegynder anvendelsen, hvilket gennemgås i afsnit 11.3.1.5.



Figur 15 - Oversigt over forskellen i udgifter (pr. patient) mellem anvendelse af sensorbaseret glukosemåler og SMBG fordelt på udgiftstyperne: Uddannelse i anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, sensorteknologi, senkomplikationer og akutte komplikationer. SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.

Udgifter til sensorteknologi

I overensstemmelse med resten af denne større analyse skelnes der i BIA'en ikke mellem hvilken type sensor, der anvendes. Udgifterne til anvendelse af sensor reflekterer derfor de vægtede, gennemsnitlige årlige udgifter ved anvendelse heraf pba. informationer fra distributørerne af sensorerne og fagudvalgets vurdering af brugen af sensorerne.

¹⁶ I overensstemmelse med metodikken i de sundhedsøkonomiske analyser, er der for BIA'en også udført *half-cycle* korrektion, dog således at udgifter for år 1 opgøres som de fulde udgifter forbundet med den første cyklus i modellen, mens udgifterne for de efterfølgende år estimeres med *half-cycle* korrektion (f.eks. er udgifter til år 2 opgjort pba. udgifter i år 1 og år 2).

I de sundhedsøkonomiske analyser er omkostninger til sensorteknologien, hvor det har været relevant, afskrevet (f.eks. aflæsere og transmittere), iht. distributørernes angivne levetider for udstyret, alternativt i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning, hvis distributørerne ikke har angivet en levetid. I BIA'en er udstyret ikke afskrevet, men inkorporeret som udgifter i de år, hvor de forventeligt forekommer. Hvis en transmitter f.eks. har en forventet levetid på fire år, vil den derfor gennemsnitligt skulle udskiftes hver fjerde år, hvorved der opstår en udgift hertil i det første og femte år i analysens løbetid. Af denne grund er udgiften til sensorteknologien ikke konstant hen over årene i BIA'en.

Udgifter til uddannelse i anvendelse af sensor

I overensstemmelse med de sundhedsøkonomiske analyser forventes der for BIA'en, at nogle patienter skal uddannes i anvendelsen af sensor. Uddannelsen forventes gennemført som beskrevet i bilag 15.6.6. Jf. Behandlingsrådets metodevejledning skal tidsforbrug dog værdisættes iht. bruttotimeløn og der inkluderes ikke overheadomkostninger i BIA'er. På baggrund heraf estimeres udgifter til uddannelsesforløbet til DKK4.026 pr. patient (mod DKK4.190 i de sundhedsøkonomiske analyser).

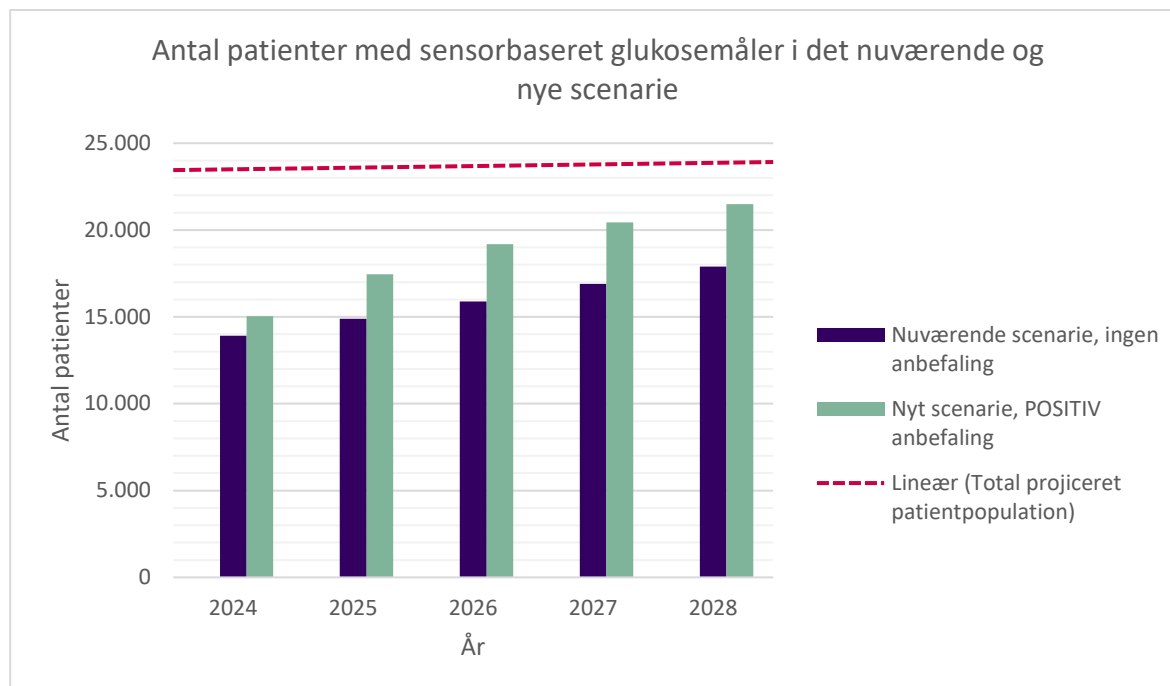
Udgifter til akutte komplikationer og senkomplikationer

Regionale udgifter som følge af akutte komplikationer og senkomplikationer er inkluderet i BIA'en. Deres forekomst er inkluderet som beskrevet for de sundhedsøkonomiske modeller (Tabel 17 og Tabel 18) og værdisat som angivet i Tabel 22.

11.3.1.5 Optag af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab

Der er i nærværende analyse fokus på forskellen i størrelsen på patientgruppen, der anvender sensor som behandlingsredskab mellem de to sammenlignede scenarier, hvor 1) der ikke foreligger nogen positiv anbefaling om anvendelse og 2) der foreligger en positiv anbefaling om anvendelse. Fokus er ikke på budgetkonsekvenserne forbundet med scenarierne i sig selv, men forskellen mellem dem, som illustreret i Figur 16. For at identificere patientgruppen, der anvender sensor som behandlingsredskab – og tilvækst heri – som følge af en positiv anbefaling, er det nødvendigt at estimere patientgruppens forventede størrelse i hhv. det nuværende og nye scenarie i BIA'ens tidshorisont, hvilket gøres i nedenstående afsnit.

Fagudvalget bemærker, at der i estimerne for begge scenarier er inkluderet patienter, som har både sensor og insulinpumpe, men uden integration. Fagudvalget vurderer, at nogle af disse patienter i analysens tidshorisont vil udgå af analysens målpopulation, fordi de vil blive tildelt insulinpumpe med integreret sensor, hvorved sensoren ikke længere er en *stand-alone* teknologi. Fagudvalget vurderer dog, at den samme 'forskydning' vil ske i begge scenarier, hvorved differencen bliver 0. Det er dog også muligt, at man fremadrettet vil øge antallet af patienter, der overgår til en integreret løsning, og måske i højere grad med det nye scenarie. Denne antagelse er dog ikke gjort i nærværende analyse, da det vedrører en forventet behandlingssekvens mere end sensorer som *stand-alone* teknologi. Fagudvalget gør dog opmærksom på, at en sådan forskydning kan have betydning for den estimerede budgetkonsekvens.

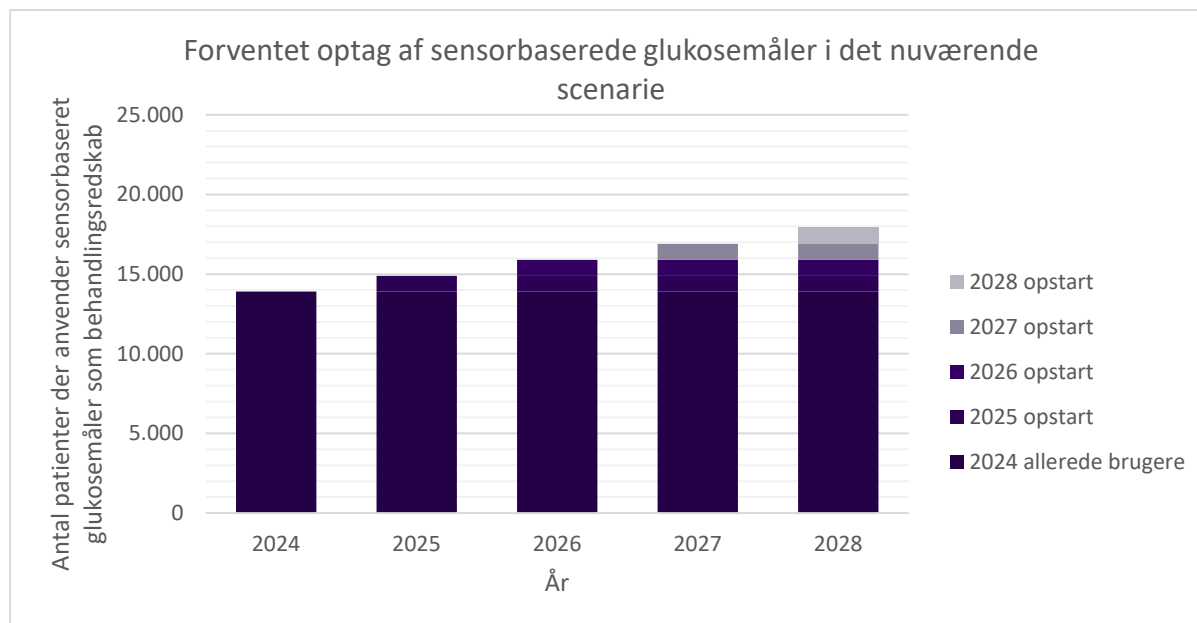


Figur 16 - Illustration af det forventede antal patienter, der anvender sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab i 1) det nuværende scenarie, hvor der ikke foreligger nogen anbefaling i forhold til generel anvendelse af sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab til alle patienter med type 1 diabetes og 2) det nye scenarie, hvor der foreligger en positiv anbefaling. Fokus for budgetkonsekvensanalysen er forskellen mellem de to scenarier. Den totale projicerede patientpopulation med type 1 diabetes >18 år i budgetkonsekvensens løbetid er angivet ved den røde, stiplede linje.

I overensstemmelse hermed er det ikke inkorporeret i nogen af scenarierne, at patienter kan afbryde anvendelse af sensor, når de først er blevet tildelt sensor, dvs. når de i scenarierne først indgår i andelen af patienter, der anvender sensor, forbliver de i denne patientgruppe.

Det nuværende scenarie

Fagudvalget forventer, at der i det nuværende scenarie vil ske en øget anvendelse af sensor som behandlingsredskab, desuagtet at der ikke foreligger en generel anbefaling herom. Dette er i overensstemmelse med, at regionerne på nuværende tidspunkt oplever en årlig stigning i udgifterne til diabetesteknologi. Således forventer fagudvalget, at 75% af alle voksne patienter med T1DM i landsgennemsnit i slutningen af 2028 vil anvende sensor som behandlingsredskab. Det antages (konservativt, jf. afsnit 10.2; Tabel 13 og Tabel 14), at 59% af patientpopulationen i 2024 vil anvende sensor som behandlingsredskab. Dette betyder at ca. 4% af patientpopulationen årligt påbegynder anvendelse af sensor i perioden 2024-2028 som illustreret i Figur 17, når der forventes en lineær stigning i antallet af brugere.

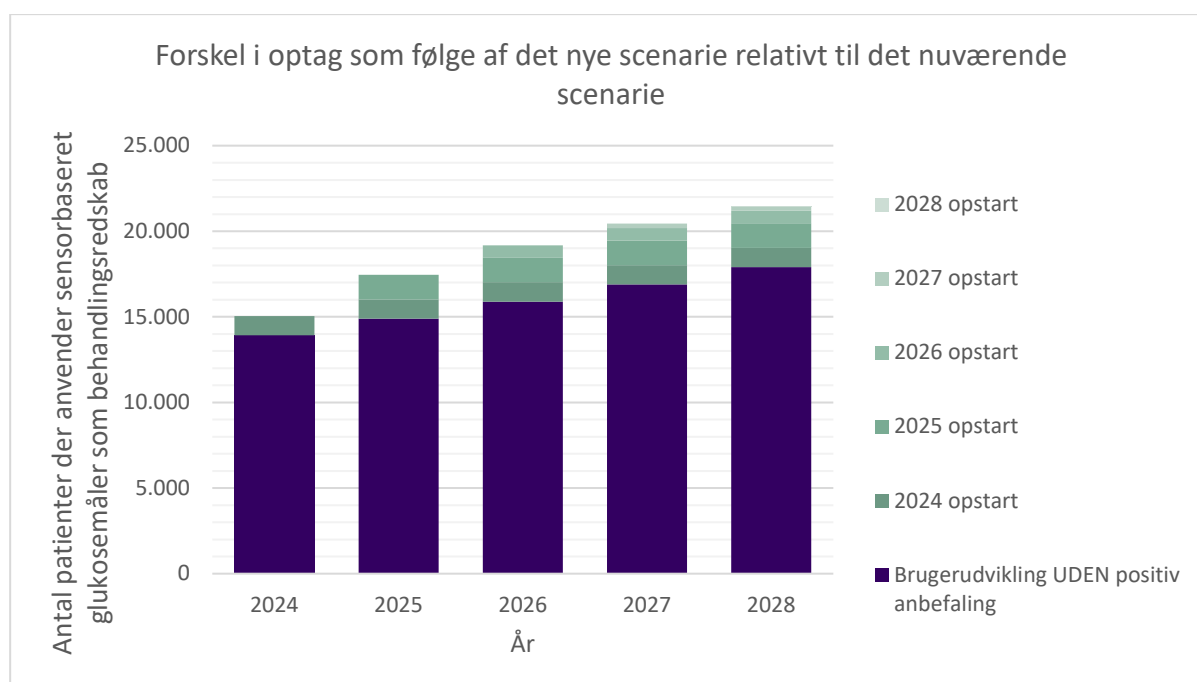


Figur 17 - Oversigt over det forventede antallet patienter, der anvender sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab i det nuværende scenarie i perioden 2024-2028, herunder med visualisering af det forventede årlige optag.

Det nye scenarie

I overensstemmelse med fundene i afsnit 9, vurderer fagudvalget, at nogle patienter ikke vil komme til at anvende sensor, selv hvis der lå en anbefaling om et generelt tilbud heraf. Således vurderer fagudvalget, at ca. 90% af patientpopulationen forventes at ville anvende sensor ved slutningen af BIA'ens femårige tidshorisont i det nye scenarie.

Fagudvalget forventer for det nye scenarie et hurtigere optag i starten af perioden, som efterfølgende aftager. Dertil forventer fagudvalget, at nogle patienter allerede i 2024 vil kunne påbegynde anvendelse af sensor som følge af en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab. Denne antagelse beror på forventningen om, at patienter, der tidligere har anvendt sensor, jf. afsnit 11.3.1.3, ikke vil opleve uddannelse som begrænsende faktor for, at de kan begynde at anvende sensor som behandlingsredskab. Den forventede udviklingen i antallet af patienter, der anvender sensor som behandlingsredskab i perioden 2024-2028 i det nye scenarie, inklusive visualisering af det forventede årlige optag relativt til nuværende scenarie, er illustreret i Figur 18.



Figur 18 - Oversigt over det for det forventede antal patienter der anvender sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab i det nye scenarie i perioden 2024-2028, relativt til det nuværende scenarie. Forskellen i optag hen over den femårige periode er også visualiseret.

På baggrund af ovenstående vurderinger er optaget af sensor som behandlingsredskab for det nuværende og nye scenarie estimeret og angivet i Tabel 30.

Tabel 30 - Antal patienter med type 1 diabetes, der forventes at anvende sensor som behandlingsredskab i årene 2024-2028 i det nuværende og nye scenarie, inkl. differencen mellem scenarierne.

Patientpopulation	2024	2025	2026	2027	2028
Antal patienter	23.503	23.585	23.686	23.778	23.871
Heraf patienter der fylder 19 år i pågældende år (fagudvalgets estimat)	500	500	500	500	500
Heraf patienter >18 år der nydiagnosticeres i pågældende år [140,141]	850	853	857	860	863
Nuværende scenarie					
Proportion der anvender sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab	59,20%	63,15%	67,10%	71,05%	75,00%
Antal patienter der anvender sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab	13.914	14.895	15.893	16.895	17.903
Antal nyopstartede	0	980	999	1.001	1.009
Nyt scenarie					
Proportion der anvender sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab	64,00%	74,00%	81,00%	86,00%	90,00%
Antal patienter der anvender sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab	15.042	17.453	19.185	20.450	21.483
Antal nyopstartede patienter, der tidl. har anvendt som hjælpemiddel (fagudvalgets estimat)	200	150	50	0	0
Difference					
Difference i antal behandlede	1.128	2.558	3.292	3.555	3.580
Difference i antal nyopstartede	1.128	1.430	734	263	25

11.3.1.6 Følsomhedsanalyser

For at undersøge, hvordan resultatet af BIA'en påvirkes i relation til forskellige antagelser og estimater, er der foretaget følsomhedsanalyser, som beskrevet nedenfor.

Addendum

Jf. analysedesignet skulle der foretages en analyse af en forventet større markedsandel til producenten af det billigste produkt. Fagudvalget vurderer dog, at følsomhedsanalyse 1 beskrevet nedenfor effektivt belyser den samme problemstilling, hvorfor følsomhedsanalysen på markedsandelen ikke foretages.

Det var ydermere i analysedesignet beskrevet, at det i en følsomhedsanalyse skulle undersøges, hvordan det påvirker resultatet, hvis optaget af sensorer som behandlingsredskab er langsommere end antaget i basecase analysen. Ved gennemgang af data og med tanke på den nuværende udvikling, der sker i optaget af sensorerne, har fagudvalget dog vurderet, at dette næppe er et realistisk scenarie, hvorfor analysen ikke udarbejdes. I stedet er følsomhedsanalyse 2 foretaget som beskrevet nedenfor.

Følsomhedsanalyse 1: Pris på sensorteknologi. I overensstemmelse med følsomhedsanalysen der blev udført for de sundhedsøkonomiske analyser, undersøges betydningen af at øge og mindske udgiften til sensorteknologi til 20% over den årlige udgift til den mest omkostningstunge sensor til 20% under den årlige omkostning til den mindst omkostningstunge sensor.

Følsomhedsanalyse 2: Andel patienter, der anvender sensor som behandlingsredskab, fastholdes i analysens løbetid for det nuværende scenarie. Det antages i basecase analysen, at andelen af patienter, der anvender sensor som behandlingsredskab, stiger, desuagtet at der ikke foreligger en

positiv anbefaling af generel anvendelse. Det undersøges i følsomhedsanalyse 2, hvordan resultatet af BIA'en påvirkes, hvis andelen er kontant i det nuværende scenarie, mens der forventes det samme optag for det nye scenarie, som beskrevet for basecasen.

Følsomhedsanalyse 3: Alle patienter skal modtage uddannelse før opstart med sensor. I base-case analysen antages det, at patienter, der tidligere har anvendt sensor (herunder patienter, der fylder 19 år, og patienter der tidligere har anvendt sensor som hjælpemiddel), ikke har behov for uddannelse i anvendelsen heraf. Det samme var gældende for nydiagnosticerede patienter, hvor det blev antaget at uddannelsen i anvendelse ville blive inkorporeret i diabetesuddannelse. I følsomhedsanalyse 3 undersøges det, hvordan det påvirker resultatet af BIA'en hvis alle, desuagtet tidligere brug, mv., skal modtage uddannelse inden de begynder at anvende sensor som behandlingsredskab.

11.3.2 Resultatgennemgang

På baggrund af metoden beskrevet ovenfor estimerer fagudvalget, at et nationalt tilbud om at anvendelse af sensor som behandlingsredskab til alle voksne patienter med T1DM vil summere til en budgetkonsekvens på ca. DKK141 mio. samlet for teknologi og administration over en femårig periode. Dette beløb inkluderer både sensorteknologi og uddannelse i brugen heraf. Cirka DKK151 mio. udgør udgifter til sensorteknologien og udgifter til uddannelse i anvendelsen heraf udgør de resterende ca. DKK5 mio. Resultatet for budgetkonsekvensanalysen er rapporteret i Tabel 31.

Tabel 31 - Oversigt over budgetkonsekvenser ved en positiv anbefaling af anvendelse af sensorbaseret glukosemåler over den femårige tidshorisont.

Budgetkonsekvens	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Sensorteknologi ekskl. uddannelse.	12.264.121	27.393.769	34.848.618	37.835.772	38.500.062	150.842.343
Uddannelse i anvendelse af sensor	0	3.652.368	1.312.638	0	0	4.965.005
Sensorteknologi inkl. uddannelse i anvendelse	12.264.121	31.046.137	36.161.256	37.835.772	38.500.062	155.807.348
Akutte komplikationer	-939.139	-2.209.713	-3.002.322	-3.454.944	-3.727.830	-13.333.948
Senkomplikationer	-27.935	-130.037	-319.369	-582.284	-902.312	-1.961.936
Budgetkonsekvenser ved anbefaling om anvendelse	11.297.047	28.706.386	32.839.566	33.798.545	33.869.920	140.511.464

11.3.3 Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyserne er beskrevet i afsnit 11.3.1.6 og resultaterne heraf er angivet i Tabel 32. Følsomhedsanalyserne indikerer, at den årlige udgift til sensorteknologi ikke overraskende er stærkt drivende for budgetkonsekvensen af en eventuel positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab for alle voksne patienter med T1DM.

Tabel 32 - Oversigt over resultaterne fra følsomhedsanalyserne udført for budgetkonsekvensanalysen.

Følsomhedsanalyse		År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
1	Udgifter til sensorteknologi 20% lavere end billigste						
	Udgifter til sensorteknologi 20% højere end dyreste						
2	Nuværende scenarie; andel der anvender sensorbaseret glukosemåler fastholdes	12.869.420	36.236.670	44.286.777	54.507.107	62.552.903	210.452.877
3	Alle patienter uddannes	15.837.999	30.810.736	34.481.842	34.857.507	33.971.038	149.959.123

11.4 Opsummering og samlet vurdering

I dette afsnit opsummerer fagudvalget resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser og BIA'en. Efterfølgende er fagudvalgets samlede vurdering af fundene inden for hele perspektivet vedr. sundhedsøkonomi angivet.

11.4.1 Sundhedsøkonomiske analyser

Jf. CUA'en dominerer anvendelse af sensor anvendelse af SMBG med en mindre omkostningsakkumulation (-DKK35.364) og højere effekt (1,670QALYs). I CEA'en medfører anvendelse af sensor højere effekt (forskel i TIR på 7,05%-point), men også højere omkostningsakkumulation (forskel: DKK9.156), hvilket svarer til, at der kan opnås en gennemsnitlig forøgelse i TIR på 1 time og 41 minutter pr. døgn igennem det første år efter opstart til en årlig meromkostning på DKK9.156 ved anvendelse af sensor i stedet for SMBG. Fagudvalget vurderer, at en potentiel forøgelse af TIR på 7.05% vil være en betydelig klinisk forbedring, der vil have store positive konsekvenser for patienternes helbred og livskvalitet.

Fagudvalget vurderer, at resultatet af CUA'en er relativt robust, da der, med udgangspunkt i den usikkerhed, der er inkluderet PSA'en, er 77% sandsynlighed for, at sensorerne forårsager en lavere omkostningsakkumulation og er mere effektive i forhold akkumulation af QALYs relativt til SMBG. For CUA'en bemærker fagudvalget, at en stor del af effekten i relation til påvirkning af helbredsrelateret livskvalitet drives af reduktionen af frygt for hypoglykæmi og den iboende værdi, der vurderes at være for patienterne ved at anvende en sensor. Hvis der ses bort fra disse to enkeltparametre (følsomhedsanalyse 6), dominerer anvendelse af sensor dog fortsat anvendelse af SMBG. På tværs af CUA'en og CEA'ens følsomhedsanalyser er anvendelse af sensor mere effektiv end SMBG i relation til de to effektmål, QALYs og TIR.

Fagudvalget bemærker dog også, at resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser er betinget af forskellige prisforhold og forbrugsmønstre, hvor enkeltstående parametre er betydende for, om anvendelse af sensor dominerer anvendelse af SMBG. De undersøgte spænd på parametrene er ekstreme, men ikke urealistiske i den kliniske hverdag. Det er særligt værd at bemærke, at dominansen af sensorerne i CUA'en bliver udfordret ved en relativt lille forøgelse i den årlige omkostning til sensorteknologi. Hvis denne overstiger DKK12.305 er der ikke længere omkostningsneutralitet. Derudover påvirker reduktion i pris relativt til den oplyste pris ved forhandler resultatet meget. Der er i basecase analysen antaget en reduktion på 65% relativt til listeprisen på lancetter og teststrips, hvor lokalt forhandlede forhold derfor kan have stor betydning for den indbyrdes omkostningseffektivitet mellem sensor og SMBG. Slutteligt betinges resultatet også af antal gange, patienter, der anvender SMBG, foretager fingerprik dagligt. Da det gennemsnitlige antal gange, patienter skal stikke sig for, at anvendelse af sensor ikke længere er forbundet med lavere omkostninger dog er lavere end det klinisk anbefalede antal daglige fingerprik ($2,9 < 4$; bilag 15.6.9 [7]), vurderer fagudvalget, at betydningen af usikkerheden for denne parameter ikke bør tillægges vægt i vurderingen af den indbyrdes omkostningseffektivitet.

11.4.2 Budgetkonsekvensanalyse

Jf. BIA'en er den femårige regionale budgetkonsekvens på tværs af de fem danske regioner estimeret til at være ca. DKK141 mio. samlet for teknologien og administration heraf ved en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab til alle patienter med T1DM. I overensstemmelse med fundene for de sundhedsøkonomiske analyser, er udgiften til sensorteknologi kraftigt drivende for resultatet af analysen.

Fagudvalget gør opmærksom på, BIA'ens resultater beskriver de samlede budgetmæssige konsekvenser for de fem danske regioner og ikke er repræsentative for den enkelte region. Fagudvalget bemærker, i sammenhæng med fundene og vurderingerne i Tabel 13 og Tabel 14, at der ses betydelige

interregionale forskelle i, hvor stor en andel af patientpopulationen, der på nuværende tidspunkt anvender og derfor også kan forventes at anvende sensor som redskab ved slutningen af 2028, hvilket også gør, at de budgetmæssige konsekvenser vil være kraftigt differentieret mellem regionerne. BIA på regionalt niveau bør derfor baseres op regionale data og projiceringer.

Fagudvalget gør opmærksom på, at andelen af patienter, der anvender sensor som behandlingsredskab, på nuværende tidspunkt og forventeligt også i fremtiden betinges af mange forskellige faktorer, herunder økonomiske forhold ved de organisationer, der har behandlingsansvaret, tilgængelige personaleressourcer i forhold til at forestå uddannelse af patienterne, leveringsdygtighed fra leverandører, mv. Fagudvalget vurderer, at der kan opstå forsyningsvanskeligheder, hvis efterspørgslen efter bestemte sensorer øges med kort varsel.

11.4.3 Samlet vurdering

Med udgangspunkt i resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser vurderer fagudvalget, at anvendelse af sensorer skaber høj værdi i relation til patienternes livskvalitet og klinisk effekt relativt til deres økonomiske konsekvenser, set i forhold til SMBG. Jf. CUA'en dominerer anvendelse af sensor anvendelse af SMBG med en mindre omkostningsakkumulation (-DKK35.364) og højere effekt (1,670QALYs). Fagudvalget bemærker, at resultatet af CUA'en reflekterer, at sensorer både er klinisk bedre og økonomisk besparende på sigt i forhold til SMBG. I CEA'en medfører anvendelse af sensor højere effekt (forskel i TIR på 7,05%-point), men også højere omkostningsakkumulation (forskel: DKK9.156), hvilket svarer til, at der kan opnås en gennemsnitlig forøgelse i TIR på 1 time og 41 minutter pr. døgn igennem det første år efter opstart til en årlig meromkostning på DKK9.156 ved anvendelse af sensor i stedet for SMBG.

Budgetkonsekvensanalysen viste, at en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab vil resultere i budgetmæssige konsekvenser på DKK141 mio. over en femårig periode. Fagudvalget gør opmærksom på, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende beskriver de regionale merudgifter forbundet med en positiv anbefaling, jf. rammerne for Behandlingsrådets BIA. En positiv anbefaling vil dog forventeligt også mindske kommunale udgifter forbundet med glukosemonitorering, hvilket analysen ikke reflekterer.

Gældende for resultaterne af både de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen (BIA) er, at omkostningerne til sensortechnologi er estimeret på baggrund af et vægtet forbrug af de sensorer, der er inkluderet i det nuværende fællesregionale udbud. Hvis anvendelse af sensorer som behandlingsredskab udvikler sig anderledes, end der er estimeret for analyserne, gør fagudvalget opmærksom på, at resultaterne af analyserne kan ændres betydeligt. Det samme vil ske, hvis forbrugsmønstret i forhold til de forskellige typer af sensorer ændres, eller hvis der ses markante prisændringer.

12 Øvrige overvejelser

Fagudvalgets øvrige overvejelser, som ikke eksplicit belyses vha. nærværende analyse, inkluderer:

- **Pågående videnskabelige forsøg.** Der foretages løbende videnskabelige forsøg med fokus på T1DM og anvendelsen af sensor, som øger den tilgængelige viden omkring T1DM samt monitorering og behandling heraf. Denne større analyse baserer sig på den på nuværende tidspunkt tilgængelige evidens, men fagudvalget er opmærksom på, at evidensbasen løbende udvides.
- **Pågående forsøgs- og puljeordninger.** Der pågår i dansk og udenlandsk kontekst en række forsøgs- og puljeordninger for anvendelse af sensorer. Disse er med til at øge den samlede forståelse af, hvordan sensorer anvendes i praksis. For så vidt informationer herfra er tilgængelige, publicerede og relevante, indgår de i nærværende analyse.
- **Påvirkning af behov for anden diabetesteknologi.** Fagudvalget formoder, at en anbefaling vedrørende sensorer som behandlingsredskab til alle patienter med T1DM kan påvirke behov for f.eks. smart penne og insulinpumper. Det er dog uvist, hvordan en anbefaling af sensorer vil påvirke tildelingen og brugen af anden diabetesteknologi. Kombinationen af diabetesteknologier og eventuel påvirkning af anvendelse af andre teknologier er ydermere uden for specifikationen for den nuværende analyse.
- **Dataansvar.** Når behandlere anbefaler patienter anvendelse af f.eks. sensorer, hæfter de ikke for datasikkerheden forbundet med anvendelsen af teknologierne, ligesom der ikke indgås databehandlertaftaler for apps, som ikke tilhører de *cloud*-løsninger, der allerede er indgået databehandlertaftaler for. Det kan være uoverskueligt for brugere af forskellige apps, der er forbundet med anvendelsen af teknologien, hvordan data håndteres, og hvilken datasikkerhed, der er i anvendelsen heraf. Dette vurderes dog at ligge udenfor fokus for nærværende analyse, ligesom belysning heraf ikke forventes at ville påvirke Rådets anbefalinger.
- **Bæredygtighed.** De forskellige glukosemonitoreringsmetoder og, yderligere, de forskellige sensorer udgør forventeligt mere eller mindre bæredygtige behandlingsredskaber. Teknologiernes bæredygtighed vil forventeligt fremadrettet være en parameter, der medtages i forbindelse med kommende udbud, hvor bæredygtighed vægter positivt i vurdering af teknologierne. Bæredygtighed er dog for nuværende ikke inkluderet som et vurderingsparameter i henhold til Behandlingsrådets rammer og metodik, hvorfor det ikke er en parameter, der undersøges eksplicit i denne større analyse.

Fagudvalget gør opmærksom på, at de ovenstående overvejelser ikke er belyst eksplicit i analysen.

13 Referencer

1. Diabetesforeningen. Diabetes i Danmark | Viden og forskning | Diabetesforeningen [Internet]. [citeret 2022 Jan 25]. Tilgængelig fra: <https://diabetes.dk/forskning/viden-om-diabetes/diabetes-i-danmark>
2. c/o Steno Diabetes Center Copenhagen. Diabetes i tal | Videncenter for Diabetes [Internet]. 2020 [citeret 2022 Jan 27]. Tilgængelig fra: <https://videncenterfordiabetes.dk/viden-om-diabetes/generelt-om-diabetes/diabetes-i-tal>
3. c/o Steno Diabetes Center Copenhagen. Diabetes i tal | Videncenter for Diabetes. 2020.
4. Carstensen B, Rønn PF, Jørgensen ME. Prevalence, incidence and mortality of type 1 and type 2 diabetes in Denmark 1996-2016. *BMJ open diabetes Res care*. 2020 May 31;8(1):e001071.
5. Almdal T, Pedersen BK, Jespersen NZ, Kristensen JK. Type 1-diabetes [Internet]. 2021 [citeret 2022 Jan 28]. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/endokrinologi/tilstande-og-sygdomme/diabetes-mellitus/type-1-diabetes/>
6. Almdal T. Type 1-diabetes - Patienthåndbogen på sundhed.dk. sundhed.dk. 2019.
7. Dansk Endokrinologisk Selskab. Type 1 Diabetes [Internet]. 2019 [citeret 2021 Nov 19]. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/>
8. Almdal T. Blodsukkermålinger [Internet]. Patienthåndbogen. 2019 [citeret 2022 Jan 28]. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/illustrationer/presentationer/blodsukkermaalinger/>
9. Friis-Hansen L, Kjeldsen HC, Ødum L, Hansen-Nord G. Hæmoglobin A1c (HbA1c) - Lægehåndbogen på sundhed.dk [Internet]. 18.02.2020. [citeret 2022 Jan 27]. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/klinisk-biokemi/blodproever/haemoglobin-a1c-hba1c/>
10. Dansk Endokrinologisk Selskab. Type 1 Diabetes [Internet]. 2019 [citeret 2022 Jan 13]. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/>
11. Dansk Endokrinologisk Selskab. Type 1 Diabetes - Dansk Endokrinologisk Selskab [Internet]. 2022 [citeret 2023 Jan 23]. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/>
12. Sun B, Luo Z, Zhou J. Comprehensive elaboration of glycemic variability in diabetic macrovascular and microvascular complications. *Cardiovasc Diabetol* 2021 201. 2021 Jan 7 [citeret 2023 Jan 23];20(1):1–13.
13. RKKP. Dansk Voksen Diabetes Database og Dansk Register for Børne- og Ungdomsdiabetes [Internet]. 2023 [citeret 2023 Jan 23]. Tilgængelig fra: www.rkkp.dk
14. RKKPs Videnscenter med faglig sparring fra formandsskabet i DVDD og DanDiabKids. Dansk Voksen Diabetes Database og Dansk Register for Børne- og Ungdomsdiabetes Årsrapport 2020-2021. Aarhus N; 2021.
15. Almdal T. Hypoglykæmi (lavt blodsukker) ved diabetes mellitus - Patienthåndbogen på sundhed.dk [Internet]. [citeret 2022 Jan 28]. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/sygdomme/diabetes-type-1-hvad-er-det/hypoglykaemi-ved-diabetes-mellitus-lavt-blodsukker/>
16. International Hypoglycemia Study Group. First comes knowledge – What is Hypoglycaemia? | IHSG Online [Internet]. [citeret 2022 May 16]. Tilgængelig fra: <https://www.ihsгонline.com/2019/03/21/first-comes-knowledge/>
17. Almdal T. Hypoglykæmi (lavt blodsukker) ved diabetes mellitus - Patienthåndbogen på sundhed.dk.
18. Almdal T. Hyperglykæmi ved type 1-diabetes [Internet]. Patienthåndbogen. 2020 [citeret 2022 Jan 28]. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/sygdomme/diabetes-type-1-hvad-er-det/hyperglykaemi-ved-type-1-diabetes/>
19. Almdal T. Senkomplikationer ved diabetes [Internet]. Patienthåndbogen. 2021 [citeret 2022 Feb 9]. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/sygdomme/diabetes-og-foelgesygdomme/senkomplikationer-ved-diabetes/>
20. Chen Y, Liu Z, Yu Y, Yao E, Liu X, Liu L. Effect of recurrent severe hypoglycemia on cognitive performance in adult patients with diabetes: A meta-analysis. *Curr Med Sci*. 2017 Oct 20 [citeret 2022 May 24];37(5):642–8.
21. Almdal T, Kristensen JK, Kjeldsen HC. Diabetisk nefropati [Internet]. Lægehåndbogen. 2019 [citeret 2022 Feb 9]. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/endokrinologi/tilstande-og->

- sygdomme/diabetes-mellitus/diabetisk-neuropati/
22. Nyrer og type 1-diabetes | Videncenter for Diabetes [Internet]. [citeret 2022 Apr 28]. Tilgængelig fra: <https://videncenterfordiabetes.dk/viden-om-diabetes/type-1-diabetes/foelgesygdomme/nyrer>
23. Warwick AN, Brooks AP, Osmond C, Krishnan R. Prevalence of referable, sight-threatening retinopathy in type 1 diabetes and its relationship to diabetes duration and systemic risk factors. *Eye* 2017 312. 2017 Jan 27 [citeret 2022 Apr 28];31(2):333–41.
24. Dansk Endokrinologisk Selskab. Diabetisk Neuropati - Dansk Endokrinologisk Selskab [Internet]. [citeret 2022 Apr 28]. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/diabetisk-neuropati/>
25. Dansk Endokrinologisk Selskab. Diabetisk Fodsygdom - Dansk Endokrinologisk Selskab [Internet]. [citeret 2022 Feb 18]. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/den-diabetiske-fod/>
26. Kontinuerlig glukosemåling (CGM) - Dansk Endokrinologisk Selskab [Internet]. [citeret 2021 Nov 22]. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/>
27. Folketingets Sundhedsudvalg. Svar på spørgsmål nr 1304 fra Kirsten Normann Andersen (SF) til sundhedsministeren. 2021 p. 1–4.
28. Indenrigsministeriet. Cirkulære om afgrænsning af behandlingsredskaber, hvortil udgiften afholdes af sygehusvæsenet. Retsinformation. 2006 [citeret 2023 Jan 12].
29. Little RR, Rohlfing CL. The long and winding road to optimal HbA1c measurement. *Clin Chim Acta*. 2013 Mar;418:63–71.
30. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019;42(8):1593–603.
31. McClure NS, Al Sayah F, Ohinmaa A, Johnson JA. Minimally Important Difference of the EQ-5D-5L Index Score in Adults with Type 2 Diabetes. 2018 [citeret 2022 May 23];
32. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 Diabetes in Adults: Diagnosis and Management. Type 1 Diabetes in Adults: Diagnosis and Management. 2015. 1–89 p.
33. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management - Economic modelling for continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes. 2022.
34. Ontario Health. Flash glucose monitoring system for people with type 1 or type 2 diabetes: A health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2019;19(8):1–108.
35. Technoleg Lechyd Cymru (Health Technology Wales). Evidence Appraisal Report Flash glucose monitoring for the management of diabetes (update) Executive summary. 2021;(November 2018):1–101.
36. White ND, Knezevich E. Flash Glucose Monitoring Technology Impact on Diabetes Self-Care Behavior. *Am J Lifestyle Med*. 2020;14(2):130–2.
37. Cowart K, Updike W, Bullers K. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Evaluating Glycemic Efficacy and Patient Satisfaction of Intermittent-Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients with Diabetes. <https://home.liebertpub.com/dia>. 2020 Apr 27 [citeret 2021 Nov 16];22(5):337–45.
38. Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash glucose monitoring and patient satisfaction: A meta-review of systematic reviews. Vol. 18, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. MDPI AG; 2021. p. 1–13.
39. Health Quality Ontario. Continuous Monitoring of Glucose for Type 1 Diabetes: A Health Technology Assessment. Vol. 18, Ontario health technology assessment series. Health Quality Ontario, 130 Bloor Street West, 10th Floor, Toronto, ON, Canada; 2018.
40. McQueen RB, Ellis SL, Campbell JD, Nair K V., Sullivan PW. Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring and intensive insulin therapy for type 1 diabetes. *Cost Eff Resour Alloc*. 2011;9(1):13.
41. New JP, Ajjan R, Pfeiffer AFH, Freckmann G. Continuous glucose monitoring in people with diabetes: The randomized controlled Glucose Level Awareness in Diabetes Study (GLADIS). *Diabet Med*. 2015 May 1 [citeret 2022 Apr 6];32(5):609–17.
42. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management (NICE guideline). NICE guidelines. 2015. 1–87 p.
43. Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P, Bolinder J. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2011 Apr [citeret 2022 Apr 6];34(4):795–800.
44. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections the diamond randomized clinical trial. In: *JAMA - Journal of the American Medical Association*. American Medical Association; 2017. p. 371–8.
45. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections the gold randomized clinical trial. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2017;317(4):379–87.

