



Analysedesign vedrørende

Præcision af og potentialer i point-of-care test som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem

Behandlingsrådet

Om analysedesignet

Formål

Analysedesignet har til formål at fastlægge rammerne for indeværende analyse, med henblik på at Rådet kan træffe en beslutning om en anbefaling vedr. udvalgte point-of-care-test (POCT) som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem.

Proces

Danske Regioners bestyrelse besluttede den 28. september 2023, at Behandlingsrådet i 2024 skal gennemføre en større analyse vedrørende 'Potentialer i øget brug af Point-of-care test ifm. præhospital visitationsenhed'. Den større analyse er udvalgt på baggrund af et analysetema, som blev indsendt af Region Hovedstadens Akutberedskab i maj 2023. Rådet besluttede ved igangsætning af analysen, at fagudvalget skulle definere analysetemaet yderligere.

Behandlingsrådet igangsatte den større analyse den 20. juni 2024 med udgangspunkt i en analyse-specifikation, der indeholder formuleringen af et analysespørgsmål, bestående af en konkretisering af, hvilken *population*, *indekstest*, *reference test*, *outcome (effektmål)* og *target condition (PIROT)* der er genstand for undersøgelse.

Analysedesignet er udarbejdet med udgangspunkt i samarbejde mellem fagudvalget vedrørende anvendelse af POCT til ældre patienter i eget hjem og Behandlingsrådets sekretariat med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for større analyser. Fagudvalget består af læger, sygeplejersker, en indkøbsrepræsentant og en patient, som bidrager med afgørende viden om sygdom og behandling indenfor genstandsfeltet. Sekretariatet understøtter fagudvalget som proces- og metodeansvarlige og bidrager herudover med sundhedsvidenskabelige, biostatistiske, sundhedsøkonomiske, juridiske og kommunikative kompetencer. Kommissoriet for fagudvalget kan sammen med de øvrige dokumenter findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Vejledning

Analysedesignet fungerer som protokol for, hvordan fagudvalget vedrørende anvendelse af POCT til ældre patienter i eget hjem og Behandlingsrådets sekretariat vil tilgå den større analyse. Analysedesignet er opbygget omkring en række undersøgelsesspørgsmål indenfor fire perspektiver (Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektiv og Sundhedsøkonomi). Belysningen af de respektive undersøgelsesspørgsmål i den endelige analyserapport anvendes til at besvare analysespørgsmålet, formuleret i analysespecifikationen.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
26. september 2024	10184	1.0
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	26. september 2024	Godkendt af Behandlingsrådet

Indhold

Om analysedesignet.....	2
Formål	2
Proces	2
Vejledning.....	2
Oplysninger om dokumentet	2
Indhold.....	3
1 Begreber og forkortelser	5
2 Baggrund.....	6
2.1 Den ældre patient i en dansk kontekst	6
2.2 Point-of-care test	7
3 Rammer for analysen.....	9
3.1 Analysespørgsmål og PIROT	9
3.2 Specifikation for indekstest.....	10
3.3 Specifikation for referencestandard	12
3.4 Specifikation for target condition	12
4 Klinisk effekt og sikkerhed.....	13
4.1 Undersøgelsesspørgsmål 1.....	13
- Diagnostisk akkurateesse ved infektion	13
4.2 Undersøgelsesspørgsmål 2.....	13
- Diagnostisk akkurateesse ved dehydrering.....	13
4.3 Diagnostisk akkurateesse.....	14
5 Organisatoriske implikationer.....	16
5.1 Undersøgelsesspørgsmål 3 – Kvalitetssikring og monitorering	16
5.2 Undersøgelsesspørgsmål 4 – Sundhedsprofessionelles erfaringer.....	16
6 Patientperspektivet	18
6.1 Undersøgelsesspørgsmål 5 – Borgerens oplevelser	18
6.2 Undersøgelsesspørgsmål 6 – Præferencer for indlæggelse.....	18
7 Sundhedsøkonomi	20
7.1 Undersøgelsesspørgsmål 7 – Omkostningsanalyse	21
7.2 Undersøgelsesspørgsmål 8 – Budgetmæssige konsekvenser	22
8 Systematisk søgestrategi	24
8.1 Søgning efter HTA-rapporter	24
8.2 Søgning efter sekundær- og primærlitteratur	25
9 Referencer	27
10 Fagudvalgets sammensætning.....	30

1

Begreber og forkortelser

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMK	Akut Medicinsk Koordinering
BIA	Budgetkonsekvensanalyse (budget impact analysis)
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
cK⁺	Total koncentration af kalium
cNa⁺	Total koncentration af natrium
cCrea	Total koncentration af kreatinin
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
CRP	C-reaktivt protein
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
FDA	Food and Drug Administration
GRADE	The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HTA	Health technology assessments
INATHA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
Mg/l	Milligram per liter
MKRF	Mindst kliniske relevante forskel
Mmol/l	Millimol per liter
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIPH	Norwegian Institute of Public Health
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PHV	Præhospitale visitationsenhed
PIROT	Population, Indekstest, Reference test, Outcome (Effektmål), Target condition
POCT	Point-of-care test
QUADAS-2	Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies
SHTG	Scottish Health Technologies Group
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
µmol/l	Mikromol per liter

2

Baggrund

I det følgende introduceres det sygdoms- og anvendelsesområde, som den evaluerede diagnostiske teknologi anvendes i, hvordan teknologien forventes at støtte en klinisk vurdering, samt de potentialer der kan være i forhold til at undgå indlæggelser.

