

## Høringsnotat

### Analyse vedrørende håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Analysen har været i høring fra den 16. december 2022 til den 13. januar 2023. Behandlingsrådet har i alt modtaget fem høringssvar fra hhv. Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark og GM Medical. Høringssvarene findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Høringssvarene har givet anledning til følgende justeringer i analyserapporten.

- I afsnit 5 er beskrivelsen af interventionen i PICOS præciseret
- I afsnit 5.2.1 er Butterfly IQ+ tilføjet til oversigten over håndholdte ultralydsscannere.
- I afsnit 8.3.3 er der tilføjet en sætning, hvor fagudvalget gør opmærksom på, at den fremsøgte litteratur under interstitiel syndrom ikke inkluderer relevante tilstande som lungeødem og COVID-19, om end fagudvalget vurderer, at eventuelt overset litteratur ikke forventes at ville påvirke analysens samlede konklusioner.
- I afsnit 10.2.1 er der tilrettet et tal i figuren

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

Generelt takker størstedelen af parterne for muligheden for at kunne kommentere på analysen, før den offentliggøres. Flere roser rapporten for det store arbejde og den grundige gennemgang af litteraturen på området, men er overraskede over at den identificerede evidens kun undersøger håndholdte scannere, der er forældede i forhold til dem der anvendes i dag. Flere høringssvar nævner desuden, at de finder de blandede data under det sundhedsøkonomiske perspektiv problematiske ift. at kunne udarbejde et fyldestgørende høringssvar.

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

**Region Midtjyllands** høringssvar er inddelt i tilbagemeldinger fra hhv. det Tværfaglige Specialeråd for Radiologi og det Tværfaglige Specialeråd for Kardiologi og indeholder desuden en række generelle bemærkninger.

Det Tværfaglige Specialeråd for Radiologi bemærker indledningsvist, at håndholdte ultralydsscannere ikke bruges på radiologiske afdelinger, da kvaliteten ikke er god nok til arbejdet, der pågår der. Dernæst bemærker Specialerådet, at radiologien oplever gradvist flere obs diagnoser fra klinikere, der laver POCUS og som afstedkommer yderligere undersøgelser i radiologiske afdelinger. Radiologien oplever desværre ofte, at disse obs diagnoser ofte beror på fejlfortolkninger af en POCUS-undersøgelse. Specialerådet har derfor en bekymring om, at problematikken vil vokse yderligere, hvis scannere med dårligere billedkvalitet anvendes.

Overordnet set er det bekymringen fra radiologisk side, at brugen af mere ultralyd i uerfarne hænder giver yderligere stigning i unødvendige opfølgende undersøgelser på de radiologiske afdelinger, som allerede har svært ved at følge med. Det er en tiltagende udvikling, som vækker bekymring hos det radiologiske Specialeråd, der påpeger, at det store system iværksættes, hver gang der laves en alvorlig obs diagnose, også selvom det beror på en fejltolkning og/ eller manglende erfaring.

Det Tværfaglige Specialeråd for Kardiologi påpeger i deres bemærkninger, at det er bekymrende, at sensitiviteten ved håndholdt ultralyd i 'kardiologisk setting' er lav, da det potentielt kan medføre, at den initiale diagnostik er ukorrekt, hvilket kan forsinke den videre udredning, hvilket er særligt problematisk ifm. tidskritiske tilstande. Derudover påpeger Specialerådet for Kardiologi, at der også er risiko for, at der bestilles unødvendige og ressourcerekrævende undersøgelser på baggrund af ukorrekt initial diagnostik. Specialerådet bemærker derfor, at det er centralt, at håndholdt ultralyd ikke kan stå alene, men at man i akutafdelingerne tidligt i forløbene fortsat skal trække på rådgivning fra tilgrænsende specialer såsom kardiologi, hvis der er klinisk mistanke om en mere specialespecifik problemstilling, også selv om en initial håndholdt ultralydsundersøgelse synes at afkræfte dette (jvf. lav sensitivitet).