46. Ólafsdóttir AF, Polonsky W, Bolinder J, Hirsch IB, Dahlqvist S, Wedel H, et al. A Randomized Clinical Trial of the Effect of Continuous Glucose Monitoring on Nocturnal Hypoglycemia, Daytime Hypoglycemia, Glycemic Variability, and Hypoglycemia Confidence in Persons with Type 1 Diabetes Treated with Multiple Daily Insulin Injections (G. Diabetes Technol Ther. 2018 Apr 1;20(4):274–84.
47. Ahmadi SS, Westman K, Pivodic A, Olafsdóttir AF, Olafsdóttir O, Dahlqvist S, et al. The Association Between HbA1c and Time in Hypoglycemia During CGM and Self-Monitoring of Blood Glucose in People With Type 1 Diabetes and Multiple Daily Insulin Injections: A Randomized Clinical Trial (GOLD-4). Diabetes Care. 2020 Sep 1 [citeret 2022 Apr 6];43(9):2017.
48. Ólafsdóttir AF, Bolinder J, Heise T, Polonsky W, Ekelund M, Wijkman M, et al. The majority of people with type 1 diabetes and multiple daily insulin injections benefit from using continuous glucose monitoring: An analysis based on the GOLD randomized trial (GOLD-5). Diabetes, Obes Metab. 2020;23(2):619–30.
49. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2018 Apr;391(10128):1367–77.
50. Little SA, Leelarathna L, Walkinshaw E, Tan HK, Chapple O, Lubina-Solomon A, et al. Recovery of hypoglycemia awareness in long-standing type 1 diabetes: A multicenter 2 × 2 factorial randomized controlled trial comparing insulin pump with multiple daily injections and continuous with conventional glucose self-monitoring (HypoCOMPaSS). Diabetes Care. 2014 [citeret 2022 Apr 6];37(8):2114–22.
51. Little SA, Speight J, Leelarathna L, Walkinshaw E, Tan HK, Bowes A, et al. Sustained Reduction in Severe Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes Complicated by Impaired Awareness of Hypoglycemia: Two-Year Follow-up in the HypoCOMPaSS Randomized Clinical Trial. Diabetes Care. 2018 Aug 1;41(8):1600–7.
52. Speight J, Holmes-Truscott E, Little SA, Leelarathna L, Walkinshaw E, Tan HK, et al. Satisfaction with the use of different technologies for insulin delivery and glucose monitoring among adults with long-standing type 1 diabetes and problematic hypoglycemia: 2-Year follow-up in the HypoCOMPaSS randomized clinical trial. Diabetes Technol Ther. 2019;21(11):619–26.
53. Van Beers CAJ, De Wit M, Kleijer SJ, Geelhoed-Duijvestijn PH, Devries JH, Kramer MHH, et al. Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 1 Diabetes and Impaired Awareness of Hypoglycemia: Also Effective in Patients with Psychological Distress? <https://home.liebertpub.com/dia>. 2017 Oct 1 [citeret 2022 Apr 6];19(10):595–9.
54. van Beers CAJ, DeVries JH, Kleijer SJ, Smits MM, Geelhoed-Duijvestijn PH, Kramer MHH, et al. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2016 Nov;4(11):893–902.
55. Riveline JP, Schaepelynck P, Chaillous L, Renard E, Sola-Gazagnes A, Penfornis A, et al. Assessment of patient-led or physician-driven continuous glucose monitoring in patients with poorly controlled type 1 diabetes using basal-bolus insulin regimens: A 1-year multicenter study. Diabetes Care. 2012;35(5):965–71.
56. Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, Schütz-Fuhrmann I, Hoogma R, et al. Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. Acta Diabetol. 2014;51(5):845–51.
57. Battelino T, Conget I, Olsen B, Schütz-Fuhrmann I, Hommel E, Hoogma R, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: A randomised controlled trial. Diabetologia. 2012;55(12):3155–62.
58. Tumminia A, Crimi S, Sciacca L, Buscema M, Frittitta L, Squatrito S, et al. Efficacy of real-time continuous glucose monitoring on glycaemic control and glucose variability in type 1 diabetic patients treated with either insulin pumps or multiple insulin injection therapy: a randomized controlled crossover trial. Diabetes Metab Res Rev. 2015 Jan;31(1):61–8.
59. Pratley RE, Kanapka LG, Rickels MR, Ahmann A, Aleppo G, Beck R, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults with Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA - J Am Med Assoc. 2020;323(23):2397–406.
60. Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, Rayman G, Lumley S, Cranston I, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 2022 Oct 5;1–11.
61. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes. Yearb Endocrinol. 2009 Jan;2009:34–5.
62. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Beck RW, Weinzimer S, Miller K, Beck R, Xing D, et al. Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in a Clinical Care Environment. Diabetes Care. 2010 Jan 1;33(1):17–22.
63. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Lawrence JM,

- Laffel L, Wysocki T, Xing D, Beck RW, et al. Quality-of-life measures in children and adults with type 1 diabetes: Juvenile diabetes research foundation continuous glucose monitoring randomized trial. *Diabetes Care*. 2010;33(10):2175–7.
64. Tansey M, Laffel L, Cheng J, Beck R, Coffey J, Huang E, et al. Satisfaction with continuous glucose monitoring in adults and youths with Type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2011 Sep;28(9):1118–22.
65. Tanenberg R, Bode B, Lane W, Levetan C, Mestman J, Harmel AP, et al. Use of the Continuous Glucose Monitoring System to Guide Therapy in Patients With Insulin-Treated Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Mayo Clin Proc*. 2004 Dec;79(12):1521–6.
66. NGSP: IFCC Standardization Overview [Internet]. [citeret 2022 Dec 12]. Tilgængelig fra: <http://www.ngsp.org/ifcc.asp>
67. Gonder-Frederick LA, Schmidt KM, Vajda KA, Greear ML, Singh H, Shepard JA, et al. Psychometric Properties of the Hypoglycemia Fear Survey-II for Adults With Type 1 Diabetes. 2011;
68. Beck RW, Weinzimer S, Miller K, Beck R, Xing D, Fiallo-Scharer R, et al. Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in a Clinical Care Environment: Evidence from the Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring (JDRF-CGM) trial. *Diabetes Care*. 2010 Jan [citeret 2022 Apr 6];33(1):17.
69. Polonsky WH, Hessler D, Ruedy KJ, Beck RW. The Impact of Continuous Glucose Monitoring on Markers of Quality of Life in Adults With Type 1 Diabetes: Further Findings From the DIAMOND Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2017 Jun 1 [citeret 2022 Nov 25];40(6):736–41.
70. Karakuş KE, Sakarya S, Yeşiltepe Mutlu G, Berkkan M, Muradoğlu S, Can E, et al. Benefits and Drawbacks of Continuous Glucose Monitoring (CGM) Use in Young Children With Type 1 Diabetes: A Qualitative Study From a Country Where the CGM Is Not Reimbursed. *J Patient Exp*. 2021;8:1–7.
71. Pickup JC, Holloway MF, Samsi K. Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Type 1 Diabetes: A Qualitative Framework Analysis of Patient Narratives. *Diabetes Care*. 2015 Apr 1 [citeret 2022 Dec 8];38(4):544–50.
72. Vesco AT, Jedraszko AM, Garza KP, Weissberg-Benchell J. Continuous Glucose Monitoring Associated With Less Diabetes-Specific Emotional Distress and Lower A1c Among Adolescents With Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2018 Jul 1 [citeret 2022 Nov 28];12(4):792–9.
73. Van Der Ven NCW, Weinger K, Yi J, Pouwer F, Adèr H, Van Der Ploeg HM, et al. The confidence in diabetes self-care scale: Psychometric properties of a new measure of diabetes-specific self-efficacy in Dutch and U.S. patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26(3):713–8.
74. NICE. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management (NICE guideline). NICE guidelines. 2015. 1–87 p.
75. Ang E, Lee ZX, Moore S, Nana M. Flash glucose monitoring (FGM): A clinical review on glycaemic outcomes and impact on quality of life. *J Diabetes Complications*. 2020 Jun 1;34(6):107559.
76. Liu NF, Brown AS, Younge MF, Guzman SJ, Close KL, Wood R. Stigma in People With Type 1 or Type 2 Diabetes. *Clin Diabetes*. 2017 [citeret 2023 Jan 12];35(1):27.
77. Farabi SS. Type 1 Diabetes and Sleep. *Diabetes Spectr*. 2016 Feb 1 [citeret 2022 Dec 6];29(1):10.
78. Waite M, Kozłowska O. Emotional distress associated with sleep disturbances impacts the quality of life with type 1 diabetes across the lifespan. *Evid Based Nurs*. 2022 Oct 1 [citeret 2022 Dec 6];25(4):136–136.
79. Carreon SA, Cao VT, Anderson BJ, Thompson DI, Marrero DG, Hilliard ME. “I don’t sleep through the night”: Qualitative study of sleep in type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2021;39(5):1–11.
80. Moser O, Riddell MC, Eckstein ML, Adolfsen P, Rabasa-Lhoret R, van den Boom L, et al. Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society of Pediatric Diabetes. 2020 Dec 1 [citeret 2022 Nov 28];21(8):1375–93.
81. Hansen BP. Diabetes distress kan måles og afhjælpes | Sygeplejersken, DSR | Fag & Forskning 2017, nr. 1 [Internet]. Sygeplejefaglige artikler. 2017 [citeret 2023 Jan 26]. p. 64–5. Tilgængelig fra: <https://dsr.dk/sygeplejersken/arkiv/ff-nr-2017-1/diabetes-distress-kan-maales-og-afhjaelpes>
82. van Beers CAJ, de Wit M, Kleijer SJ, Geelhoed-Duijvestijn PH, DeVries JH, Kramer MHH, et al. Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 1 Diabetes and Impaired Awareness of Hypoglycemia: Also Effective in Patients with Psychological Distress? *Diabetes Technol Ther*. 2017 Oct;19(10):595–9.
83. Deshmukh H, Wilmut EG, Gregory R, Barnes D, Narendran P, Saunders S, et al. Predictors of diabetes-related distress before and after FreeStyle Libre-1 use: Lessons from the Association of British Clinical Diabetologists nationwide study. *Diabetes, Obes Metab*. 2021 Oct 1 [citeret 2022 Nov 28];23(10):2261–8.
84. Gustenhoff P, Gjessing HJ, Nørgaard K, Olsen B, Pedersen-Bjergaard U, Pilgaard K, et al. Kontinuerlig glukosemåling (CGM) - Dansk Endokrinologisk Selskab [Internet]. [citeret 2021 Nov 22]. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling->

fgm-til-boern-unge-og-voksne/

85. Dansk Endokrinologisk Selskab. Kontinuerlig glukosemåling (CGM) [Internet]. 2020 [citeret 2022 Jan 14]. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/>
86. Ankestyrelsen. Ankestyrelsens principafgørelse 30-17 om hjælpemiddel - behandlingsredskab - blodsuktermåleapparat [Internet]. [citeret 2023 Feb 3]. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/accn/W20170947325>
87. Ankestyrelsen. Praksisnotat om hjælpemidler og forbrugsgoder - september 2021 — Ankestyrelsen [Internet]. [citeret 2023 Jan 26]. Tilgængelig fra: <https://ast.dk/til-myndigheder/vejledning-til-kommuner/praksisnotater-fra-temamoder-1/praksisnotater-om-serviceloven/praksisnotat-om-hjaelpemidler-og-forbrugsgoder-uge-37-2021.pdf/view>
88. Sundhedsministeriet. CIR nr 9079 af 22/02/2013 (Gældende) Cirkulære om afgrænsning af behandlingsredskaber , hvortil udgiften afholdes af sygehusvæsenet af sygehusvæsenet [Internet]. 2013 [citeret 2023 Jan 13]. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2006/149>
89. Secher AL, Pedersen-Bjergaard U, Svendsen OL, Gade-Rasmussen B, Almdal T, Raimond L, et al. Flash glucose monitoring and automated bolus calculation in type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: a 26 week randomised, controlled, multicentre trial. *Diabetologia*. 2021 Dec 1 [citeret 2023 Jan 26];64(12):2713–24.
90. Tanenbaum ML, Messer LH, Wu CA, Basina M, Buckingham BA, Hessler D, et al. Help when you need it: Perspectives of adults with T1D on the support and training they would have wanted when starting CGM. *Diabetes Res Clin Pract*. 2021;180:1–15.
91. Nathan DM. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: Overview. *Diabetes Care*. 2014;37(1):9–16.
92. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14).
93. Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. *Diabetes Ther*. 2022 Apr 27;
94. Champakanath A, Akturk HK, Alonso GT, Snell-Bergeon JK, Shah VN. Continuous Glucose Monitoring Initiation Within First Year of Type 1 Diabetes Diagnosis Is Associated With Improved Glycemic Outcomes: 7-Year Follow-Up Study. *Diabetes Care*. 2022 Mar 1;45(3):750–3.
95. Zheng Y, Siminerio LM, Krall J, Anton BB, Hodges JC, Bednarz L, et al. Applying Real-World Data to Inform Continuous Glucose Monitoring Use in Clinical Practice. *J Diabetes Sci Technol*. 2021;15(4):968–9.
96. Valenzano M, Cibrario Bertolotti I, Valenzano A, Grassi G. Time in range-A1c hemoglobin relationship in continuous glucose monitoring of type 1 diabetes: A real-world study. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2021;9(1):1–12.
97. TreeAge Pro Software LLC. TreeAge Pro Healthcare. 2022.
98. National Health Service. Cardiovascular disease [Internet]. Health A to Z. 2022 [citeret 2022 Aug 22]. Tilgængelig fra: <https://www.nhs.uk/conditions/cardiovascular-disease/>
99. Center for økonomi. Spørgsmål til forslag til budget 2017-202 - hvad koster en dialysepatient regionen pr. år? Hillerød; 2016.
100. Bech K, Bonnevie B, Nielsen CP. Dialyse ved kronisk nyresvigt – kan antallet af patienter i udgående dialyse øges? En medicinsk teknologivurdering. Vol. 8. København S: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering; 2006. 43–59, 96 p.
101. Shah AD, Langenberg C, Rapsomaniki E, Denaxas S, Pujades-Rodriguez M, Gale CP, et al. Type 2 diabetes and incidence of cardiovascular diseases: A cohort study in 1.9 million people. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2015;3(2):105–13.
102. Hoshina S, Andersen GS, Jørgensen ME, Ridderstråle M, Vistisen D, Andersen HU. Treatment Modality–Dependent Risk of Diabetic Ketoacidosis in Patients with Type 1 Diabetes: Danish Adult Diabetes Database Study. *Diabetes Technol Ther*. 2018 Mar;20(3):229–34.
103. Roussel R, Riveline JP, Vicaute E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, et al. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. *Diabetes Care*. 2021;44(6):1368–76.
104. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med*. 2002 May 16;19(5):377–84.
105. Elliott L, Fidler C, Ditchfield A, Stissing T. Hypoglycemia Event Rates: A Comparison Between Real-World Data and Randomized Controlled Trial Populations in Insulin-Treated Diabetes. *Diabetes Ther*. 2016;7(1):45–60.
106. Kristensen PL, Hansen LS, Jespersen MJ, Pedersen-Bjergaard U, Beck-Nielsen H, Christiansen JS, et al. Insulin analogues and severe hypoglycaemia in type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*.

2012;96(1):17–23.

107. Fleurence RL, Hollenbeak CS. Rates and probabilities in economic modelling: Transformation, translation and appropriate application. *Pharmacoeconomics*. 2007;25(1):3–6.
108. Eastman R, Javitt J, Herman W, Copley-merriman C, Maier W, Dong F, et al. Model of complications of NIDDM II. *Diabetes Care*. 1997;20(5):735–44.
109. Hubbard D, Colantonio LD, Rosenson RS, Brown TM, Jackson EA, Huang L, et al. Risk for recurrent cardiovascular disease events among patients with diabetes and chronic kidney disease. *Cardiovasc Diabetol*. 2021;20(1):1–9.
110. Soedamah-Muthu SSS, Fuller JJH, Mulnier HE, Raleigh VSV, Lawrenson RRA, Colhoun HHM. High Risk of Cardiovascular Disease in A cohort study using the General Practice Research Database. *Diabetes Care*. 2006;29(4):798–804.
111. Jørgensen ME, Almdal TP, Færch K. Reduced incidence of lower-extremity amputations in a Danish diabetes population from 2000 to 2011. *Diabet Med*. 2014;31(4):443–7.
112. Fakkkel TM, Çakici N, Coert JH, Verhagen AP, Bramer WM, van Neck JW. Risk Factors for Developing Diabetic Peripheral Neuropathy: a Meta-analysis. *SN Compr Clin Med*. 2020;2(10):1853–64.
113. Palmer AJ, Roze S, Valentine WJ, Minshall ME, Foos V, Lurati FM, et al. The CORE Diabetes Model: Projecting long-term clinical outcomes, costs and cost-effectiveness of interventions in diabetes mellitus (types 1 and 2) to support clinical and reimbursement decision-making. *Curr Med Res Opin*. 2004;20(SUPPL. 1).
114. Danmarks Statistik. Statistikbanken - DOD1A + BEF5 [Internet]. 2022 [citeret 2022 Sep 13]. Tilgængelig fra: <https://www.statistikbanken.dk/statbank5a/default.asp?w=1920>
115. Sjøgren K. Personer med type 1- og type 2-diabetes dør henholdsvis otte og to år før alle andre [Internet]. *Dagens Medicin*. 2020 [citeret 2022 Nov 4]. Tilgængelig fra: <https://dagensmedicin.dk/personer-med-type-1-og-type-2-diabetes-doer-henholdsvis-otte-og-to-aar-foer-alle-andre/>
116. Danmarks Statistik. Middellevetid [Internet]. 2022 [citeret 2022 Nov 4]. Tilgængelig fra: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/borgere/befolkning/middellevetid>
117. Grauslund J, Green A, Sjølie AK. Proliferative retinopathy and proteinuria predict mortality rate in type 1 diabetic patients from Fyn County, Denmark. *Diabetologia*. 2008;51(4):583–8.
118. McQueen RB, Ellis SL, Campbell JD, Nair K V., Sullivan PW. Suppl. Material: Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring and intensive insulin therapy for type 1 diabetes. *Cost Eff Resour Alloc*. 2011;9:1–12.
119. DNSLs styregruppe. Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister - årsrapport for 2021. Årsrapport. Aarhus N; 2021.
120. Danmarks Statistik. Forbrugerprisindeks [Internet]. Forbrugerprisindeks. 2022 [citeret 2021 Sep 22]. Tilgængelig fra: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/oekonomi/prisindeks/forbrugerprisindeks>
121. Mediq Danmark A/S. Mediq Danmark [Internet]. 2022 [citeret 2022 Sep 22]. Tilgængelig fra: <https://mediqdanmark.dk/>
122. Behandlingsrådets sekretariat. Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. omkostningsopgørelse. Aalborg; 2022.
123. Sundhedsdatastyrelsen. DRG-takster 2022 [Internet]. Afregning og finansiering. 2022 [citeret 2022 Jun 22]. Tilgængelig fra: https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/finansiering-og-afregning/takster/2022/drg_takster-2022.xlsx
124. Hoskins N, Tikkanen CK, Pedersen-Bjergaard U. The economic impact of insulin-related hypoglycemia in Denmark: an analysis using the Local Impact of Hypoglycemia Tool. *J Med Econ*. 2017;20(4):363–70.
125. Lyngsie PJ, Lopes S, Olsen J. Incidence and cost of hypoglycemic events requiring medical assistance in a hospital setting in Denmark. *J Comp Eff Res*. 2016;5(3):239–47.
126. Apelqvist J, Ragnarson-Tennvall G, Larsson J. Long-Term Costs for Foot Ulcers in Diabetic Patients in a Multidisciplinary Setting. *Foot Ankle Int*. 1995;16(7):388–94.
127. Brorholt G, Jakobsen M, Hauge AM, Kjellberg J, Grønbaek M, Terkelsen CJ, et al. En helhjertet indsats - en artikelbaseret klinisk, patientnær og sundhedsekonomisk kortlægning af hjerte-kar-området. København K; 2018.
128. Jennum P, Iversen HK, Ibsen R, Kjellberg J. Cost of stroke : a controlled national study evaluating societal effects on patients and their partners. *BMC Health Serv Res*. 2015;15(466):1–10.
129. Elgaard Jensen C, Sørensen P, Dam Petersen K. In Denmark kidney transplantation is more cost-effective than dialysis. *Dan Med J*. 2014;61(3):1–5.
130. Kruse M, Nørregaard J. Omkostninger for kommuner og regioner ved udvalgte senfølger til diabetes. København Ø; 2012.
131. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Type 2-diabetes - medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling. Vol. 5, Medicinsk Teknologivurdering. København S; 2003.
132. Wittrup-jensen KU, Lauridsen J, Pedersen KM. Modelling Danish EuroQol (EQ-5D) Tariffs by Applying the Time Trade-Off Method. *Univ South Denmark Heal Econ Pap*. 2008;4(2):1–50.

133. Peasgood T, Brennan A, Mansell P, Elliott J, Basarir H, Kruger J. The Impact of Diabetes-Related Complications on Preference-Based Measures of Health-Related Quality of Life in Adults with Type 1 Diabetes. *Med Decis Mak.* 2016;36(8):1020–33.
134. Matza LS, Stewart KD, Davies EW, Hellmund R, Polonsky WH, Kerr D. Health State Utilities Associated with Glucose Monitoring Devices. *Value Heal.* 2017;20(3):507–11.
135. Beaudet A, Clegg J, Thuresson PO, Lloyd A, McEwan P. Review of utility values for economic modeling in type 2 diabetes. *Value Heal.* 2014;17(4):462–70.
136. Clarke P, Gray A, Holman R. Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). *Med Decis Mak.* 2002;22(4):340–9.
137. Evans M, Khunti K, Mamdani M, Galbo-Jørgensen CB, Gundgaard J, Bøgelund M, et al. Health-related quality of life associated with daytime and nocturnal hypoglycaemic events: A time trade-off survey in five countries. *Health Qual Life Outcomes.* 2013;11(1):1–9.
138. Sørensen MLB, Jansen RB, Wilbek Fabricius T, Jørgensen B, Svendsen OL. Healing of Diabetic Foot Ulcers in Patients Treated at the Copenhagen Wound Healing Center in 1999/2000 and in 2011/2012. *J Diabetes Res.* 2019;2019.
139. Wasserfallen JB, Halabi G, Saudan P, Perneger T, Feldman HI, Martin PY, et al. Quality of life on chronic dialysis: Comparison between haemodialysis and peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant.* 2004;19(6):1594–9.
140. Danmarks Statistik. FRDK122: Befolkningsfremskrivning 2022 for hele landet efter herkomst, køn og alder [Internet]. Statistikbanken. 2022 [citeret 2011 Nov 22]. Tilgængelig fra: <https://www.statistikbanken.dk/statbank5a/selectvarval/define.asp?PLanguage=0&subword=tabssel&MainTable=FRDK122&PXSID=219434&tablestyle=&ST=SD&buttons=0>
141. Sundhedsdatastyrelsen. Udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser. *Esundhed.* 2021 [citeret 2023 Mar 9];
142. Sundheds- og Ældreministeriet. Den Nationale diabetesbehandlingsplan. 2017.
143. Gubitosi-Klug RA, Braffett BH, White NH, Sherwin RS, Service FJ, Lachin JM, et al. Erratum. Risk of Severe Hypoglycemia in Type 1 Diabetes Over 30 Years of Follow-up in the DCCT/EDIC Study. *Diabetes Care* 2017;40:1010–1016. *Diabetes Care.* 2021 Jan;44(1):298–298.
144. Wasehuus VS, Holm PC, Rasmussen A, Yderstræde K, Hedetoft C, Rasmussen SS, et al. Diabetisk fodsygdom [Internet]. National Behandlingsvejledning. 2021 [citeret 2022 Oct 26]. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/den-diabetiske-fod/>

14 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedr. anvendelse af glukosemonitoreringssystemer til voksne patienter med type 1 diabetes	
Formand	Indstillet af
Sanne Fisker Overlæge	Dansk Endokrinologisk Selskab
Medlemmer	Udpeget af
Rakel Fuglsang Johansen Afdelingslæge	Region Midtjylland
Christoffer Hedetoft Overlæge	Region Sjælland
Ulrik Pedersen-Bjergaard Professor, overlæge	Region Hovedstaden
Karoline Schousboe Ph.d., klinisk koordinerende lektor og overlæge	Region Syddanmark
Anette Borre Hansen Diabetessygeplejerske	Region Nordjylland
David Rasmussen Patientrepræsentant	Danske Patienter / Danske Handicaporganisationer
Maria Iversen Patientrepræsentant (medlem fra 24.06.2022)	Danske Patienter / Danske Handicaporganisationer
Mads Bräuner Madsen Category Manager (medlem fra 13.02.2023)	Regionernes Fælles Indkøb (RFI)
Lise Lotte Olsen Konstitueret leder	Kommunernes Landsforening (KL)
4 medarbejdere fra Behandlingsrådets sekretariat	Behandlingsrådet
Tidligere medlemmer	Udpeget af
Eva Tingkær (medlem indtil 24.06.2022)	Danske Patienter / Danske Handicaporganisationer
Anders Kahr Dalsgaard (medlem indtil 13.02.2023)	Regionernes Fælles Indkøb (RFI)

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.1

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 27-03-2023



Bilag til analyserapport vedrørende
**anvendelsen af glukosemonitore-
ringsmetoder til behandling af
voksne patienter med type 1 dia-
betes**

Bilag

Bilag er et tillæg til rapporten Behandlingsrådets større analyse af anvendelsen af glukosemonitore-ringsmetoder til voksne patienter med T1DM, som kan ses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	23.03.2023	
Dokumentnummer:	5338	
Versionsnummer:	1.1	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.1	23. marts 2023	Godkendt af Rådet
		Mindre fejlkorrekationer som følge af bemærkninger indkommet i høring af analyserapport
1.0	7. februar 2022	Analyserapport udsendt til høring

INDHOLD

15 Bilag	1
15.1 Søgeresultater	1
15.2 Søgestreng	2
15.3 Prismadiagrammer – Klinisk effekt og sikkerhed	10
15.4 Stenospørgeskemaundersøgelsen	11
15.5 Interview med behandlende klinikere	16
15.6 Sundhedsøkonomiske bilag	18

15 Bilag

15.1 Søgeresultater

Tabel 33 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen efter eksisterende HTA-rapporter er der identificeret 27 rapporter. Det er efterfølgende vurderet at en rapport fra NICE kunne bruges delvist i perspektivet 'klinisk effekt og sikkerhed'. Søgeord: 'Type 1 diabetes', 'technology' og 'glucose monitoring'.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	9	17.05.2022
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	8	17.05.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	3	17.05.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/application-page	1	17.05.2022
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	4	17.05.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	1	17.05.2022
Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/en/publications/	0	17.05.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	1	17.05.2022
I alt		27	

Tabel 34 – Søgeresultater for primærlitteratur pr. perspektiv. Litteratursøgningen havde til formål at opdatere evidensgrundlaget som hovedsageligt blev udgjort af HTA-rapporten fra NICE. Søgning er begrænset til litteratur der er publiceret efter 1/1-2017.

	PubMed	Embase	Cochrane	÷ Dubletter
RCT	569	996	1427	2338
RCT udgivet efter 1/1-2021	218	450	361	802
Observationelle	1096	919	769	2093
Patientperspektiv	125	289	159	492
Sundhedsøkonomi	234	384	161	590

15.2 Søgestreng

15.2.1 Primærlitteratur

PubMed

Search	Query	Results
#10	Search: (((((((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet*[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh])) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word])) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficien*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficien*[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) AND (((((((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word])) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word])) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word]) AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word])) OR (CGB[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word])) OR (("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp]) OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp])) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR intercellular*[Text Word]) AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word])) OR (IPRO2*[Text Word])) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word]) AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word])) OR (flash[Text Word])) OR (FGM[Text Word])) OR (glucorx[Text Word])) OR (senseonic*[Text Word] AND everense*[Text Word])) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])) OR (medtrum*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])) OR (freestyle*[Text Word] AND navigator*[Text Word])) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word]) OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT ((("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND ((("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND (Economics[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR Economics, Nursing[Mesh] OR Economics, Medical[Mesh] OR Economics, Pharmaceutical[Mesh] OR Economics, Hospital[Mesh] OR Economics, Dental[Mesh] OR "Fees and Charges"[Mesh] OR Budgets[Mesh] OR budget*[Text Word] OR economic*[Text Word] OR cost[Text Word] OR costs[Text Word] OR costly[Text Word] OR costing[Text Word] OR price[Text Word] OR prices[Text Word] OR pricing[Text Word] OR pharmacoecomic*[Text Word] OR pharmaco-economic*[Text Word] OR expenditure[Text Word] OR expenditures[Text Word] OR expense[Text Word] OR expenses[Text Word] OR financial[Text Word] OR finance[Text Word] OR finances[Text Word] OR financed[Text Word] OR value for money[Text Word] OR monetary value*[Text Word] OR Models, Economic[Mesh] OR economic model*[Text Word] OR Markov Chains[Mesh] OR markov[Text Word] OR Monte Carlo Method[Mesh] OR monte carlo[Text Word] OR Decision Theory[Mesh] OR decision tree*[Text Word] OR decision analy*[Text Word] OR decision model*[Text Word] OR "Value of Life"[Mesh]) Sort by: Publication Date	234
#9	Search: Economics[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR Economics, Nursing[Mesh] OR Economics, Medical[Mesh] OR Economics, Pharmaceutical[Mesh] OR Economics, Hospital[Mesh] OR Economics, Dental[Mesh] OR "Fees and Charges"[Mesh] OR Budgets[Mesh] OR budget*[Text	1,533,683

	Word] OR economic*[Text Word] OR cost[Text Word] OR costs[Text Word] OR costly[Text Word] OR costing[Text Word] OR price[Text Word] OR prices[Text Word] OR pricing[Text Word] OR pharmacoeconomic*[Text Word] OR pharmacoeconomic*[Text Word] OR expenditure[Text Word] OR expenditures[Text Word] OR expense[Text Word] OR expenses[Text Word] OR financial[Text Word] OR finance[Text Word] OR finances[Text Word] OR financed[Text Word] OR value for money[Text Word] OR monetary value*[Text Word] OR Models, Economic[Mesh] OR economic model*[Text Word] OR Markov Chains[Mesh] OR markov[Text Word] OR Monte Carlo Method[Mesh] OR monte carlo[Text Word] OR Decision Theory[Mesh] OR decision tree*[Text Word] OR decision analy*[Text Word] OR decision model*[Text Word] OR "Value of Life"[Mesh] Sort by: Publication Date	
#8	Search: (((((((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet*[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh])) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word])) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR autoimmun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR autoimmun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) AND (((((((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh])) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word])) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word])) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word] AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word])) OR (CGB[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word])) OR ((("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp]) OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp])) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR intercellular*[Text Word] AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word])) OR (IPRO2*[Text Word])) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word] AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word])) OR (flash[Text Word])) OR (FGM[Text Word])) OR (glucorx[Text Word])) OR (senseonic*[Text Word] AND eversense*[Text Word])) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])) OR (medtrum*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])) OR (freestyle*[Text Word] AND navigator*[Text Word])) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word] OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT ((("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND ((("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND (((Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR Patient Acceptance of Health Care[Mesh] OR Adaptation, Psychological[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	125

	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	
#7	Search: (((Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR Patient Acceptance of Health Care[Mesh] OR Adaptation, Psychological[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 patients 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	520,575
#6	Search: (((((((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet"[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh]) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word]) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word]) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])))) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])))) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])))) AND (((((((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word]) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word])) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word]) AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word])) OR (CGB[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word])) OR (("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp]) OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp])) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR veo*[Text Word] OR intercellular*[Text Word]) AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word])))) OR (IPRO2*[Text Word]) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word]) AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])))) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word])) OR (flash[Text Word]) OR (FGM[Text Word]) OR (glucorx[Text Word]) OR (senseonic*[Text Word] AND everSense*[Text Word]) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo*[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])))) OR (medtrum*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])))) OR (freestyle*[Text Word] AND navigator*[Text Word]) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word]) OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])))) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT (("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND (("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR	1,096

	Swedish[Language])) AND (("Epidemiologic Studies"[Mesh]) OR ((((((Comparative Study"[Publication Type]) OR ("Evaluation Studies"[Publication Type] OR "Evaluation Studies as Topic"[Mesh])) OR ("Multicenter Studies as Topic"[Mesh] OR "Multicenter Study"[Publication Type])) OR ("Observational Studies as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[Publication Type])) OR ("Validation Study"[Publication Type] OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])))) OR (((Epidemiologic[Text Word] OR cohort*[Text Word] OR perspective[Text Word] OR prospective[Text Word] OR longitud*[Text Word] OR follow-up[Text Word] OR follow up[Text Word] OR followup[Text Word] OR retro-spective[Text Word] OR retrospective[Text Word] OR case-control*[Text Word] OR case control*[Text Word] OR observational[Text Word] OR cross-section*[Text Word] OR cross section*[Text Word] OR multi-cent*[Text Word] OR multicent*[Text Word] OR evaluation[Text Word] OR comparative[Text Word] OR intervention[Text Word] OR provoca*[Text Word] OR validation[Text Word])))) AND (study[Text Word] OR studies[Text Word] OR trial*[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])))) Sort by: Publication Date	
#5	Search: ("Epidemiologic Studies"[Mesh]) OR ((((((Comparative Study"[Publication Type]) OR ("Evaluation Studies"[Publication Type] OR "Evaluation Studies as Topic"[Mesh])) OR ("Multicenter Studies as Topic"[Mesh] OR "Multicenter Study"[Publication Type])) OR ("Observational Studies as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[Publication Type])) OR ("Validation Study"[Publication Type] OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])))) OR (((Epidemiologic[Text Word] OR cohort*[Text Word] OR perspective[Text Word] OR prospective[Text Word] OR longitud*[Text Word] OR follow-up[Text Word] OR follow up[Text Word] OR followup[Text Word] OR retro-spective[Text Word] OR retrospective[Text Word] OR case-control*[Text Word] OR case control*[Text Word] OR observational[Text Word] OR cross-section*[Text Word] OR cross section*[Text Word] OR multi-cent*[Text Word] OR multicent*[Text Word] OR evaluation[Text Word] OR comparative[Text Word] OR intervention[Text Word] OR provoca*[Text Word] OR validation[Text Word])))) AND (study[Text Word] OR studies[Text Word] OR trial*[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])))) Sort by: Publication Date	7,762,002
#4	Search: (((((((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet*[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh]) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word])) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])))) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) AND (((((((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word])) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word])) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word] AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word])) OR (CGB[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word])) OR ("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp]) OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp]) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR intercellular*[Text Word]) AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word])) OR (IPRO2*[Text Word])) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word]) AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word])) OR (flash[Text Word])) OR (FGM[Text Word]) OR (glucorx[Text Word]) OR (senseonic*[Text Word] AND eversense*[Text Word]) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])) OR (medtrum*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])) OR (free-style*[Text Word] AND navigator*[Text Word]) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word]) OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT (("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh]))))	569

	AND (("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word] OR placebo[Text Word])) Sort by: Publication Date	
#3	Search: (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word] OR placebo[Text Word])) Sort by: Publication Date	2,043,172
#2	Search: (((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word]) OR ("type 1 diabet*[Text Word]) OR ("diabetes type 1"[Text Word]) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word]) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh]) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word]) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word]) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) AND (((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word]) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word])) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word]) AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word])) OR (CGB[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word]) OR ((("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp]) OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp]) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR intercellular*[Text Word]) AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word])) OR (IPRO2*[Text Word]) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word]) AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word]) OR (flash[Text Word]) OR (FGM[Text Word]) OR (glucorx[Text Word]) OR (senseonic*[Text Word] AND eversense*[Text Word]) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])) OR (medtronic*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])) OR (freestyle*[Text Word] AND navigator*[Text Word]) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word]) OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT ((("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND ((("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	2,240

Embase

No.	Query	Results
#9	#1 AND #8	384
#8	'economics'/exp OR 'cost'/exp OR 'health economics'/exp OR 'budget'/de OR budget*:ti,ab,kw OR economic*:ti,ab,kw OR cost:ti,ab,kw OR costs:ti,ab,kw OR costly:ti,ab,kw OR costing:ti,ab,kw OR price:ti,ab,kw OR prices:ti,ab,kw OR pricing:ti,ab,kw OR pharmacoeconomic*:ti,ab,kw OR 'pharmaco-	2912317

	economic*:ti,ab,kw OR expenditure:ti,ab,kw OR expenditures:ti,ab,kw OR expense:ti,ab,kw OR expenses:ti,ab,kw OR financial:ti,ab,kw OR finance:ti,ab,kw OR finances:ti,ab,kw OR financed:ti,ab,kw OR ((cost* NEAR/2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)):ti,ab,kw) OR ((value NEAR/2 (money OR monetary)):ti,ab,kw) OR 'statistical model'/exp OR 'economic model':ti,ab,kw OR 'probability'/exp OR 'markov chain'/exp OR markov:ti,ab,kw OR 'monte carlo method'/exp OR 'monte carlo':ti,ab,kw OR 'decision theory'/de OR 'decision tree'/de OR ((decision* NEAR/2 (tree* OR analy* OR model*)):ti,ab,kw)	
#7	#1 AND #6	289
#6	'patient participation'/exp OR 'patient attitude'/exp OR 'patient preference'/exp OR 'patient satisfaction'/exp OR 'attitude to health'/exp OR ((patient* NEAR/3 (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)	1139329
#5	#1 AND #4	919
#4	'comparative study'/exp OR 'evaluation study'/exp OR 'multicenter study'/exp OR 'observational study'/exp OR 'validation study'/exp OR (((epidemiologic OR cohort* OR perspective OR prospective OR longitud* OR 'follow-up' OR followup OR 'retro-spective' OR retrospective OR 'case-control*' OR 'case control*' OR observational OR 'cross-section*' OR 'cross section*' OR 'multi-cent*' OR multicent* OR evaluation OR comparative OR intervention OR provoca* OR validation) NEAR/3 (study OR studies OR trial OR trials OR analys*)):ti,ab,de)	5952405
#3	#1 AND #2	996
#2	'controlled clinical trial'/exp OR 'randomized controlled trial'/exp OR (((random* OR controlled* OR crossover OR 'cross over' OR blind* OR mask*) NEAR/3 (trial* OR study OR studies OR analy*)):ti,ab,de) OR rct:ti,ab,de OR (((single OR double OR triple) NEAR/2 (blind* OR mask*)):ti,ab,de) OR placebo:ti,ab,de	9719512
#1	('insulin dependent diabetes mellitus'/exp OR 'insulin dependent diabetes':ti,ab,kw OR 'diabetic ketoacidosis'/de OR 'type 1 diabetes':ti,ab,kw OR 'diabetes type 1':ti,ab,kw OR 'diabetes mellitus type 1':ti,ab,kw OR t1dm:ti,ab,kw OR lada:ti,ab,kw OR 'latent autoimmune diabetes in adult':ti,ab,kw OR dm1:ti,ab,kw OR iddm:ti,ab,kw OR t1d:ti,ab,kw OR (((diabetes OR dm) NEAR/2 ('type 1' OR 'type1' OR 'type i' OR 'type one' OR t1 OR 't-1or ti' OR 't-i')):ti,ab,kw) OR (((diabetes OR dm) NEAR/3 (autoimmun* OR 'auto immun*' OR 'insulin depend*' OR 'insulin deficient*)):ti,ab,kw) OR (((diabetes OR dm) NEAR/3 (keto* OR acid* OR gastropare*)):ti,ab,kw) AND (('continuous glucose monitoring system'/exp OR 'self monitoring blood glucose'/de OR 'self monitoring of blood glucose'/de OR ((glucose NEAR/2 monitor*)):ti,ab,kw) AND (continu*:ti,ab,kw OR flash:ti,ab,kw OR 'real time':ti,ab,kw OR realtime:ti,ab,kw) OR ((continu*:ti,ab,kw OR ambulatory:ti,ab,kw) AND glucose:ti,ab,kw AND monitor:ti,ab,kw) OR cgb:ti,ab,kw OR cgms:ti,ab,kw OR cbgm:ti,ab,kw OR 'extracellular fluid'/de OR 'extracellular space'/de OR (((extracellular* OR interstitial* OR intercellular*) NEAR/2 (fluid* OR space)):ti,ab,kw) OR ipro2*:ti,ab,kw OR 'continuous glucose monitoring system'/de OR ('real time':ti,ab,kw OR realtime:ti,ab,kw OR retrospective*:ti,ab,kw) AND glucose:ti,ab,kw AND monitor*:ti,ab,kw) OR rtcgm:ti,ab,kw OR 'rt-cgm':ti,ab,kw OR 'r-cgm':ti,ab,kw OR rcgm:ti,ab,kw OR flash:ti,ab,kw OR fgm:ti,ab,kw OR glucorx:ti,ab,kw OR (senseonic*:ti,ab,kw AND eversense*:ti,ab,kw) OR (medtronic*:ti,ab,kw AND (enlight*:ti,ab,kw OR veo*:ti,ab,kw OR guardian*:ti,ab,kw OR envision*:ti,ab,kw)) OR (dexcom*:ti,ab,kw AND (g4:ti,ab,kw OR g5:ti,ab,kw OR g6:ti,ab,kw OR 7:ti,ab,kw OR seven*:ti,ab,kw)) OR (medtrum*:ti,ab,kw AND (a6:ti,ab,kw OR touchcare*:ti,ab,kw)) OR (freestyle*:ti,ab,kw AND navigator*:ti,ab,kw) OR (freestyle*:ti,ab,kw AND libre*:ti,ab,kw) OR 'fsl-pro':ti,ab,kw OR fslpro*:ti,ab,kw OR 'free style libre':ti,ab,kw NOT ('juvenile'/exp NOT 'adult'/exp) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2017-2022]/py NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	2254