2.1 Den ældre patient i en dansk kontekst

I Danmark ændrer den demografiske udvikling sig, og befolkningen bliver ældre. I 2035 vil der være 250.000 flere ældre på 65 eller derover, end der er i dag [1] og om blot 6 år vil der være 160.000 flere danskere over 80 år [12]. Denne udvikling vil medføre et øget forbrug af sundhedsydelser. Når den ældre patient indlægges, er der øget risiko for tab af funktioner, vægttab og tab af muskelmasse. Derudover støder der oftere komplikationer til i form af infektioner, tryksår og konfusion ved indlæggelse af ældre patienter [2]. Det er derfor ikke uden konsekvenser, når den ældre borger indlægges. Det er grunden til, at der i disse år er et stort fokus på at undgå indlæggelser og behandle borgeren i eget hjem, hvis muligt.

I 2022 var der i Danmark 792.337 indlæggelser [3]. Samme år var der 168 forebyggelige sygehusophold pr. 1000 hjemmehjælpsmodtager over 65 år [1]. En beregning fra Danske Regioner viser, at de forebyggelige indlæggelser kostede de danske regioner ca. 2,2 milliarder kroner i 2022 [4]. Derfor er der potentiale for at frigøre økonomi og kliniske ressourcer i et betydeligt omfang, med et fokus på forebyggelige indlæggelser. Tilstande der kan forebygges, og derved forhindre indlæggelser, er bl.a. infektioner såsom nedre luftvejssygdomme [5]. Sundhedsloven indikerer, hvilke sundhedsydelser regioner og kommuner skal tilvejebringe. Regionerne skal bl.a. sikre at borgerne kan få sygebesøg i hjemmet [6]. På baggrund af Sundhedsloven [6], har Sundhedsstyrelsen udarbejdet 'Kvalitetsstandarder for kommunale akutfunktioner' fra 2023. Heri beskriver Sundhedsstyrelsen, at det er obligatorisk, at alle kommuner har en akutfunktion eller har et tværsektorielt samarbejde omkring dette mellem kommune og region [7].

2.1.1 Det tværfaglige samarbejde omkring den ældre akutte borger

I Danmark findes der akutfunktioner i alle kommuner og regioner, men de varierer på tværs af landet [8]. Derfor eksisterer der forskellige tværfaglige samarbejder omkring den ældre akutte borger, som kører ud ved behov. Når den ældre borger oplever akut sygdom, kan det være borgeren selv, der tager kontakt til sundhedsvæsenet gennem Akuttelefonen 112, eller ved at kontakte egen læge. Det kan også være sundhedsprofessionelle der kommer i borgerens hjem, der kontakter den praktiserende læge, et akutteam eller den præhospitale visitationsenhed.

Danske akutteams er specialiserede enheder, der rykker ud til borgerne, for at yde kvalificeret hjælp i hjemmet eller på stedet, hvor patienten befinder sig. I hele landet er der forskellige eksempler på hvordan de specialiserede akutteams arbejder. Disse specialiserede akutteams samt præhospitale visitationsenheder (PHV) fungerer forskelligt i hver region og kommune, og vil i nærværende analyse blive omtalt som **udkørende enheder**, idet fokus for analysen er enheder, der kører ud til borgeren.

2.1.1.1 Præhospital visitationsenhed

Siden 2023 har de fem regioner haft en PHV i varierende set-up. Den præhospitale visitationsenhed er en specialiseret funktion, med formålet at sikre effektiv og korrekt visitering af borgere, inden de når frem til hospitalet. PHV-enhederne fungerer som en mobil forlængelse af vagtcentralerne og

rykker ud til borgere, der efter en initial vurdering kræver en yderligere præhospital vurdering. Formålet er at vurdere, om patienten har behov for indlæggelse, kan behandles på stedet, eller om anden opfølgning er nødvendig, f.eks. hos egen læge eller på en akutmodtagelse uden akut transportbehov.

Præhospital visitationsenheder er bemandet med erfarne sundhedsfaglige medarbejdere, typisk paramedicinere eller specialuddannede sygeplejersker, der arbejder tæt sammen med regionernes Akut Medicinsk Koordinerings (AMK) vagtcentraler. Præhospital visitationsenheders personale er trænet i avanceret patientvurdering, og har adgang til forskellige løsninger. De konsulterer med læger på hospitalet direkte fra stedet. Dette muliggør en hurtigere, mere præcis og målrettet behandling, hvilket optimerer ressourceudnyttelsen. PHV-enhederne spiller herved en central rolle i at aflaste akutberedskabet og hospitalerne ved at sikre, at kun de borgere, der har reelt behov for indlæggelse eller akut behandling, bliver transporteret til hospitalet.