Blandt de generelle bemærkninger påpeger Region Midtjylland, at de savner en mere nuanceret og detaljeret beskrivelse af teknologiniveau i sammenligningen af såvel håndholdte- som ikke-håndholdte ultralydsscannere, når rapporten netop har fokus på kvalitet og tilgængelighed. Der findes eksempelvis ikke-håndholdte ultralydsscannere med stor mobilitet, batteridrift og hurtig betjening og det er typisk disse akutmodtagelserne efterspørger, frem for de større enheder med dårlig mobilitet. Desuden påpeger Region Midtjylland, at kvaliteten af en ultralydsundersøgelse både afhænger af kvaliteten af det håndholdte udstyr, men også af om transduceren er den rette til den konkrete undersøgelse, hvilket Region Midtjylland ikke finder, at rapporten inddrager i tilstrækkeligt omfang. Derudover påpeger regionen, at usikkerheden i det at anvende data i afsnittet om organisatoriske implikationer er stor.

*Bemærkninger til høringssvar fra Region Midtjylland: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning. Fagudvalget bekræfter, at kvaliteten af POCUS-undersøgelser afhænger af operatøren inklusiv dennes valg af transducer til den enkelt undersøgelse. Litteraturen på området er dog begrænset ift. at belyse forskelle i typer af håndholdte ultralydsscannere og deres transducere med hensyn til klinisk effekt og sikkerhed.*

*Fagudvalget bekræfter, at billedkvaliteten af håndholdte ultralydsscannere opleves forringet sammenlignet med ikke-håndholdte scannere, men der forefindes ikke litteratur til at underbygge hvilken konsekvens dette har for patientforløbet. Samtidig udvikles teknologien hurtigt, og der vil forventeligt ske en løbende forbedring af billedkvaliteten af håndholdte ultralydsscannere. Fagudvalget er enige i, at ultralyd er en kompetence, der kræver oplæring uanset hvilket udstyr, der anvendes. Fordele og ulemper ved udførsel af POCUS-undersøgelser generelt ligger udenfor rapportens undersøgelsesfelt.*

*Fagudvalget bemærker, at teknologiniveauet for ikke-håndholdte scannere til stede i akutmodtagelserne varierer meget fra sted til sted. Tilgængeligt ultralydsudstyr er i praksis et sammensurium af nyindkøbte POC-scannere, udlånt udstyr fra andre specialiserede afdelinger og evt. second-hand udstyr fra andre*

*specialiserede afdelinger, hvorfor fagudvalget ikke har ønsket at afgrænse teknologiniveauet for ikke-håndholdte scannere.*

*Endeligt er fagudvalget enige i de nævnte usikkerheder omkring datagrundlag under organisatoriske implikationer. Det har dog været fagudvalgets mål at skabe det bedst mulige datagrundlag velvidende, at dette er behæftet med væsentlig usikkerhed.*

**Region Sjælland** efterspørger vurderinger af kvaliteten af nye håndholdte ultralydsscannere, som de antager er stigende. Derudover vurderer en cheflæge fra kirurgisk afdeling på SUH, at flere af de nuværende håndholdte ultralydsscannere sagtens kan anvendes til diagnostik på et kvalitativt tilfredsstillende niveau til ikke specialist-funderet POCUS.

*Bemærkninger til høringssvar fra Region Sjælland: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning, men bemærker, at der ikke er identificeret kliniske studier af nyere apparatur, hvorfor disse ikke kan vurderes i rapporten.*

I **Region Syddanmark** udtrykker flere faggrupper skepsis om, hvorvidt POCUS-undersøgelser med håndholdte ultralydsscannere medfører færre udredende undersøgelser på andre afdelinger, som fagudvalget bemærker, er en potentiel ressourcebesparende konsekvens (jf. afsnit 12). Her påpeges, at det modsatte lige så vel kan være tilfældet, og at det vil være relevant at se nærmere på i et prospektivt studie.