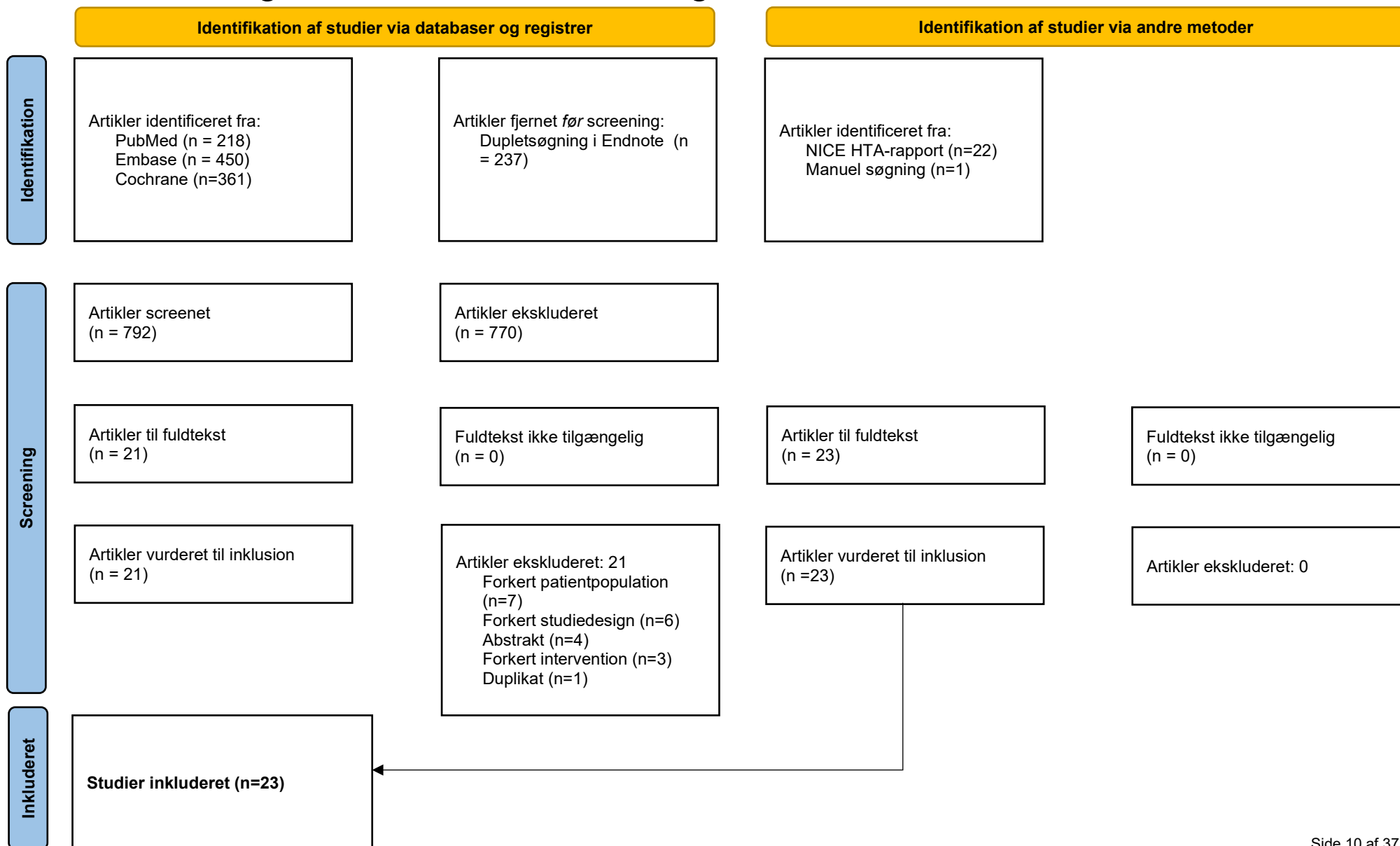
Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] explode all trees	6154
#2	("type 1 diabetes" OR "diabetes type 1" OR "diabetes mellitus type 1" OR T1DM):ti,ab,kw	10553

#3	MeSH descriptor: [Diabetic Ketoacidosis] explode all trees	156
#4	(lada OR latent autoimmune diabetes in adult*):ti,ab,kw	96
#5	(dm1 OR iddm OR t1d):ti,ab,kw	2997
#6	((diabetes OR dm) NEAR/2 ("type 1" OR "type1" OR "type I" OR "type one" OR t1 OR t-1 OR ti OR t-i)):ti,ab,kw	10805
#7	((diabetes OR dm) NEAR/3 (autoimmun* OR auto immun* OR insulin depend* OR insulin deficien*)):ti,ab,kw	26744
#8	((diabetes OR dm) NEAR/3 (keto* OR acidi* OR gastropare*)):ti,ab,kw	172
#9	{OR #1-#8}	33580
#10	MeSH descriptor: [Blood Glucose Self-Monitoring] explode all trees	1015
#11	MeSH descriptor: [Monitoring, Ambulatory] explode all trees	3365
#12	MeSH descriptor: [Blood Glucose] explode all trees	17666
#13	(glucose monitor*):ti,ab,kw	11763
#14	{OR #10-#13}	30118
#15	(continu* OR flash OR real time OR realtime):ti,ab,kw	169915
#16	#14 AND #15	6586
#17	((continu* OR ambulatory) AND glucose AND monitor):ti,ab,kw	918
#18	(cgb OR cgms OR cbgm):ti,ab,kw	414
#19	MeSH descriptor: [Extracellular Fluid] this term only	68
#20	MeSH descriptor: [Extracellular Space] this term only	121
#21	((extracellular* OR interstitial* OR intercellular*) NEAR/2 (fluid* OR space)):ti,ab,kw	1006
#22	(ipro2*):ti,ab,kw	78
#23	((real time OR realtime OR retrospective*) AND glucose AND monitor*):ti,ab,kw	879
#24	(rtcg OR rt-cgm OR r-cgm OR rcgm):ti,ab,kw	151
#25	(flash OR fgm):ti,ab,kw	1503
#26	(glucorx):ti,ab,kw	3
#27	(senseonic* AND everSense*):ti,ab,kw	7
#28	(medtronic* AND (enlight* OR veo* OR guardian* OR envision*)):ti,ab,kw	66
#29	(dexcom* AND (g4 OR g5 OR g6 OR 7 OR seven*)):ti,ab,kw	303
#30	(medtrum* AND (a6 OR touchcare*)):ti,ab,kw	3
#31	(freestyle* AND navigator*):ti,ab,kw	20
#32	((freestyle* AND libre*) OR fsl-pro OR fslpro*):ti,ab,kw	228
#33	(free style libre*):ti,ab,kw	142
#34	{OR #16-#31}	9129
#35	#9 AND #34 with Cochrane Library publication date Between Jan 2017 and Dec 2022	2138
#36	#9 AND #34 with Publication Year from 2017 to 2022, in Trials	1427
#37	MeSH descriptor: [Comparative Study] explode all trees	5
#38	MeSH descriptor: [Evaluation Study] explode all trees	0
#39	MeSH descriptor: [Multicenter Study] explode all trees	10
#40	MeSH descriptor: [Observational Study] explode all trees	3
#41	MeSH descriptor: [Twin Study] explode all trees	0
#42	MeSH descriptor: [Validation Study] explode all trees	0
#43	MeSH descriptor: [Epidemiologic Studies] explode all trees	169272
#44	((Epidemiologic or cohort* or perspective or prospective or longitud* or follow-up or follow up or followup or retro-spective or retrospective or case-control* or case control* or observational or cross-section* or cross section* or multi-cent* or multicent* or evaluation or comparative or intervention or provocat* or validation) NEAR/2 (study or studies or trial*1 or analys*)):ti,ab,kw	847241

#45	{OR #37-#44}	847361
#46	#35 AND #45 with Cochrane Library publication date Between Dec 2022	769
#47	MeSH descriptor: [Patient Participation] explode all trees	1541
#48	MeSH descriptor: [Patient Preference] explode all trees	849
#49	MeSH descriptor: [Patient Satisfaction] explode all trees	12853
#50	MeSH descriptor: [Patient Acceptance of Health Care] explode all trees	18622
#51	MeSH descriptor: [Adaptation, Psychological] explode all trees	5663
#52	(patient* NEAR/3 (accept* OR prefer* OR participat* OR involve* OR perspective* OR expect* OR experience* OR perception*)):ti,ab,kw	71524
#53	(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	56613
#54	{OR #47-#53}	134649
#55	#35 AND #54	159
#56	MeSH descriptor: [Economics] this term only	45
#57	MeSH descriptor: [Costs and Cost Analysis] explode all trees	11613
#58	MeSH descriptor: [Economics, Nursing] explode all trees	13
#59	MeSH descriptor: [Economics, Medical] explode all trees	62
#60	MeSH descriptor: [Economics, Pharmaceutical] explode all trees	66
#61	MeSH descriptor: [Economics, Hospital] explode all trees	735
#62	MeSH descriptor: [Economics, Dental] explode all trees	6
#63	MeSH descriptor: [Fees and Charges] explode all trees	259
#64	MeSH descriptor: [Budgets] explode all trees	32
#65	(budget* or economic* or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmacoeconomic* or pharmaco-economic* or expenditure or expenditures or expense or expenses or financial or finance or finances or financed):ti,ab,kw	108691
#66	(cost* NEAR/2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)):ti,ab,kw	40395
#67	(value NEAR/2 (money OR monetary)):ti,ab,kw	363
#68	MeSH descriptor: [Models, Economic] explode all trees	371
#69	(economic model*):ti,ab,kw	4639
#70	MeSH descriptor: [Markov Chains] explode all trees	289
#71	MeSH descriptor: [Monte Carlo Method] explode all trees	203
#72	(markov or monte carlo):ti,ab,kw	2531
#73	MeSH descriptor: [Decision Theory] explode all trees	175
#74	(decision* NEAR/2 (tree* OR analy* OR model*)):ti,ab,kw	2940
#75	{OR #56-#74}	111267
#76	#35 AND #75	161

15.3 Prismadiagrammer – Klinisk effekt og sikkerhed



15.4 Stenospørgeskemaundersøgelsen

Stenospørgeskemaundersøgelsen blev distribueret til landets fem Steno Diabetes Centre med anvisning om, at patienter med T1DM kunne besvare den. Stenospørgeskemaundersøgelsen vedrørte patienternes nuværende samt ønskede brug af glukosemonitoreringsmetode. Fokus for undersøgelsen var derfor af relativt faktuel og resultaterne heraf primært kvantificerbare. Der var fokus på patienternes faktuelle forbrug af og umiddelbare præferencer for glukosemonitoreringsmetoderne og mindre fokus på patienternes motivation for disse præferencer.

15.4.1 Rekrutteringsark

Behandlingsrådet

Niels Jemes Vej 6A
9220 Aalborg Ø
30 51 82 96
sks@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

Hvad er den bedste metode til blodsuktermåling?

Hej og tak for din tid. Behandlingsrådet er ved at undersøge holdninger hos voksne med type 1 diabetes til de forskellige metoder at måle blodsukker på, og vi er derfor interesserede i at høre din mening.

Spørgeskemaet kan besvares ved hjælp af en smartphone eller tablet ved at scanne QR-koden og tager ca. 5-7 minutter at besvare.



Eller på computeren ved at indtaste følgende link i din internetbrowser:

www.kortlink.dk/2g989

For at deltage i undersøgelsen skal du have type 1 diabetes og være 18 år eller ældre. Spørgeskemaet er anonymt, og din besvarelse vil ikke have konsekvenser for din behandling.

Hvis du ønsker mere information om Behandlingsrådet og analysen kan det findes på

www.kortlink.dk/2g98a

Tak for at dit bidrag.

Behandlingsrådet

SPØRGESKEMA TIL DIG MED TYPE 1 DIABETES



15.4.2 Spørgeskemaet

Spørgeskemaet blev udarbejdet i spørgeskemasystemet defgo, som også var systemet respondenterne skulle tilgå for at besvare spørgeskemaet. Nedenfor er indholdet af spørgeskemaet angivet. I systemet præsenteres respondenterne for spørgsmålene trinvist.

Spørgeskemaspørgsmål

1. Hvilken type diabetes har du?

- ☐ Type 1 diabetes
- ☐ Type 2 diabetes
- ☐ Type 1½ diabetes
- ☐ Ved ikke
- ☐ Tilføj nyt svaralternativ

2. Hvilket køn er du?

- ☐ Mand
- ☐ Kvinde
- ☐ Ønsker ikke at svare
- ☐ Andet

3. Hvor gammel er du?

4. Hvilket årstal fik du konstateret diabetes?

5. Har du insulinpumpe?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

6. Har du insulinpumpe med et selvjusterende (hybrid closed-loop) insulinpumpesystem?

- ☐ Ja
- ☐ Nej
- ☐ Ved ikke

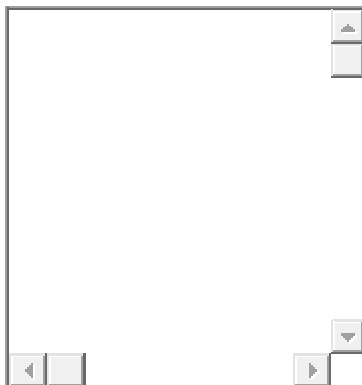
7. Hvilken metode til blodsuktermåling benytter du? (Der må gerne sættes flere krydser)

- ☐ Blodsuktermåling via bloddråbe på en teststrimmel (fingerprikmetode)
- ☐ Kontinuerlig blodsuktermåler (glukosesensor), der løbende oplyser dit blodsukkerniveau på fx telefon eller monitor - eksempelvis Dexcom, GlucoMen Day, Medtrum eller Guardian Connect
- ☐ Libre blodsuktermåler, også kaldet en flash glukosemåler, der viser dit blodsukker, når du scanner din sensor - eksempelvis FreeStyle Libre

8. Har du anvendt andre metoder til blodsuktermåling tidligere?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

9. Hvis ja til forrige spørgsmål, hvilke?



10. Hvilken metode til blodsuktermåling ville du foretrække, hvis du selv kunne vælge?

- ☐ Blodsuktermåling via bloddråbe på en teststrimmel (fingerprikmetode)
- ☐ Kontinuerlig blodsuktermåler (glukosesensor), der løbende oplyser dit blodsukkerniveau på fx telefon eller monitor - eksempelvis Dexcom, GlucoMen Day, Medtrum eller Guardian Connect
- ☐ Libre blodsuktermåler, også kaldet en flash glukosemåler, der viser dit blodsukker, når du scanner din sensor - eksempelvis FreeStyle Libre

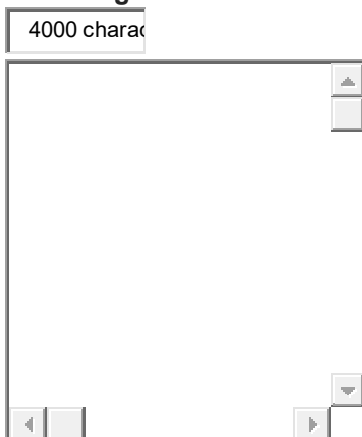
11. Hvad baserer din præference sig på?

- ☐ Hvad andre patienter, som bruger denne metode har fortalt
- ☐ Hvad din læge eller sygeplejerske har anbefalet
- ☐ Egen erfaring med metoden
- ☐ Hvad jeg har læst / søgt på internettet
- ☐ Hvad pårørende har anbefalet
- ☐ Andet



12. Uddyb gerne, hvorfor du foretrækker denne type metode til blodsuktermåling (Ikke obligatorisk at skrive noget)

4000 charac

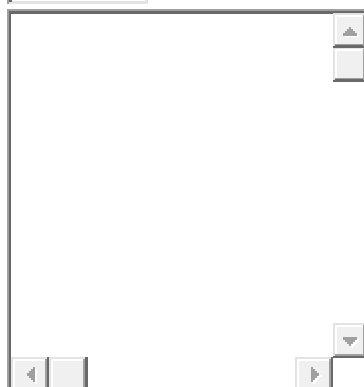


13. Har du før fravalgt en specifik metode til blodsuktermåling?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

14. Hvis ja til forrige spørgsmål, uddyb gerne hvad, der fik dig til at fravælge den metode til blodsuktermåling (Ikke obligatorisk at skrive noget)

t (Max. 4000)



15.5 Interview med behandlende klinikere

Interviewene blev udført med primært henblik på at belyse undersøgelsesspørgsmålet:

Hvordan vurderer klinikere, at anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere påvirker patientkontakten?

15.5.1 Baggrund for udførelse af interviews

Undersøgelsesspørgsmålet er relevant at afdække, da klinikers accept og opfattelse af de sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab kan være betingende for tildelingen, samt effekten og sikkerheden – og deraf også omkostningseffektiviteten – af disse i den specificerede patientpopulation. Fagudvalget forventer ikke, at undersøgelsesspørgsmålet i tilstrækkelig grad kan besvares med udgangspunkt i eksisterende evidens. Denne forventes ikke at indeholde opdateret information omkring klinikernes vurdering af de sensorbaserede glukosemålere i relation til hvordan de påvirker kliniker-patientkontakten og -samarbejde. Undersøgelsesspørgsmålet skal derfor besvares med udgangspunkt i nyindhentet empiri. Fagudvalget forventer, at undersøgelsesspørgsmålet kan besvares ved hjælp af fokusgruppeinterviews blandt behandlende klinikere med fokus på om og hvordan anvendelsen af de sensorbaserede glukosemålere påvirker kontakten og behandlingen af patienter, og potentielt hvordan de opfatter dette. Undersøgelsesspørgsmålet skal ikke afdække klinikernes forventning til de sensorbaserede glukosemålers effekt i relation til klinisk effekt- og sikkerhedsmål.

15.5.2 Rammer for interviews

Respondenter: 5 endokrinologer og 5 diabetessygeplejersker (2 fra hver region), der varetager den løbende kontakt til patienter med T1DM og deres kontroller.

Rekruttering: FU udpeger kollega/leder til at udpege en patientvaretagende kliniker.

Forventet tid: <40 min

Forventet format: Teams møde med to fra sekretariatsgruppen.

Yderligere vilkår:

- Flash glukosemålere og kontinuerlige glukosemålere vil i indeværende interviewguide behandles som én overordnet kategori, der omtales som sensorbaserede glukosemålere.
- Det antages, at patienten der er blevet tildelt en sensorbaseret glukosemåler er blevet vurderet motiveret og egnet til at anvende den, og vil få klinisk gavn heraf.

Interviewformat:

- Interviewet vil udformes som et semistruktureret interview, hvori nogle spørgsmål vil være prædefinerede, men nye temaer, der bringes op organisk i mødet vil forfølges og blive betragtet ligestillet med de originale spørgsmål. Interviewet vil tage udgangspunkt i følgende interviewguide:

15.5.3 Interviewguide

Tema	Uddybet emnetekst	Manuskript
Præsentation af interviewperson, samt præsentation af formål	Jeg præsenterer mig selv Formål:	Mit navn er [REDACTED], jeg er sundhedsvidenskabelig specialkonsulent ved Behandlingsrådet. Vi er ved Behandlingsrådet i gang med en analyse af hvorvidt tilbudet af sensorbaserede glukosemålere bør udvides som behandlingsredskab. I den forbindelse ønsker vi at få indblik i, hvordan tildelingen af sensorbaserede glukosemålere påvirker klinikerens patientkontakt.
Informeret samtykke	Informanten giver mundtligt samtykke	Dette interview bliver optaget og anvendt i den større analyse. Vil du acceptere, at du deltager i interviewet og at jeg må anvende dine udtalelser i min undersøgelse.
Rammerne for interviewet	Tidsramme Optagelse af interviewet Anonymisering Min opgave i interviewet	Interviewet vil tage ca. 40 minutter. Interviewet vil blive optaget med diktafon for at jeg bedre kan huske alt, hvad du har fortalt mig. Interviewet/dine udtalelser vil blive behandlet fortroligt. Det vil kun være projektgruppen ved Behandlingsrådet, der arbejder med dine udtalelser og det du har sagt vil være anonymt i rapporten, så det ikke kan ledes tilbage til dig. Jeg vil undervejs i interviewet stille dig spørgsmål. Samtidig med at du fortæller, vil Anne tage noter.
Præsentation af informanten	Informanten præsenterer sig selv	Vil du præsentere dig selv? (Navn, arbejdsplads, arbejdsrolle) Spørgsmål 1: Vil du kort opridse, hvad din rolle er i håndteringen af patienter med T1DM?
Kontakten med patienten (Forskelle på SMBG og kontinuerlig.)	Spørgsmål 2: Hvordan forløber jeres kontakt med en patient med T1DM, der kun anvender SMBG (fingerprik) i et årsforløb? Spørgsmål 3: Hvordan adskiller forløbet sig, hvis patienten anvender en sensorbaseret glukosemåler? Spørgsmål 4: Påvirker anvendelsen af den sensorbaserede glukosemåler dit samarbejde med patienten? I så fald, hvordan adskiller dette sig fra dit samarbejde med patienten uden sensorbaseret glukosemåler?	

	Spørgsmål 4.1: (Hvis det ikke bliver bragt op): Oplever du, at en sensorbaseret glukosemåler letter eller besværliggør dit samarbejde med patienten? Spørgsmål 4.2: Er arbejdsgangene mere eller mindre tidskrævende? Spørgsmål 4.3: Hvilke udfordringer i tilknytning til sensorbaserede glukosemålere versus fingerprikmetode støder du på? Hvor får patienterne sensorerne fra? Bestiller de dem selv, bliver de leveret.
Tilfredshed ved sensorbaserede glukosemålere	Spørgsmål 5: Oplever du at patienter generelt er tilfredse med de sensorbaserede glukosemålere? – Oplever i at nogle særlige udfordringer går igen? Hvordan foregår det i praksis at få sensorer hjem?
Forhold ved patienten som kliniker kigger på i deres vurdering af sensor vs smbg.	Spørgsmål 6: Hvilke forhold ved patienten kigger du på, når det skal beslutes, hvilken glukosemonitoreringsmetode der skal tilbydes en patient? Spørgsmål 7: Er der situationer, hvor du ikke oplyser om sensorbaserede glukosemålere (fx hvis du vurderer, at patienten ikke er egnet)? Spørgsmål 7.1: Oplever du patienter, hvor du gerne ville tilbyde en sensorbaseret glukosemåler, men ikke har mulighed for det ud fra de nuværende/eksisterende retningslinjer?
Patientpræferencer	Spørgsmål 8: Er det dit overordnede indtryk, at diabetespatienter har en <u>personlig præference</u> i forhold til at blive tildelt en sensorbaseret glukosemåler eller fingerprik? Spørgsmål 8.1 (opfølgende): Oplever du utilfredshed fra patienternes side, hvis de ikke bliver tilbudt en sensorbaseret glukosemåler?
Konsekvenser af et udvidet udbud	Spørgsmål 9: Hvilke positive konsekvenser kunne du forestille dig at det kunne have, hvis alle voksne med type 1 diabetes blev tilbudt en sensorbaseret glukosemåler? Spørgsmål 10: Hvilke udfordringer kunne det medføre, at alle voksne med type 1 diabetes blev tilbudt en sensorbaseret glukosemåler? - (fx ift. Arbejdsbyrde og økonomi?) Spørgsmål 11: Tror du at det vil øge eller sænke det <u>generelle arbejdstryk på sundhedsvæsenet</u>, at alle voksne med type 1 diabetes blev tildelt en sensorbaseret glukosemåler? (På lang og kort sigt). Spørgsmål 12
Afrunding af interview	Vi er nu ved, at være færdige med interviewet. Er der noget du har lyst til at tilføje?
Tak for mødet	Tak for mødet. Rapporten forventes at blive publiceret i foråret 2023.

15.6 Sundhedsøkonomiske bilag

15.6.1 Beskrivelse af senkomplikationer og akutte komplikationer

De forskellige helbredsstadier i Markovmodellen defineres af tilstedeværelsen af forskellige senkomplikationer. I Tabel 35 er de forskellige akutte komplikationer og senkomplikationer, som kan forekomme i modellen kort beskrevet, samt hvad der forstås ved at være i helbredsstadiet 'rask uden

senkomplikationer'. Nogle helbredsstadier i Markovmodellen er defineret ved tilstedeværelsen af flere senkomplikationer. Akutte komplikationer, herunder ikke- alvorlig hypoglykæmi, svær hypoglykæmi og DKA, samt CVD-komplikationer (akut koronar syndrom, stroke, perifær arteriesygdom og hjertesvigt), kan forekomme i alle helbredsstadier.

Tabel 35 – Beskrivelse af senkomplikationer som er inkluderet i modellen. LEA: Lower extremity amputation.

Senkomplikationer	Beskrivelse
Rask uden senkomplikationer	Patienterne har i dette stadie endnu ingen diabetiske senkomplikationer. De kan dog opleve akutte komplikationer.
Retinopati	Diabetisk retinopati er en mikrovaskulær senkomplikation, hvor patientens syn forværres grundet påvirkning af øjets blodkar. Der refereres i den sundhedsøkonomiske analyse til diabetisk proliferativ retinopati, der kræver øjenkontrol og eventuelt behandling i form af blodtryksnedsættende medicin og laseroperation. Forværring af retinopati kan lede til svært synstab og blindhed.
Neuropati	Diabetisk neuropati forårsages af en kombination af forskellige metaboliske og mikrovaskulære mekanismer og påvirker nerverne, hvilket kan resultere i skader på organer, nedsat følesans, fødder og senere hænder, nervesmerter, motoriske udfald, mv. Neuropati referer i nærværende model til klinisk dokumenteret neuropati. Med samtidig dårlig blodcirkulation øger neuropati risikoen for udvikling af diabetiske fodsår, der påkræver intensiv behandling for ikke at udvikle sig til kroniske sår og LEA.
Nefropati	Diabetisk nefropati involverer skade på nyrerne grundet vedvarende eller tilbagevendende forhøjet blodglukoseniveau. Der refereres i nærværende model til nefropati med en albumin ekskretionsrate > 300mg/døgn, dvs. en relativt svær grad af nefropati. Sygdommen behandles med blodtryks- og kolesterolsænkende medicin. Hvis nyrefunktionen forværres yderligere, opstår terminalt nyresvigt.
Kardiovaskulær sygdom	Kardiovaskulær sygdom (CVD) dækker over en række makrovaskulære sygdomme, hvor diabetes øger risikoen for udvikling af disse. CVD bruges i modellen som samlebetegnelse for prævalent (akut) koronar syndrom, stroke, perifær arteriesygdom og hjertesvigt (se beskrivelse af disse nedenfor) [98].
Blindhed	Blindhed kan udvikles som konsekvens af retinopati. Der skelnes i analysen ikke mellem blindhed på et og to øjne.
LEA	LEA kan forekomme som konsekvens af kroniske sår, som ikke vil hele, og nedsat blodcirkulation. LEA kan i modellen opstå som senkomplikation i forbindelse med prævalent neuropati, CVD, og nefropati, da fagudvalget vurderer at disse er prædisponerende for LEA. Fagudvalget bemærker, at der er stor forskel på alvorlighedsgraden af LEA. I nærværende model skelnes der ikke mellem større og mindre LEA.
Terminalt nyresvigt	Terminalt nyresvigt sker som konsekvens af nefropati, når nyrefunktionen er så dårlig, at patienten har brug for dialyse eller nyretransplantation for at overleve. I stadierne med tilstedeværelse af terminalt nyresvigt (terminalt nyresvigt enkeltstående og med samtidig anden sygdom), forventes 87% at være i enten hæmodialyse (78%) eller peritonealdialyse (22%), mens resten forventes at være transplanteret (13%) [99,100].
Akutte komplikationer	Beskrivelse
Ikke- alvorlig hypoglykæmi	Ikke- alvorlig hypoglykæmi defineres som et blodglukoseniveau <3,9 mmol/L og kan både være symptomatisk og asymptomatisk [10]. Patienten kan selv behandle ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde. Ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.
Svær hypoglykæmi	Svær hypoglykæmi er karakteriseret ved, at patienten er så påvirket, at vedkommende har behov for assistance fra anden person til at korrigere det lave blodglukoseniveau. I den sundhedsøkonomiske model er det antaget, at 20,3% af svære hypoglykæmiske tilfælde påkræver lægehjælp [124], mens resten håndteres uden lægehjælp. Svær hypoglykæmi kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.
Diabetisk ketoacidose	Diabetisk ketoacidose skyldes grundlæggende insulinmangel kombineret med et forhøjet niveau af stresshormoner, som medfører hyperglykæmi, ketose og acidose i kombination med dehydrering. Diabetisk ketoacidose kan være livstruende og behandles ved akut indlæggelse. Diabetisk ketoacidose kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.
Diabetisk fodsår	Diabetiske fodsår forekommer som følge af dårlig blodcirkulation og neuropati, fordi patienten ikke kan mærke fodsåret opstår (grundet neuropati), og det efterfølgende har svært ved at hele (grundet dårlig blodcirkulation). Diabetiske fodsår kræver intensiv behandling for ikke at udvikle sig til kroniske sår og LEA. Diabetiske fodsår kan forekomme i helbredsstadier med neuropati, CVD, nefropati, ESRD og LEA i den sundhedsøkonomiske model.
Akut koronar syndrom	Akut koronar syndrom dækker over en gruppe af tilstande som har forsnævring eller tillukning af hjertets kranspulsårer til fælles, herunder myokardieinfarkt og angina pectoris [127]. Angina pectoris skyldes, at blodtilførslen til hjertemuskulaturen er mindsket og kan være forløber til

	blodpropper i hjertet [98]. Myokardieinfarkt forekommer når blodtilførslen til hjertemusklen via kranspulsårerne stoppes, typisk på grund af en blodprop. Myokardieinfarkt skader hjertemuskulaturen, kan være livstruende og kræver lægehjælp. Akut koronar syndrom kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.
Stroke	Stroke er en samlebetegnelse for apopleksi og hjerneblødning og forårsager grundlæggende manglende blodgennemstrømning til en del af hjernen, hvilket kan forårsage hjerneskade og/eller død og kræver lægehjælp [98]. Stroke kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.
Perifær arteriesygdom	Perifær arteriesygdom forekommer som følge af ophobning af fedt i arterierne, hvilket mindsker blodgennemstrømningen til muskulaturen, særligt i underekstremiteterne, hvilket bl.a. kan forårsage smerte ved gang, der kaldes <i>claudicatio intermittens</i> . Perifær arteriesygdom kaldes også perifær vaskulær sygdom [98]. Perifær arteriesygdom forekommer ikke akut, men er inkluderet i samlebetegnelsen CVD. Perifær arteriesygdom kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.
Hjertesvigt	Hjertesvigt forekommer, når hjertet ikke er i stand til at pumpe blodet rundt i kroppen længere, typisk fordi hjertemuskulaturen er blevet svag eller stiv [98,127]. Hjertesvigt forekommer derfor ikke nødvendigvis akut, men har betydning for patienters helbredsrelaterede livskvalitet og er forbundet med betydelige omkostninger i diagnoseåret [127]. Hjertesvigt kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.

15.6.2 Markovmodellen

15.6.2.1 Overgange mellem helbredsstadier

Jf. Tabel 16 vil en vis andel af kohorten ved analysens start starte i helbredsstadiet uden senkomplikationer, samt helbredsstadier med tilstedeværelse af (enkeltstående) retinopati og neuropati. Hvis en patient ikke oplever (yderligere) progression i sin sygdom, forbliver vedkommende i det samme helbredsstadium. Ved sygdomsprogression og forekomst af yderligere senkomplikationer overgår patienten til helbredsstadier, der afspejler disse. F.eks. vil en rask patient med T1DM, der udvikler neuropati, overgå til helbredsstadiet med neuropati. Hvis en patient med neuropati udvikler nefropati, vil vedkommende overgå til helbredsstadiet med samtidig neuropati og nefropati. Hvis en patient i helbredsstadiet med neuropati og nefropati udvikler terminalt nyresvigt som progression af nefropati, vil vedkommende overgå til helbredsstadiet med terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom, da der i tillæg til terminalt nyresvigt er neuropati til stede. Hvis en patient i helbredsstadiet med neuropati og nefropati udvikler retinopati, vil vedkommende overgå til helbredsstadiet med mere end to samtidige sygdomme ekskl. terminalt nyresvigt og LEA. Dette helbredsstadium reflekterer situationen for patienter, der oplever en betydelig grad af sygdomsprogression uden tilstedeværelse af terminalt nyresvigt eller LEA. Helbredsstadiet reflekterer derfor tilstedeværelse af flere end to af de følgende sygdomme: retinopati, blindhed, neuropati, nefropati og CVD, men uden differentiering af, hvilke kombinerede sygdomme, der er tale om.

Ved forekomst af akutte tilfælde af CVD ved allerede eksisterende CVD (f.eks. hjertesvigt hvor der allerede er PAD) overgår patienten til helbredsstadiet med mere end to samtidige sygdomme ud fra den betragtning, at den situation, som patienten oplever i forhold til helbredsrelateret livskvalitet og omkostningsakkumulation vil være tilsvarende til at have mere end to samtidige sygdomme. På samme måde vil en blind patient overgå til helbredsstadiet med mere end to samtidige sygdomme, hvis vedkommende oplever yderligere sygdom.

Overgang til helbredsstadiet med LEA kan forekomme fra alle helbredsstadier, hvor der er tilstedeværelse af neuropati, nefropati og/eller CVD, som vurderes at være prædisponerende faktorer for LEA. Derfor vil der altid vil være anden sygdom til stede i tillæg til LEA. Hvis LEA forekommer ved terminalt nyresvigt er overgangen dog til helbredsstadiet terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom, da terminalt nyresvigt vurderes at medføre en højere omkostningsakkumulation og værre prognose end LEA.

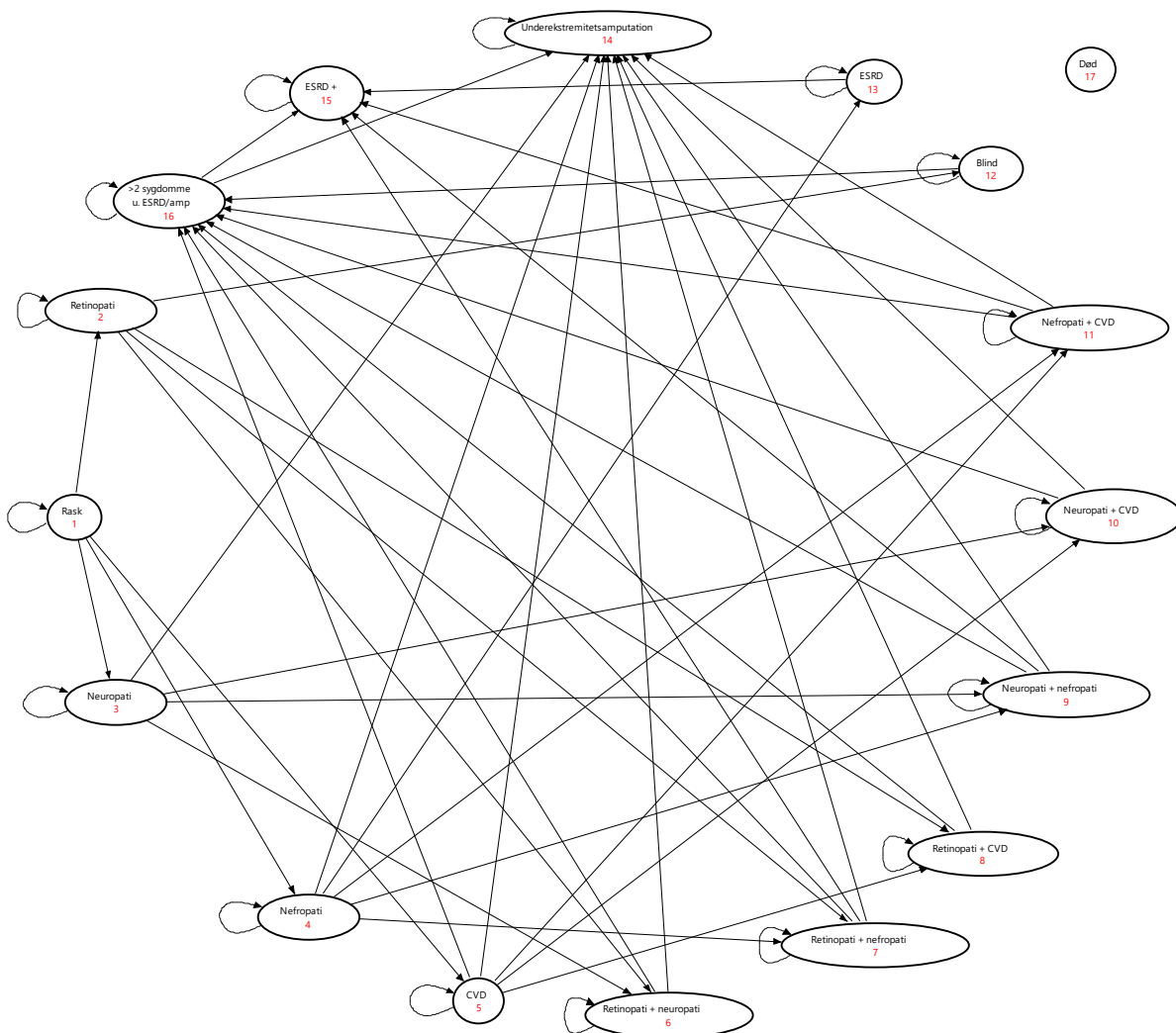
Hvis patienter er i helbredsstadierne med LEA eller terminalt nyresvigt og oplever yderligere akutte tilfælde af CVD eller (yderligere) amputation, kan de kun overgå til hhv. helbredsstadierne med LEA og terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom. Hvis patienter er i helbredsstadierne med LEA og terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom, er det eneste andet helbredsstadium, de kan overgå til, død.

Det forventes, at alle sygdomme er irreversible. Det er muligt at overgå til helbredsstadiet 'død' fra alle helbredsstadier. Figur 10 viser en forenklet skitse af Markovmodellen.

15.6.2.2 Boblediagram af Markovmodellen

Den sundhedsøkonomiske analyse inkluderer beslutningsmulighederne 'anvendelse af sensorbaseret glukosemåler' og 'anvendelse af SMBG'. For hver beslutningsmulighed er der inkluderet en Markov-model, som illustreret i Figur 19. Markovmodellerne er strukturelt ens, uanset om der er tale om 'anvendelse af sensorbaseret glukosemåler' eller 'anvendelse af SMBG'.

Sekretariatet gør opmærksom på, der kun gennemføres én cyklus ved beregning af omkostningseffektiviteten i CEA'en. Som følge heraf, er der en stor del af modellen, der ikke anvendes i disse analyser (f.eks. helbredsstadier for sen progression af sygdom, såsom tilstedeværelse af terminalt nyresvigt.



Figur 19 - Boblediagram af den anvendte Markovmodel. Det er muligt at overgå til det absorberende helbredsstadie 'død' fra alle andre helbredsstadier.

15.6.3 Antagelser for og begrænsninger ved modellen

15.6.3.1 Modelstruktur

Formålet med anvendelse af den sundhedsøkonomiske model er at modellere sygdoms- og behandlingsforløbet for patienter med T1DM. Progression af T1DM er kompleks med mange interagerende elementer, hvor nærværende model ikke nødvendigvis indfanger den fulde kompleksitet af sygdommen og betydningen af behandling.

Der er i den anvendte model 17 forskellige helbredsstadier, som reflekterer tilstedeværelsen af forskellige senkomplikationer, som forventeligt påvirker helbredsrelateret livskvalitet og omkostningsakkumulation forskelligartet. Hver af disse senkomplikationer kan eksistere i forskellige sværhedsgrader (f.eks. forskellige grader af nefropati, med tilhørende potentielt forskellig helbredsrelateret livskvalitet, omkostningsakkumulation og risiko for yderligere progression i sygdom) og opdeling i type (f.eks. for CVD, hvor der kunne differentieres mellem de inkluderede CVD-komplikationer). Differentiering mellem disse ikke er inkluderet i modellen. Dette skaber et mindre nuanceret billede af sygdommen, end man ellers ville kunne have opnået med inklusion af flere sværhedsgrader i sygdommene.