2.1.1.2 Akutteams i kommuner og regioner

Akutteamsene er typisk bemandet med akutuddannede sygeplejersker og i nogle tilfælde også paramedicinere, og de arbejder tæt sammen med både almen praksis, hjemmeplejen og hospitalernes akutte modtageafdelinger. På baggrund af en klinisk vurdering skal akutteams'ne kunne vurdere og stabilisere borgeren, samt vurdere om borgeren bør indlægges eller kan blive i eget hjem med en understøttende igangsat behandling. Den kliniske vurdering beror på evidensbaseret praksis, hvor de kliniske beslutninger er funderet i evidens, patientens præferencer samt praksisviden og erfaring [9]. En central opgave for akutteamsene er, at reducere antallet af unødvendige hospitalsindlæggelser, især for ældre og kronisk syge patienter. Ved at tilbyde behandling i hjemmet kan mange patienter undgå den belastning, en hospitalsindlæggelse kan medføre.

2.1.1.3 Akutte tilstande med potentialer for at undgå indlæggelser

Jævnfør ovenstående afsnit kan der være potentiale i forhold til at undgå indlæggelser ved at understøtte kliniske vurderinger i eget hjem. Fagudvalget vurderer, at infektion og dehydrering er tilstande, som ofte ses af PHV og akutteams, og at det er tilstande hvor POCT kan have en betydning for den kliniske beslutning om at indlægge borgeren eller ej. Udfaldet af denne beslutning kan derfor være, at behandling ikke er nødvendig eller kan iværksættes i hjemmet. Infektioner kan enten skyldes virus, bakterier, svampe eller parasitter, der trænger ind i kroppen [10,11]. Der opleves symptomer såsom feber, træthed og smerter som en del af immunforsvarets reaktion [11]. Hvilket kan gøre den ældre borger oplever svimmelhed og konfusion som kan medføre fald. Se nærmere beskrivelse i afsnit 3.4.1. Infektion identificeres blandt andet ved at måle C-reaktivt protein (CRP) og antallet af leukocytter, enten som standard biokemisk test eller som en POCT. Dehydrering er for lidt væske i kroppen [12,13]. Ved for lidt væske kan der opstå elektrolytforstyrrelser og nyrepåvirkning, der i yderste konsekvens kan få betydning for livsvigtige organer [14]. Se nærmere beskrivelse i afsnit 3.4.2. Dehydrering med potentiel elektrolytforstyrrelse og/eller nyrepåvirkning kan vurderes ved at måle natrium, kalium og kreatinin enten som standard biokemisk test eller som en POCT. Med udgangspunkt i en ændring i den demografiske udvikling, og dermed en befolkning med et større antal ældre, kan der være potentialer i at kunne supplere den kliniske beslutning med anvendelsen af relevant POCT-udstyr i de udkørende enheder.

2.2 Point-of-care test

Point-of-care test (POCT) er betegnelsen for biokemiske tests, som udføres tæt på patienten, hvorved resultaterne genereres hurtigt, således at behandling også kan igangsættes hurtigt [15]. Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) definerer POCT som:

” Undersøgelse, der udføres tæt på eller ved patienten, hvor resultatet kan medføre ændringer i behandlingen af patienten”

Dansk Selskab for Klinisk Biokemi [16]

Biokemiske tests anvendes til at diagnosticere, kontrollere og screene for mange former for sygdomme [17]. U.S. Food and Drug Administration (FDA) beskriver biokemiske tests som objektive måleenheder til identifikation eller reaktion på sundhed, sygdom eller intervention [18]. POCT giver derfor mulighed for at understøtte den kliniske beslutning hurtigt, idet der ikke er behov for at afvente analysesvar fra standardlaboratorier.

Anvendelsen af POCT-udstyr er gennem de seneste år er steget markant, både nationalt og internationalt. Denne stigning kan skyldes et ønske om hurtigere kliniske beslutninger og kortere patientforløb, hvilket kan have betydning for sundhedsudgifterne [16]. Derudover kan tilgængeligheden af ny teknologi inden for POCT-udstyr ligeledes have en betydning for denne udvikling. Selvom der ser ud til at kunne være potentialer i forhold til implementering af POCT, kan der også være barrierer, der bør overvejes. Dette kan bl.a. være øgede udgifter til anskaffelse af apparatur samt tilhørende materiale og risiko for overdiagnostik.

POCT har sin begyndelse i 1960'erne med udviklingen af nyere og hurtigere metoder til at måle blodsukker og graviditetstest, men i dag findes der POCT til at detektere mange forskellige tilstande [19]. Overordnet set kan anvendelsen af POCT foregå på hospitalet eller udenfor hospitalet [16,20]. Nærværende analyse vil fokusere på POCT-udstyr, der anvendes uden for hospitaler. Der er stor variation i dette POCT-udstyr, i forhold til størrelse, vægt, om det anvender batteri eller skal kobles til strøm m.m. [16]. Der er ligeledes forskel på, om POCT-udstyret er stationært, transportabelt eller håndholdt. Disse parametre kan have betydning for resultaterne ved anvendelse af POCT-udstyr.