Derudover indeholder høringssvaret fra Region Syddanmark en række kardiologispecifikke kommentarer:

Kardiologisk afdeling påpeger, at det på alle akutsygehuse skal være muligt at rekvirere en målrettet og fuldstændig ultralydsundersøgelse af hjertet inden for kort tid, hvortil der anvendes høj kvalitetsudstyr og dedikeret personale, der sikrer optimale forhold til både klinisk og ultralydsvurderinger. Derfor mener kardiologisk afdeling ikke, at det kan anbefales at anvende håndholdte ultralydsscannere til ultralydsscanninger af hjertet, da det vil medføre en reduktion i diagnostisk sensitivitet og specificitet, grundet begrænsede funktioner og kvalitet af apparaturet. De anbefaler i stedet at sikre, at der er et tilstrækkeligt antal ikke-håndholdte ultralydsscannere til rådighed i alle akutmodtagelser.

Kardiologisk afdeling påpeger også, at håndholdte ultralydsscannere stiller endnu højere krav til kompetenceniveauet, da billedkvaliteten og skærmstørrelsen forringer fortolkningsevnen. Beskedne nuanceforskelle i gråtonerne kan afsløre, om der er et behandlingskrævende problem, og disse eventuelle nuanceforskelle er operatørafhængige og beror på erfaring og mønstergenkendelse. Derudover påpeger afdelingen, at håndholdte ultralydsscannere har begrænsede *features*, og at dette ligeledes kan medvirke til, at akutte, behandlingskrævende tilstande kan overses. Endeligt påpeger afdelingen, at det både ud fra et klinisk og et retssikkerhedsmæssigt synspunkt skønnes problematisk, hvis håndholdte ultralydsscanninger af hjertet ikke kan journaliseres. Dette både ift. uddannelse, kvalitetssikring, supervision, dokumentation og påvisning af udvikling grundet manglende mulighed for sammenligning.

*Bemærkninger til høringssvar fra Region Syddanmark: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og medgiver, at prospektive kliniske studier vedr. konsekvenser ved anvendelsen af håndholdte ultralydsscannere er ønskværdige. Ift. de kardiologiske kommentarer henviser fagudvalget til Sundhedsstyrelsens anbefalinger for organisering af den akutte patientindsats. Heri fremgår det bl.a., at alle akutmodtagelser skal kunne sikre umiddelbar diagnostik og behandling på speciallægeniveau for alle akutte patienter, og at alle akutmodtagelser skal have faciliteter og kompetencer til at stabilisere patienter, sikre relevant og umiddelbar udredning og diagnostik. Som nævnt i rapporten er der ikke fundet litteratur, der underbygger, om forringet billedkvalitet påvirker patientforløbet og den akutte diagnostik.*

*Fagudvalget er enige i, at håndholdte ultralydsscanninger generelt bør kunne journaliseres direkte i journalen eller i sygehusets PACS-system.*

**GM Medical** påpeger i deres høringssvar, at salg af Butterfly iQ stoppede i oktober 2020, og at man siden har kunnet købe Butterfly iQ+. I den forbindelse påpeger GM Medical at deres nyeste produkt Butterfly IQ+ har en markant forbedret billedkvalitet i forhold til tidligere versioner. Derudover oplyser GM Medical, at den licensbetalte løsning 'Butterfly Enterprise Workflow' giver mulighed for automatisering af journalisering fra eksisterende og nye håndholdte ultralydsscannere, integrering af lokalt tilpassede ultralydsprotokoller, kvalitetssikring og feedback ifm. undervisning og supervision. Dette påpeger GM Medical vil medføre en betydelig værdiforøgelse for produktet.

*Bemærkninger til høringssvar fra GM Medical: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning. Butterfly IQ+ er inkluderet i oversigten over markedsførte håndholdte ultralydsscannere og er allerede inkluderet i de sundhedsøkonomiske beregninger. Der er ikke identificeret litteratur vedr. billedkvaliteten eller diagnostisk præcision af Butterfly IQ+. Under organisatoriske implikationer behandles håndholdte ultralydsscannere som en samlet produktkategori, og rapporten behandler ikke systematisk forskelle mellem de forskellige typer og variationer af håndholdte ultralydsscannere, herunder individuelle funktioner.*