Da der er anvendt en Markovmodel til modelleringen af forløbet af T1DM, er modellen pr. definition hukommelsesløs. Dette betyder, at f.eks. øget risiko for CVD og yderligere hypoglykæmi forbundet med forekomst af hypoglykæmi, ikke er inkluderet, da dette ville kræve en meget mere detaljeret inkorporering af historik i forhold til sygdomsprogression, end der er lagt op til med den anvendte modelstruktur. På samme måde er der ikke eksplicit inkluderet f.eks. øge risiko for stroke som følge af prævalent stroke ud over den RR for yderligere CVD der er pålagt helbredsstadier med tilstedeværende CVD.

Der er i den sundhedsøkonomiske model ikke inkorporeret adherence eller compliance i relation til anvendelse af hverken SMBG eller sensorbaseret glukosemåler. Fagudvalget forventer dog, at de effekter der ses i de kliniske studier i relation til hypoglykæmiske tilfælde om noget underestimerer effekten af anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, mens at ændringer i HbA1c-niveauer i overensstemmelse med det, der ses i praksis.

Her er det relevant at være opmærksom på, at både SMBG og sensorbaseret glukosemåling skal opfattes som redskaber til efterfølgende handling og behandling. Hverken SMBG eller sensorbaseret glukosemåling er effektiv i sig selv, men kan være forudsætning for hensigtsmæssig adfærd og handling. Compliance i forhold til antal målinger pr. døgn mv. er derfor ikke i sig selv nødvendigvis udslagsgivende i forhold til en forbedret prognose da der kræves handling på baggrund af målingerne. Derfor er det ikke vurderet relevant eksplicit at inkorporere eller vurdere betydningen af compliance og adherence for analysens resultater.

Skift mellem behandlinger er heller ikke inkorporeret i analysen (f.eks. fra anvendelse af sensorbaseret glukosemåler til SMBG som følge af manglende compliance eller adherence), da analysens resultater i så fald i højere grad ville kunne komme til at afspejle en behandlingsalgoritme eller rækkefølge end omkostningseffektiviteten af den specifikke monitoreringsmetode. I praksis er behandling af diabetisk dog ikke 'statisk', hvor den samme behandling anvendes i en livstidshorisont, som der angives i nærværende analyse; der udvikles konstant ny teknologi, nye behandlingsmetoder og ny viden genereres, som ændrer behandlingen. Det er dog en standardpræmis for den sundhedsøkonomiske analyse, at der inkorporeres forventninger til hvad fremtiden bringer, såsom antagelse om nye behandlinger.

15.6.3.2 Risiko for akutte komplikationer

Fagudvalget bemærker, at tilfælde af hypoglykæmi og DKA er prædisponerende for yderligere tilfælde af hhv. hypoglykæmi og DKA. Patienter, der oplever disse akutte diabetiske komplikationer, har derfor forventeligt en øget risiko for yderligere komplikationer, herunder både yderligere hypoglykæmiske

tilfælde og DKA, men også kardiovaskulære komplikationer [143]. Dette er ikke inkorporeret i den sundhedsøkonomiske analyse, hvorved den positive effekt af at mindske forekomst af hypoglykæmi og DKA potentielt undervurderes.

Fagudvalget bemærker yderligere, at den incidens af hypoglykæmiske tilfælde, der ses i RCT'er ikke nødvendigvis er repræsentativ for den incidens, der kan ses ved anvendelse uden for studie-settings [105]. Det er muligt, at den difference, der er i forekomsten af hypoglykæmiske tilfælde mellem anvendelse af SMBG og sensorbaseret glukosemåler (jf. afsnit 8), og som er anvendt i modellen, underestimerer den præventive effekt af anvendelse af sensorbaseret glukosemåler i praksis, hvis effekten af anvendelse af sensorbaseret glukosemåler er relativ til startudgangspunktet.

Fodsår kan forekomme som en komplikation i forbindelse med sendiabetiske komplikationer, herunder neuropati, nefropati og CVD[144]. Af denne årsag er risiko for fodsår inkluderet for de helbredsstadier, hvor neuropati, nefropati, CVD, amputation og/eller terminalt nyresvigt er til stede. Fagudvalget forventer ikke, at anvendelse af sensorbaserede glukosemålere påvirker risikoen for udvikling af fodsår direkte, men at den potentielle effekt, de måtte have i relation til fodsår, bliver medieret gennem en mindsket risiko for neuropati, nefropati og CVD. Fagudvalget bemærker yderligere, at risikoen for diabetisk fodsår i praksis er forskellig, afhængigt af patienthistorie. F.eks. ses der forhøjet risiko for fodsår ved eksisterende amputation, øget alder, mv. Ydermere kan det diskuteres, om fodsår er en akut komplikation, da de kan udvikles over tid og medføre meget langvarige behandlingsforløb, som øger risikoen for yderligere fodsår og amputation. Der er i modellen ikke inkluderet differentieret risiko for fodsår som følge af forskellige senkomplikationer, ligesom risikoen ikke differentieres over tid eller ændrer risikoen for yderligere fodsår eller amputation.

15.6.3.3 Risiko for senkomplikationer

Modellen opbygning og inputs er betinget af de informationer, der findes i den videnskabelige litteratur vedr. behandling og progression af diabetes. Derfor er både opbygning af modellen og inputs betinget af, hvad der har været relevant at undersøge i den klinisk videnskabelige kontekst. Af denne grund har det ikke altid været muligt at finde data, der præcis reflekterer det sygdomsforløb, som modelstrukturen lægger op til. Her har fagudvalget og sekretariatet vurderet relevante inputdata og identificeret de data, der vurderes bedst at kunne reflektere den sygdomsprogression der lægges op til.

Da diabetiske senkomplikationer pr. definition forekommer som senfølger af sygdommen og derfor potentielt årevis efter sygdommen er opstået, repræsenterer den videnskabelige evidens vedr. risici for udvikling af senkomplikationer ofte en anden behandlingstilgang end den, man vil forvente i 2022. Mange af de estimer, der kan findes i litteraturen, må derfor forventes at afspejle en anden behandlingstilgang og forventet sygdomsprogression end det, der kan forventes ved behandling af patienter med T1DM i dag. Dette er både gældende i forhold til den diabetesfokuserede behandling, men også behandling af eventuelle komorbiditeter og tilstande, som på lige fod påvirker patienternes prognose.

I forbindelse med fagudvalgets validering af modellen og modelundputs har fagudvalget derfor også vurderet validiteten af de anvendte risici forbundet med senkomplikationer under hensyntagen til, hvad de oplever og forventer i den danske behandlingskontekst. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at det er sandsynligt, at risikoen for senkomplikationer ikke er konstant, sådan som den nærværende model lægger op til (på nær forekomst af LEA og kronisk nyresvigt). Den undersøgte patientpopulation har en relativt lav gennemsnitsalder ved opstart af modellen (27 år), hvor der i praksis nok ville være en lav risiko for senkomplikationer i de første år efter modellens op start med efterfølgende stigende risiko for senkomplikationer, som også ville blive højere end der er inkorporeret i nærværende model. Dette forårsager en potentielt højere risiko i de første år og lavere risiko i de efterfølgende år i analysen. Totalt set kan dette forårsage en højere omkostningsakkumulation og lavere gevinst i form af kvalitetsjusterede leveår, end man ellers ville kunne forvente.

15.6.4 Beregning af relativ risiko for senkomplikationer forbundet med fald i HbA1c

Det antages i den sundhedsøkonomiske model, at sænkning af HbA1c-niveauet udelukkende mindsker risikoen for udvikling af senkomplikationerne retinopati, neuropati, nefropati og CVD, dvs. ikke yderligere progression af sygdom såsom udvikling af blindhed og terminalt nyresvigt, eller dødelighed forbundet med senkomplikationer.

Beregningerne af RR for udvikling af senkomplikationer baseres på data fra DCCT og i overensstemmelse med, hvordan det er gjort i tidligere sundhedsøkonomiske analyser [39]. Sekretariatet har for beregningerne antaget, at effekten af en reduktion i HbA1c niveau er den samme, desuagtet om den forekommer som følge af intensiv behandling eller anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, jf. beskrivelsen i [39]. I DCCT reducerede intensiv behandling HbA1c-niveauet med 15,9% sammenlignet med konventionel behandling, mens der blev fundet en RR for senkomplikationer som angivet i Tabel 36. Herudfra er den relative risikoreduktion (RRR) forbundet med 1% reduktion i HbA1c-niveau estimeret. RRR forbundet med 1% reduktion i HbA1c er angivet i Tabel 36. RR beregnes som $1 - \text{RRR}$.

Tabel 36 - Relative risici for senkomplikationer forbundet med en 1% reduktion i HbA1c. DCCT: *Diabetes Control and Complications Trial*, RR: relativ risiko, RRR: relativ risiko reduktion.

Senkomplikation	Procentuel HbA1c ændring	RR, DCCT	RRR, DCCT	RRR ved 1% reduktion i HbA1c
Retinopati	15,9%	0,462	0,538	0,034
Neuropati		0,390	0,610	0,038
Nefropati		0,611	0,389	0,024
CVD		0,643	0,357	0,022

Til estimering af den procentuelle ændring i HbA1c mellem anvendelse af sensorbaserede glukose-målere og SMBG, bruges baseline HbA1c-niveauet for patienter, der anvender SMBG (se afsnit 8):

$$\frac{4,29 \text{ mmol/mol}}{66 \text{ mmol/mol}} \times 100 = 6,50\%$$

Med udgangspunkt i RRR forbundet med 1% reduktion i HbA1c i Tabel 36, kan den forventede RRR og RR for nærværende sundhedsøkonomiske analyse beregnes på baggrund af den fundne ændring i HbA1c i Tabel 37 og baseline HbA1c-niveau for patienter, der anvender SMBG. For retinopati estimeres RRR som:

$$6,50\% \times 0,034 \times 100 = 0,2199$$

Og RR for retinopati for patienter, der anvender sensorbaseret glukosemåler, er tilsvarende:

$$1 - 0,2199 = 0,7801.$$

RRR og RR er angivet i Tabel 37.

RRR for 1% reduktion i HbA1c er inkluderet i den sundhedsøkonomiske model som deterministiske værdier, men multipliceres med den difference der er fundet i HbA1c-niveau mellem SMBG og sensorbaseret glukosemåler, inkl. usikkerhed (jf. afsnit 8 og bilag 15.6.4), hvorved det angivne konfidensinterval opstår. RR og det tilhørende konfidensinterval er efterfølgende beregnet som $1 - \text{RRR}$. Differencen i HbA1c er inkluderet i modellen som en normalfordeling. Se Health Quality Ontario for yderligere informationer [39].

Tabel 37 - Beregning af RR for senkomplikationer med udgangspunkt i forventet sammenhæng mellem 1% reduktion i HbA1c og RRR (Tabel 36) og den fundne ændring i HbA1c niveau ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler. CI: konfidensinterval, RR: relativ risiko, RRR: relativ risiko reduktion.

Senkomplikation	RRR	95% CI	RR	95% CI
Retinopati	0,2199	0,1605-0,2794	0,7801	0,7206-0,8395
Neuropati	0,2494	0,1819-0,3168	0,7506	0,6832-0,8181
Nefropati	0,1590	0,1160-0,2020	0,8410	0,7980-0,8840
CVD	0,1459	0,1065-0,1854	0,8541	0,8146-0,8935

15.6.5 Baggrunds dødelighed

Baggrunds dødeligheden er estimeret på baggrund af data fra Danmarks Statistik (2021) for mænd og kvinder samlet [114]. Patienter med T1DM indgår også i denne population, hvorved dødeligheden overestimeres en smule. Da patienter med T1DM dog ikke udgør en stor andel af den samlede befolkning, vurderer sekretariatet, at der er tale om en negligerbar overestimering, som ikke har betydning for analysens resultater.

Alder	p	Alder	p	Alder	p
27	0,0371%	49	0,2425%	71	2,0506%
28	0,0434%	50	0,2782%	72	2,1025%
29	0,0376%	51	0,2818%	73	2,2811%
30	0,0365%	52	0,2753%	74	2,6393%
31	0,0550%	53	0,3134%	75	2,8577%
32	0,0413%	54	0,3597%	76	3,2950%
33	0,0509%	55	0,4424%	77	3,8794%
34	0,0614%	56	0,4473%	78	4,0864%
35	0,0750%	57	0,5576%	79	4,5250%
36	0,0699%	58	0,5987%	80	5,1091%
37	0,0795%	59	0,7089%	81	5,6406%
38	0,0973%	60	0,7706%	82	6,2506%
39	0,0907%	61	0,8094%	83	6,9494%
40	0,0994%	62	0,9113%	84	8,4461%
41	0,1103%	63	0,9680%	85	9,5769%
42	0,1236%	64	1,1019%	86	11,2992%
43	0,1222%	65	1,2749%	87	12,7649%
44	0,1161%	66	1,3147%	88	14,0413%
45	0,1600%	67	1,3947%	89	15,7150%
46	0,1842%	68	1,5480%	≥90	17,5047%
47	0,1838%	69	1,6607%		
48	0,1851%	70	1,7393%		

15.6.6 Omkostninger ved anvendelse af SMBG og sensorbaserede glukosemålere

15.6.6.1 Omkostninger forbundet med anvendelse af SMBG

Sekretariatet har i omkostningsopgørelsen for SMBG taget udgangspunkt i kommunale erfaringer med SMBG, da alle omkostninger til SMBG afholdes i kommunalt regi, og det betragtes som et hjælpemiddel.

Sekretariatet vurderer at uddannelse i anvendelsen af SMBG forventes ikke at være en relevant omkostning, da patienter også skal kunne foretage og fortolke resultater fra SMBG, når de anvender sensorbaserede glukosemålere. På samme måde forventes patienter, som anvender sensorbaseret

glukosemåler, også at skulle have en blodglukosemåler og en fingerprikker til rådighed, hvorved disse heller ikke er relevante omkostninger i den sundhedsøkonomiske analyse.

Det daglige antal tests, patienter forventes at foretage ved SMBG, er baseret på data i en patientpopulation med T1DM fra Storbritannien [60]. Da fagudvalget vurderer, at der er stor usikkerhed omkring, hvor mange gange patienter stikker sig dagligt, undersøger sekretariatet betydningen af denne usikkerhed i en one-way følsomhedsanalyse (tornadodiagram), hvordan det påvirker resultatet hvis patienter foretager fingerprik 1 til 10 gange dagligt.

Udbudspriser ekskl. moms på lancetter og teststrips er indhentet fra den kommunale leverandør Mediq Danmark A/S pr. 28. september 2022 [121]. Fagudvalget vurderer, at der via kommunale indkøbstaler, rabatter, mv. vil kunne opnås en betydelig reduktion relativt til udbudspriserne. Fagudvalget vurderer, at der realistisk set vil kunne opnås en 65% reduktion i indkøbspriser på lancetter og teststrips relativt til udbudsprisen. Fagudvalget forventer dog også, at den reduktion der kan opnås via indkøbsaftaler, mv., kan spænde vidt fra kommune til kommune. Derfor undersøges det også, hvordan det påvirker resultatet af de sundhedsøkonomiske analyser, hvis reduktionen ligger på mellem 20% og 80% relativt til den angivne pris ekskl. moms. Betydningen af rabatten er ligeledes undersøgt i en one-way følsomhedsanalyse (tornado).

De enkelte omkostningskomponenter er inkluderet i modellen som enkeltparametre for at bibeholde den usikkerhed, der eksisterer i forbindelse med data. Omkostningskomponenter, der er inkluderet som gammafordelinger, er angivet med SE i Tabel 38, mens den forventede prisreduktion, der kan opnås relativt til udbudsprisen ved kommunale indkøbsaftaler, er inkluderet som en punktværdi med et spænd for værdien.

Fagudvalget bemærker, at patienter som minimum anbefales at foretage fingerprik fire gange dagligt [10], men at dette minimumskrav ikke understøtter, at klinikere kan guide og optimere patienternes behandling på baggrund af disse fingerprik. Et dagligt antal fingerprik ved SMBG på 4,2 [60] er derfor uhensigtsmæssigt i forhold til at understøtte optimal behandling. For at opnå den samme informationsgrad, som kan opnås ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, vurderer fagudvalget, at patienter skal fingerprikke 8-10 gange dagligt.

Tabel 38 - Omkostningsberegning i forbindelse med anvendelse af SMBG. *SE beregnet som 10% af gennemsnitsprisen. SMBG: selvmonitorering af blodglukose. SE: standardfejl.

Forbrug	Gennemsnit (SE)	Lavt estimat	Højt estimat	Kilde
Tests, dgl.	4,2 (1,02)	1	10	[60], fagudvalgets vurdering
Antaget prisreduktion relativt til udbudsprisen på lancetter og teststrips	65%	20%	80%	Fagudvalgets vurdering
Parameter	DKK (SE*)	Sekretariatets kommentar		
Lancet	0,58 (0,06)	Klinion, Soft fine lancetter ass. farver, steril, 28G, pakning med 210 stk.		[121]
Teststrimmel	9,50 (0,95)	Accu-Chek Guide, teststripper, pakning med 50 stk.		[121]
Årlig omkostning til anvendelse af SMBG, DKK				5.411

15.6.6.2 Omkostninger forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemålere

Uddannelse i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere

Det blev i forbindelse med belysning af undersøgelsesspørgsmål 7 fundet, at patienters uddannelse i anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere varetages væsentligt forskelligt på tværs af de danske

regioner. Omkostningsopgørelsen i forbindelse med uddannelse af patienter afspejler derfor et 'gennemsnitligt forløb', som i praksis kan variere betydeligt og derved kan medføre væsentligt forskellige omkostninger.

Omkostningsopgørelsen til uddannelsen tager udgangspunkt i, at denne gennemføres som holdundervisning med 12 deltagere på holdet. Undervisningen varetages af en ledende sygeplejerske, eventuelt sammen med underviser fra producent af en sensorbaseret glukosemåler. Sidstnævnte er dog uden aflønning iht. det begrænsede samfundssektorperspektiv, og omkostninger til vedkommende indgår derfor ikke i analysen. Undervisningsforløbet forventes at tage fire timer med to opfølgende fysiske konsultationer inden for det første år. Den præcise tidsmæssige placering af disse er underordnet i forhold til størrelsen på omkostningen forbundet dermed under antagelse, af, at den gennemføres inden for det første år efter modtagelse af den sensorbaserede glukosemåler.

De individuelle omkostningskomponenter, der er anvendt til beregning af omkostningen pr. patient, er opgjort i Tabel 39, samt den gennemsnitlige omkostning pr. patient. Uddannelse i anvendelse af glukosemålere er inkluderet som en engangsomkostning i modellen og uden anvendelse af *half-cycle correction*. Omkostningskomponenter, der er inkluderet som gammafordelinger, er angivet med SE. Sekretariatet undersøger i one-way følsomhedsanalyser (tornadodiagram), hvordan variationen i, hvordan uddannelsen afholdes, påvirker omkostningseffektiviteten af sensorbaserede glukosemålere. Dette gøres ved hjælp af de højeste og laveste estimater angivet i Tabel 39.

Tabel 39 - Estimat af omkostninger forbundet med uddannelse af patienter i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere. SE*: SE er beregnet som 10% af gennemsnitsværdien. SE: standardfejl.

	Værdi (SE*)	Lavt estimat	Højt estimat	Kilde	Sekretariatets kommentar
Antal deltagere på holdundervisning	12	1	20	Interview med klinikere	
Holdundervisning, antal timer	4	1	6	Interview med klinikere	
Holdundervisning, DKK	3.388				Antagelser: Holdundervisningen varetages af en ledende diabetessygeplejerske (605DKK/t (SE*: 60,5)). Der tillægges 40% overhead i forhold til personaleomkostningen [122]. Omkostningen fordeles på antal deltagere.
Antal opfølgende konsultationer	2	1	6	Interview med klinikere	
Opfølgende konsultationer, DKK	1.954 (195)				DRG-kode: 10MA98 [123].
Omkostning til uddannelse pr. patient					4190

Anvendelse af sensorbaseret glukosemåler

Anvendelse af sensorbaseret glukosemåler involverer brug af selve den sensorbaserede glukosemåler og understøttende brug af fingerprik.

Fingerprik kan f.eks. blive nødvendigt ved mistanke om hurtigt faldende eller stigende blodsukker, hvilket ikke nødvendigvis opfanges af den sensorbaserede glukosemåler, mistanke om fejl ved den sensorbaserede glukosemåler, mv. Derfor skal patienter der anvender sensorbaseret glukosemåler fortsat have en blodglukosemåler til rådighed, og vil have et vist forbrug af teststrimler og lancetter som finansieres som hjælpemiddel gennem kommunerne, se Tabel 40.

Sekretariatet har estimeret de gennemsnitlige årlige omkostninger til anvendelse af sensorbaseret glukosemåler bl.a. på baggrund af informationer fra producenterne af de inkluderede glukosemålere (Tabel 4). Den årlige omkostning til anvendelse af sensorbaseret glukosemåler er estimeret med

udgangspunkt i priser på sensorer, transmittere og aflæsere, samt behov for kalibrering givet fra følgende sensorer:

- Medtrum; Touchcare® nano CGM
- Dexcom G6
- A. Menarini Diagnostics; GlucoMen Day
- Abbott Diabetes Care; FreeStyle Libre 2
- Medtronic Guardian™ 3

Informationer vedr. Medtronic Guardian Connect var ikke tilgængelige i forbindelse med udarbejdelsen af analysen og indgår derfor ikke i estimatet for den årlige gennemsnitsomkostning forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler. Sekretariatet vurderer dog, at såfremt data herpå var tilgængelige, ville det ikke ændre gennemsnitsomkostningen betydeligt.

Aflæsere og transmittere er afskrevet iht. til producenternes angivne levetid for produkterne eller, hvor dette ikke er angivet, iht. Behandlingsrådets metodevejledning [122]. Sekretariatet bemærker, det er sandsynligt at mange patienter ikke anvender aflæser, men i stedet aflæser blodsukkeret via deres mobiltelefon. Det er i analysen dog antaget at patienter skal have en aflæser til rådighed, hvorfor omkostningen hertil indgår i analysen.

Omkostningskomponenter, der er inkluderet som gammafordelinger, er angivet med SE. Det undersøges i one-way følsomhedsanalyser (tornado), hvordan variationen påvirker omkostningseffektiviteten af sensorbaserede glukosemålere. Dette gøres ved hjælp af de højeste og laveste estimater angivet i Tabel 40.

Fagudvalget bemærker, at mange patienter sandsynligvis har et lavere forbrug af fingerprik end de 0,6 daglige fingerprik der antages her, hvorved det er muligt, omkostningen til fingerprik bliver overestimeret.

Tabel 40 - Omkostninger forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler. SE*: SE er beregnet som 10% af gennemsnitsværdien, SE**: standardfejlen for den årlige omkostning til anvendelse af sensorbaseret glukosemåler er beregnet som $(28.000-7.000)/3,92$ for at afspejle en stor variation i den forventede årlige omkostning forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, SE: standardfejl.

Fingerprik, forbrug ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler				
Forbrug	Gennemsnit (SE)	Lavt estimat	Højt estimat	Kilde
Tests, dgl.	0,6 (1,42)			[60], fagudvalgets vurdering
Antaget prisreduktion relativt til udbudsprisen på lancetter og teststrips	65%	20%	80%	Fagudvalgets vurdering
Parameter	DKK (SE*)	Sekretariatets kommentar		
Lancet	0,58 (0,06)	Klinion, Soft fine lancetter ass. farver, steril, 28G, pakning med 210 stk.		[121]
Teststrimmel	9,50 (0,95)	Accu-Chek Guide, teststrimler, pakning med 50 stk.		
Årlig omkostning til fingerprik ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, DKK				773
Sensorbaseret glukosemåler				
Komponent	Gennemsnit (SE**)	Lavt estimat	Højt estimat	Kilde
Sensorbaseret glukosemåler	10.710 (5.357)	7.000	28.000	Egne beregninger pba. kontakt med producenter
Årlig omkostning til anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, DKK				11.483

15.6.7 *Utility*-gevinst ved mindsket frygt for hypoglykæmi

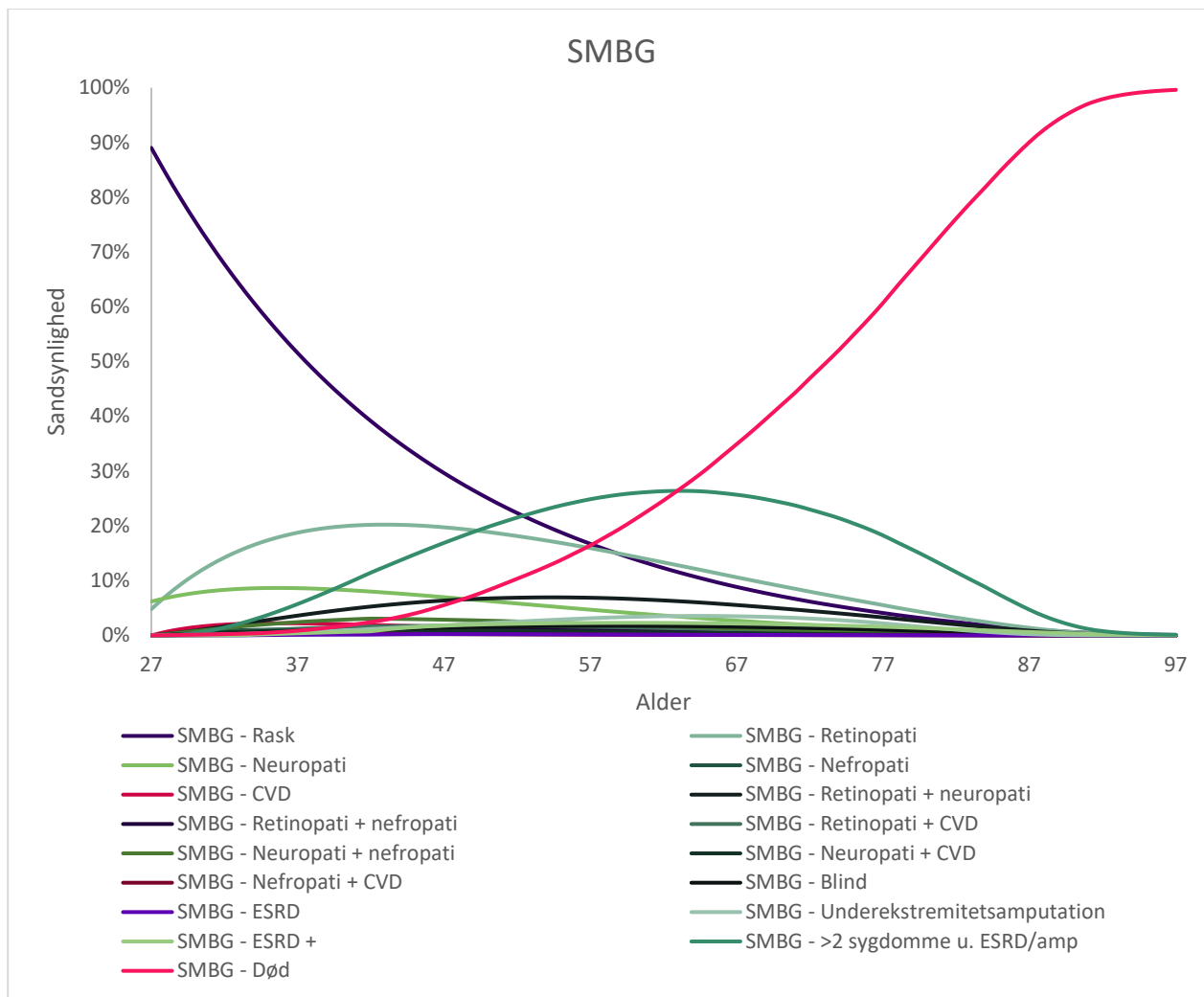
HFS, som er spørgeskemaet, der er anvendt til at estimere effekten af anvendelse af sensorbaserede glukosemåler i relation til klinisk effekt og sikkerhed, findes i to versioner; HFS-I og HFS-II. Den kliniske effekt og sikkerhed i relation til frygt for hypoglykæmi er i nærværende analyse kun evalueret i relation til HFS-II, hvor der ikke blev fundet nogen effekt (jf. afsnit 8.1.3). HFS-spørgeskemaerne består af to underskalaer, der fokuserer på hhv. adfærd, som vedrører adfærd, patienter måtte udvise for at undgå hypoglykæmi, og bekymring, som vedrører selve frygten for hypoglykæmi. Selvom der ikke er fundet nogen effekt i forhold til frygt for hypoglykæmi som vurderet ved hjælp af HFS-II spørgeskemaet (afsnit 8.1.3), er betydningen i relation til frygt for hypoglykæmi alligevel inkluderet i CUA'en. Dette skyldes, at studier har vist, at sensorbaserede glukosemålere kan have en betydelig effekt i relation til underskalaen 'bekymring' vedrørende frygt for hypoglykæmi, estimeret ved anvendelse af både HFS-I og HFS-II. Denne effekt indfanges ikke nødvendigvis, når der ses på HFS-II spørgeskemaet samlet og alene, jf. afsnit 8.1.3.

Det er muligt at *mappe* effekt på underskalaen 'bekymring' vedrørende frygt for hypoglykæmi fra HFS-I til *utility*-værdier udledt fra EQ-5D-spørgeskemaet og derved en potentiel gevinst i relation til helbredsrelateret livskvalitet. Det har NICE gjort i en sundhedsøkonomisk analyse af sensorbaserede glukosemålere fra 2022 [33]. I deres analyse har de foretaget en metaanalyse af effekten af rtCGM i relation til underskalaen 'bekymring' på studier, der har anvendt HFS-I og HFS-II. De har efterfølgende konverteret resultaterne fra HFS-II til HFS-I og slutteligt *mappet* effekten fra HFS-I til en *utility*-værdi forbundet med anvendelse af rtCGM. Resultatet af NICE metaanalysen og den efterfølgende *mapping* af effekten på underskalaen 'bekymring', som var opnået ved rtCGM, var 0,02536 [33].

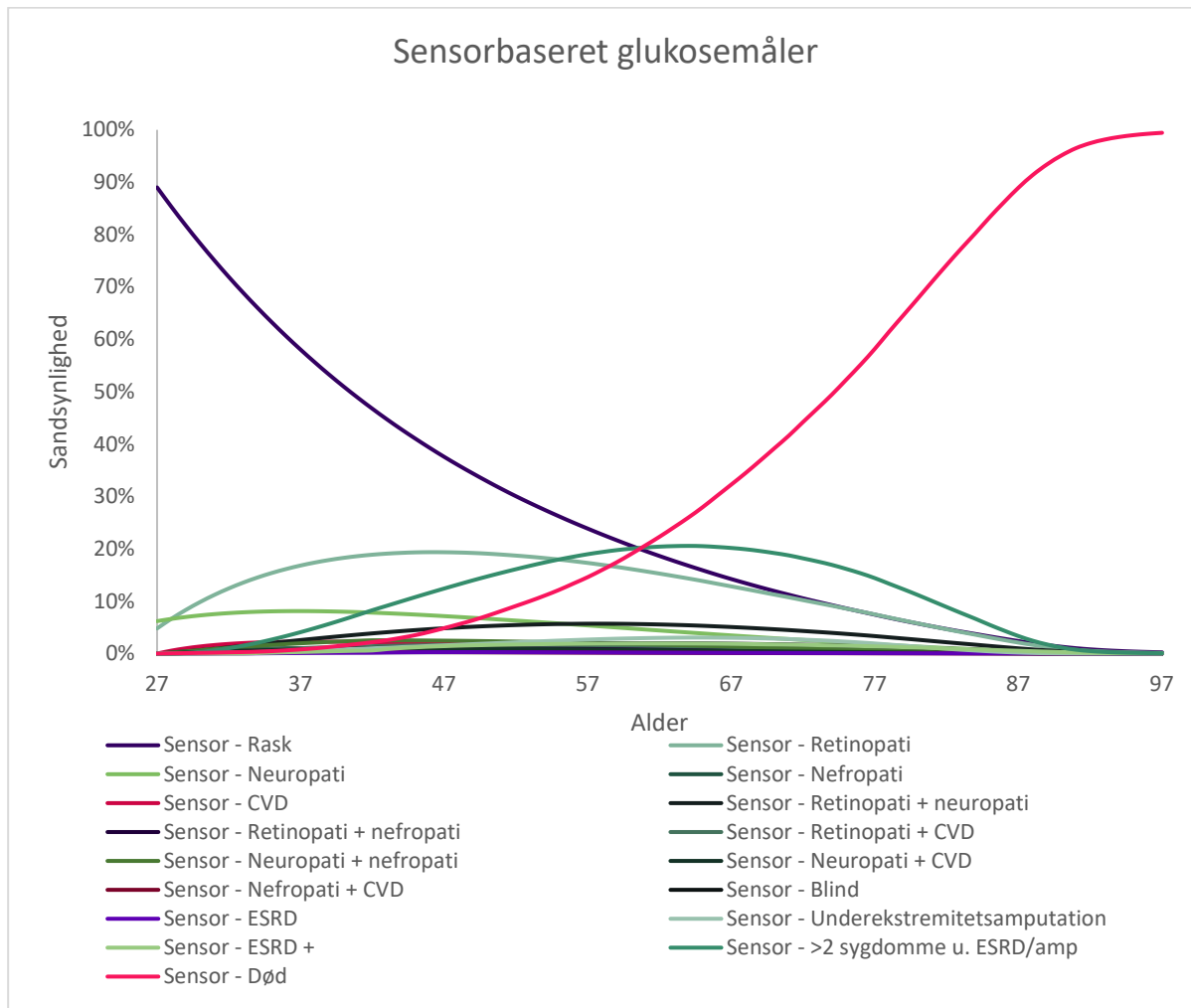
Fagudvalget vurderer at det er vigtigt at inkludere denne effekt af rtCGM, da denne påvirkning af frygt for hypoglykæmi stemmer overens med det, der opleves i klinisk praksis. Fagudvalget vurderer ydermere, at den samme værdi, som er fundet for rtCGM (0,02536 [33]), også eksisterer for *flash* glukosemålere. Argumentet for dette er forventningen om, at påvirkningen af frygt for hypoglykæmi relaterer sig til alarmfunktionen i de sensorbaserede glukosemålere, hvilket den inkluderede *flash* glukosemåler (FreeStyle Libre 2) også har.

Der gøres dog også opmærksom på, der er en risiko for dobbelttælling af *utility*-gevinst når frygt for hypoglykæmi inkluderes som en separat parameter i analysen. Dette udspringer af, at tilfælde af hypoglykæmi tilskrives separat påvirkning af den helbredsrelaterede livskvalitet i analysen, og det er muligt, at der eksisterer et overlap mellem disse to parametre.

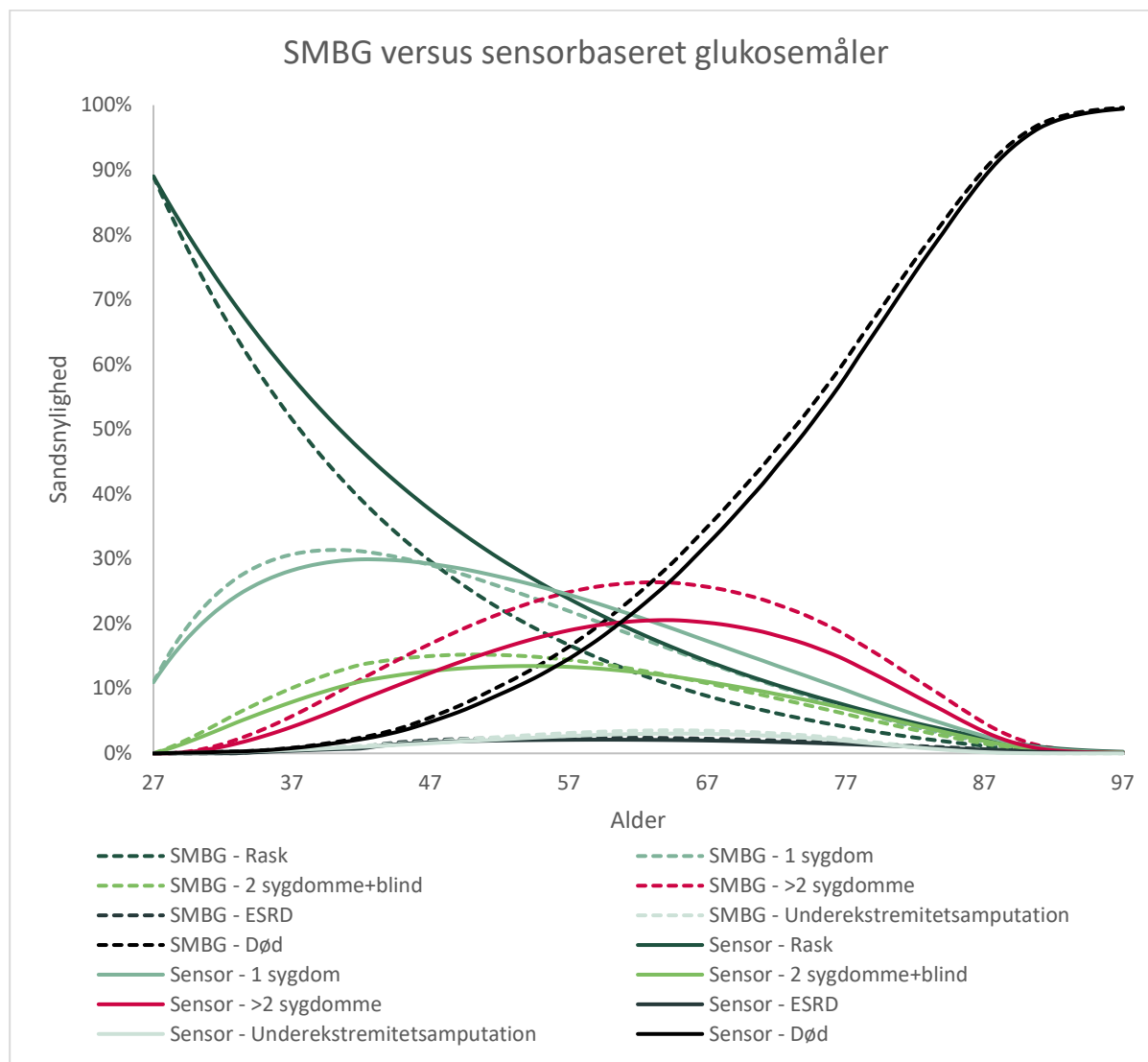
15.6.8 State probability charts



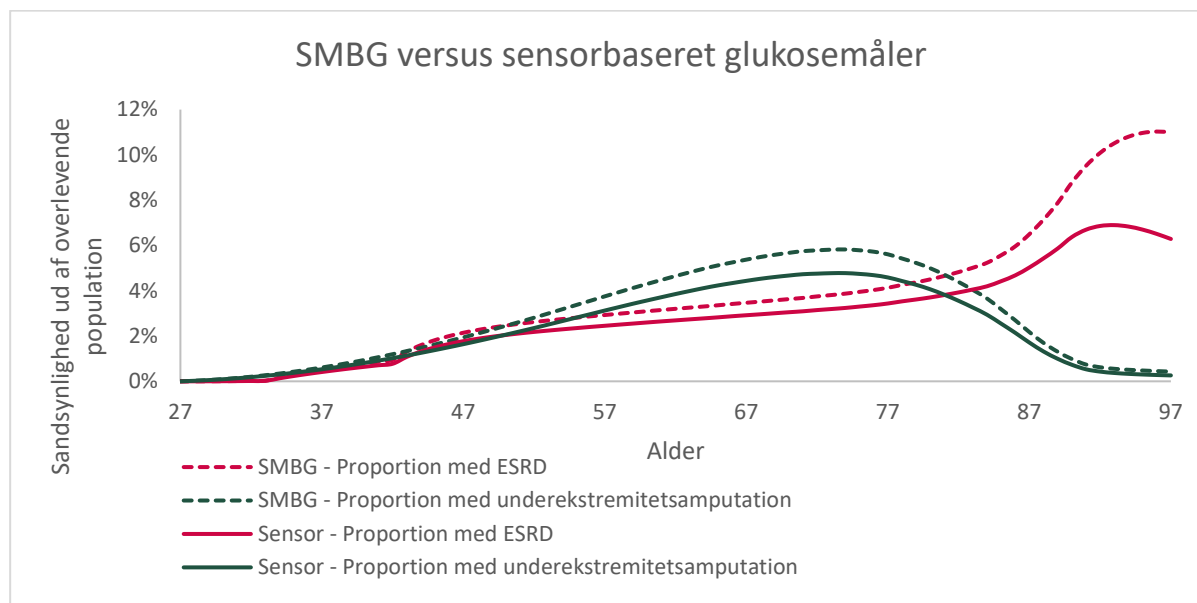
Figur 20 - Oversigt over fordeling af patientpopulationen i de forskellige helbredsstadier i den sundhedsøkonomiske model over den 70-årige tidshorisont (fra 27 år til 97 år) i *cost-utility* analysen for patienter der anvender SMBG. Amp: underekstremitetsamputation, CVD: kardiovaskulær sygdom, ESRD: Terminalt nyresvigt, ESRD+: Terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom, SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.