Ved anvendelsen af POCT kan proceduren inddeles i to faser: den præ- og den postanalytiske fase. Den præanalytiske fase inkluderer alt fra valg af den korrekte test og apparatur, til at tage prøven og klargøre denne til analyse. Fejlmålinger ved biokemiske analyser skyldes ofte menneskelige fejl, og de sker oftest i den præanalytiske fase [21]. Hæmolyse, nedbrydning af røde blodlegemer, er den hyppigste fejl efterfulgt af forkert anvendelse [22]. Den postanalytiske fase inkluderer validering og afrapportering af analyseresultaterne [23].

Ovenstående indsigt i POCT-udstyr indikerer, at det er vigtigt, at brugeren er uddannet i anvendelsen af det enkelte POCT-udstyr. Manglende uddannelse kan medføre fejlbrug, som kan medføre fejlmålinger, der kan resultere i fejlbehandling [16]. Derfor er der mange overvejelser i forhold til at implementere POCT som supplement til den kliniske beslutning. POCT anvendes og er i et vist omfang allerede i anvendelse i dansk klinisk praksis [2].

Formålet med indeværende analyse er derfor at vurdere akkuratessen af en række udvalgte POCT til at detektere infektion og dehydrering. Derudover vil analysen undersøge, om der er potentialer i anvendelsen af POCT. Dette med henblik på en national anbefaling i forhold til POCT som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere med tegn på infektion og dehydrering.

3

Rammer for analysen

For at afgrænse analysen vedrørende POCT, har fagudvalget opstillet et analysespørgsmål, som præciserer analysens fokus. Jf. *'Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser'* anvendes PIROT (*population, indekstest, reference test, outcome (effektmål) og target condition*) ved diagnostiske interventioner. I nedenstående afsnit præsenteres analysespørgsmålet og den tilhørende PIROT samt specifikationerne, for de udvalgte interventioner og komparatorer, som medtages i analysen.

3.1 Analysespørgsmål og PIROT

Analysespørgsmål

Bør point-of-care test af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) anvendes som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem med mistanke om infektion og/eller dehydrering?

Besvarelsen af analysespørgsmålet tager udgangspunkt i den angivende PIROT i Tabel 1. Analysen vil i Klinisk effekt og sikkerhed først undersøge den diagnostiske akkurateesse af de udvalgte indekstests. Derefter vil perspektiverne Organisatoriske implikationer og Patientperspektivet udfolde anvendelsen og oplevelser af POCT som supplement til den kliniske vurdering i en dansk klinisk praksis. Sundhedsøkonomi vil til sidst give et overblik over om POCT skaber værdi for pengene. For hvert outcome har fagudvalget fastsat en mindst klinisk relevant forskel (MKRF), som er et udtryk for den nedre acceptable grænse for sensitiviteten og specificiteten af de udvalgte POCT. MKRF er i klinisk praksis afgørende for, om POCT bør anbefales og vil blive uddybet i afsnit 4.

Tabel 1 – Specifikationer for PIROT

PIROT	Specifikation	
Population	Ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og dehydrering, som vurderes af sundhedsfagligt personale i eget hjem	
Indekstest	Point of care test (POCT) i eget hjem af infektionstal som supplement til den kliniske vurdering: - C-reaktivt protein (CRP) - Leukocytter	Point of care test (POCT) i eget hjem af væsketal som supplement til den kliniske vurdering: - Natrium - Kalium - Kreatinin
Referencestandard	Standard biokemisk test uden brugen af POCT, der er udført på laboratoriets rutinemæssige udstyr på et akkrediteret laboratorium.	
Outcome (Effektmål)	Måleenhed	Mindste kliniske relevante forskel (Venøst/kapillær)
Sensitivitet (Kritisk)		CRP: (90%/90%)
		Leukocytter: (90%/90%)

	Andel patienter med positivt fund ved reference standarden, som får positivt fund ved indekstesten	Natrium: (95%/95%)
		Kalium: (95%/95%)
		Kreatinin: (90%/90%)
Specificitet (Kritiske)	Andel patienter med negativt fund ved reference standarden, som får negativt fund ved indekstesten.	CRP: (85%/85%)
		Leukocytter: (85%/85%)
		Natrium: (90%/90%)
		Kalium: (90%/90%)
		Kreatinin: (85%/85%)
Target condition	Infektion	Dehydrering:

3.2 Specifikation for indekstest

Nedenfor beskrives de forskellige indekstests, der er fundet relevante af fagudvalget til at identificere de udvalgte target conditions. De udvalgte indekstest-værdier er på en kontinuert skala, derfor er der i tabel 2 en oversigt over de udvalgte indekstests referenceværdier og fagudvalgets kliniske vurdering af cut-off.

3.2.1 C-reaktivt protein (CRP)

C-reaktivt protein dannes i leveren og er et akutfaseprotein. CRP stiger i blodet inden for 4-6 timer ved infektion, inflammation og vævsskade. CRP stiger mest ved bakterielle infektioner og kun moderat ved virusinfektioner. Ved bakterielle infektioner ses ofte værdier over 40mg/l [24,25].