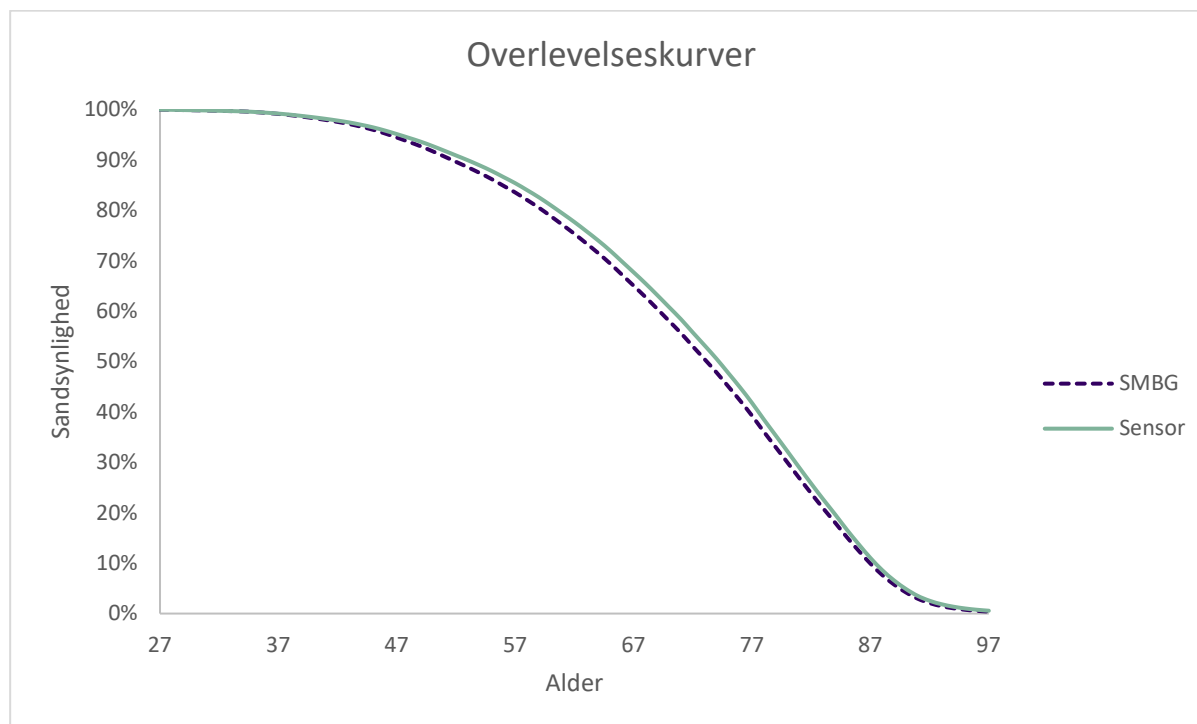
Figur 21 - Oversigt over fordeling af patientpopulationen i de forskellige helbredsstadier i den sundhedsøkonomiske model over den 70-årige tidshorisont (fra 27 år til 97 år) i *cost-utility* analysen for patienter der anvender sensorbaseret glukosemåler. Amp: underekstremitetsamputation, CVD: kardiovaskulær sygdom, ESRD: Terminalt nyresvigt, ESRD+: Terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom.



Figur 22 - Oversigt over andelen af patientpopulationen, der har diabetiske senkomplikationer i forskellige sværhedsgrader ved anvendelse af hhv. SMBG og sensorbaseret glukosemåler. Stiplede kurver indikerer SMBG, fuldt optrukne kurver indikerer sensorbaseret glukosemåler. Ved tilstedeværelse af 1 sygdom kan det være enkeltstående retinopati, neuropati, nefropati eller CVD. 2 sygdomme indikerer tilstedeværelse af to af hhv. retinopati, neuropati, nefropati eller CVD. >2 sygdomme indikerer en kombination af tre af sygdommene retinopati, neuropati, nefropati og CVD, alternativt 'dobbelt forekommende CVD' eller blindhed sammen med en anden sygdom (ekskl. retinopati), ESRD indikerer tilstedeværelse af terminalt nyresvigt med eller uden anden sygdom. ESRD: terminalt nyresvigt. SMBG: Selvmåling af blodglukose.



Figur 23 - Oversigt over forekomst af ESRD og underekstremitetspopulation i den overlevende patientpopulation for patienter, der anvender hhv. SMBG og sensorbaseret glukosemåler. Stiplede kurver indikerer SMBG, fuldt optrukne kurver indikerer sensorbaseret glukosemåler. Bemærk dødeligheden ved ESRD er i modellen frem til 89 år ikke korreleret med baggrundsdødeligheden, hvilket forventes at være det, der skaber en "kunstig forøgelse" af andelen af den overlevende patientpopulation, der har ESRD i modellen. Ved alder 89 overstiger baggrundsdødeligheden dødeligheden forbundet med ESRD og denne anvendes i stedet for, hvilket forårsager faldet herefter. Sekretariatet vurderer, at det ikke har betydning for det samlede, sundhedsøkonomiske resultat af modellen, når man tager overlevelsessandsynligheden i betragtning. ESRD: Terminalt nyresvigt med eller uden anden samtidig sygdom, SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.



Figur 24 - Oversigt over festimeret overlevelse i den sundhedsøkonomiske model over den 70-årige tidshorisont (fra 27 år til 97 år) i cost-utility analysen for patienter der anvender hhv. SMBG og sensorbaseret glukosemåler. SMBG: selvmonitorering af blodglukose.

15.6.9 Tornadodiagrammer

Nedenstående tornadodiagrammer viser one-way følsomhedsanalyser for de mest betydende parametre i CUA'en og CEA'en i relation til hhv. effekt- og omkostningsakkumulation mellem anvendelse af sensorbaseret glukosemåler og SMBG. Tornadodiagrammerne inkluderer ikke alle parametre, der er inkluderet i de sundhedsøkonomiske analyser, men dem, der har vist sig at have størst indflydelse på resultatet af den pågældende analyse. Sekretariatet har gennemgået de parametrene og kun inkluderet dem, der påvirker resultatet i en vis grad, i illustrationerne.

Sekretariatet gør opmærksom på, at nogle af de undersøgte parametre ikke antager konstant værdi over tid. Dette er gældende for f.eks. risikoen for ESRD, der stiger fra 0,0042 til 0,0713 i løbet af modellens tidshorisont. På samme måde er nogle parametre korreleret med dødeligheden (RR til baggrundsmortaliteten), hvorfor værdien af den enkelte parameter ikke er konstant. For disse parametre skal resultatet af analysen fortolkes med forsigtighed.

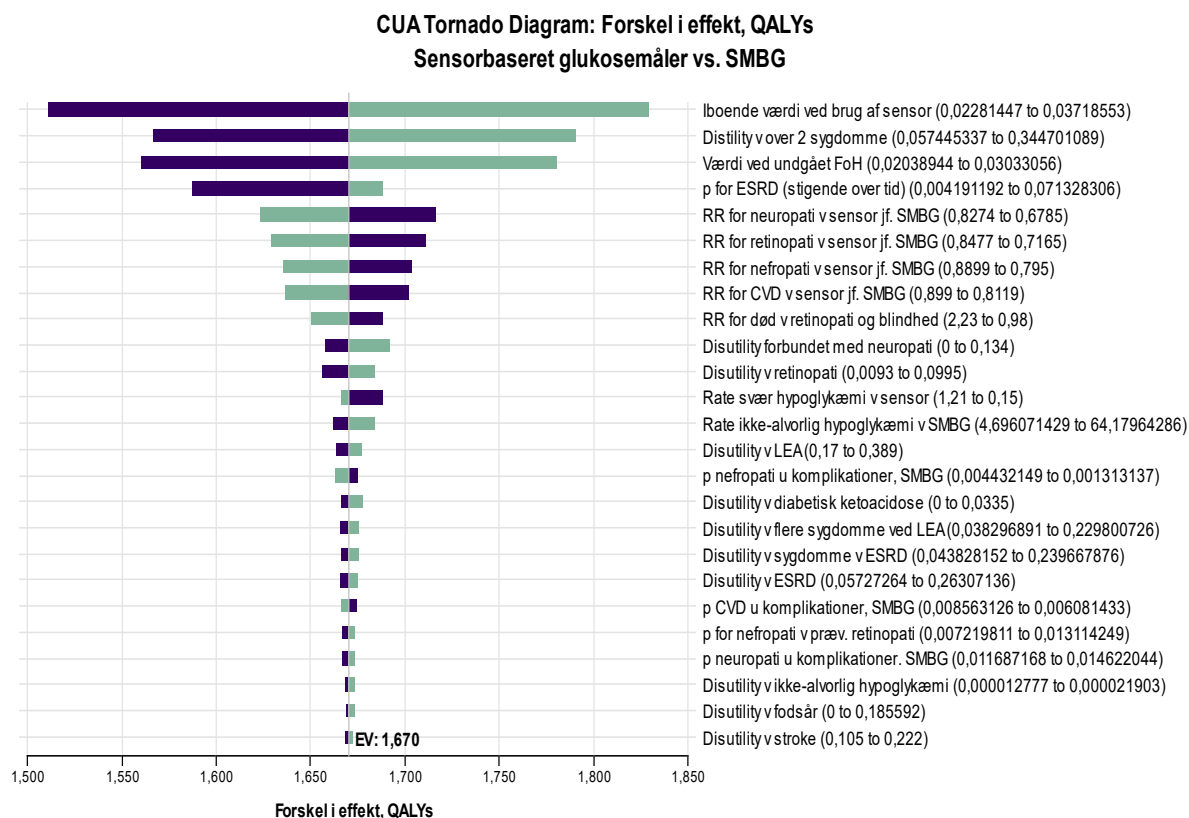
Værdierne, der undersøges for de enkelte parametre, er bestemt af deres konfidensintervaller eller estimerede spænd (beregnet som gennemsnitsværdien $\pm 1,96 \times$ estimeret SE). For enkelte parametre, såsom antal gange patienter foretager fingerprik ved SMBG, er det spænd, der undersøges, bestemt af fagudvalgets vurdering (f.eks. antal fingerprik ved SMBG: 1-10 dagligt). Når bjælken er markeret lilla, er parameterens værdi lavere end den værdi, der er anvendt i basecase-analysen. Hvis bjælken er grøn, er parameterens værdi højere end den værdi, der er anvendt i basecase-analysen.

15.6.9.1 Cost-utility analyse

Jf. resultatet af base-case analysen, dominerer anvendelse af sensorbaseret glukosemåler anvendelse af SMBG, hvorfor der ikke blev beregnet nogen ICER. Af denne grund er one-way analyserne i relation til CUA'en heller ikke foretaget i relation til ICER'en. I stedet er der foretaget one-way analyser i forhold til betydningen for hhv. effekten og omkostningerne forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler og SMBG, som præsenteres i tornadodiagrammerne i Figur 25 og Figur 26.

Det ses af tornadodiagrammet i Figur 25, at ingen enkeltstående parametre kan påvirke resultatet af CUA'en i en sådan grad, at anvendelse af sensorbaserede glukosemåler ikke længere er mere effektiv end SMBG i relation til akkumulationen af QALYs. Den variabilitet, der er inkluderet for størstedelen af parametrene i den sundhedsøkonomiske analyse, er ubetydelig set i forhold til det samlede resultat af analysen. De mest betydende parametre i forhold til resultatet af analysen er:

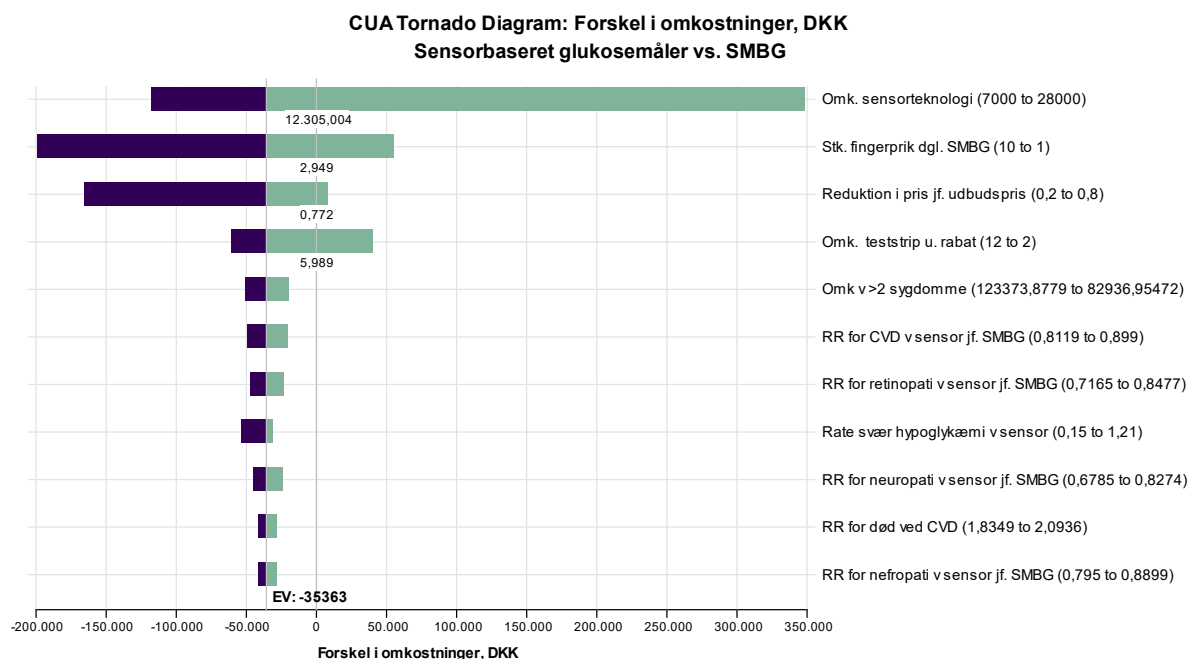
- **Den iboende effekt ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler** (undersøgt i spændet 0,0228;0,03719), hvor forskellen i effekt kan sænkes til 1,511 QALYs ved den mindste betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (0,0228). Omvendt kan effekten stige til 1,830 ved den største betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (0,03719).
- **Disutility ved tilstedeværelse af over 2 sygdomme** (undersøgt i spændet -0,0275;-0,3447), hvor forskellen i effekt kan sænkes til 1,567 QALYs ved den mindste betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (-0,0275). Omvendt kan effekten stige til 1,790 ved den største betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (-0,3447). Sekretariatet bemærker her, at estimatet for *disutility* ved tilstedeværelse af over 2 sygdomme ikke har baggrund i empiri, men er blevet estimeret.
- **Utility-gevinst ved undgået frygt for hypoglykæmi** (undersøgt i spændet 0,0204;0,0303), hvor forskellen i effekt kan sænkes til 1,560 QALYs ved den mindste betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (0,0204). Omvendt kan effekten stige til 1,781 ved den største betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (0,0303).



Figur 25 - Tornadodiagram der viser en række one-way analyser i forbindelse med CUA'en i relation til effekttakkumulation. Der er kun inkluderet de parametre, der kan påvirke forskellen i QALY-akkumulation mest. CUA: Cost-utility analyse, QALYs: Kvalitetsjusterede leveår, SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.

Det ses af tornadodiagrammet i Figur 26, at fire enkeltstående parametre kan påvirke resultatet af CUA'en i en sådan grad, at anvendelse af sensorbaserede glukosemåler har end højere omkostningsakkumulation end anvendelse af SMBG. Den variabilitet, der er inkluderet for størstedelen af parametrene i den sundhedsøkonomiske analyse, er dog ubetydelig set i forhold til det samlede resultat af analysen. De mest betydende parametre i forhold til resultatet af analysen, og som kan ændre resultatet i relation til, hvilken glukosemonitoreringsmetode, der medfører den største omkostningsakkumulation er:

- **Den årlige omkostning forbundet med sensorteknologi** (undersøgt i spændet DKK7000-DKK28000), hvor forskellen i omkostninger kan forøges til -DKK117.620 ved den laveste omkostning (DKK7000). Omvendt ændrer resultatet sig, og anvendelse af sensorbaseret glukosemåler medfører højere omkostninger: DKK347.982, hvis den årlige omkostning til teknologien er stiger til DKK28.000. Omkostningsneutralitet eksisterer ved en årlig omkostning forbundet med sensorteknologien på DKK12.305.
- **Antal daglige stik ved SMBG** (undersøgt i spændet 1-10 gange dagligt), hvor forskellen i omkostninger kan forøges til -DKK199.312, hvis patienter stikker sig 10 gange om dagen ved SMBG. Omvendt ændrer resultatet sig, og anvendelse af sensorbaseret glukosemåler medfører højere omkostninger: DKK55.091, hvis patienter kun stikker sig 1 gang om dagen ved SMBG. Omkostningsneutralitet eksisterer, hvis patienterne i gennemsnit stikker sig 3 (2,95) gange dagligt ved SMBG.
- **Den forventede reduktion i prisen på lancetter og teststrimler**, der kan opnås i kommunalt regi, relativt til forhandlers udbudspris. Reduktionen er undersøgt i spændet 20%-80%, hvor forskellen i omkostninger kan forøges til -DKK165.968 hvis reduktionen i prisen er på 20% relativt til udbudsprisen. Omvendt ændrer resultatet sig, og anvendelse af sensorbaseret glukosemåler medfører højere omkostninger: DKK8.171, hvis reduktionen i prisen er på 80% relativt til udbudsprisen.



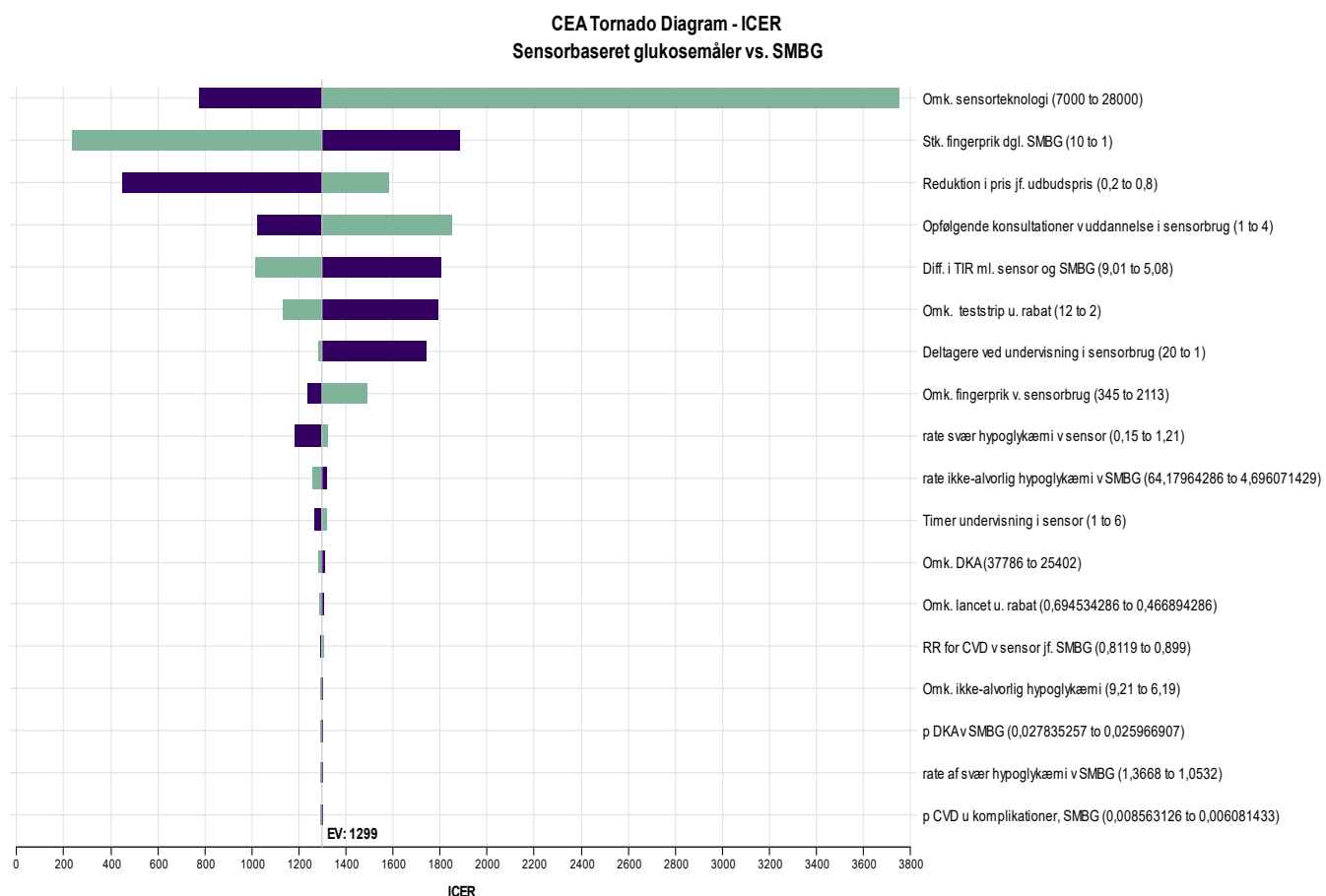
Figur 26 - Tornadodiagram der viser en række one-way analyser i forbindelse med CUA'en i relation til omkostningsakkumulation. Der er kun inkluderet de parametre, der kan påvirke forskellen i omkostningsakkumulation mest. CUA: *Cost-utility* analyse, SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.

15.6.9.2 Omkostningseffektivitetsanalyse

Det ses af tornadodiagrammet i Figur 27 at ingen enkeltstående parametre kan påvirke resultatet af CEA'en i en sådan grad, at konklusionen ændres, forstået således at der ikke kan ændres noget så 1) anvendelse af sensorbaseret glukosemåler ikke længere er mere effektiv end anvendelse af SMBG og 2) anvendelse af sensorbaseret glukosemåler bliver billigere end anvendelse af SMBG. Den variabilitet, der er inkluderet for størstedelen af parametrene, er ubetydelig set i forhold til det samlede resultat af analysen.

De mest betydende parametre i forhold til resultatet af analysen er:

- **Den årlige omkostning forbundet med sensorteknologi** (undersøgt i spændet DKK7.000-DKK28.000), hvor ICER'en kan sænkes til DKK773 pr. %-point TIR gennem et år, hvis omkostningen er DKK7.000. Omvendt stiger ICER'en til DKK3.751 pr. %-point TIR gennem et år, hvis omkostningen er DKK28.000.
- **Antal daglige stik ved SMBG** (undersøgt i spændet 1-10 gange dagligt), hvor ICER'en kan sænkes til DKK239 pr. %-point TIR gennem et år, hvis patienter stikker sig 10 gange om dagen ved SMBG. Omvendt stiger ICER'en til DKK1.884 pr. %-point TIR gennem et år, hvis patienter stikker sig 1 gang om dagen ved SMBG.
- **Den forventede reduktion i prisen på lancetter og teststrimler**, der kan opnås i kommunalt regi, relativt til forhandlers udbudspris. Reduktionen er undersøgt i spændet 20%-80%, hvor ICER'en sænkes til DKK453 pr. %-point TIR gennem et år, hvis reduktionen i prisen er på 20% relativt til udbudsprisen. Omvendt stiger ICER'en til DKK1.581 pr. %-point TIR gennem et år, hvis reduktionen i prisen er på 80% relativt til udbudsprisen.



Figur 27 - Tornadodiagram der viser en række one-way analyser i forbindelse med CEA'en. Der er kun inkluderet de parametre, der kan påvirke resultatet af analysen mest. CEA: Omkostningseffektivitetsanalyse, ICER: inkrementel omkostningseffektivitetsratio, SMBG: selvmonitorering af blodglukose.

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.1

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 27-03-2023

Behandlingsrådet

Høringsnotat

Analyserapport vedrørende anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes.

Analyserapporten har været i høring fra den 7. februar 2023 til den 28. februar 2023. Behandlingsrådet har i alt modtaget syv høringssvar fra hhv. Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Abbott Laboratories samt Nordic Infucare/Dexcom. De indkomne høringssvar er tilgængelige på Behandlingsrådets hjemmeside.

Høringssvarene har givet anledning til følgende korrekturrettelser i analyserapporten:

- Side 28-29: Korrektioner er fortaget i forhold til anvendte sensorer i angivne studier.
- S. 94-95: Tabelhenvisninger er korrigeret.

Udover ovenstående specifikke korrektioner, indeholder høringssvarene en række kommentarer, spørgsmål og pointer til analyserapporten. Disse bemærkninger er gennemgået og vil blive besvaret nedenfor.

Generelt takker høringssparterne for muligheden for at afgive høringssvar, og der er positive tilbagemeldinger på analysen, som opleves velgennemført og grundig. Flere høringssparter vurderer, at den belyser de væsentligste aspekter af betydning for anvendelse af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab til voksne patienter med type 1 diabetes.

Region Hovedstaden har fremført, at analyserapporten vil styrkes hvis et studie, der viser effekterne af Flash Libre¹, inkluderes. Region Hovedstaden havde ingen yderligere bemærkninger til analyserapporten.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Hovedstaden: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning, men bemærker at der jf. Analysedesignet ikke inkluderes studier vedrørende den første generation af Flash Libre. Dette skyldes at denne version ikke har alarmfunktion, hvor fagudvalget har vurderet, at alarmfunktionen er så betydende for effekten af sensoren, at det skal være et inklusionskriterium for at sensoren kan inddrages i nærværende analyse. Ydermere er det omtalte studie observationelt, og analysen er jf. analysedesignet restringeret til brug af kontrollerede lodtrækningsforsøg (RCT).

Region Sjælland bemærker at en eventuel positiv anbefaling af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab vil påføre alle regioner merudgifter til indkøb af sensorteknologi, og at der vil være et behov for mere tid blandt personalet til oplæring og efterfølgende patientkontakt i forbindelse med opstart af anvendelse af ny teknologi. Region Sjælland bemærker dog også, at tidsforbruget pr. patient forventeligt vil kunne reduceres ved optimal anvendelse af sensorerne. Region Sjælland havde ingen yderligere bemærkninger til analyserapporten.

¹ [Reduced Rate of Acute Diabetes Events with Flash Glucose Monitoring Is Sustained for 2 Years After Initiation: Extended Outcomes from the RELIEF Study | Diabetes Technology & Therapeutics \(liebertpub.com\)](https://doi.org/10.2337/181101)

Bemærkninger til høringssvar fra Region Sjælland: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning. Fagudvalget vurderer, at de angivne bemærkninger er reflekteret i analyserapporten.

Region Nordjylland bemærker, at datagrundlaget til belysning af de organisatoriske implikationer af øget anvendelse af sensorer ikke er optimalt grundet det lave antal af respondenter, og ønsket er derfor, at der var et bedre datagrundlag for rapportens konklusioner vedrørende de organisatoriske implikationer. Det er opfattelsen i Region Nordjylland at patienter med T1DM, der anvender sensor, generelt får væsentligt mere behandlertid end patienter, som anvender SMBG. Vurderingen er dog også, at anvendelse af sensor kan muliggøre mere behovsdrivet kontakt mellem patienter og ambulatoriet, hvilket for nogle patienter kan mindske kontaktbehovet. På samme måde bemærker Region Nordjylland at et større antal respondenter i 'Stenospørgeskemaundersøgelsen' havde været ønskværdigt.

Region Nordjylland udtrykker beklagelse over blændingsgraden i høringsversionen af analyserapporten i relation til de sundhedsøkonomiske resultater, da denne opfattes som en hæmsko i forhold til kommentering.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Nordjylland: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning. Fagudvalget bemærker, at formålet med Stenospørgeskemaundersøgelsen var at tilvejebringe yderligere empiri til at understøtte belysningen af patientperspektivet inden for analysens tidsmæssige rammer. Fagudvalget har vurderet, at de indkomne besvarelser i undersøgelsen er repræsentative for de tilbagemeldinger, som fagudvalget oplever i deres kliniske hverdag. Fagudvalget anerkender dog, at det havde været ønskværdigt med et større antal respondenter til Stenospørgeskemaundersøgelsen.

Fagudvalget anerkender desuden at det er muligt, at en øget anvendelse af sensorer kan påvirke kontaktmønstret for patienter, men finder at usikkerheden omkring påvirkningen af kontaktmønstret er beskrevet i analyserapporten.

Region Midtjylland bemærker at glukosemonitorering ikke kan ses enkeltstående, men skal ses i sammenhæng med den insulinadministration, som patienten får, hvor regionen vurderer at anvendelsen af sensor er en forudsætning for anvendelse af avancerede insulinpumper. I denne forbindelse kommenterer Region Midtjylland, at det ikke er retvisende at udelukke sensorer anvendt sammen med pumper i analysen.

Region Midtjylland kommenterer ydermere, at der for øjeblikket opleves væsentlige juridiske problemer hvad angår brug af data fra softwareplatforme uden databehandleraftale. Dette kan være en begrænsning for anvendelsen af sensor, da den kliniske anvendelse af sensor forudsætter download af data fra forskellige softwareplatforme.

Region Midtjylland beklager blændingsgraden i høringsversionen af analyserapporten i relation til de sundhedsøkonomiske resultater og bemærker, at de sundhedsøkonomiske afsnit er svære at forstå.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Midtjylland: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning. Nærværende analyse vedrører anvendelsen af sensorer, men der skelnes i rapporten ikke mellem, om patienter har eller ikke har en insulinpumpe. Analysens resultater er derfor også gældende for patienter, der anvender insulinpumpe. For så vidt bemærkningen fra Region Midtjylland vedrører hybrid-closed eller closed-loop systemer, hvor sensoren regulerer insulintilførslen via insulinpumpen, ligger disse systemer dog uden for analysens genstandsfelt, jf. analyseforslaget og analysedesignet, der ligger til grund for analyserapporten. Fsva. dataansvar bemærker fagudvalget, at samme problematik gør sig gældende for flere devices til SMBG, men samtidig anerkender fagudvalget at emnet kan være en problemstilling i praksis og i forbindelse med en evt. implementering.

Region Syddanmark har i tillæg til forslag til korrekturrettelser i henvisninger i rapporten en række kommentarer, hvor fagudvalgets bemærkninger er angivet i relation til hver kommentar i nedenstående.

Der bliver udtrykt et ønske om en lempelse af inklusionskriterierne i forhold til den videnskabelige evidens anvendt til belysning af den kliniske effekt og sikkerhed for at kunne inkludere studier af dansk oprindelse. Dette for at kunne validere resultaterne fra de internationale studier. Ydermere bliver der udtrykt ønske om at kunne inkludere fund vedrørende hyperglykæmi.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Syddanmark: Fagudvalget vurderer det ikke relevant at ændre på inklusionskriterierne for evidensgrundlaget til belysning af klinisk effekt og sikkerhed ud fra en forventning om, at fundene i de internationale studier i tilstrækkelig grad er repræsentative for effekten af sensorbaserede glukosemålere med alarm. I analysen af klinisk effekt og sikkerhed er der taget udgangspunkt i NICE's evidensgennemgang fra 2022 vedr. anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere og den litteratursøgning, der blev foretaget i den forbindelse. Fagudvalget vurderede i forbindelse med udarbejdelse af analysedesignet, at NICE's in- og eksklusionskriterier var brugbare i nærværende analyse ud fra en vurdering af, at de studier der fremkom, repræsentativt belyser perspektivet. Effektmålet hyperglykæmi er ikke medtaget i analysen, men fagudvalget anerkender, at det kunne have være et relevant effektmål at belyse givet dets betydning for diabetiske senkomplikationer. Fagudvalget har dog prioriteret andre effektmål, som blev vurderet mere afgørende for beslutningen.

Region Syddanmark bemærker at datakvaliteten for bl.a. belysning af patientperspektivet og sundhedsøkonomien med fordel kunne have været bedre.

Region Syddanmark bemærker at kvalitetsbegrænsninger i datagrundlaget for de sundhedsøkonomiske analyser (f.eks. anvendte *utility*-værdier samt sammenhæng mellem HbA1c-niveau og udvikling af senkomplikationer) introducerer usikkerhed hvad angår resultaterne af analyserne. Region Syddanmark bemærker, at en yderligere følsomhedsanalyse af udvikling af patientens kontakter til ambulatoriet med fordel kunne have være blevet udført, da omfanget af denne parameter er ukendt. Givet den usikkerhed der er inkluderet for forskellige parametre i den sundhedsøkonomiske analyse vurderer Region Syddanmark, at man skal være varsom i sin fortolkning af resultaterne. Region Syddanmark bemærker også, at baggrunden for forskellige tidshorisonter i hhv. budgetkonsekvensanalysen, omkostningseffektivitetsanalysen og *cost-utility* analysen med fordel kunne være angivet.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Syddanmark: Fagudvalget anerkender at den nyindhentede empiri til belysning af patientperspektivet er begrænset for så vidt angår belysningen af hvor stor en andel af patienter der forventeligt ville foretrække anvendelse af sensor (undersøgelsesspørgsmål 2). Fagudvalget bemærker dog også, at denne skal ses som supplement til den videnskabelige litteratur som er primært datagrundlag for besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 3 og 4.

Fagudvalget anerkender, at kvaliteten i data, der ligger til grund for de sundhedsøkonomiske analyser, forårsager usikkerhed, hvad angår resultaterne af analyserne. Af denne grund er der derfor også udført en række følsomhedsanalyser, som undersøger parameterusikkerhed og antagelser for analysen, og hvor de vigtigste fund er trukket frem i analysens afrapportering. Med udgangspunkt i fundene i de forskellige følsomhedsanalyser vurderer fagudvalget dog, at der er relativt lav beslutningsusikkerhed forbundet med analyserne.

Fagudvalget anerkender, at en yderligere følsomhedsanalyse vedr. kontaktmønsteret ved anvendelse af sensor kunne være foretaget, særligt da den eventuelle påvirkning af kontaktmønsteret er en ukendt parameter. Fagudvalget bemærker, at kontaktmønsteret kan ændres i relation til type og antal af kontakter, men at det er uvist hvordan, men også at det er uvist hvordan anvendelsen af sensor påvirker kontaktmønsteret over tid.

Jf. fundene vedrørende de organisatoriske implikationer vurderer nogle respondenter, at kontaktmønsteret stiger og forbliver højt; nogle at det stiger først og efterfølgende falder, nogle at det falder, og nogle at det vil falde over tid, hvor lokale praksisser og patientbehov kan være betydende for, hvordan omkostningerne påvirkes. Af denne grund vil en generaliseret følsomhedsanalyse ikke kunne oversættes 1:1 til lokale forhold.

Man kunne i en følsomhedsanalyse inkorporere et spænd for årlig øvre omkostning til nedre omkostning og eventuelt med påvirkning af kontaktmønsteret over tid, men fagudvalget har vurderet at usikkerhederne forbundet hermed (påvirkningen af kontaktbehov samt mønsteret over tid) er store, og at analysen ikke vil reflektere sandsynligheden for, at de undersøgte påvirkninger forekommer. Fagudvalget vurderer i tillæg, at en sådan følsomhedsanalyse ikke ville ændre det overordnede billede af omkostningseffektiviteten ved anvendelse af sensor. Fagudvalget gør opmærksom på, der i de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen er inkorporeret et ekstra ressourcestræk i det første år efter tildeling, og at dette træk inkluderer både uddannelse men også opfølgende konsultationer, som ligger ud over uddannelsen.

Budgetkonsekvensanalysens tidshorisont er fastsat i Behandlingsrådets rammer og metodevejledning for større analyser. Fagudvalget har vurderet, at tidshorisonten for cost-utility analysen skulle være en livstidshorisont for bedst at indfange og reflektere konsekvenserne af anvendelse af sensor for patienterne i deres hele patientforløb, herunder med bl.a. udvikling af senkomplikationer som kan forekomme som følge af lang tids sygdom. Dette er blevet gjort velvidende, at den længere tidshorisont introducerer større usikkerhed, hvad angår analysens resultater, hvorfor der også er blevet gennemført en følsomhedsanalyse, som undersøger resultatet ved en femårig tidshorisont. For omkostningseffektivitetsanalysen anerkender fagudvalget – og bemærker også i analyserapporten – at den etårige horisont giver uforholdsmæssig stor vægt til uddannelsesomkostninger. Ydermere kan der opstå fortolkningsmæssige problematikker ved diskontering af effektmålet, hvis tidshorisonten blev forlænget ud over den etårige tidshorisont.

Slutteligt udtrykker Region Syddanmark forståelse for, at det har været nødvendigt at begrænse analysen af de organisatoriske implikationer i den større analyse, men har også en række opmærksomhedspunkter, som de vurderer, bør tages i betragtning (herunder bl.a. vedvarende kompetenceløft af personalet, tekniske kompetencer hos patienterne, administrative systemer til enhedsstyring samt administration af platforme til data-upload), for så vidt der kommer en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Syddanmark: Som Region Syddanmark vurderer, har det været nødvendigt at begrænse omfanget af den større analyse. Fagudvalget bemærker, at disse opmærksomhedspunkter vedr. organisatoriske implikationer i lang udstrækning allerede gør sig gældende med udgangspunkt i den nuværende anvendelse af forskellige glukosemonitoreringsmetoder. Dog anerkender fagudvalget, at der kan være en række forhold, som regionerne med fordel kan tage i betragtning, for så vidt der forventes en øget anvendelse af sensorer som behandlingsredskab. Fagudvalget bemærker at det, i forbindelse med en implementering af Behandlingsrådets anbefaling vil være relevant at vidensdele med organisationer, som allerede har gjort sig erfaringer med opgaverne.

Abbott Laboratories udtrykker overordnet enighed med resultaterne af analyserapporten og vurderer at analysespørgsmålet besvares, men mener af samme årsag at en femårig implementeringstid (i budgetkonsekvensanalysen) ved en eventuel positiv anbefaling er uacceptabel. Ydermere udtrykker Abbott ønske om, at patientpopulationen for analysen bør udvides til borgere med insulinkrævende T2DM.

Abbott beklager blændingsgraden i høringsversionen af analyserapporten i relation til de sundhedsøkonomiske resultater, da denne opfattes som en hæmsko i forhold til kommentering på resultaterne. Dog tilslutter

Abbott sig de overordnede konklusioner vedrørende de sundhedsøkonomiske analyser bl.a. med (udokumenteret) henvisning til analyser i andre lande. Abbott bemærker at resultaterne af budgetkonsekvensanalysen ikke inkluderer besparelser andre steder i sundhedssystemet, herunder kommunerne.

Bemærkninger til høringssvar fra Abbott Laboratories: Fagudvalget bemærker, at patienter med insulinkrævende T2DM ikke er inkluderet i nærværende analyses patientpopulation, hvorfor Behandlingsrådets anbefaling på baggrund af nærværende analyse ikke kan gælde for denne patientpopulation. At analysen kun omhandler patienter med T1DM tager afsæt i det indstillede analysetema, som ligger til grund for den nu udarbejdede analyse, stammer helt tilbage fra indstillingen af analysetemaet.

Der er i budgetkonsekvensanalysen anlagt en femårig tidshorisont iht. Behandlingsrådets rammer og metodevejledning for større analyser. Fagudvalget bemærker dog, at der i analysen er antaget en ikke-lineær stigning i opstart af patienter med anvendelse af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab, hvor væsentligt flere patienter opstartes i de første år af analysens tidshorisont. Disse antagelser er baseret på fagudvalgets vurdering af kapaciteten til opstart af patienter i anvendelsen af sensor i de forskellige diabetesambulatorier. Fagudvalget har vurderet, at det ikke er realistisk at opstarte patienter i anvendelsen af sensor som behandlingsredskab hurtigere desuagtet, om de har anvendt sensor som hjælpemiddel tidligere eller ikke tidligere har anvendt sensor. Af denne grund fastholdes den femårige tidshorisont. Fagudvalget bemærker, at hvis flere patienter hurtigere bliver tildelt og oplært i at anvende en sensor som behandlingsredskab, vil det forøge den forventede budgetkonsekvens.

Nordic Infucare/Dexcom har i tillæg til forslag til korrekturrettelser i henvisninger i rapporten en række kommentarer, hvor fagudvalgets bemærkninger er angivet i relation til hver kommentar i nedenstående.