3.2.2 Leukocytter

Leukocytter er en del af kroppens infektionsforsvar og dannes i knoglemarven [26,27]. Referenceintervallet for leukocytter er $(3,5-10,0 \times 10^{10})$ [28]. Høje værdier ses ved bakterielle infektioner, værdier over 50×10^{10} ses ved sygdomme i knoglemarven, ligesom lave værdier også forekommer ved sygdomme i knoglemarven, samt ved behandling med kemoterapi [26,28].

3.2.3 Natrium

Natrium er et grundstof, som i kroppen findes i blodet, inde og omkring cellerne. Kroppen indeholder 60 mmol natrium/kg og reguleres i nyrerne. Natrium binder vand og har betydning for cellernes membranpotentiale til at danne og sende impulser [12,29]. Hyponatriæmi (< 136 mmol/L) kan opstå ved hypoton dehydrering – se beskrivelse i afsnit 3.4.2. Alvorlig hyponatriæmi opstår ved natrium indhold under 120 mmol/L [30,31]. Hypernatriæmi (>145 mmol/L) kan opstå ved hyperton dehydrering – se beskrivelse i afsnit 3.4.2 [29]. Alvorlig hypernatriæmi kan opstå ved natrium indhold over 160 mmol/L [31].

3.2.4 Kalium

Kalium er et grundstof, der findes i kroppen. Det befinder sig hovedsageligt inde i cellerne (98%). Den resterende andel (2%) findes uden for cellerne, og er det, der måles i blodet. Kalium har betydning for væskebalancen i kroppen, da kalium via det osmotiske tryk trækker vand ind i cellerne og er

sammen med natrium medvirkende til at skabe cellernes membranpotentiale. Kalium reguleres bl.a. i nyrerne, og ved nedsat nyrefunktion ses ofte en høj kalium [12,32]. Indikationen for at undersøge kalium er bl.a. forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen, ved behandling med diuretika (vanddrirende medicin) samt ved kontrol af nyreinsufficiens (nedsat eller ophør af nyrefunktion) [33]. Hypokalæmi (<3,5 mmol/L) kan opstå ved brugen af diuretika, ved diarré eller i forbindelse med endokrinologiske (hormonelle) sygdomme [12,33]. Ved kalium < 2,5 mmol/L er der indikation for akut indlæggelse [34]. Hyperkalæmi (>4,6 mmol/L) kan opstå bl.a. ved nyreinsufficiens eller ved celledød, hvor kalium frigives [12,33]. Ved kalium >6,0 mmol/L er der indikation for akut indlæggelse [35].

3.2.5 Kreatinin

Kreatinin er et affaldsstof, der udskilles via nyrerne. Indikationen for kreatinin er nedsat nyrefunktion. Kreatinin er proportional med muskelmassen derfor varierer tolkningen alt efter muskelmasse [12,36]. For lav kreatinin varierer derfor, men for kvinder (<45 µmol/L) og for mænd (<60 µmol/L). For høj kreatinin er for kvinder (>90 µmol/L) og for mænd (>105 µmol/L) [36].

Nedenstående Tabel 2 giver et samlet overblik over de valgte indekstests og deres referenceværdier. Fagudvalget har fastsat cut-off værdier der vil blive anvendt i analyserapporten til fortolkning af resultaterne. Der er kun taget udgangspunkt i det der er relevant for indeværende analyse.

Tabel 2 – Oversigt over de udvalgte indekstests referenceværdier og cut-off.

Biomarkør	Indikation	Referenceværdier	Cut-off for indlæggelse
C-reaktivt protein	Infektion	<8,0mg/L [25]	>150 mg/l iv-antibiotika
Leukocytter	Infektion	3,5 – 10,0x10 ¹⁰ [28]	<1,0x10 ⁹ /l >20x10 ⁹ /l
Natrium	Væske- og elektrolytbalance	137 – 145 mmol/L [31]	<125 mmol/l >155 mmol/l
Kalium	Væske- og elektrolytbalance Nyrefunktion	3,5 – 4,6 mmol/L [33]	<2,5 mmol/l >6,0 mmol/l
Kreatinin	Nyrefunktion	Kvinder 45 – 90 µmol/L [36] Mænd 60 – 105 µmol/L [36]	>250 µmol/l >250 µmol/l

*Referenceværdierne kan variere alt efter anvendt reference

På baggrund af ovenstående PIROT vil den systematiske søgning formentlig identificere forskellige POCT produkter. Disse vil blive afrapporteret i den endelige analyse.

3.3 Specifikation for referencestandard

Referencestandarden er den bedst tilgængelige test til identificeringen af target conditions [37]. Fagudvalget har præciseret, at guldstandard for alle udvalgte test er laboratoriets rutinemæssige test/udstyr på alle akkrediterede laboratorier. På hver af de valgte indekstest er der ved laboratoriets rutinemæssige test en usikkerhed på analyseresultatet, men laboratoriets rutinemæssige test, anses stadigvæk som den mest pålidelige test til at detektere de angivne target conditions. Derfor anses rutinemæssig standard laboratorietest som guldstandard for at detektere de udvalgte target conditions.