Nordic Infucare/Dexcom mener ikke, at rtCGM og FGM har sammenlignelig effekt i relation til klinisk effekt og sikkerhed, hvilket er en central præmis for nærværende analyse. Dette begrundes med henvisning til forskellige komparative studier samt *single-arm studier*. Ydermere gør Nordic Infucare/Dexcom opmærksom på at den inkluderede evidens vedrørende klinisk effekt og sikkerhed ikke inkluderer studier på Medtrum A6 Touchcare og A. Menarinis GlucoMen Day og efterspørger argumentation for antagelsen om, at disse produkter har ækvivalent effekt og sikkerhed. Med udgangspunkt i Nordic Infucare/Dexcoms vurdering af, at rtCGM og FGM ikke er sammenlignelige i relation til klinisk effekt og sikkerhed, er Nordic Infucare/Dexcoms vurdering også, at de sundhedsøkonomiske resultater burde differentieres på tværs af de forskellige produkter, der er inkluderet i analysen.

Bemærkninger til høringssvar fra Nordic Infucare/Dexcom: Fagudvalget bemærker, at de komparative studier, der henvises til, vedrører rtCGM versus FGM, hvor der specifikt anvendes Flash Libre, der ikke har alarmfunktion. Jf. analysedesignet, og med udgangspunkt i fagudvalgets vurdering af, at alarmfunktionen er så betydende for effekten af de sensorer der undersøges, ekskluderes studier vedr. Flash Libre, da Flash Libre ikke forventes at have samme effekt og sikkerhed som sensorer med alarmfunktion. Da studiets fund vedr. FGM ikke forventes at være repræsentativ for Flash Libre 2, er studiet og fundene ikke medtaget. Jf. analysedesignet medtages kun komparative studier, hvorfor de single-arm studier, der henvises til, ikke er medtaget. Ydermere vurderer fagudvalget det ikke metodisk forsvarligt at sammenligne resultaterne fra single-arm studierne 1:1, da der ikke er tale om direkte sammenligning med samme studiedesign, patientpopulation, setting, mv. hvorfor fagudvalget heller ikke vurderer det relevant at inddrage studierne. Fagudvalget anerkender, at der ikke er inkluderet evidens vedr. Medtrum A6 Touchcare eller A. Menarinis GlucoMen Day. Fagudvalget bemærker dog, at nærværende analyse vedrører anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere som produktkategori uden differentiering mellem enkelte produkter. Fagudvalget fastholder den faglige vurdering

af, at der forventeligt er ækvivalent effekt og sikkerhed på tværs af produktkategorien. Medtrum A6 Touchcare og A. Menarinis GlucoMen Day anvendes for nuværende i Danmark og evidens vedr. patientperspektivet, de organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomiske implikationer er derfor fortsat relevante at belyse i relation til disse produkter.

Nordic Infucare/Dexcom vurderer at typen og timing af alarmer ved hypo- og hyperglykæmi kan være betydelende for effekten af sensoren og argumenterer med udgangspunkt deri, at tilstedeværelsen af alarm ikke er tilstrækkelig begrundelse for at antage sammenlignelig effekt mellem rtCGM og FGM, hvilket er en grundantagelse for nærværende analyse.

Fagudvalget vurderer, at der ikke er tilstrækkelig evidens til at understøtte antagelsen om, at typen af alarm er betingende for effekten af sensoren og bemærker, at studier tidligere har identificeret tilstedeværelsen alene af alarm som forventet årsag til effekten. Med udgangspunkt heri samt fagudvalgets erfaring fra klinisk praksis og patienterfaringer, fastholder fagudvalget derfor rtCGM og FGM som en samlet produktkategori.

Nordic Infucare/Dexcom udtrykker uenighed i fagudvalgets vurdering af, at der ikke ses forskel på effektparametrene 'svære hypoglykæmiske tilfælde' og 'frygt for hypoglykæmi' mellem sensorer og SMBG under henvisning til specifikke studier og bemærker at de ønsker, at disse fund indgår i vurderingen af den kliniske og sundhedsøkonomiske evidens.

Fagudvalget bemærker, at fundene i nærværende analyse beror på den samlede pulje af evidens vedr. de inkluderede sensorer som produktkategori gennem metaanalyse, og at fundene er som beskrevet i analysen. Fagudvalget fastholder, at effektforskellen mellem sensorer og SMBG i relation til 'svære hypoglykæmiske tilfælde' ikke når den mindste kliniske relevante forskel, fagudvalget har fastsat for effektmålet, og heller ikke opnår statistisk signifikans. For 'frygt for hypoglykæmi' fastholder fagudvalget, at effektforskellen mellem sensorer og SMBG ikke når den mindste kliniske relevante forskel, som fagudvalget har fastsat for effektmålet, og heller ikke opnår statistisk signifikans. Fagudvalget bemærker i samme forbindelse, at evidens vedr. svære hypoglykæmiske tilfælde og frygt for hypoglykæmi er inkluderet i cost-utility analysen.

Høringssvar til analyserapport vedr. glukosemoni- toreringsmetoder til voksne patienter med type 1 diabetes



Abbott Laboratories A/S

Diabetes Care

Emdrupvej 28C

2100 København Ø

Tel.: +45 3977 0000

Fax: +45 2977 0199

Kundeservice: +45 39770190

Bank konto: 0985-000100546

CVR:31528615

February 28, 2023

Høring af Behandlingsrådets større analyse vedr. anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1-diabetes

Abbott Diabetes Care er glade for at blive inddraget i høringen af Behandlingsrådets analyserapport om anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1-diabetes.

Vi er overordnet meget enige i de resultater Behandlingsrådet er kommet frem til. De flugter med de analyser i andre lande, som har ledt til udvidelse af adgangen til teknologien. Selvom vi stadig fastholder vores reservationer i forhold til visse elementer i metodevalget, så vil vi gerne anerkende, at der er lavet et stort og grundigt stykke arbejde med analysen.

Da analysen som forventet viser, at en øget anvendelse af sensorer til voksne patienter med type 1-diabetes både vil være billigere end anvendelse af SMBG og har en væsentlig positiv klinisk effekt, mener vi, at en implementeringstid på op til fem år er uacceptabel. Desuden vil vi gerne henstille til, at rådet ikke indfører begrænsninger i forhold til, hvilke voksne patienter med type 1-diabetes der kan få sensorer.

Som vi påpegede i vores høringssvar til analysedesignet anbefaler Dansk Endokrinologisk Selskab i den seneste nationale behandlingsvejledning, at alle patienter med type 1-diabetes og de borgere med type 2-diabetes, der er i intensiv (basal/bolus) insulinbehandling, bør tilbydes sensorbaseret glukosemåling, da denne gruppe på mange områder kan sidestilles med patienter med type 1-diabetes. Det svarer også til internationale guidelines, herunder American Diabetes Association (ADA) og European Association for the Study of Diabetes (EASD) og hvad man har gjort fx både i Sverige og Finland samt en lang række øvrige europæiske lande. Vi mener derfor, at Behandlingsrådet bør overveje, hvordan begge disse patientpopulationer får adgang til sensorbaseret glukosemåling.

Besvarelse af analyseespørgsmålet

Vi forstår på analyserapporten, at anvendelse af sensorer har en væsentlig positiv klinisk effekt for personer med type 1-diabetes. Vi forstår desuden, at flertallet af personer med type 1-diabetes ønsker at anvende sensorer, og vi er naturligvis enige i, at det er op til den enkelte patient og læge i samarbejde at finde den bedste løsning.

Implementering

Der lægges i analysen op til, at implementeringen af sensorer til de voksne patienter med type 1-diabetes, der endnu ikke har modtaget en sensor kan tage op til fem år. Dette mener vi

er en alt for lang og uforståelig implementeringstid, når man tager de gode resultater i analysen i betragtning. Anslået drejer det sig om cirka 5.500 patienter jvf. Behandlingsrådets analyse side 59. I løbet af de seneste år er langt flere patienter blevet opstartet med glukosemålere årligt, end de cirka 1.000 der her lægges op til. Baseret på erfaringerne i Danmark b r et sådant antal patienter altså kunne optages i systemet i løbet af 12 måneder. Således vil gevinsterne også kunne høstes tidligere.

Abbott Diabetes Care st r gerne til rådighed med ressourcer til opstart med glukosemålere, som vi f.eks. har gjort med projektet 'Gruppestarter', en praksis der allerede er implementeret i flere danske ambulatorier og hospitaler, hvor vores fagpersonale bistår klinikerne ved opstart og oplæring – dette naturligvis uden ekstra omkostninger for regionerne.

 konomi

Analysen viser, at en øget anvendelse af sensorer til voksne patienter med type 1-diabetes både vil være billigere end anvendelse af SMBG og viser bedre outcomes for patienterne. En øget anvendelse af sensorer vil betyde øgede udgifter for regionerne. Men det er samtidig vigtigt at understrege, at analysen viser, at anvendelse af sensorerne samlet set er billigere end anvendelse af SMBG, og at der derfor er besparelser andre steder i sundhedssystemet formentlig primært i kommunerne.

Der lægges endvidere i analyserapporten op til, at Behandlingsrådet kan nuancere sine anbefalinger fx ved at indføre begrænsninger eller forudsætninger for brugen af sensorer til voksne med type 1-diabetes (se side 6). Vi vil gerne henstille til, at Behandlingsrådets anbefalinger tager udgangspunkt i den omfattende evidens på området og det store arbejde, der er lagt i at udarbejde analyserapporten. Og dermed også, at der ikke indføres alt for lange implementeringstider, begrænsninger, eller andre forudsætninger for anvendelse af sensorer, der ikke kan bakkes op af den indsamlede evidens.

Resultaterne fra den sundhedsøkonomisk analyse

Vi forstår, at udgifterne til sensorer og SMBG behandles fortroligt. Dette begrænser imidlertid vores muligheder for at kommentere på de sundhedsøkonomiske resultater i analyserapporten. Det kunne have været formålstjenligt, hvis man havde angivet nogle intervaller for ICER og omkostninger, så vi kunne have forholdt os til st rrelsesordenerne. Som det er nu, kan vi kun kommentere på, at analysen viser, at det er omkostningseffektivt og endda både bedre og billigere at tilbyde sensorer til alle voksne med type 1-diabetes i Danmark. Vi vil gerne henlede opmærksomheden på, at man i mange andre europæiske lande er kommet frem til tilsvarende resultater. Hvis Behandlingsrådets anbefalinger lægger sig op ad analysens resultater, vil personer med type 1-diabetes i Danmark blive stillet behandlingsmæssigt lige med personer i de fleste andre europæiske lande, eksempelvis Norge, Sverige, Finland, Holland, Belgien, Tyskland, Polen, UK, Frankrig, Spanien, Portugal, Italien, Schweiz,  strig, Gr kenland. Flertallet af disse lande har endvidere givet adgang til CGM teknologi til Type 2 patienter i insulinbehandling.

Venlig hilsen

Abbott Diabetes Care

Nordic Infucare (NIC)/Dexcom Response to the Treatment Council's analysis of the use of glucose monitoring (CGM) methods for the treatment of adult patients with type 1 diabetes

NIC/Dexcom would like to thank the Treatment Council for its review of CGM products and the invitation for the consultation on its preliminary analytical report. Overall, we welcome the review's findings favouring sensors over SMBG in all four perspectives included in the analysis. However, the analytical report is subject to several limitations that may lead the review to underestimate the benefits of NIC/Dexcom real-time CGM (rtCGM) over SMBG and flash glucose meters (FGM). Key issues are summarised below:

1. Considering rtCGM and FGM to have the same efficacy and considering all sensors included in the report to be equivalent in clinical efficacy and safety
2. Missing evidence on Fear of Hypoglycaemia and Severe Hypoglycaemic Events
3. Considering the presence of an alarm is a condition for the assumption of equivalence between FGM and rtCGM
4. Mislabelling of clinical studies on the evidence table (pages 28 & 29)

NIC/Dexcom disagrees with the following statements that "rtCGM and FGM are assessed together under the expectation that no significant differences are seen between these in relation to efficacy and safety" (Page 78), and "The Scientific Committee considers these sensors to be equivalent in terms of clinical efficacy and safety" (Page 21).

First, there are several published RCTs comparing the efficacy of NIC/Dexcom rtCGM and FGM, with the primary outcomes being Time in Range. In ALERTT-1⁽¹⁾, time in range was higher (59.6% vs 51.9%; [95% CI: 4.36, 9.34]; $P < 0.0001$), mean change in HbA1c at 6 months was lower (MD, -0.36% [95% CI: -0.4%, -0.1%]; $P < 0.0001$), and fewer participants experienced severe hypoglycaemia ($n=3$ vs $n=13$; $p=0.0082$) with NIC/Dexcom rtCGM than FGM. In IHART⁽²⁾, a larger increase in the percentage of time spent in range during NIC/Dexcom rtCGM was observed for daytime and night-time endpoints (12.7% and 14.1%, respectively) compared with FGM (5.3% and 5.2%, respectively). These findings align with the results of the IHART extension study⁽³⁾, which reported a significant difference in median (IQR) change from 8 to 16 weeks in the percentage of time spent in the range (3.9-10.0 mmol/l) between rtCGM (MD -1.0 [95% CI: -4.4 to 4.1]) and FGM with the additional 8 weeks of rtCGM. CORRIDA Life⁽⁶⁾ found similar outcomes for Dexcom G5 or G6 vs Freestyle Libre.

Secondly, there is an increasing amount of real-world evidence questioning the long-term efficacy of FGM. The Dunn et al.,⁽⁹⁾ study demonstrated that the users scanned on average 16.3 scans/day and a significant reduction in HbA1c associated with up to 48.1 scans/day, suggesting the desired outcomes only achieved when the users were motivated to scan very frequently, imposing a huge burden on the patients and their quality of life. The Mustonen et al.,⁽¹³⁾ 4-year registry study from Finland demonstrated that the reduction in A1C was -0.18% at 48 months, which is not clinically significant. Comparatively, the NIC/Dexcom rtCGM SILVER study⁽⁷⁾ showed a -0.45% (0.863); $p < 0.0001$ at the end of 2.5 years. Similar outcomes for NIC/Dexcom rtCGM were reported in the COMISAIR 3-year study⁽⁸⁾ regardless of the insulin delivery method. Since this report is evaluating Freestyle Libre 2, we would like to invite the committee to take this evidence into consideration.

Thirdly, we would like to highlight that NICE NG 3⁽¹²⁾, 17⁽¹¹⁾, and 18⁽¹⁰⁾ considered the evidence for rtCGM vs FGM and that the French National Health Technology Assessment Body (HAS) rejected the use of Dexcom data to support Freestyle Libre 3⁽⁵⁾. In addition, the analytical report did not include any clinical evidence on Medtrum A6 Touchcare and GlucoMen Day. Therefore, we would like to ask the scientific committee the grounds for the assumption that these devices provide similar clinical efficacy as the analytical report provides no grounds for such assumptions and the significant body of evidence presented above highlights that these devices provide different clinical efficacies.

Based on the substantial evidence presented above, we argue that rtCGM and FGM do not provide the same clinical efficacy. Therefore, it is not reasonable to assume all sensors to be equivalent in clinical efficacy.

Based on the above, while we welcome the review's positive findings in favour of sensors in CUA and CEA, we would like to highlight that these outcomes are sensitive to the clinical benefits and QALY each device provides. Therefore, using pooled clinical benefits and QALY may not provide reliable outcomes in the health economic (HE) analysis and may not be sensitive to product combination changes in the future. However, as a company, we are happy to work with you to provide device specific HE analysis if required.

NIC/Dexcom disagrees with the statement, "For the endpoints 'severe hypoglycaemic events' and 'fear of hypoglycaemia', no difference in effect between sensors and SMBG was demonstrated" (page 7, 31,33,39). The analytical report deemed a difference in the average number of severe hypoglycaemia events of 0.25 cases per year as clinically significant. Both the GOLD⁽¹⁵⁾ and HypoDE⁽¹⁴⁾ RCTs demonstrated significant reductions in severe hypoglycaemia when comparing rtCGM vs SMBG:

- Gold RCT: 1 (Dexcom) vs 5 (SMBG) over 16 months

- HypoDE RCT: Dexcom rtCGM reduced the number of hypoglycaemia events from 10.8 (SD 10.0) to 3.5 (4.7) vs 14.4 [12.4] to 13.7 [11.6] in SMBG ($p < 0.0001$) per 28 days

In addition, the iHART RCTs ⁽²⁾⁽³⁾ and ALERTT1 RCT ⁽¹⁾ demonstrated a significant reduction in both severe hypoglycaemia and fear of hypoglycaemia as per the impact target in this report. NICE NG17⁽¹⁰⁾ considered hypoglycaemia as a life-threatening condition, and the fear of future episodes often highlighted by people living with Type 1 diabetes as key due to the fear these events generate and the impact they can have on the quality of life (for example suspension of driving licence in the event of severe hypoglycaemia episodes). Therefore, a reduction in hypoglycaemia events significantly improves the quality of life. We want to highlight that NICE NG17 considered this in clinical and health economic evidence. Therefore, we would like to invite the Treatment Council to take all the available evidence on different devices and patients' quality of life into consideration when making a decision.

NIC/Dexcom disagreed with the statement that the "presence of an alarm is a condition for the assumption of equivalence between FGM and rtCGM" (Page 21).

Urgent Low Soon/High alarms for rapidly changing glucose levels enable the user to act BEFORE reaching too low or too high values, avoiding hypo/hyperglycaemia before it happens and enabling the user to stay within the target glucose range. Not all CGMs provide Urgent Low Soon/High alarms, providing different clinical outcomes. Urgent low soon gives the user an alarm 20 min before getting urgent low (3.1 mmol/l) and thus preventing severe hypoglycaemia. Pühr et al showed that the extent of clinical hypoglycaemia fell by 40% using urgent low soon ⁽¹⁶⁾ vs no urgent low soon. An alarm for rapidly rising sensor glucose is often used as an alert for missed bolus. Missed boluses constitute a significant reason for high HbA1c ⁽¹⁷⁾. Pühr et al., ⁽⁴⁾ analysed 15,000 patients using Dexcom G6, and reported that over 93% of users enabled the Urgent Low Soon alert; its use was associated with significantly reduced hypoglycaemia <55 and <70 mg/dL, independent of screen view frequency. Therefore, we argue that presence of an alarm cannot provide the basis for the equivalency assumptions between FGM and rtCGM, or other devices with alarms.

Finally, we would like to highlight the mislabelling of clinical studies on the evidence table (pages 28 & 29).

Page 28:	Page 29:
DIAMOND (Beck 2017): the intervention should be Dexcom G4;	IN-CONTROL (Van Beers): the intervention should be Enlite glucose sensor Medtronic. SWITCH (Hommel): the intervention should be Gaurdian Tumminia: Intervention should be Gaurdian. This study only had 16 patients with no proper sample calculation, therefore, we would suggest excluding this study. WISDOM (Pratley): the intervention should be Dexcom G5

References:

- Margaretha M Visser, Sara Charleer, Steffen Fieuws, Christophe De Block, Robert Hilbrands, Liesbeth Van Huffel, Toon Maes, Gerd Vanhaverbeke, Eveline Dirinck, Nele Myngheer, Chris Vercammen, Frank Nobels, Bart Keymeulen, Chantal Mathieu, Pieter Gillard. Effect of switching from intermittently scanned to real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: 24-month results from the randomised ALERTT1 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023 Feb;11(2):96-108.
- Reddy M, Jugnee N, El Laboudi A, Spanudakis E, Anantharaja S, Oliver N. A randomized controlled pilot study of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia. *Diabet Med.* 2018 Apr;35(4):483-90.
- Reddy M, Jugnee N, Anantharaja S, Oliver N. Switching from Flash Glucose Monitoring to Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes at High Hypoglycemia Risk: The Extension Phase of the I HART-CGM Study. *Diabetes Technol Ther.* 2018 Nov 1;20(11):751-7.
- Pühr S, Derdzinski M, Parker AS, Welsh JB, Price DA. Real-World Hypoglycemia Avoidance With a Predictive Low Glucose Alert Does Not Depend on Frequent Screen Views. *J Diabetes Sci Technol.* 2020 Jan;14(1):83-6.
- HAS. FREESTYLE FREESTYLE 3. Continuous Interstitial Glucose Monitoring System. OPINION ON MEDICAL DEVICES AND OTHER HEALTH PRODUCTS. July 2022. Available at: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3351664/fr/freestyle-libre-3
- Lucie Radovnická, Aneta Hásková, Quoc Dat Do Eva Horová, Vendula Navrátilová, Ondřej Mikeš, David Cihlár, Christopher G Parkin, George Grunberger, Martin Prázný, Jan Šoupal. Lower Glycated Hemoglobin with Real-Time Continuous Glucose Monitoring Than with Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring After 1 Year: The CORRIDA LIFE Study. *Diabetes Technol Ther.* 2022 Dec;24(12):859-86
- Lind M, Ólafsdóttir AF, Hirsch IB, Bolinder J, Dahlqvist S, Pivodic A, Hellman J, Wijkman M, Schwarcz E, Albrektsson H, Heise T, Polonsky W. Sustained Intensive Treatment and Long-term Effects on HbA1c Reduction (SILVER Study) by CGM in People With Type 1 Diabetes Treated With MDI. *Diabetes Care.* 2021
- Šoupal J, Petruželková L, Grunberger G, Hásková A, Flekač M, Matoulek M, Mikeš O, Pelc T, Škrha J Jr, Horová E, Škrha J, Parkin CG, Svačina Š, Prázný M. Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study. *Diabetes Care.* 2020
- Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. August 2022.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management. NICE guideline [NG18]. June 2022.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period. NICE guideline [NG3]. December 2020.
- Jyrki Mustonen, Pēaivi Rautiainen, Marja-Leena Lamidi, Piia Lavikainen, Janne Martikainen and Tiina Laatikainen Marked Improvement in A1C Levels After Initiation of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Is Maintained Over 4 Years in Patients With Type 1 Diabetes
- [Lutz Heinemann](#)¹, [Guido Freckmann](#), [Dominic Ehrmann](#), [Gabriele Faber-Heinemann](#), [Stefania Guerra](#), [Delia Waldenmaier](#), [Norbert Hermanns](#): Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): A multicentre, randomised controlled trial.
- Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the GOLD randomized clinical trial. *JAMA* 2017;317:379-387.
- Sarah Pühr, PhD, Mark Derdzinski, PhD, John B. Welsh, MD, PhD, Andrew Scott Parker, PhD, Tomas Walker, DNP, CDE, and David A. Price, MD. Real-World Hypoglycemia Avoidance with a Continuous Glucose Monitoring System's Predictive Low Glucose Alert
- [Karen Rytter](#), [Kristoffer Panduro Madsen](#), [Henrik Ullits Andersen](#), [Eva Hommel](#), [Ulrik Pedersen-Bjergaard](#), [Signe Schmidt](#), [Kirsten Nørgaard](#). Associations between insulin pump self-management and HbA1c in type 1 diabetes

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Behandlingsrådet

Opgang B, D og N
Telefon 38 66 50 00
Direkte 38 66 60 56
Web regionh@regionh.dkJournal-nr.: 23000057
Ref.: CPED0329

Dato: 28. februar 2023

Høringssvar

Region Hovedstaden modtog den 7. februar 2023 en høring over Behandlingsrådets analyserapport vedr. anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1-diabetes. Regionen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Det er Region Hovedstadens vurdering, at analyserapporten vil styrkes yderligere, hvis langtidsresultaterne fra Relief-studiet inkluderes i rapporten: Jean-Pierre Riveline, Ronan Roussel, Eric Vicaut, Gérard de Pouvourville, Bruno Detournay, Corinne Emery, Fleur Levrat-Guillen, and Bruno Guerci. "Reduced Rate of Acute Diabetes Events with Flash Glucose Monitoring Is Sustained for 2 Years After Initiation: Extended Outcomes from the RELIEF Study". Diabetes Technology & Therapeutics. Sep 2022.611-618.<http://doi.org/10.1089/dia.2022.0085>.

Med venlig hilsen

Charlotte Pedersen
Specialkonsulent
Enhed for Kvalitet, Forskning og Patientsikkerhed

Region Midtjyllands høringssvar vedr. analysen om anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes

Region Midtjylland takker for muligheden for at afgive høringssvar til Behandlingsrådets udkast til analyserapport om anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes. Nedenfor fremgår tilbagemelding fra det Tværfaglige Specialeråd for Endokrinologi.



Tilbage melding fra det Tværfaglige Specialeråd for Endokrinologi

Arbejdsgruppen fortjener megen ros for det store og særdeles grundige arbejde. Det er også lidt modigt at afsætte så mange ressourcer til en gennemgang af et område der er i rivende udvikling.

Arbejdsgruppen fortjener i særdeleshed anerkendelse for inddragelse af patientperspektivet. Det er vores holdning, at de officielle retningslinjer alt for ensidigt har fokuseret på det glykæmiske accept og faste HbA1c grænser.

Vi er meget enige i rapportens vurdering af at konsultationerne ofte vil være mere tidskrævende hos patienter med CGM og stille større krav til sundhedspersonalets kompetencer.

Den aktuelle sondring mellem glukosemonitorering som hjælpemiddel vs. behandlingsredskab er ulogisk, forældet og giver anledning til stort tidsforbrug ved kommunikation med kommunen. Hvis adgangen til CGM liberaliseres er der eksempler på kommuner, der afviser at betale til de fingerprikstiks, patienterne altid skal have til rådighed ved mistænkt sensorfejl.

Det må forventes at en evt. liberalisering af mulighederne for CGM til type 1 diabetes vil have en afsmittende effekt på de faglige miljøers holdning til CGM hos insulinbehandlede type 2 diabetes patienter.

CGM brug er ikke blot et spørgsmål om glukosemonitoreringsmetode men også om insulinadministration. CGM er en forudsætning for brug af avancerede insulinpumper (Automated Insulin Delivery), der har vist meget gode resultater. Derfor vil et forventet øget brug af AID pumper øge behovet for CGM og være en motivation for at skifte fra fingerprik til CGM tidligt i forløbet. Det er derfor ikke helt retvisende at udelukke CGM brugt sammen med pumper fra analysen.

Arbejdsgruppen diskuterer den forventede fraktion af personer med CGM baseret glukosemåling hvis metoden frigives generelt og når frem til et estimat på ca. 90 % af populationen. Det kan bekræftes, idet lokale erfaringer (doi.org/10.1002/edm2.125) med forbigående "fri adgang" til Flash Glukose Monitoring (FGM) for en population på 320 pt.

Dato 28.02.2023

Margarete Pfau Villadsen

Tel. +45 9243 2925

marpfa@rm.dk

Side 1/2

med T1DM medførte at SMBG fraktionen af patienter over en to årig periode faldt fra 86 % til 12 %.

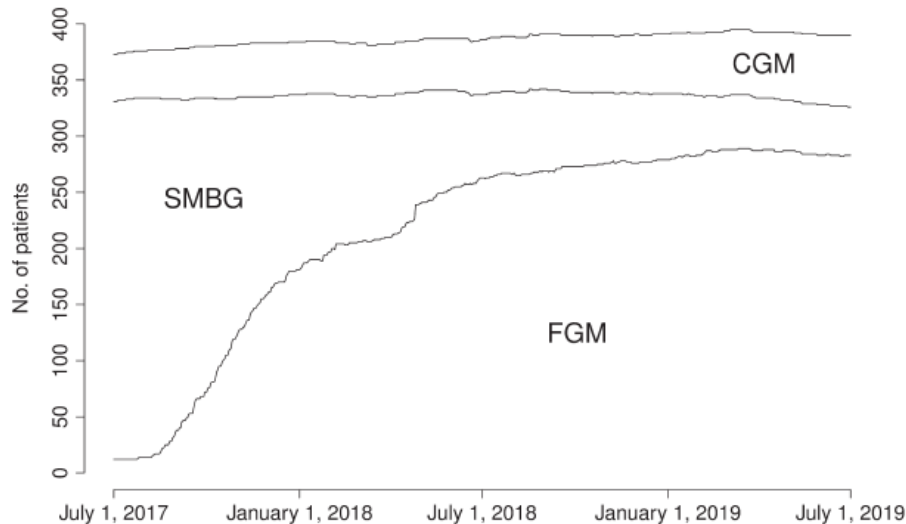


FIGURE 1 A stacked diagram illustrating the dynamics of the number of patients using FGM, SMBG and CGM for glucose monitoring during a 2-year period with free access to FGM

Den kliniske anvendelse af CGM forudsætter ofte download af data fra forskellige softwareplatforme. Rapporten nævner i afsnittet **Dataansvar** at behandlerne ikke hæfter for datasikkerheden. Det er dog et faktum at brug af data fra softwareplatforme uden databehandleraftale anses som et væsentligt juridisk problem i Region Midt.

Det er lidt mærkværdigt at estimatet vedr. de årlige omkostninger til henholdsvis SMBG og censor anses som fortroligt (tabel 21). Det samme gælder for de afbl ndede felter i tabel 27. Generelt er det sundhedsøkonomiske afsnit svært at forstå for ikke sundhedsøkonomer.



NOTAT

Høringssvar til analyserapport vedr. glukose- monitoreringsmetoder

Rapporten fremstår gennemarbejdet og solid, baseret på såvel videnskabelig evidens, og hvor dette ikke har været muligt, også kvalitative metoder (fx interviews og fagudvalgets egen vurdering).

Rapporten hilses velkommen som udgangspunkt for en beslutning vedrørende ensartet adgang til sensorteknologi. Som det også fremgår af rapporten, er der mellem regioner og kommuner i dag stor forskel på, hvordan kriterier for sensorteknologi administreres, hvilket har medført betydelig ulighed i sundhed på dette område. Det findes hensigtsmæssigt at der indtænkes en ny overordnet organisering omkring tildeling af sensorteknologi, så patienten ikke ender i gråzonen mellem region og kommune, som mange gange er tilfældet i dag.

Der er ikke fundet iøjnefaldende faktuelle fejl ved gennemlæsning af rapporten og Region Nordjylland har kun enkelte kommentarer.

Vedr. kapitel 10: Organisatoriske implikationer:

Der savnes et tilstrækkeligt datagrundlag til at kunne vurdere de organisatoriske implikationer af øget anvendelse af glukosemonitorering til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes.

Analyserapporten og den samlede vurdering baserer sig primært på enkeltinterviews af diabetesbehandlere, hvor der i undersøgelsen var syv respondenter.

Det er vores opfattelse, at personer med diabetes, der behandles med glukosesensor, f r væsentligt mere behandlertid end patienter i konventionel SMBG-behandling. Det være sig i form af fysisk fremmøde, telefonkontakter og videokonsultationer. Vi er vidende om, at man i en anden region har undersøgt tidsforbruget og bekræftet denne opfattelse. Det har naturligvis baggrund i en større mængde data ved anvendelse af sensorteknologi, men som i sidste ende giver positive effekter på glukoseregulationen.

Vi ser dog også, at sensorbehandling giver mulighed for en højere grad af egen indsigt i sin blodsukkerregulation og at det i sig selv kan medføre mindre behov for faste konsultationer, men at man i stedet opsætter et behovsdrevet tilbud fra ambulatoriet. Det vil understøtte den bevægelse, som foregår aktuelt såvel fra klinikkernes side i forhold til effektiv anvendelse af faglige ressourcer, men også fra patientside i forhold til ønsket om større frihed og mere behovsdrevet tilgang til diabetesbehandlingen i hverdagen.

Vi savner derfor data, der kan belyse feltet bedre end den interviewundersøgelse af syv sundhedsprofessionelle, som rapportens konklusioner baserer på.

Vi synes, det er væsentligt dels for bedre at kunne estimere det ændrede ressourcetræk ved en øget anvendelse af diabetesteknologi, dels for at adressere muligheden for ulighed i sundhed, der kan opstå mellem de to grupper af henholdsvis konventionelt SMBG behandlede og sensorbehandlede personer med type 1 diabetes.

Der har ligeledes været overvejelser i forhold til belysningen af Patientperspektivet. En større mængde respondenter - end de nuværende 76 i Stenospørgeskemaundersøgelsen - kunne have været ønskelig.

Der har desuden været en 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.

Fra: [Peter Schliemann Kr yer](#)
Til: [Behandlingsrådet](#)
Cc: [Janne Refnov](#); [Sundhedsstrategisk Planlægning](#)
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. glukosemonitoreringsmetoder
Dato: 28. februar 2023 14:11:45
Vedhæftede filer: [image002.png](#)
[Signaturbevis.txt](#)

Til Behandlingsrådet

Tak for muligheden for at kommentere udkastet til analyserapport vedrørende glukosemonitoreringsmetoder. Jeg videresender nedenstående kommentarer fra Steno Diabetes Center Sjælland. Region Sjælland har derudover ingen yderligere kommentarer til rapporten.

Venlig hilsen

Peter Schliemann Kr yer
Chefkonsulent, cand.scient.pol.

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



K re Peter,

Vi har vendt dokumenterne i Steno Diabetes Center Sjælland og har følgende kommentarer:

Generelt er vi enige i anbefalingen om implementering af tilbud om sensorbaseret glukosemonitorer til alle patienter med type 1 diabetes – som behandlingsredskab. Vi bemærker, at der herved påføres alle regioner – også Region Sjælland en ekstra udgift – til indkøb af devices – svarende til en forhøjelse af de aktuelle udgifter til dette med ca en tredjedel i vores region. Herudover vil der de første år med bredere udbredelse af sensorer være et behov for mere tid blandt personalet til oplæring og mere tid i mødet med den enkelte patient i forbindelse med opstart af anvendelse af ny teknologi. På sigt må det forventes, at tidsforbruget per patient vil kunne reduceres ved optimal anvendelse af sensorerne. Der henvises i rapporten til en 'Stenounders gelse blandt 76 patienter fra hele landet' – denne undersøgelse er vi ikke bekendt med.

Vi gl der os – sammen med vores kliniske kolleger i diabetesambulatorierne - over anbefalingen og vil med glæde medvirke til at implementere sensorbehandling til alle patienter med type 1 diabetes, n r den nødvendige finansiering er på plads.

Bedste hilsner

Lise

Lise Tarnow
Centerdirektør, læge, dr med

Steno Diabetes Center Sjælland

Birkevænget 3, 3.sal
4300 Holbæk

Tlf: +45 9357 6387

Mail: litar@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk/steno



STENO
DIABETES
CENTER
SJÆLLAND

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.region-sjaelland.dk)

BEMÆRKINGER TIL BEHANDLINGSRÅDETS HØRING AF RAPPORT VEDR. ANALYSE AF ANVENDELSE AF GLUKOSEMONITORERINGSSYSTEMER TIL VOKSNE PATIENTER MED TYPE 1 DIABETES fra Region Syddanmark

1. del: Faktuelle bemærkninger vedr. fejl i rapporten

Tekststed i rapporten	Faktuelle bemærkninger
Side 21	Litteraturen som ligger til grund for afsnittet om kliniske effekter vurderes at være tilstrækkelig. Dog ville inklusionskriterierne (s. 21) (eks. RCT og nyeste sensormodeller) med fordel kunne være lempet for at klarlægge effekter og relevante erfaringer i en dansk kontekst (eksempelvis Wüggler, 2020, Jensen et al. 2022, og Secher et al. 2021). Disse resultater ville med fordel kunne bidrage til yderligere at validere resultaterne i de internationale RCT-studier. Klinisk effekt på hyperglykæmi kunne også med fordel være belyst – det indgår ligeledes som en direkte klinisk effekt i de sundhedsøkonomiske modeller.
Side 84-85	Datakvaliteten kunne med fordel have været bedre for nogle dele af analysen. Herunder fremhæver SDCO særligt at datagrundlaget i patientperspektivet og de sundhedsøkonomiske analyser: Datagrundlaget for patienternes præferencer (s. 42), samt datagrundlaget for livskvalitet (utility-værdier, s. 90), sammenhæng mellem fald i HbA1c og risikoen for senkomplikationer (s.84-85). Kvalitetsbegrænsninger i datagrundlaget vil naturligt introducere en usikkerhed i særligt de sundhedsøkonomiske modeller. Det er derfor en fordel at en række følsomhedsanalyser er gennemført, som overordnet bekræfter fundne i de sundhedsøkonomiske analyser. Med fordel kunne der også være gennemført yderligere følsomhedsanalyser på udvikling i patientens kontakter til ambulatoriet, da dette er en ubelyst relevant omkostning for ambulatorierne. Grundet kvaliteten i det samlede datagrundlag for de sundhedsøkonomiske analyser må der tages forbehold for en mindre usikkerhed i analyserne.
Side 78	CEA analysen kunne med fordel have anvendt en længere tidshorisont på 2-3 år, da en 1 årig tidshorisont giver uforholdsmæssig stor vægt til uddannelsesomkostninger (s. 78). Argumenterne for brug af forskellige tidshorisonter i CEA, CUA og BIA kunne med fordel være fremhævet. At gennemføre CUA med livstidshorisont introducerer yderligere usikkerhed grundet usikkerhed i datagrundlaget.
Side 94	Der henvises til resultater for CUA'en i Tabel 27 – det bør være Tabel 25.
Side 95	Fejl ved Tabel-angivelse "Tabel X"

2. del: Øvrige bemærkninger:

- Flot rapport fra Behandlingsrådet og fagudvalget. Der er gennemført et kvalificeret og stort analysearbejde. Analysen inkluderer de primære aspekter for sensorbehandling af patienter med type 1-diabetes.

-Rapporten viser god anvendelse af HTA-rapport fra NICE, litteratursøgning og primær dataindsamling fra både patienter og personale.

-Der er relativt kort opfølgningsperiode på de inkluderede studier, hvorfor der primært er rapporteret på kortsigtede proxymål – HbA1c og TIR – og ikke langsigtede effekter såsom livskvalitet og senkomplikationer. CUA'en er baseret på (evidensbaseret) ekstrapolation af disse kortsigtede proxymål (HbA1c som er på grænsen til MKRF og med meget lav tiltro til kvaliteten af evidensen), så det bør overvejes at påpege en vis forsigtighed i fortolkningen af resultaterne heraf.

-Der nævnes i rapporten at der kan forekomme teknologiske svigt (afsnit 8.3) af sensorbaserede målere og at sensorbaserede målere er mindre præcise end SMBG (F.eks. Tabel 12). Det kunne være gavnligt at belyse begge dele kvantitativt.

-Steno Diabetes Center Odense (SDCO) har forståelse for at organisatorisk afgrænsning i en så stor analyseopgave har være nødvendig (f.eks. s. 74 og 112), men baseret på implementering af nyeste retningslinje for tildeling af diabetesteknologi i Region Syddanmark i 2021, som har medført øget anvendelse af sensorer, er der nogle organisatoriske opgaver man bør være opmærksom på, og som analysen med fordel kunne have inkluderet. Det drejer sig om følgende opgaver, som man i RSyd har erfaret kræver ressourcer i ambulatorierne, primært pga. en forøget andel af patienter med sensorer:

- Kompetenceløft af personalet, således at alle personaler har tilstrækkelige kompetencer til god anvendelse af teknologien (forskellige sensorer, tilhørende apps såvel som platforme til upload af data). Teknologien er kontinuerligt under udvikling, og det medfører et løbende behov for kompetenceløft af sundhedsprofessionelle.
- Tildeling af sensorer til en bred patientpopulation med stor spændvidde i de tekniske kompetencer medfører et øget behov for tilgængelig, brugervenlig teknisk support.
- Robuste administrative systemer til device management, herunder løbende kvalitetskontrol, kontrol af faktura og løbende reklamationer. Det bemærkes, at det opleves som et ikke uvæsentlig ressourcetræk for diabetesambulatorierne.
- Løbende administration af platforme til upload af data. Under det nuværende nationale udbud findes der 4 platforme. Ingen af dem har integration til EPJ. Der ligger et væsentligt forbedringspotentiale i en strømlining af dette, der med fordel kan håndteres nationalt.
- Tilgængelig vejledning om hvordan patienternes data behandles af leverandørerne. Visse grupper af patienter ønsker viden om dette for at kunne træffe et oplyst valg, men leverandørernes beskrivelser af behandling af data er ikke formidlet i lægmandssprog. Personalet oplever, at der kan være etiske dilemmaer i at patienterne ikke informeres om, hvordan leverandørerne behandler følsomme data.

Ressourcetrækket har medført, at SDCO har igangsat et regionalt kvalitetsudviklingsprojekt, som skal belyse ambulatoriernes ressourcer til arbejdet med diabetesteknologi herunder sensorer.

SDCO afventer resultater for effekter på bl.a. livskvalitet for et igangværende forskningsprojekt for diabetesteknologi i Region Syddanmark. Forskningsprojektet forventes at bidrage til styrkelse af dele af datagrundlaget, som indgår i analysen. SDCO vurderer dog, at forskningsprojektet vil finde samme overordnede fund, som analysen har fundet på det nuværende datagrundlag.

Evaluation proposal to the Danish Health Technology Council regarding PICO[®] Single Use Negative Pressure Wound Therapy System for closed surgical incisions in patients at risk of surgical site complications.