3.4 Specifikation for target condition

3.4.1 Infektion

Infektion skyldes enten virus, bakterier, svampe eller parasitter, der trænger ind i kroppen. Kroppen har det ydre forsvar i form af huden og slimhinder m.m. Det uspecifikke forsvar består bl.a. af de hvide blodlegemer, makrofager og mastceller. Ved det uspecifikke forsvars bekæmpelse af infektionen vil der opleves symptomer såsom muskelsmerter feber, rødme og træthed. Det specifikke forsvar bliver aktiveret af det uspecifikke forsvar og består af antistoffer og T-celler, der vil huske de mikroorganismer, det møder [10,11]. Fagudvalget bemærker, at ved ældre personer kan symptomerne på infektion præsentere sig med mere uspecifikke symptomer, såsom almen svækkelse, træthed, svimmelhed, konfusion og generel utilpashed. Infektion kan vurderes ved at måle CRP og leukocytter enten som standard biokemisk test eller som POCT.

3.4.2 Dehydrering

Kroppen består af 50-60% væske, og ved dehydrering er der for lidt væske i kroppen [12,13]. Ved for lidt væske kan der opstå elektrolytforstyrrelser, der i yderste konsekvens kan få betydning for livsvigtige organer [14].

Symptomerne på dehydrering viser sig ved tørst, kvalme, nedsat hudturgor, tørre slimhinder, svimmelhed, nedsat samt koncentreret diurese (urin), forstoppelse, høj puls (> 100 slag per minut), bevidsthedsforringelse, konfusion samt risiko for hypovolæmisk shock (for lavt blodvolumen) [12,38]. Dehydrering kan have betydning for kroppens blodvolumen, hvilket kan få betydning for nyrerne. Nyrernes funktion er, at rense blodet for affaldsstoffer, regulere ekskretoriske funktioner (udskillelse af affaldsstoffer) og endokrine funktioner (hormonsystemet), og har bl.a. en afgørende betydning for regulering af syre- og basebalancen samt væske- og elektrolytbalancen. Hvis der er overskud af væske eller der mangler væske i kroppen kan nyrerne enten udskille eller tilbageholde væske [13,39]. Dehydrering kan vurderes ved at måle natrium, kalium og kreatinin enten som standard biokemisk test eller som en POCT.

4

Klinisk effekt og sikkerhed

Fagudvalget undersøger den kliniske effekt og sikkerhed af point-of-care test for hhv. infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) set i forhold til standard biokemiske tests målt uden brugen af POCT. Med den kliniske effekt refererer fagudvalget til den diagnostiske akkurate-
tesse af de udvalgte indekstests, derfor er formålet med afsnittet Kliniske effekt og sikkerhed, at undersøge, om de angivne indekstest i form af POCT løsninger, kan detektere de udvalgte target conditions.

Til belysningen af perspektivet har fagudvalget opstillet to undersøgelsesspørgsmål, som fremgår herunder.

4.1 Undersøgelsesspørgsmål 1

- Diagnostisk akkurate- tesse ved infektion

Undersøgelsesspørgsmål 1

Hvad er den diagnostiske akkurate-
tesse af følgende indekstests
målt som point-of-care test til at detektere infektion hos den æl-
dre borger ≥ 65 år?

- a) C-reaktivt protein
- b) Leukocytter

Fagudvalget ønsker ud fra Undersøgelsesspørgsmål 1 at undersøge den diagnostiske akkurate-
tesse af POCT, til måling af CRP og leukocytter med standard biokemisk test. Dette for at kunne vurdere, om de enkelte POCT kan anvendes som supplement til vurdering af den ældre borger med mistanke om infektion.

4.2 Undersøgelsesspørgsmål 2

- Diagnostisk akkurate- tesse ved dehydrering

Undersøgelsesspørgsmål 2

Hvad er den diagnostiske akkurate-
tesse af følgende indekstest
målt som point-of-care test til at detektere dehydrering og nyre-
påvirkning hos den ældre borger ≥ 65 år?

- a) Kalium
- b) Natrium
- c) Kreatinin

Fagudvalget ønsker ud fra Undersøgelsesspørgsmål 2 at undersøge den diagnostiske akkurate-
tesse af POCT til måling af kalium, natrium og kreatinin sammenlignet med standard biokemisk test, for på

den baggrund at kunne vurdere om de enkelte POCT kan anvendes som supplement til vurdering af den ældre borger med mistanke om dehydrering.

Begge undersøgelsesspørgsmål besvares med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur. Fagudvalget ønsker at afdække spørgsmålene med brug af publicerede studier, der undersøger den diagnostiske akkuratease af først de angivne indeks test som kombination, eksistere dette ikke undesøges den diagnostiske akkuratease for de enkelte biokemiske test. Studier der inkluderes er randomiserede kontrollerede forsøg samt observationelle studier, som vurderer sensitiviteten og specificiteten af de angivne indekstests. Ved case-control er der risiko for bias af estimatet, og derfor bør disse undgås, dette gælder dog ikke for nested case-control studier [40]. Derfor ekskluderes case-control studier, men nested case-control studier medtages. Analysemetoden afhænger af datagrundlaget og tager udgangspunkt i metodikken beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.