1. Background

1. State the type of health technology

PICO[®] Single Use Negative Pressure Wound Therapy System is class IIb medical device indicated for patients who would benefit from a suction device (NPWT) as it may promote wound healing via removal of low to moderate levels of exudate and infectious materials. Appropriate wound types include surgically closed incision sites. PICO[®] single use negative pressure systems are suitable for use both in a hospital and homecare setting. The PICO[®] System is applied by a health care practitioner on closed surgical incisions. Use of the PICO[®] System is with prophylactic intent, post-operatively, with the dressing applied following closure of the surgical incision in the theatre by health care practitioner responsible for closing the incision.

2. Briefly describe the technology and the current Danish clinical context in which the technology will be used.

Summary of technology:

The PICO[®] System is a canister-free single-use negative pressure wound therapy (s-NPWT) system consisting of a single-use sterile pump and a multi-layered adhesive dressing. The PICO[®] System differs from conventional negative pressure wound therapy systems in that it:

- Has no separate canister
- Is portable and disposable
- Has a proprietary dressing layer that is designed to allow even distribution of negative pressure across the incision and zone of injury.

The pump is operated by 2 AA batteries and delivers a continuous negative pressure of 80 mmHg to a sealed wound. Once activated, using a push button, the battery drives the pump for up to 7 days and light-emitting diodes (LEDs) provide alerts for low battery status and pressure leaks.

PICO[®] Dressings come in 10 sizes (Table 1).

PICO[®] Therapy delivers topical negative pressure at 80 mmHg (nominal) to the incision and surrounding zone of injury. Exudate is managed by a combination of absorption into the dressing and evaporation of moisture through the outer film, helping to reduce oedema, hematoma and seroma as lymphatic activity is stimulated. Lateral tension across the incision is also reduced.

The PICO Dressing

The PICO[®] Dressing has also been specifically developed to maximize benefits of the NPWT through its mode of action, which allows:

- Exudate management from 60 to 300 mL per dressing (depending on the size of the dressing);
- Contraction of the incision edges, stimulation of granulation tissue formation, angiogenesis and blood circulation, improvement of drainage and reduction of oedema;
- To reposition the dressing thanks to the siliconized interface.

The PICO[®] Dressing has a very high absorption capacity and enables evaporation. The largest dressing can manage up to 300 mL of fluid (up to 80% evaporates whilst 20% is absorbed), equivalent to a reservoir of a traditional NPWT system. The PICO[®] System has a wide range of dressing shapes and sizes depending on the nature of the closed surgical incision and the amount of exudate to be absorbed. Additional dressings may be purchased separately as required. In addition, PICO[®] Dressings can be combined with gauze and foam fillers when necessary, especially if the wound's depth is greater than 0.5 cm. They are also compatible with compression therapy.

Suction port and tubing:

In order to reduce the risk of injury when pressure is applied to its surface (e.g. if the patient lies or sits on the tubing), the suction port on the dressing is flexible (SoftPort[®] technology). This feature is particularly useful when compression is used in conjunction with a negative pressure therapy. It also allows the system to function even when bent or twisted, unlike traditional NPWT systems. Consequently, the suction port eliminates pressure points that could delay healing or lead to subsequent lesions on the treated wound, ensuring optimal comfort for the patient, and allowing treatment of complex areas.

Composition of the complete kit:

The PICO[®] System is provided in a sterile, ready-to-use kit for one week of therapy with the PICO[®] Pump and a dressing. In addition, six sterile-packaged fixation strips are included in the sterile compartment containing the dressings. These can be used to reinforce the seal of the dressing if necessary. A slightly to moderately exuding wound can be managed with a kit for up to one week. The dressing is changed when the dressing is saturated or after 7 days of therapy. The PICO[®] System is a single-use device requiring no disinfection procedure and no specific and complex disposal compared to the traditional NPWT devices currently used. NB: Dressing should only be applied and changed by a healthcare professional.

Table 1. PICO Variants.

Product Name	Year of Launch	Content of Kit	Dressing Sizes (cm)
PICO	2011	1 pump + 2 dressings	10 sizes - 10x20, 10x30, 10x40, 15x20, 15x30, 15x15, 20x20, 25x25, small multisite, large multisite
PICO	2011	1 pump + 1 dressing	5 sizes - 10x20, 10x30, 10x40, 15x15, 20x20
PICO 7	2018	1 pump + 2 dressing	10 sizes - 10x20, 10x30, 10x40, 15x20, 15x30, 15x15, 20x20, 25x25, small multisite, large multisite
PICO 7	2018	1 pump + 1 dressing	10 sizes - 10x20, 10x30, 10x40, 15x20, 15x30, 15x15, 20x20, 25x25, small multisite, large multisite
PICO Multipack	2018	Box of 5 dressings	10 sizes - 10x20, 10x30, 10x40, 15x20, 15x30, 15x15, 20x20, 25x25, small multisite, large multisite
PICO 7 Y	2018	1 pump with Y connector + 2 dressings	1 size - Large multisite

What is the principal mechanism of action of the technology?

PICO[®] sNPWT has a multimodal mechanism of action that minimises the risk of non-healing or wound complications, such as surgical site infections (SSIs) and dehiscence in closed surgical incisions.

Evidence suggests that optimal healing of a closed surgical incision can be promoted by managing both the incision site and the surrounding zone of injury. Although traditional NPWT systems have been shown to contribute to improving healing of closed surgical incisions, they were designed primarily to manage chronic wounds through the application of negative pressure to the wound bed. In contrast, the PICO[®] System delivers negative pressure through AIRLOCK[®] Technology which ensures consistent delivery of negative pressure, protecting the incision and treating the wider zone of injury. When applied to closed surgical incisions, PICO[®] sNPWT can contribute to the healing process through multiple mechanisms:

- Protecting the incision from external contamination;
- Providing physical closure of the wound by holding the closed incision together, reducing lateral tensile forces across the incision which can cause the wound to re-open (dehiscence);
- Increasing the activity of the lymphatic system in deep tissue;
- Maintaining an efficient blood supply to the wound (perfusion), which helps support the immune response;
- Increasing the efficiency of functional lymph vessels helping to reduce oedema.

Current Danish Clinical Context

The cost of wound treatment has been predicated to increase significantly in Denmark, fuelled by demographic changes, increasing life expectancy, prevalence of obesity and incidence of background diseases (type 2 diabetes mellitus) (1, 2). Without intervention this could have a major economic burden impact to Denmark. This makes the case for new interventions that demonstrate safe, clinical, and cost-effective interventions very compelling.

Surgical site complications defined

In many cases, surgical wounds heal in a predictable way following closure. However, in a significant minority of cases, complications can occur which result in the wound re-opening and requiring further intervention to achieve closure (3).

Surgical site complications include:

- Surgical Site Infections (SSI);
- Wound dehiscence;
- Haematomas/seromas;
- Necrosis, skin/fascial dehiscence or blistering.

Incidence/prevalence of surgical site infections (SSI)

SSI can be classified as:

- Superficial incisional;
- Deep incisional;
- Organ/space infections.

Nice Guidelines NG125 SSI prevention and treatment state that at least 5% (4) of patients undergoing a surgical procedure develop a surgical site infection. A prospective surveillance study of patients undergoing major surgical procedures at a single hospital in England between April 2010 and March 2012, including rigorous post-discharge surveillance, illustrates the scale of under-reporting inherent in routine monitoring (5). The findings report an overall rate of SSI of 5.1%. However, these surveillance studies and audits have

limited data for large bowel surgery (voluntary) and nothing on caesarean section (not offered) which have high contribution to total SSIs per annum (6).

Incidence/prevalence of wound dehiscence

Wound dehiscence, which involves separation of the wound edges along the incision, is considered as a surrogate safety/quality indicator in the United States due to its considerable impact on morbidity, hospital length of stay (LOS) and readmission rates (7, 8). In a retrospective analysis of electronic health data from 25,636 eligible patients who had undergone abdominopelvic surgery in a large hospital system in the USA, 786 (3%) had wound dehiscence (7). The highest prevalence of dehiscence was observed in patients undergoing vascular or hernia surgery where more than 1 in 20 (5.7%) and 1 in 25 (4%) of patients respectively experienced dehiscence. Surgical wound dehiscence negatively impacts patients health-related quality of life and mental health (9).

Risk factors for SSC

The risk of developing a post-operative surgical site complication (SSC) depends on the type of surgery and patient risk factors. Most of the evidence on risk factors for SSI is derived from regression analysis of large observational data sets. These studies were considered by the National Institute for Health & Care Excellence (NICE) as part of the commissioned report on SSI prevention and treatment, which identified several commonly reported risk factors associated with increased likelihood of infection:

- Age;
- Presence of co-morbidities, including diabetes mellitus, renal failure;
- Malnutrition;
- American Society of Anaesthesiologists' (ASA) score of 3 or more;
- Immuno-suppressant treatment (radiotherapy, steroid use);
- Obesity;
- Smoking;
- Wound classification (clean or contaminated);
- Duration of surgery >75% percentile for the procedure.

The presence of just one major risk factor, or two or more moderate risk factors, places patients at an elevated risk of developing an SSC post-operatively and PICO^o sNPWT should be considered for use as described in the World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) consensus statement (10).

Table 2. General risk factors for surgical site complication, table adapted from (10).

Category	Patient-related risk factors	Procedure-related risk factors
Major risk factors Presence of 1 = high risk of surgical site complication	- BMI $\geq 40\text{kg/m}^2$ or $\leq 18\text{kg/m}^2$ - Uncontrolled insulin dependent diabetes mellitus - Renal dialysis	- Extended duration of surgery - Emergency surgery - Hypothermia
Moderate risk factors Presence of ≥ 2 = high risk of surgical site complication	- ASA Physical Status $> \text{II}$ - Age < 1 year or > 75 years - BMI $30\text{--}39.9\text{kg/m}^2$ - Diabetes mellitus - Chronic obstructive pulmonary disease $\geq \text{GOLD class 2}$ - Renal insufficiency/chronic kidney disease - Immunosuppression - Steroids for a chronic condition - Chemotherapy - Pre-existing infection at a body site remote from operative site - Serum albumin $< 2.5\text{g/dL}$ - Smoking (current)	- Anaemia/blood transfusion - High wound tension after closure - Dual antiplatelet treatment - Suboptimal timing or omission of prophylactic antibiotics - Tissue trauma/large area of dissection/large area of undermining
Minor risk factors Presence of any = increased risk of surgical site complications	- African or African American race - BMI $25\text{--}29\text{kg/m}^2$ - Extended pre-operative hospitalisation or residency in a nursing home - Peripheral vascular disease - Congestive cardiac failure with left ventricular ejection fraction $< 30\%$	- Failure to obliterate dead space - Location of incision - Previous surgery - Surgical drains

3. Describe the expected patient population

Patients should be treated in line with the existing guidance on SSCs. However, patients with one major risk factor or multiple moderate risk factors should be considered as candidates for PICO[®] Therapy (10). This risk assessment should be undertaken prior to surgery and PICO[®] Therapy available at the time of surgery. PICO[®] Therapy should be used as an alternative care pathway (compared with care with standard surgical dressings) for all patients at-risk of SSCs following closed surgical incisions to help reduce the impact and burden of postoperative SSCs. PICO[®] Therapy should be in place for up to 7 days and post-acute care providers should be informed of the use of the dressing.

- Risk assessment prior to surgery to identify PICO eligible patients.
- Replacement of a standard post-operative dressing with PICO[®] Therapy at the time of the surgery.
- Advice to the patient and post-acute care provider at the time of discharge on how to manage the PICO[®] Device.

Table 3. Scope of the PICO proposal.

Population	Patients having closed surgical incisions with low to moderate levels of exudate who are considered to be at risk of developing post-operative SSCs, particularly SSIs and dehiscence.
Intervention	PICO [®] Single Use Negative Pressure Wound Therapy System
Comparator(s)	Conventional post-surgical wound dressings
Outcomes	The outcomes measures to be considered: • Surgical site infection • Dehiscence • Seroma • Skin necrosis • Length of hospital stay • Adverse events

4. Describe the current status for use in Denmark and abroad

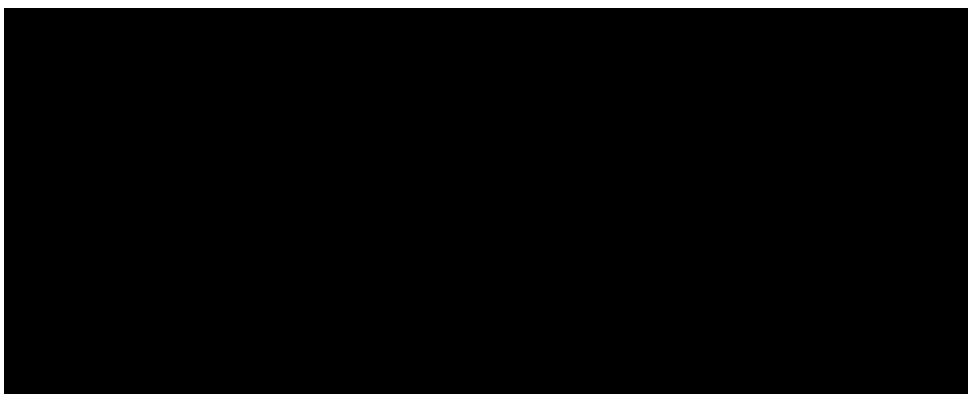
PDF copies of instructions for use, CE mark certificate or equivalent UK regulatory approval such as EC declaration of conformity and quality systems (ISO 13485) certificate attached to submission in Section 6.2.

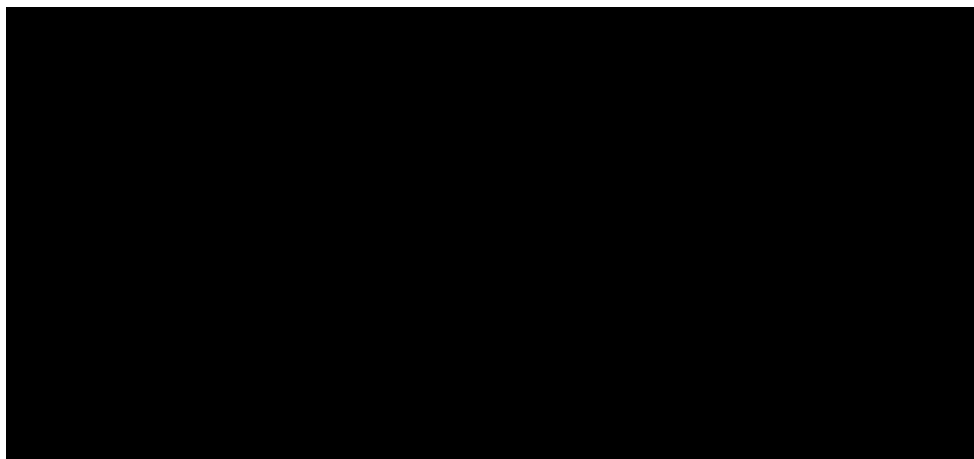
The current version of PICO[®] 7 received CE in 2018 and has been marketed in the Danish healthcare system

FDA Indication expansion 2022

- Regulatory submission to FDA to enable expansion of key indications on the PICO instructions for use (IFU) in the US market
- Evidence package of RCT and prospective observational studies, including 25 studies and 5,673 patients.
- *“When used on closed surgical incisions, PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System is intended to aid in reducing the incidence of: **Superficial and deep incisional surgical site infections for high risk patients in Class I and II wounds, post-operative seroma and dehiscence.**”*

//CONFIDENTIAL//





In Denmark procurement of PICO[®] sNPWT by hospitals is typically done through regional tenders.

5. State completed or ongoing health technology evaluations performed by health technology assessment (HTA) organisations.

Completed Health Technology Evaluations

- **NICE Medical Technology Evaluation Programme** [Medical Technology Guidelines \(MTG43\) PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions, 2019](#)
 - This guideline (MTG43) is currently undergoing a periodic update review.

1.1 Evidence supports the case for adopting PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions in the NHS. They are associated with fewer surgical site infections and seromas compared with standard wound dressings.

1.2 PICO negative pressure wound dressings should be considered as an option for closed surgical incisions in people who are at high risk of developing surgical site infections.

1.3 Cost modelling suggests that PICO negative pressure wound dressings provide extra clinical benefits at a similar overall cost compared with standard wound dressings.

6. State Danish or international clinical guidelines on use of the technology.

- **WHO guideline on the prevention of surgical site infections (11)**

Conditionally recommends the use of prophylactic NPWT in adult patients on primarily closed surgical incisions in high-risk wounds, for the purpose of the prevention of SSI, while taking resources into account. The guideline provides examples of high-risk wounds such as poor tissue perfusion due to surrounding soft tissue/skin damage, decreased blood flow, bleeding/hematoma, dead space, and intraoperative contamination.

- **NICE Guideline (NG192) Caesarean birth**

Recovery after caesarean birth - Wound care

Consider negative pressure wound therapy after caesarean birth for women with a BMI of 35 kg/m² or more to reduce the risk of wound infections. [2021] (12)

7. Describe the best existing, widely implemented alternative(s) to the technology.

Conventional post-surgical wound dressings.

2. Clinical outcome and safety

1. Briefly describe the most significant clinical outcomes from the health technology compared with the alternative.

Clinicians apply PICO[®] Therapy to closed surgical incisions to reduce SSCs; therefore, the most significant clinical outcomes that reflect the performance of PICO[®] Therapy are the incidence of surgical site infection (SSI), dehiscence, seroma and skin necrosis. The presence of an SSC can lead to significant patient morbidity, increasing hospital length of stay and costs.

The PICO[®] System has many published studies supporting the safety and performance of the device in closed surgical incisions, in comparison to standard of care (simple foam or gauze dressings, i.e., 'conventional dressings'). The most recently published relevant meta-analysis assessing the clinical performance of PICO[®] Therapy was authored by Saunders *et al* in 2021, who aimed to determine whether the use of PICO[®] Therapy could reduce the incidence of SSCs in comparison to conventional wound dressings in closed surgical incisions in patients at-risk for SSCs. A total of 29 studies were selected from the literature review, of which 11 were RCTs and 13 were observational studies, as well as five conference abstracts. The authors identified a statistically significant reduction in the odds of developing: overall SSI (OR: 0.37; 95% CI: 0.28-0.50; $p < 0.001$), dehiscence (OR: 0.70; 95% CI: 0.53-0.92; $p = 0.01$), seroma (OR: 0.23; 95% CI: 0.11-0.45; $p < 0.001$) and skin necrosis (OR: 0.11; 95% CI: 0.03-0.39; $p < 0.001$) with PICO[®] Therapy, compared to standard dressings. In addition, a significant reduction in the mean length of stay (MD: -1.75; -2.69, -0.81; $p < 0.001$) was also identified with PICO[®] Therapy. The authors concluded that PICO[®] Therapy was effective at preventing certain types of SSCs in patients with risk factors, and that the therapy can aid in the optimization of post-surgical wound treatment pathways.

In support of the current submission, S+N have performed an updated systematic literature review and meta-analysis, capturing comparative studies published up until November 2022. This identified 56 relevant studies, consisting of 28 RCTs, 12 prospective comparative studies, and 16 retrospective comparative studies (see Section 6.3 for full reference list). An overview of the results of the meta-analyses for key SSC outcomes can be seen in Table 4.

Table 4. Results of meta-analyses performed for the most significant clinical outcomes (surgical site complications and length of stay).

Important clinical outcomes	No. of studies	No. of participants	Statistical method	I ² statistic (%)	Effect estimate	P-value
SSI (composite)	33	8359	OR (M-H, common effect, 95% CI)	44	0.59 [0.50- 0.71]	<0.0001*
- Superficial SSI	16	4779		35	0.62 [0.49-0.78]	<0.0001*
- Deep SSI	12	6589		12	0.76 [0.57-1.03]	0.0791
Seroma	19	4345		43	0.55 [0.42-0.73]	<0.0001*
Dehiscence	23	6737	OR (M-H, random effects, 95% CI)	54	0.59 [0.39-0.89]	0.0114*
Skin necrosis	3	746	OR (M-H, common effect, 95% CI)	0	0.15 [0.06-0.39]	0.0001*
Length of Stay	8	757	MD (IV, random effects, 95% CI)	90	-1.96 [-3.23; -0.68]	0.0026*
SSI, surgical site infection; OR, odds ratio; M-H, Mantel-Haenszel; IV, inverse variance. *Denotes statistical significance						

Overall, the findings of this updated systematic literature review and meta-analysis are in alignment with the Saunders *et al* study and therefore demonstrate the consistency and reliability of these findings. The inclusion of 56 articles into the review illustrates the abundance of evidence supporting PICO[®] Therapy and demonstrates the clear benefits of the technology in reducing the odds of SSCs in at-risk patients.

2. Briefly describe the most important risks associated with use of the health technology compared with the alternative.

Adverse event data derived from relevant studies included in Section 2.1 is presented in the Appendix. In summary, the most frequently reported adverse event was skin blistering detected at the closed incision site where a PICO[®] sNPWT was applied. This event occurred more often than with standard dressings, although the same blistering events were also seen with standard dressings. Where reported, these blistering events were often self-limiting and did not require additional intervention to resolve. Blistering is a known risk when using single-use negative pressure wound therapy devices such as PICO[®] sNPWT (13). Other adverse events included incidences of localized bruising, haematoma, itchiness, redness and pain.

Device malfunctions such as the inability to maintain a vacuum, pump noise, battery failure and dressing leakage were also reported. Due to the strict adherence to treatment protocols in clinical trials, these events often resulted in the cessation of therapy with the PICO[®] sNPWT and the subsequent treatment with conventional dressings. Other reasons that led to treatment interruption included patient intolerance or non-compliance with the therapy.

Overall, the adverse events reported in the literature appear to be mild, self-limiting and resolvable upon removal of the device. The identified adverse events that occur with the use of PICO[®] Therapy should be considered within the context of the clinical benefit of the device which has been demonstrated to reduce the incidence of SSI, dehiscence and seroma which can represent a greater burden of morbidity and mortality for patients and caregivers.

3. State ongoing and/or completed clinical studies of the technology in the table.

A complete list of all ongoing and/or completed clinical studies (both comparative and non-comparative in design) relevant to PICO use in closed surgical incisions is presented in Table 5.

Table 5. Ongoing and/or completed clinical studies pertaining to PICO in closed incisions.

Study ID	Study design	Participants	Comparator?	Citation
DOI: 10.1097/SLA.00000000000003364	RCT	139	Yes	(14)
DOI: 10.1016/j.arth.2018.12.008	RCT	398	Yes	(15)
DOI:10.1002/jso.25980	RCT	40	Yes	(16)
DOI:10.1302/0301-620x.103b4.Bjj-2020-1603.R1	RCT	462	Yes	(17)
DOI:10.3310/hta24380	RCT	1548	Yes	(18)
DOI:10.1097/sla.00000000000004310	RCT	146	Yes	(19)
DOI:10.1016/j.surg.2020.10.029	RCT	100	Yes	(20)
DOI:10.1089/sur.2019.078	RCT	188	Yes	(21)
DOI:10.1007/s00268-019-05116-6	Meta-analysis	N/A	Yes	(22)
DOI:10.12968/jowc.2018.27.8.520	RCT	110	Yes	(23)
DOI:10.1186/s12891-020-03510-z	RCT	296	Yes	(24)
DOI:10.1097/gox.00000000000002667	Retrospective cohort study	196	Yes	(25)
DOI:10.1093/bjsopen/zraa003	Meta-analysis	N/A	Yes	(26)
DOI:10.1007/s43032-020-00176-9	RCT	155	Yes	(27)
DOI:10.1111/tbj.13659	Prospective cohort study	100	Yes	(28)
DOI:10.1055/s-0040-1705502	RCT	528	Yes	(29)
DOI:10.23750/abm.v91i14-S.10784	Prospective cohort study	65	Yes	(30)
DOI:10.1089/sur.2019.309	Prospective cohort study	200	Yes	(31)
DOI:10.1007/s00266-020-02122-1	Prospective cohort study	26	Yes	(32)
DOI:10.1302/0301-620X.102B8.BJJ-2020-0126.R1	Economic analysis	1540	Yes	(33)
DOI:10.1016/j.jtv.2020.09.005	Economic analysis	119	Yes	(34)
DOI:10.1093/bjsopen/zraa042	Economic analysis	2108	Yes	(35)
DOI:10.1177/1556984520951281d	Prospective cohort study	62	Yes	(36)
DOI:10.1016/j.athoracsur.2020.03.087	Retrospective cohort study	233	Yes	(37)
PMID: 29391117	Retrospective cohort study	61	Yes	(38)
DOI:10.1111/iwj.13376	Retrospective cohort study	154	Yes	(39)
DOI:10.1002/bjs.11642	Retrospective cohort study	71	Yes	(40)
DOI:10.1007/s00266-020-02115-0	Retrospective cohort study	60	Yes	(41)
DOI:10.1111/codi.15332	Retrospective cohort study	435	Yes	(42)
DOI:10.1016/j.ejso.2020.03.176	Prospective cohort study	107	Yes	(43)
DOI:10.1016/j.jhin.2019.11.006	Retrospective cohort study	48	Yes	(44)
DOI:10.1007/s00384-020-03749-x	Retrospective cohort study	32	Yes	(45)
DOI:10.1093/bjs/znab204	RCT	85	Yes	(46)
DOI: gsl.jsp.2018.00004	RCT	50	Yes	(47)
DOI: 10.1136/bmj.n893	RCT	2035	Yes	(48)

Study ID	Study design	Participants	Comparator?	Citation
DOI: 10.1016/j.ajogmf.2021.100410	RCT	110	Yes	(49)
DOI: 10.12968/jowc.2021.30.9.705	Retrospective cohort study	108	Yes	(50)
DOI:10.12968/jowc.2021.30.Sup5.S23	Economic analysis	N/A	Yes	(51)
DOI:10.1016/j.jamcollsurg.2018.12.018	Prospective cohort study	150	Yes	(52)
DOI: 10.1055/s-0041-1731767	Prospective cohort study	952	Yes	(53)
DOI: 10.1177/14574969211043330	Retrospective cohort study	82	Yes	(54)
DOI:10.1111/1471-0528.16710	Retrospective cohort study	59	Yes	(55)
DOI: 10.1097/GOX.0000000000002259	Meta-analysis	2050	Yes	(56)
DOI:10.1186/s12893-021-01446-2	RCT	30	Yes	(57)
DOI:10.1093/bjsopen/zrab116	RCT	100	Yes	(58)
DOI: 10.1136/ijgc-2021-ESGO.657	RCT	26	Yes	(59)
DOI:10.18313/pjrh.2022.xxx	Retrospective cohort study	2788	Yes	(60)
DOI: 10.1097/01.ASW.0000874168.60793.10	RCT	50	Yes	(61)
DOI: 10.1111/1471-0528.15413	RCT	876	Yes	(62)
DOI: 10.1177/1553350615573583	RCT	70	Yes	(63)
DOI: 10.1302/2046-3758.58.BJR-2016-0022.R1	RCT	220	Yes	(64)
DOI: 10.1159/000446550	RCT	59	Yes	(65)
DOI: 10.1097/SLA.0000000000002098	RCT	49	Yes	(66)
DOI: 10.3390/healthcare2040417	RCT	92	Yes	(67)
DOI: 10.1089/sur.2014.145	Retrospective observational study	1948	Yes	(68)
DOI: 10.1111/iwj.12436	RCT	20	Yes	(69)
DOI: 10.1177/1071100715574934	Retrospective cohort study	74	Yes	(70)
DOI: 10.1007/s00264-018-3781-6	Prospective cohort study (with historical control)	94	Yes	(71)
DOI: 10.1155/2015/247324	Retrospective cohort study	36	Yes	(72)
DOI: 10.1016/j.spinee.2014.04.011	Retrospective cohort study	160	Yes	(73)
PMID: 24700216	Prospective cohort study	50	Yes	(74)
DOI: 10.1016/j.ijso.2014.08.378	Prospective cohort study	50	Yes	(75)
DOI: 10.1177/1553350613496906	Prospective cohort study	30	Yes	(76)
DOI: 10.1089/wound.2017.0749	Prospective cohort study (with historical control)	20	Yes	(77)
DOI: 10.1111/wrr.12615	RCT	68	Yes	(78)
DOI: 10.2478/pjs-2014-0082	RCT	80	Yes	(79)
DOI: 10.1007/s00266-018-1095-0	RCT	64	Yes	(80)
DOI: 10.1097/GOX.0000000000001560	RCT	400	Yes	(81)
DOI: 10.12968/hmed.2015.76.4.217	Prospective cohort study	24	Yes	(82)
DOI: 10.3400/avd.oa.17-00052	Retrospective cohort study	42	Yes	(83)
DOI: 10.1016/j.jhin.2017.10.022	Retrospective cohort study	151	Yes	(84)
DOI: 10.1016/j.ajog.2016.11.670	RCT	120	Yes	(85)

Study ID	Study design	Participants	Comparator?	Citation
DOI: 10.1016/j.ajog.2017.11.067	Retrospective cohort study	759	Yes	(86)
DOI: 10.1111/codi.13798	Retrospective cohort study	71	Yes	(87)
DOI: 10.1093/iccvt/ivv204.187	RCT	20	Yes	(88)
DOI: 10.1093/bjs/znab311.109	Retrospective cohort study	NR	Yes	(89)
DOI: 10.1007/s00268-022-06740-5	RCT	377	Yes	(90)
DOI: 10.1097/md.00000000000029641	Retrospective cohort study	360	Yes	(91)
DOI: 10.1093/bjs/znab362.031	Retrospective cohort study	NR	Yes	(92)
DOI: 10.1007/s00402-022-04530-1	RCT	230	Yes	(93)
DOI: 10.1016/j.surg.2022.11.011	RCT	108	Yes	(94)
DOI: 10.3390/jcm10194524	Prospective cohort study	1516	Yes	(95)
DOI: 10.1016/j.jprr.2022.08.003	RCT	20	Yes	(96)
DOI: 10.1097/JU.0000000000001983.08	Retrospective cohort study	206	Yes	(97)
DOI: 10.1038/s41598-022-11856-8	Retrospective cohort study	337	Yes	(98)
DOI: 10.5114/wiitm.2021.106426	Prospective cohort study	30	Yes	(99)
DOI: 10.1016/j.jtv.2016.06.001	Economic Analysis / RCT	87	Yes	(100)
DOI: 10.1016/j.jss.2015.02.008	Economic Analysis	N/A	Yes	(101)
DOI: 10.1111/1471-0528.15573	Economic Analysis	876	Yes	(102)
DOI: 10.1186/s13019-018-0786-6.	Economic Analysis	2621	Yes	(103)
DOI: 10.1111/wrr.12530	Economic Analysis	220	Yes	(104)
DOI: 10.1080/14767058.2019.1611774	Retrospective cohort study	179	Yes	(105)
DOI: 10.1080/08941939.2019.1616009	Prospective cohort study	125	Yes	(106)
DOI: 10.21873/invivo.12192	Prospective cohort study	20	Yes	(107)
DOI: 10.1016/j.ejogrb.2020.08.037	Case series	104	No	(108)
DOI: 10.1590/1413-785220182605196038	Case series	10	No	(109)
DOI: 10.1016/j.jhin.2017.02.023	Case series	399	No	(110)
DOI: 10.1590/1413-785220172502169053	Case series	10	No	(111)
DOI: 10.1111/iwj.12080	Case series	20	No	(112)
DOI: 10.1007/s00266-021-02492-0	Case series	12	No	(113)

Additional studies that were considered relevant to the submission, but which did not possess a digital object identifier (DOI) or PubMed ID, are listed in Table 6.

Table 6. Additional studies relating to PICO in closed incisions.

Study Citation	Study design	Participants	Comparator?
(114) Bullough, L., Burns, S., 2015. Reducing C section wound complications. Clin. Serv. J. 2–6.	Retrospective cohort study	1644	Yes
(115) Bullough, L., Wilkinson, D., Burns, S., Wan, L., 2014. Changing wound care protocols to reduce postoperative and readmission. Wounds UK 10, 84–89.	Retrospective cohort study	660	Yes
(116) Gillespie, B.M., Finigan, T., Kerr, D., Lonie, G., Chaboyer, W., 2013. End users' assessment of prophylactic negative pressure wound therapy products. Wound Pract. Res. 21, 74–81.	Prospective cohort study	15	Yes

Study Citation	Study design	Participants	Comparator?
(117) Wiewiorski, M., 2018. Kanisterlose unterdruck-wundtherapie in der fusschirurgie. Orthopadie & Rheumatologie 2, 38–40.	Case series	24	No
(118) Foghetti, D., 2016. Single-use negative pression wound therapy: an extra help in preventing and treating surgical incision complications. Acta Vulnologica 14, 152–162.	Case series	10	No
(119) Canonico, S., Campitiello, F., Della Corte, A., Padovano, S., Giannini, S., Luciani, D., Capra, P., Brambilla, R., Mazzei, S., Deotto, L., Chiarenza, S., Corbetta, F., Romanelli, M., Dini, V., Barbanera, S., S, G., 2012. Therapeutic possibilities of portable NPWT. Initial multidisciplinary observation with negative pressure therapy device. Acta Vulnologica 10, 57–64.	Case series	3	No
(120) Timmons, J., Russell, F., 2012. Introducing a new portable negative pressure wound therapy. Wounds UK 8, 47–52.	Case study	1	No

4. State and describe any important data on clinical outcome and safety which has not yet been published.¹

A literature search was performed in ClinicalTrials.gov to identify ongoing clinical trials involving the PICO[®] Device. Trials that are listed with current statuses as ‘completed’, ‘terminated’, ‘withdrawn’ or ‘unknown’ were included. A total of 256 articles were identified, of which 26 were deemed eligible for inclusion and are described below in Table 7.

[illegible]

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 on the Danish Health Technology Council's website.

[illegible]

Further ongoing trials that the manufacturer is aware of are included in the table below. Note that these data are academic-in-confidence.

[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]

3. Patient perspective

1. State and describe data concerning patient experience as regards the choice between the technology and comparator(s).

A study which looked at patient experience using PICO™ dressing concluded it can be used with little discomfort to most patients after elective vascular surgery (121).

The objective was to explore patients' experiences wearing the PICO™ dressing for 7 days. Nine men and 6 women were interviewed, and analysis was conducted using qualitative content analysis.

The PICO™ dressing system was well accepted by most patients. Most prominent problems were fear of dropping the pump to the floor, lack of information, and initial feelings of uncertainty. Four patients who had the PICO™ and standard dressing in opposite groins simultaneously, preferred the PICO™ dressing.

2. State and describe any issues regarding accessibility and inequality for specific patient groups in use of the health technology.

A number of population groups have potential special considerations for equality. PICO may be beneficial to women who have had obstetric, gynaecology and breast surgery. Certain ethnic groups are more prone to poor wound healing due to increased risk of diabetes or keloid formation and older population are also more at risk of poor wound healing. One of the risk factors for wound complication is malnutrition which may be more prevalent in lower income parts of community. There appears to be a correlation between obesity and level of education with prevalence generally higher in lower education level across most ages (1).

4. Organisation

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.

The product is available on all hospitals in Denmark including communities, both areas through tenders. This means that when a patient is discharged from hospital with the product, the homecare/community easily can carry on the same treatment.

The product is used treating hard to heal wounds and surgical wound complications by the community nurses. In Aalborg community they have completed a project to demonstrate accelerated wound healing with early treatment on trauma and surgical wounds to prevent these types of wounds from becoming difficult-healing wounds.

The product is current available both in hospital and community in Denmark with no issues in relation to IT and hardware. Integration in the system has been and will continue to be smooth with very limited drain on resources.

Smith + Nephew has a dedicated team of Key Account Managers and Product Specialist who deliver training on a continuous basis to healthcare practitioners. This has been ongoing in hospital departments where the product is current been used.

Training is carried out both on local demand, but also as full educational days where the content is clinical as well as hands on workshops. The participants are from both hospitals and community, to secure the best possible patient journey.

We also have network groups throughout the country, where Wound care nurses meet twice a year and discuss experience as well as knowledge share. This is also cross sectoral, to ensure input from both working environments.

We have also in cooperation with healthcare professionals developed patient cases, showing evaluation of the product or how to use the product best possible on different kind of wounds.

2. Describe current experience with the health technology and its use.

We work with the surgical department and team to identify which patients are most at risk of developing a post-surgical complication (infection, seroma, or dehiscence). This will be from prospective data review and clinical experience. From this a pathway is developed to allow for appropriate use of the product and to achieve the greatest outcomes in line with our data.

Instruction to AHA patients, Hvidovre hospital



Hvidovre Hospital Gastroenheden	Instruks til brug af PICO	Ansvarlige: Overlæge Ida Lølle Ald. læge David F. Scheffe Overlæge Morten Laksafoss Lauritsen	Sept. 2021

Instruks for anvendelse af PICO til AHA-patienter

Baggrund

Sårinfektioner er en hyppig kirurgisk komplikation til akutte laparotomier. Infektioner medfører forlænget indlæggelse, flere interventioner og større ubehag for patienten. Anvendelse af PICO har i en række studier vist at kunne reducere forekomsten af sårinfektioner samt sårmedikation.

Vi har i det akutte kirurgiske team på Gastroenheden, Hvidovre Hospital derfor valgt, at der skal overvejes anvendes PICO til alle akutte laparotomier, særligt ved forekomst af risikofaktorer udover det akutte kirurgiske indgreb.

Formålet med denne instruks er at sikre ensartet forbrug af utensilier i forbindelse med brug af PICO vacuumpumpe samt at sundhedspersonalet håndterer PICO korrekt.

Hvad er PICO?

PICO er en forbindelse til kirurgiske sår, hvor der etableres et 80 mmHg undertryk i forbindelsen. Herved opbygges sårets eksudat, der fordampes gennem forbindelsen. Karrene stimuleres til hurtigere angiogenese og serum og ødem reduceres. Pumpen har en levetid på 7 dage.

Hvilke patienter skal have PICO?

Alle patienter der får foretaget en akut laparotomi er i øget risiko for sårkomplikationer. Vores anbefaling er derfor, at hvis der samtidig forekommer andre risikofaktorer for sårkomplikationer (se nedenfor) skal anvendelse af PICO overvejes af operatøren.

Her følger en liste over udvalgte risikofaktorer for sårkomplikationer:

- Kontamineret operationsfelt (diffus peritonit, fækulent spild, torni på hulorgan etc.)
- Septisk patient
- Aterosklerose/stigmatiseret patient (iskæmisk hjertesygdom, TCI/apopleksi, perifer arteriel sygdom)
- Aktiv ryger
- Diabetes mellitus
- Levercirrose
- Immunsuppression
- Stort subcutant fedtlag

Behandlingsansvar

PICO anlægges af OP personale, læger eller sygeplejersker.

- Der skal tilstræbes et jævnt underlag. Dette kan evt. gøres ved at flytte bandagen lidt til den ene side. PICO-bandagen behøver ikke sidde centralt for at virke.
- Ved mindre ujævnheder placeres dobbeltklæbende tape (Renasys Gel) på huden under klemmekanten af PICO-bandagen.
- PICO-bandagen tilsluttes pumpen og aktiveres ved at trykke på den orange knap.
- Kantsikringsstrimlerne sættes rundt i kanten, dog uden at der overlappes på den hvide del af bandagen.
- PICO skiftes hver 7. dag, hvis det vurderes, at der er behov for VAC-terapi i mere end de syv dage pumpen virker.

Billeder af mætningsgrad



Sådan håndteres PICO postoperativt

Når forbindelsens kapacitet til at fordampe eksudat fra såret er overskredet, skal forbindelsen fjernes eller skiftes. Forbindelsen vil typisk skulle skiftes 1 - 2 gange i ugen. Det er tydeligt at se hvornår bandagen er mættet og skal skiftes. Ydermere er der en alarm på enheden, der fortæller hvis bandagen skal skiftes eller ikke kan holde tæt.

Skulle det være nødvendigt at se til såret, f.eks. ved mistanke om infektion, fascieruptur mv., løft da blidt på bandagen og fikser igen efterfølgende med film. Det kan være nødvendigt at skifte hele bandagen og fikser på ny.

Vi anbefaler at såret tilses hvis der efter postoperative dag 1 tilkommer "snæk" o.l. på forbindelsen, og rutinemæssigt på 4./5. postoperative dag.

Hvis patienten udskrives med PICO, skal plejepersonalet instruere patienten i, hvordan patienten selv seponerer PICO i hjemmet. Kan patienten ikke selv håndtere seponering af PICO, skal der bestilles hjemmesygeplejerske til dette. Såret skal være tilsat af læge mindst en gang i forløbet inden patienten udskrives.

PICO størrelser i sortiment på kirurgisk afdeling, Gastroenheden, Hvidovre Hospital:

Varenr.	Varebeskrivelse	Str.
66802002	PICO 7 med 2 bandager	10 x 20 cm
66802003	PICO 7 med 2 bandager	10 x 30 cm
66802004	PICO 7 med 2 bandager	10 x 40 cm
66802005	PICO 7 med 2 bandager	15 x 15 cm
66801082	Renasys Adhesive Gel Patch	10 x 7 cm

Plejepersonalet i sengeafdelingen har ansvar for at pleje og observere forbindelse samt pumpe mindst en gang i hver vagt. Ved gennemrivning/blødning kontaktes læge.