4.3 Diagnostisk akkuratease

Fagudvalget har valgt at undersøge den diagnostiske akkuratease af POCT i form af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin). I gennemgangen af effektmålene, som fremgår af PIROT-specifikationen, udfolder fagudvalget vigtigheden, måleenheden og fastsættelsen af MKRF. Fagudvalget gør opmærksom på, at MKRF er fastsat med udgangspunkt i, at de biokemiske test er supplement til den kliniske beslutning og vil derfor aldrig stå alene. POCT anses som rule-out og derfor sættes sensitiviteten højere end specificiteten.

Analysen af klinisk effekt og sikkerhed har til formål at fastlægge den diagnostiske præcision (sensitivitet og specificitet) på de udvalgte indekstests. CRP og leukocytter anvendes i forhold til identifikation af infektion i kroppen, mens natrium, kalium og kreatinin anvendes i forhold til identifikation af dehydrering. De udvalgte indekstests har forskellige cut-off værdier. Disse kan dog variere, afhængigt af den kliniske kontekst. Fagudvalget har fastsat nogle grænser for hvornår, de mener der er indikation for indlæggelse i Tabel 2.

4.3.1 Afrapportering

Der er ifølge Behandlingsrådets 'metodevejledning for større analyser' ikke specificeret foretrukne analysemetoder. Derfor tages der udgangspunkt i de metoder, som Cochrane anbefaler, der beror sig på det ekstraherede data. Hvis der findes mere end ét studie, foretages der en evidenssyntese, hvis dette kan vurderes metodisk forsvarligt.

Fagudvalget er desuden opmærksomme på risikoen for at bidrage til overdiagnostik. Dog bemærkes det, at POCT test ikke står alene og er et supplement til den kliniske beslutning. Overdiagnostik vil deskriptivt blive beskrevet i analyserapporten på baggrund af resultaterne.

4.3.2 Sensitivitet (Kritisk)

Sensitivitet er et udtryk for andelen, med et positivt testsvar, som har sygdommen/tilstanden [41]. Sensitiviteten er derfor et udtryk for, om de udvalgte indekstest korrekt detekterer, om borgerne har de udvalgte taget conditions. Er sensitiviteten høj, er risikoen for falsk negative fund lav, og borgerne med infektion eller dehydrering vil derfor blive klassificeret korrekt, og dermed supplere den kliniske beslutning, om borgeren bør indlægges eller kan forblive i eget hjem.

Fagudvalget bemærker, at sensitiviteten ønskes så høj som mulig, idet falsk negative fund vil resultere i at borgerne ikke behandles for deres target condition, og dermed ikke indlægges til den nødvendige behandling.

MKRF er fastsat af fagudvalget og udgør den nedre acceptable grænse der kan accepteres for sensitiviteten.

4.3.3 Specificitet (Kritisk)

Specificiteten er et udtryk for andelen, med et negativt testsvar, der ikke har sygdommen/tilstanden [41]. Specificiteten er derfor et udtryk for, om de udvalgte indekstests korrekt kan udelukke om borgerne har de udvalgte target conditions. Er specificiteten høj, er risikoen for falsk positive fund lav, og borgerne vil derfor blive klassificeret korrekt, i forhold til hvor stor en andel af borgerne, der ikke har target conditions og dermed supplere den kliniske beslutning, om borgeren bør indlægges eller kan forblive i eget hjem.

Fagudvalget bemærker, at specificiteten har betydning for besparelserne i forhold til at udføre POCT i hjemmet hos den ældre borger ≥ 65 år. Hvis specificiteten er høj, vil få borgere blive unødigt indlagt, hvilket dermed har betydning på sundhedsvæsnets ressourcer.

MKRF er fastsat af fagudvalget og udgør den nedre acceptable grænse der kan accepteres for specificiteten.

De tilhørende prædiktive værdier vil ligeledes blive afrapporteret i analyserapporten. Den positive prædiktive værdi angiver, sandsynligheden for sygdom ved et positivt testsvar. Den negative prædiktive værdi angiver, sandsynligheden for at være rask ved et negativ testsvar [41].

5

Organisatoriske implikationer

Dansk Selskab for Klinisk Biokemi har i 2020 udarbejdet en række anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af POCT-teknologi til biokemiske analyser [16]. Anbefalingerne beskriver, hvordan sundhedsprofessionelle bør forholde sig til og vurdere nyt POCT-udstyr generelt, og er således ikke en vejledning i brugen af konkret POCT-udstyr. Fagudvalget vurderer derfor, at det er relevant at belyse, hvordan de udvalgte POCT anvendes klinisk og kvalitetssikres, samt at undersøge, hvilke erfaringer der er til anvendelsen af POCT-udstyret, som supplement til den kliniske vurdering blandt sundhedsprofessionelle brugere. De organisatoriske implikationer afdækker herunder også, hvilke potentialer der kan være ved øget anvendelse af testene.

Fagudvalget vurderer, at besvarelse af nedenstående undersøgelsesspørgsmål vil belyse de centrale organisatoriske implikationer, der er behov for, for at Rådet kan træffe beslutning om en anbefaling. Der henvises i dette kapitel og de følgende to kapitler til beskrivelsen "de udvalgte POCT". Dette henfører til de fem indekstests beskrevet under Klinisk effekt og sikkerhed på infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin).