Patienten kan mobiliseres frit når de behandles med PICO. Der kan udleveres informationspjece til patienten, som findes her [PICO patientvejledning.pdf](#)

Forberedelse

Vælg en PICO-bandage, der også dækker den omgivende hud, således at effekten af kapillærdannelse og reduktion af ødem også virker her. Jo større PICO-bandage des større væskehåndtering.

Klargøring af sår og såromgivelser

- Al behåring fjernes i det område hvor PICO og kantsikring kommer til at sidde.
- Såret renses og eventuelle nekroser og fibrin fjernes.
- Huden omkring såret renses og tørres.

Sådan anvendes PICO til lukkede incisioner



- PICO-bandagen placeres over såret uden at trække i den. Det sikres at sugehovedet vender op mod patientens ansigt.

Figure 3. Instruction to AHA patients, Hvidovre Hospital.

Figure 4.

5. Budget and finances

1. State and describe a list of published peer-reviewed economic analyses of the technology

A systematic review was conducted to identify cost-effectiveness studies of relevant interventions for the prevention of surgical site complications (SSC) following closed surgical incisions. The review updated the searches that were conducted in 2018 for the NICE technology appraisal focusing mainly on PubMed, and Embase (122). We also used our knowledge of new publications that we informally track internally.

In addition to the 5 studies that were presented in the NICE guideline (100, 123-125), and one unpublished obtained through contacts with authors Galiano et al (126), we found 5 additional studies (127-131).

All 10 full economic evaluations evaluated the cost-effectiveness of PICO compared to standard of care (SC) in the prevention of SSC following closed surgical incisions. The studies are of moderate to good quality. 8 of the 10 studies demonstrated that PICO is cost saving while 2 showed PICO is a cost-effective intervention in preventing SSC. The overall conclusion from these studies is that PICO provides value for money to the healthcare payers and patients as summarised in Table 9.

Table 9. Summary Results of studies comparing PICO and standard of care in closed surgical incisions.

Author	Surgical procedure	Type of Economic evaluation	Summary findings
Murphy 2021	Breast surgery	CUA	Cost saving
Wagner 2023 (in press)	Orthopaedic (NoF)	CCC	Cost saving
Irwin 2020	Breast surgery	CCC	Cost saving
Tormey (2021)	Breast surgery	CCC	Cost saving
Nherera 2021	6 different types	CUA	Cost saving
Nherera 2018	CABG	CUA	Cost saving
Nherera 2017	Orthopaedic	CUA	Cost saving
Hyldig 2020	C-Section	CUA	Cost-effective
Heard 2016	C-Section	CUA	Cost saving
Galiano- unpublished	Breast surgery	CEA	Cost-effective
CUA, cost utility analysis, CEA, Cost-effectiveness analysis, CCC; cost consequence analysis, NoF; neck of femur fracture repair			

2. Describe the overall results from the completed outline of costs*.

The estimated total cost per patient treated with PICO is [REDACTED], while that of standard of care is [REDACTED] resulting in a cost saving of [REDACTED] per treated patient in the base case cost model See Figure 4.

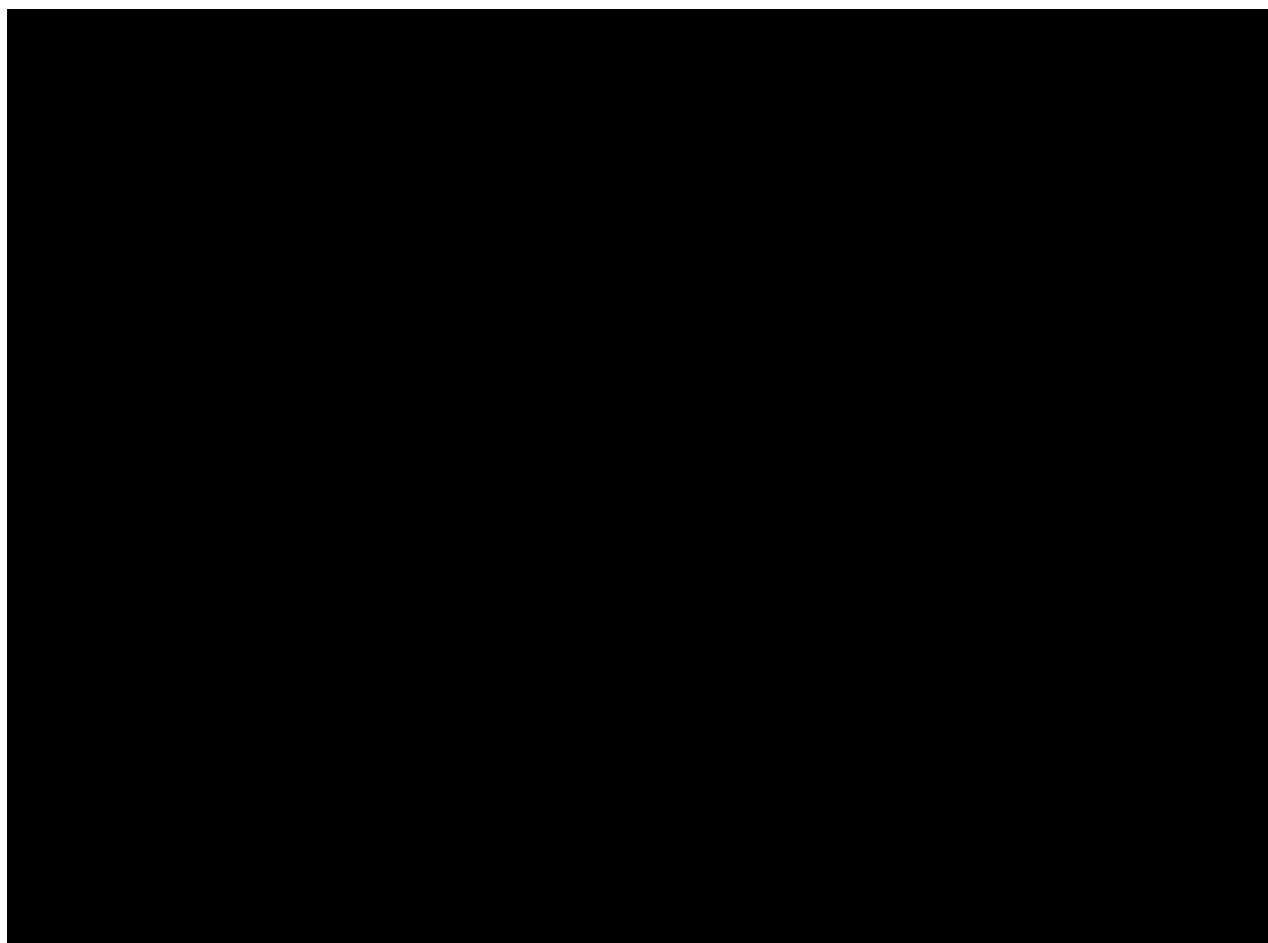


Figure 5. Base case cost model for PICO compared to standard of care in surgical incisions.

Conclusions

The cost model estimated that prophylactic use of PICO following surgical incisions is a cost-saving intervention. We estimated saving of up to [REDACTED] per patient and these results remained robust in various sensitivity analysis.

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.

1. State and attach relevant publications on the health technology.

1. WORLD UNION OF WOUND HEALING SOCIETIES CONSENSUS DOCUMENT, Closed surgical incision management: Understanding the role of NPWT



WUWHS Consensus
Document.pdf

2. Saunders C, Nherera LM, Horner A, Trueman P. Single-use negative-pressure wound therapy versus conventional dressings for closed surgical incisions: systematic literature review and meta-analysis. BJS Open. 2021;5(1).



Saunders et al
2021.pdf

2. State and attach relevant documents on the health technology.



PICO 7 EU DoC HU
142 v015.pdf

•



PICO 7Y HU_158 EU
DoC Issue 5.pdf

•



PICO Soft Port EU
DoC HU_065 v17.pdf

•



SN Medical CE00356
EXP 26May24 (1).pdf

•



SN Medical Ltd (Hull)
ISO 13485_Exp18Oct:

•

3. References

1. Global Obesity Scorecard - Denmark [Available from:
<https://data.worldobesity.org/country/denmark-55/report-card.pdf>.
2. Hjort A, Gottrup F. Cost of wound treatment to increase significantly in Denmark over the next decade. Journal of wound care. 2010;19(5):173-84.

3. Scalise A, Calamita R, Tartaglione C, Pierangeli M, Bolletta E, Gioacchini M, et al. Improving wound healing and preventing surgical site complications of closed surgical incisions: a possible role of incisional negative pressure wound therapy. A systematic review of the literature. *International wound journal*. 2016;13(6):1260-81.
4. NICE Guidelines [NG125] Surgical site infections: prevention and treatment, 2019 London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2019 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng125>].
5. Jenks P, Laurent M, McQuarry S, Watkins R. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *Journal of Hospital infection*. 2014;86(1):24-33.
6. Troughton R, Birgand G, Johnson AP, Naylor N, Gharbi M, Aylin P, et al. Mapping national surveillance of surgical site infections in England: needs and priorities. *Journal of Hospital Infection*. 2018;100(4):378-85.
7. Shanmugam VK, Fernandez SJ, Evans KK, McNish S, Banerjee AN, Couch KS, et al. Postoperative wound dehiscence: predictors and associations. *Wound Repair and Regeneration*. 2015;23(2):184-90.
8. Webster J, Scuffham P, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014(10).
9. Corrêa N, De Brito M, de Carvalho Resende M, Duarte M, Santos F, Salomé G, et al. Impact of surgical wound dehiscence on health-related quality of life and mental health. *Journal of Wound Care*. 2016;25(10):561-70.
10. WUWHS. Consensus Document. Closed surgical incision management: Understanding the role of Negative pressure wound therapy (NPWT). *Wounds International*. 2016.
11. WHO. Global guidelines for the prevention of surgical site infection: World Health Organization; 2016.
12. NICE guideline Caesarean birth [NG192], March 2021 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng192>].
13. Norman G, Shi C, Goh EL, Murphy EM, Reid A, Chiverton L, et al. Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022;4(4):Cd009261.
14. Hasselmann J, Björk J, Svensson-Björk R, Acosta S. Inguinal Vascular Surgical Wound Protection by Incisional Negative Pressure Wound Therapy: A Randomized Controlled Trial - INVIPS Trial. *Annals of Surgery*. 2020;271(1):48-53.
15. Keeney JA, Cook JL, Clawson SW, Aggarwal A, Stannard JP. Incisional Negative Pressure Wound Therapy Devices Improve Short-Term Wound Complications, but Not Long-Term Infection Rate Following Hip and Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2019;34(4):723-8.
16. O'Neill CH, Martin RCG, 2nd. Negative-pressure wound therapy does not reduce superficial SSI in pancreatectomy and hepatectomy procedures. *J Surg Oncol*. 2020;122(3):480-6.

17. Masters J, Cook J, Achten J, Costa ML. A feasibility study of standard dressings versus negative-pressure wound therapy in the treatment of adult patients having surgical incisions for hip fractures: the WHISH randomized controlled trial. *Bone Joint J.* 2021;103-b(4):755-61.
18. Costa ML, Achten J, Knight R, Png ME, Bruce J, Dutton S, et al. Negative-pressure wound therapy compared with standard dressings following surgical treatment of major trauma to the lower limb: the WHiST RCT. *Health Technol Assess.* 2020;24(38):1-86.
19. Bueno-Lledó J, Franco-Bernal A, Garcia-Voz-Mediano MT, Torregrosa-Gallud A, Bonafé S. Prophylactic Single-use Negative Pressure Dressing in Closed Surgical Wounds After Incisional Hernia Repair: A Randomized, Controlled Trial. *Ann Surg.* 2020.
20. Andrianello S, Landoni L, Bortolato C, Iudici L, Tuveri M, Pea A, et al. Negative pressure wound therapy for prevention of surgical site infection in patients at high risk after clean-contaminated major pancreatic resections: A single-center, phase 3, randomized clinical trial. *Surgery.* 2020.
21. Flynn J, Choy A, Leavy K, Connolly L, Alards K, Ranasinha S, et al. Negative Pressure Dressings (PICO(TM)) on Laparotomy Wounds Do Not Reduce Risk of Surgical Site Infection. *Surg Infect (Larchmt).* 2020;21(3):231-8.
22. Wells CI, Ratnayake CBB, Perrin J, Pandanaboyana S. Prophylactic Negative Pressure Wound Therapy in Closed Abdominal Incisions: A Meta-analysis of Randomised Controlled Trials. *World J Surg.* 2019;43(11):2779-88.
23. Giannini S, Mazzotti A, Luciani D, Lullini G, Tedesco G, Andreoli I, et al. Postoperative wound management with negative pressure wound therapy in knee and hip surgery: a randomised control trial. *J Wound Care.* 2018;27(8):520-5.
24. Helito CP, Sobrado MF, Giglio PN, Bonadio MB, Pécora JR, Demange MK, et al. The use of negative-pressure wound therapy after total knee arthroplasty is effective for reducing complications and the need for reintervention. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020;21(1):490.
25. Irwin GW, Boundouki G, Fakim B, Johnson R, Highton L, Myers D, et al. Negative Pressure Wound Therapy Reduces Wound Breakdown and Implant Loss in Prepectoral Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2020;8(2):e2667.
26. Saunders C, Nherera LM, Horner A, Trueman P. Single-use negative-pressure wound therapy versus conventional dressings for closed surgical incisions: systematic literature review and meta-analysis. *BJS Open.* 2021;5(1).
27. Gonzalez MG, Elisa Barske M, Kjellsson KB, Saboda K, Hill MG. Topical negative pressure wound therapy to prevent wound complications following cesarean delivery in high risk obstetric patients. *Reproductive Sciences.* 2020;27(1):136A-7A.
28. Fogacci T, Cattin F, Semprini G, Frisoni G, Fabiocchi L, Samorani D. The negative pressure therapy with PICO as a prevention of surgical site infection in high-risk patients undergoing breast surgery. *Breast J.* 2020;26(5):1071-3.
29. Darwisch A, Fajfrova Z. Negative pressure therapy after median sternotomy on closed incision: A randomized controlled study. *Thoracic and Cardiovascular Surgeon.* 2020;68.

30. Canton G, Fattori R, Pinzani E, Monticelli L, Ratti C, Murena L. Prevention of postoperative surgical wound complications in ankle and distal tibia fractures: Results of incisional negative pressure wound therapy. *Acta Biomedica*. 2020;91:1-12.
31. Abadía P, Ocaña J, Ramos D, Pina JD, Moreno I, García JC, et al. Prophylactic Use of Negative Pressure Wound Therapy Reduces Surgical Site Infections in Elective Colorectal Surgery: A Prospective Cohort Study. *Surg Infect (Larchmt)*. 2021;22(2):234-9.
32. Facchin F, Pagani A, Marchica P, Pandis L, Scarpa C, Brambullo T, et al. The Role of Portable Incisional Negative Pressure Wound Therapy (piNPWT) in Reducing Local Complications of Post-bariatric Brachioplasty: A Case-Control Study. *Aesthetic Plast Surg*. 2021:1-7.
33. Png ME, Madan JJ, Dritsaki M, Achten J, Parsons N, Fernandez M, et al. Cost-utility analysis of standard dressing compared with incisional negative-pressure wound therapy among patients with closed surgical wounds following major trauma to the lower limb. *The bone & joint journal*. 2020;102 - B(8):1072 - 81.
34. Svensson-Björk R, Saha S, Acosta S, Gerdtham UG, Hasselmann J, Ascitto G, et al. Cost-effectiveness analysis of negative pressure wound therapy dressings after open inguinal vascular surgery - The randomised INVIPS-Trial. *J Tissue Viability*. 2021;30(1):95-101.
35. Murphy JA, Myers D, Trueman P, Searle R. Cost-effectiveness of single-use negative-pressure therapy compared with standard care for prevention of reconstruction failure in prepectoral breast reconstruction. *BJS Open*. 2021;5(2).
36. Elmistekawy E. P21 Prophylactic Negative-Pressure Wound Dressing Does Not Reduce the Incidence of Sternal Wound Infection After Coronary Artery Bypass Grafting: A Propensity-Matched Analysis. *Innovations*. 2020;15(1_suppl):6S-60S.
37. Tabley A, Aludaat C, Le Guillou V, Gay A, Nafeh-Bizet C, Scherrer V, et al. A Survey of Cardiac Surgery Infections With PICO Negative Pressure Therapy in High-Risk Patients. *Ann Thorac Surg*. 2020;110(6):2034-40.
38. Gupta R, Darby GC, Imagawa DK. Efficacy of Negative Pressure Wound Treatment in Preventing Surgical Site Infections after Whipple Procedures. *Am Surg*. 2017;83(10):1166-9.
39. Chan KS, Arunaachalam M, Hong Q, Yong EM, Lingam P, Zhang L, et al. Outcomes of incisional negative pressure wound therapy following brachiobasilic transposition arteriovenous fistula creation: A 1:2 propensity score matched study. *Int Wound J*. 2020;17(5):1231-8.
40. Ng V, Sollei T, Jones H, Miah A, Grimes C. Single use negative pressure wound therapy dressings may reduce surgical site infection after inflammatory bowel disease surgery. *British Journal of Surgery*. 2020;107(SUPPL 3):76-7.
41. Ryu JY, Lee JH, Kim JS, Lee JS, Lee JW, Choi KY, et al. Usefulness of Incisional Negative Pressure Wound Therapy for Decreasing Wound Complication Rates and Seroma Formation Following Prepectoral Breast Reconstruction. *Aesthetic plastic surgery*. 2021.
42. Ma J. P035 How effective is PICO against SSIs in patients with stoma? *Colorectal Disease*. 2020;22(S3):9-57.

43. Mullapudi NA, Vinayagam R, Clayden-Lewis C, Kothari A, Douvetzemis S, Sircar T, et al. P137: Negative pressure wound therapy in high risk breast procedures (negative pressure PICO study group). *European Journal of Surgical Oncology*. 2020;46(6):e47.
44. Shah AP, Kurian R, Leung E. Negative pressure wound therapy in elective stoma reversal surgery: results of a UK district general hospital pilot. *J Hosp Infect*. 2020;104(3):332-5.
45. Obeid N, Sharma E, Dunstan M, Nisar P, Trivedi P, Madani R, et al. Negative pressure therapy for stoma closure sites—a nonrandomised case control study. *International Journal of Colorectal Disease*. 2020.
46. Timmermans FW, Mokken SE, Smit JM, Zwanenburg PR, van Hout N, Bouman MB, et al. Within-patient randomized clinical trial comparing incisional negative-pressure wound therapy with suction drains in gender-affirming mastectomies. *Br J Surg*. 2021;108(8):925-33.
47. Walker S. A randomised study of negative pressure dressings for lower limb amputations. *Pain*. 5(13):13.
48. Gillespie BM, Webster J, Ellwood D, Thalib L, Whitty JA, Mahomed K, et al. Closed incision negative pressure wound therapy versus standard dressings in obese women undergoing caesarean section: multicentre parallel group randomised controlled trial. *bmj*. 2021;373.
49. Peterson AT, Bakaysa SL, Driscoll JM, Kalyanaraman R, House MD. Randomized controlled trial of single-use negative-pressure wound therapy dressings in morbidly obese patients undergoing cesarean delivery. *American Journal of Obstetrics & Gynecology MFM*. 2021;3(5):100410.
50. Wikkeling M, Mans J, Styche T. Single use negative pressure wound therapy in vascular patients: clinical and economic outcomes. *Journal of Wound Care*. 2021;30(9):705-10.
51. Nherera LM, Saunders C, Verma S, Trueman P, Fatoye F. Single-use negative pressure wound therapy reduces costs in closed surgical incisions: UK and US economic evaluation. *J Wound Care*. 2021;30(Sup5):S23-s31.
52. Lawrence SA, McIntyre CA, Pulvirenti A, Seier K, Chou Y, Gonen M, et al. Perioperative bundle to reduce surgical site infection after pancreaticoduodenectomy: a prospective cohort study. *Journal of the American College of Surgeons*. 2019;228(4):595-601.
53. Myllykangas H-M, Halonen J, Husso A, Väänänen H, Berg LT. Does Incisional Negative Pressure Wound Therapy Prevent Sternal Wound Infections? *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon*. 2022;70(01):065-71.
54. Myllykangas H-M, Halonen J, Husso A, Berg LT. Decreasing complications of pectoralis major muscle flap reconstruction with two modalities of negative pressure wound therapy. *Scandinavian Journal of Surgery*. 2021:14574969211043330.
55. Hadawi H, editor Negative pressure wound therapy (NPWTPICO): Reducing risk of surgical site infections (SSIs) post lower segment caesarean section (LSCS) in women with high BMI women? A study performed at Western Sussex Hospitals Foundation Trust (WSHFT). *BJOG-AN INTERNATIONAL JOURNAL OF OBSTETRICS AND GYNAECOLOGY*; 2021: 128(SUPPL 1):80. doi:10.1111/1471-0528.16710.

56. Singh DP, Gabriel A, Silverman RP, Griffin LP, McGowan LDA, D'Agostino Jr RB. Meta-analysis comparing outcomes of two different negative pressure therapy systems in closed incision management. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2019;7(6).
57. Kojima K, Goto M, Nagashima Y, Saito Y, Kawai M, Takebe S, et al. Effectiveness of negative pressure wound therapy for the wound of ileostomy closure: a multicenter, phase II randomized controlled trial. *BMC Surgery*. 2021;21(1):442.
58. Carrano FM, Maroli A, Carvello M, Foppa C, Sacchi M, Crippa J, et al. Negative-pressure wound therapy after stoma reversal in colorectal surgery: a randomized controlled trial. *BJS Open*. 2021;5(6).
59. Cañadas Molina A, Pla M. 1123 Negative pressure therapy in the prevention of surgical wound complications in breast oncoplastic surgery. A prospective randomized study. *International Journal of Gynecologic Cancer*. 2021;31(Suppl 3):A372-A.
60. Holford S, Arrol S, Tout S, Oyston C. Surgical site infection requiring hospitalisation unchanged with a prophylactic incisional negative pressure wound therapy guideline: an observational cohort study. *Pacific Health Dialog*. 2022;21(9):587-95.
61. Kaçmaz HY, Baser M, Sozuer EM. Effect of Prophylactic Negative-Pressure Wound Therapy for High-Risk Wounds in Colorectal Cancer Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Adv Skin Wound Care*. 2022;35(11):597-603.
62. Hyldig N, Vinter CA, Kruse M, Mogensen O, Bille C, Sorensen JA, et al. Prophylactic incisional negative pressure wound therapy reduces the risk of surgical site infection after caesarean section in obese women: a pragmatic randomised clinical trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2019;126(5):628-35.
63. Gillespie BM, Rickard CM, Thalib L, Kang E, Finigan T, Homer A, et al. Use of negative-pressure wound dressings to prevent surgical site complications after primary hip arthroplasty: a pilot RCT. *Surgical innovation*. 2015;22(5):488-95.
64. Karlakki S, Hamad A, Whittall C, Graham N, Banerjee R, Kuiper J. Incisional negative pressure wound therapy dressings (iNPWTd) in routine primary hip and knee arthroplasties: a randomised controlled trial. *Bone & joint research*. 2016;5(8):328-37.
65. Uchino M, Hirose K, Bando T, Chohnno T, Takesue Y, Ikeuchi H. Randomized controlled trial of prophylactic negative-pressure wound therapy at ostomy closure for the prevention of delayed wound healing and surgical site infection in patients with ulcerative colitis. *Digestive Surgery*. 2016;33(6):449-54.
66. O'Leary DP, Peirce C, Anglim B, Burton M, Concannon E, Carter M, et al. Prophylactic negative pressure dressing use in closed laparotomy wounds following abdominal operations: a randomized, controlled, open-label trial: the PICO trial. *LWW*; 2017.
67. Chaboyer W, Anderson V, Webster J, Sneddon A, Thalib L, Gillespie BM, editors. Negative pressure wound therapy on surgical site infections in women undergoing elective caesarean sections: a pilot RCT. *Healthcare*; 2014: MDPI.

68. Hickson E, Harris J, Brett D. A journey to zero: reduction of post-operative cesarean surgical site infections over a five-year period. *Surgical Infections*. 2015;16(2):174-7.
69. Nordmeyer M, Pauser J, Biber R, Jantsch J, Lehl S, Kopschina C, et al. Negative pressure wound therapy for seroma prevention and surgical incision treatment in spinal fracture care. *International Wound Journal*. 2016;13(6):1176-9.
70. Matsumoto T, Parekh SG. Use of negative pressure wound therapy on closed surgical incision after total ankle arthroplasty. *Foot & ankle international*. 2015;36(7):787-94.
71. Dingemans SA, Birnie MF, Backes M, de Jong VM, Luitse JS, Carel Goslings J, et al. Prophylactic negative pressure wound therapy after lower extremity fracture surgery: a pilot study. *International Orthopaedics*. 2018;42(4):747-53.
72. Hester T, Mahmood S, Moftah F. Is single use portable incisional negative pressure wound therapy system suitable for revision arthroplasty? *Advances in Orthopedic Surgery*. 2015;2015.
73. Adogwa O, Fatemi P, Perez E, Moreno J, Gazcon GC, Gokaslan ZL, et al. Negative pressure wound therapy reduces incidence of postoperative wound infection and dehiscence after long-segment thoracolumbar spinal fusion: a single institutional experience. *The Spine Journal*. 2014;14(12):2911-7.
74. Selvaggi F, Pellino G, Sciaudone G, Corte A, Candilio G, Campitiello F, et al. New advances in negative pressure wound therapy (NPWT) for surgical wounds of patients affected with Crohn's disease. *Surg Technol Int*. 2014;24:83-9.
75. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, De Fatico GS, Landino I, Della Corte A, et al. Preventive NPWT over closed incisions in general surgery: does age matter? *International Journal of Surgery*. 2014;12:S64-S8.
76. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, Campitiello F, Selvaggi F, Canonico S. Effects of a new pocket device for negative pressure wound therapy on surgical wounds of patients affected with Crohn's disease: a pilot trial. *Surgical innovation*. 2014;21(2):204-12.
77. van der Valk MJ, de Graaf EJ, Doornebosch PG, Vermaas M. Incisional negative-pressure wound therapy for perineal wounds after abdominoperineal resection for rectal cancer, a pilot study. *Advances in Wound Care*. 2017;6(12):425-9.
78. Svensson - Björk R, Hasselmann J, Acosta S. Evaluation of inguinal vascular surgical scars treated with closed incisional negative pressure wound therapy using three - dimensional digital imaging—a randomized controlled trial on bilateral incisions. *Wound Repair and Regeneration*. 2018;26(1):77-86.
79. Witt-Majchrzak A, Żelazny P, Snarska J. Preliminary outcome of treatment of postoperative primarily closed sternotomy wounds treated using negative pressure wound therapy. *Polish Journal of Surgery*. 2015;86(10):456-65.
80. Tanaydin V, Beugels J, Andriessen A, Sawor J, Van der Hulst R. Randomized controlled study comparing disposable negative-pressure wound therapy with standard care in bilateral breast reduction mammoplasty evaluating surgical site complications and scar quality. *Aesthetic plastic surgery*. 2018;42(4):927-35.

81. Galiano RD, Hudson D, Shin J, Van Der Hulst R, Tanaydin V, Djohan R, et al. Incisional negative pressure wound therapy for prevention of wound healing complications following reduction mammoplasty. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2018;6(1).
82. Holt R, Murphy J. PICO™ incision closure in oncoplastic breast surgery: a case series. *British Journal of Hospital Medicine*. 2015;76(4):217-23.
83. Tan KW, Lo ZJ, Hong Q, Narayanan S, Tan GWL, Chandrasekar S. Use of negative pressure wound therapy for lower limb bypass incisions. *Annals of Vascular Diseases*. 2017:oa. 17-00052.
84. Fleming C, Kuteva M, O'Hanlon K, O'Brien G, McGreal G. Routine use of PICO dressings may reduce overall groin wound complication rates following peripheral vascular surgery. *Journal of Hospital Infection*. 2018;99(1):75-80.
85. Tuuli MG, Martin S, Stout MJ, Steiner HL, Harper LM, Longo S, et al. 412: Pilot randomized trial of prophylactic negative pressure wound therapy in obese women after cesarean delivery. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 2017;216(1):S245.
86. Kawakita T, Iqbal SN, Desale S, Overcash RT. 540: Negative pressure wound therapy (PICO) in morbidly obese women after cesarean delivery compared with standard dressing. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 2018;218(1):S323.
87. Hackney LM, A. The effect of negative pressure dressings (PICO) on wound complications, readmission rates and length of stay. *Colorectal Disease*. 2017;19(52):35-139.
88. Zotes V, Mier JM, Cortes G. P-187NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY IN A POTENTIALLY INFECTED WOUND AFTER EMPYEMA SURGERY. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2015;21(suppl_1):S51-S.
89. Ma J, Whitehouse P, McFall M. Challenges of Surgical Site Infections (SSIs) and Stoma. *British Journal of Surgery*. 2021;108(SUPPL 7):vii121.
90. Svensson-Bjork R, Hasselmann J, Ascitutto G, Zarrouk M, Bjork J, Bilos L, et al. Negative Pressure Wound Therapy for the Prevention of Surgical Site Infections Using Fascia Closure After EVAR-A Randomized Trial. *World journal of surgery*. 2022.
91. Song QC, Li D, Zhao Y, Zhang GY, Shang DL, Fan LH, et al. Negative pressure wound therapy reduces the incidence of postoperative wound dehiscence and surgical site infections after total knee arthroplasty in patients with obesity. *Medicine (Baltimore)*. 2022;101(27):e29641.
92. Smith E, Merriman H, Haidar S, Knudsen G, Kinkaid V, Burton S. Does the use of Negative Pressure Wound Dressings decrease superficial Surgical Site Infections in the Emergency Laparotomy? *British Journal of Surgery*. 2021;108(SUPPL 7):vii63.
93. Lygrisse KA, Teo G, Singh V, Muthusamy N, Schwarzkopf R, William L. Comparison of silver-embedded occlusive dressings and negative pressure wound therapy following total joint arthroplasty in high BMI patients: a randomized controlled trial. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2022.

94. Lopez Lopez V, Martinez-Alarcon L, Hiciano-Guillermo A, Delegido A, Alconchel F, Pons JA, et al. Postoperative negative-pressure incision therapy following liver transplant (ponilitrans study): A randomized controlled trial. *Transplantation*. 2022;106(8):101.
95. Jurt J, Hübner M, Clerc D, Curchod P, Abd El Aziz MA, Hahnloser D, et al. Challenges related to surgical site infection prevention—results after standardized bundle implementation. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(19).
96. Jørgensen MG, Chakera AH, Hölmich LR, Drejøre JB, Andersen PCL, Khorasani H, et al. Can prophylactic incisional negative pressure wound therapy Reduce Wound Complications After Inguinal Lymph Node Dissection for Melanoma? Results from a Randomized Controlled Trial. *JPRAS Open*. 2022;34:134-43.
97. Hsiao P, Palvolgyi R, Davis J, Durbin-Johnson B, Evans C, Yap S, et al. Incisional negative pressure wound therapy may decrease wound complications in radical cystectomy and urinary diversion. *Journal of Urology*. 2021;206(SUPPL 3):e171.
98. Curchod P, Clerc D, Jurt J, Hubner M, Hahnloser D, Demartines N, et al. Closed-wound negative pressure therapy dressing after loop ostomy closure: a retrospective comparative study. *Sci Rep*. 2022;12(1):7790.
99. Borejsza-Wysocki M, Bobkiewicz A, Francuzik W, Krokowicz L, Walczak D, Szymeja J, et al. Effect of closed incision negative pressure wound therapy on incidence rate of surgical site infection after stoma reversal: a pilot study. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*. 2021;16(4):686-96.
100. Heard C, Chaboyer W, Anderson V, Gillespie BM, Whitty JA. Cost-effectiveness analysis alongside a pilot study of prophylactic negative pressure wound therapy. *Journal of Tissue Viability*. 2017;26(1):79-84.
101. Tuffaha HW, Gillespie BM, Chaboyer W, Gordon LG, Scuffham PA. Cost-utility analysis of negative pressure wound therapy in high-risk cesarean section wounds. *J Surg Res*. 2015;195(2):612-22.
102. Hyldig N, Joergensen JS, Wu C, Bille C, Vinter CA, Sorensen JA, et al. Cost-effectiveness of incisional negative pressure wound therapy compared with standard care after caesarean section in obese women: a trial-based economic evaluation. *Bjog*. 2019;126(5):619-27.
103. Nherera LM, Trueman P, Schmoeckel M, Fatoye FA. Cost-effectiveness analysis of single use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) compared to standard of care in reducing surgical site complications (SSC) in patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery. *J Cardiothorac Surg*. 2018;13(1):103.
104. Nherera LM, Trueman P, Karlakki SL. Cost-effectiveness analysis of single-use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) to reduce surgical site complications (SSC) in routine primary hip and knee replacements. *Wound Repair Regen*. 2017;25(3):474-82.
105. Kawakita T, Iqbal SN, Overcash RT. Negative pressure wound therapy system in extremely obese women after cesarean delivery compared with standard dressing. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2021;34(4):634-8.
106. Cuomo R, Grimaldi L, Nisi G, Zerini I, Giardino FR, Brandi C. Ultraportable Devices for Negative Pressure Wound Therapy: First Comparative Analysis. *J Invest Surg*. 2021;34(3):335-43.

107. Asciutto KC, Acosta S, Borgfeldt C. Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) in Groin Wounds After Lymphadenectomy in Vulvar Cancer Patients. *In Vivo*. 2020;34(6):3511-7.
108. Langhe R, Colussi M, Cipriate V, Akpan E. Brief communication: Impact of negative pressure dressing on surgical incisions following caesarean section. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2020;253:343-4.
109. Miyahara HS, Serzedello FR, Ejnisman L, Lima A, Vicente JRN, Helito CP. INCISIONAL NEGATIVE-PRESSURE WOUND THERAPY IN REVISION TOTAL HIP ARTHROPLASTY DUE TO INFECTION. *Acta Ortop Bras*. 2018;26(5):300-4.
110. Searle R, Myers D. A survey of caesarean section surgical site infections with PICO™ Single Use Negative Pressure Wound Therapy System in high-risk patients in England and Ireland. *Journal of Hospital Infection*. 2017;97(2):122-4.
111. Helito CP, Bueno DK, Giglio PN, Bonadio MB, Pécora JR, Demange MK. NEGATIVE-PRESSURE WOUND THERAPY IN THE TREATMENT OF COMPLEX INJURIES AFTER TOTAL KNEE ARTHROPLASTY. *Acta Ortop Bras*. 2017;25(2):85-8.
112. Hudson DA, Adams KG, Van Huyssteen A, Martin R, Huddleston EM. Simplified negative pressure wound therapy: clinical evaluation of an ultraportable, no-canister system. *Int Wound J*. 2015;12(2):195-201.
113. Engel R, Greenberg Y, Siddiqui A. Negative Pressure Wound Therapy for Improved Nipple Survival in Large Volume Reduction Mammoplasty. *Aesthetic Plast Surg*. 2022;46(1):108-12.
114. Bullough L, Burns S, Timmons J, Truman P, Megginson S. Reducing c-section wound complications. *The Clinical Services Journal*. 2015:2-6.
115. Bullough L, Wilkinson D, Burns S, Wan L. Changing wound care protocols to reduce postoperative caesarean section infection and readmission. *Wounds UK*. 2014;10(1):72-6.
116. Gillespie BM, Finigan T, Kerr D, Lonie G, Chaboyer W. End-users' assessment of prophylactic negative pressure wound therapy products. *Wound Practice & Research: Journal of the Australian Wound Management Association*. 2013;21(2):74-81.
117. Wiewiorski M. Kanisterlose unterdruck-wundtherapie in der fusschirurgie. *Orthopadie & Rheumatologie*. 2018;2:38-40.
118. Foghetti D. Single-use negative pressure wound therapy: an extra help in preventing and treating surgical incision complications. *Acta Vulnologica*. 2016;14(3):152-62.
119. Canonico S, Campitiello F, Della Corte A, Padovano V, Giannini S, Luciani D, et al. Therapeutic possibilities of portable NPWT. Initial multidisciplinary observation with the negative pressure therapy device. *Acta Vulnol*. 2012;10:57-66.
120. TIMMONS J, RUSSELL F. Introducing a new portable negative pressure wound therapy (NPWT) system. *Wounds UK*. 2012;8(1).

121. Nyman J, Acosta S, Monsen C, Hasselmann J, Rezk F, Andersson A-C. Patients' Experiences Using Closed Incision Negative Pressure Wound Therapy Dressing After Infra-Inguinal Vascular Surgery. *Journal of patient experience*. 2022;9:23743735221112595.
122. NICE Guidelines [NG43] PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions. Medical technologies guidance, 2019 London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2019 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg43>]
123. Hyldig N, Joergensen JS, Wu C, Bille C, Vinter CA, Sorensen JA, et al. Cost - effectiveness of incisional negative pressure wound therapy compared with standard care after caesarean section in obese women: a trial - based economic evaluation. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2019;126(5):619-27.
124. Nherera LM, Trueman P, Karlakki SL. Cost - effectiveness analysis of single - use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) to reduce surgical site complications (SSC) in routine primary hip and knee replacements. *Wound Repair and Regeneration*. 2017;25(3):474-82.
125. Nherera LM, Trueman P, Schmoeckel M, Fatoye FA. Cost-effectiveness analysis of single use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) compared to standard of care in reducing surgical site complications (SSC) in patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2018;13(1):1-8.
126. Galiano RD. The cost-effectiveness of single-use negative pressure wound therapy (PICOTM) vs standard care for the prevention of wound dehiscence in patients undergoing bilateral reduction mammoplasty in the USA
127. C WWTPSTMSW. The impact of incisional negative pressure wound therapy following neck of femur fracture repair: a cost analysis in a single centre in the UK (in press). *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2023.
128. Irwin GW, Boundouki G, Fakim B, Johnson R, Highton L, Myers D, et al. Negative pressure wound therapy reduces wound breakdown and implant loss in prepectoral breast reconstruction. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2020;8(2).
129. Murphy J, Myers D, Trueman P, Searle R. Cost-effectiveness of single-use negative-pressure therapy compared with standard care for prevention of reconstruction failure in prepectoral breast reconstruction. *BJS open*. 2021;5(2):zraa042.
130. Nherera LM, Saunders C, Verma S, Trueman P, Fatoye F. Single-use negative pressure wound therapy reduces costs in closed surgical incisions: UK and US economic evaluation. *Journal of Wound Care*. 2021;30(Sup5):S23-S31.
131. Tormey S, Earley H, Sloan S, Mahers H, Vargazalis M, Wahab S, et al. The role of prophylactic, single-use, negative pressure wound therapy dressings in wound management following breast surgery. 2021;12:30.
132. Zoucas E, Lydrup M-L. Hospital costs associated with surgical morbidity after elective colorectal procedures: a retrospective observational cohort study in 530 patients. *Patient safety in surgery*. 2014;8:1-7.

Pitch til Behandlingsrådet vedrørende <teknologi> til <behandling/anvendelse/diagnosticering af/i patientpopulation>

Instruktion

Denne skabelon anvendes til *pitches* af potentielle evalueringer af egen drift i Behandlingsrådet. Pitches opstår fra et driftsnært udgangspunkt og dækker over nye eller allerede eksisterende sundhedsteknologier.

Pitch-skabelonen udfyldes af rådsmedlemmer og har til formål at præsentere potentielle evalueringssager for resten af Rådet, som efterfølgende beslutter om Sekretariatet skal udarbejde et reelt evalueringsforslag på baggrund heraf.

Et pitch skal kunne præsenteres på ca. 5 minutter og er begrænset til én sides tekst som følge af skabelonen.

Skabelonen vedrører:

- Baggrund/problemanalyse
- Kort beskrivelse af den formodede kerneeffekt
- Beskrivelse af komparator
- Vurdering af nuværende evidensgrundlag

Er der fortrolig information i pitch-skabelonen bør dette tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve ("eksempel")

Skulle der opstå spørgsmål i udarbejdelsen af pitch-skabelonen, kan Sekretariatet kontaktes for uddybelse eller eventuelle afklaringer.

Navn på rådsmedlem og eventuelle kontaktpersoner
Baggrund/problemanalyse
Kort beskrivelse af den formodede kerneeffekt
Beskrivelse af komparator (Eksisterende alternativ til interventionen)
Vurdering af nuværende evidensgrundlag (Kvantitet af evidens, ikke kvalitet heraf)

MODEL FOR EVALUERINGER AF EGEN DRIFT