5.1 Undersøgelsesspørgsmål 3 – Kvalitetssikring og monitorering

Undersøgelsesspørgsmål 3

Hvordan foregår monitorering og kvalitetssikring af de udvalgte POCT i udkørende enheder?

Kvalitetssikring og monitorering af POCT-udstyr er afgørende for tilliden til de anvendte tests, og herved også sikringen af, at borgere ikke udsættes for fejlbehandling ved brugen. Derfor vurderer fagudvalget, at det er væsentligt at belyse, hvordan kvalitetssikring og monitorering af de udvalgte POCT forløber i de udkørende enheder. Alle dele af processen bør afdækkes; hvad POCT-udstyrets formål er, hvilke vejledninger der er udarbejdet i forbindelse med udstyret, hvordan de sundhedsprofessionelle oplæres i POCT-udstyret, hvordan POCT-udstyret vedligeholdes, hvordan POCT-udstyret understøttes it-mæssigt og andre faktorer af betydning for kvaliteten af testene.

Fagudvalget forventer en fælles metodisk tilgang til belysning af undersøgelsesspørgsmål 3 og 4. Metoden er derfor beskrevet i afsnit 5.2.

5.2 Undersøgelsesspørgsmål 4 – Sundhedsprofessionelles erfaringer

Undersøgelsesspørgsmål 4

Hvilke erfaringer har sundhedsprofessionelle med tilknytning til udkørende enheder med at anvende de udvalgte POCT som supplement til klinisk vurdering af borgere i eget hjem, og hvilke potentialer ser de ved øget anvendelse?

Den kliniske effekt og sikkerhed giver viden om de udvalgte POCT's præcision, men testsvarenes reelle kvalitet og værdi ude i den kliniske virkelighed er resultatet af de sundhedsprofessionelles anvendelse og inddragelse i den kliniske vurdering. Derfor vurderer fagudvalget, at det er relevant at belyse de sundhedsprofessionelle brugeres erfaringer med selve POCT-udstyret, herunder hvilke udfordringer de oplever, hvordan testsvarene understøtter deres kliniske vurdering af borgerne og hvilken værdi de oplever ved testene. Som en del af belysningen vil desuden indgå de sundhedsprofessionelles oplevelse af egne kompetencer i forhold til anvendelse af POCT-udstyret og deres tillid til testsvarene. Fagudvalget finder det endvidere væsentligt at afdække hvilke overvejelser de sundhedsprofessionelle gør sig, før de anvender POCT, med henblik på at få indsigt i, hvornår de anvender testene, og hvornår de ikke gør. Sundhedsprofessionelle fra de udkørende enheder der anvender POCT-udstyr som supplement til klinisk vurdering af borgerne, omfatter både det personale der foretager selve POCT-testene ude hos borgerne, men også det kliniske personale, der på afstand bidrager til de kliniske beslutninger i relation til behandling af patienten.

Undersøgelsesspørgsmål 3 og 4 vil indledningsvis forsøges besvaret med en systematisk litteratursøgning efter eksisterende videnskabelig litteratur. Fagudvalget bemærker, at grundet undersøgelsesspørgsmålets fokus, forventes det, at den systematiske litteratursøgning skal suppleres med en ikke-systematisk litteratursøgning efter eksisterende kliniske behandlingsvejledninger, patientinformationsmateriale, hjemmesider for evt. behandlingsansvarlige afdelinger. Fundene vil ligeledes blive suppleret med empiriindsamling via interviews blandt sundhedsprofessionelle fra udkørende enheder – herunder paramedicinere fra præhospitale visitationsenheder, sygeplejersker fra kommunale akutteams og læger med behandlingsansvar fra henholdsvis almen praksis, lægevagten og Akut Medicinsk Koordinering (AMK) som modtager POCT-svar og træffer beslutning om indlæggelse. Således er alle sundhedsprofessionelle, der arbejder med POCT i udkørende enheder, eller som aftager af POCT testsvar, repræsenteret. Det forventes, at der rekrutteres tre interviewpersoner fra hver region; én fra hver af de førnævnte faggrupper. Hvis muligt, vil interviewene planlægges som fokusgruppeinterviews.

Fagudvalgets kliniske medlemmer er behjælpelige med at identificere og oprette kontakt til relevante interviewpersoner. Behandlingsrådets sekretariat er ansvarlig for gennemførelsen og analyse af disse interviews. Fundene inden for de enkelte undersøgelsesspørgsmål forventes afrapporteret i narrativ form.

6

Patientperspektivet

Belysning af Patientperspektivet fokuserer på at afdække borgernes oplevelser med at få foretaget biokemiske test som POCT, samt det at blive vurderet på baggrund af POCT som supplement til den kliniske vurdering, og endeligt patienters præferencer i forhold til at blive indlagt versus blive hjemme. Fordi de udvalgte POCT er diagnostiske tests, som foretages kapillært eller venøst, forventer fagudvalget ikke, at selve valget af POCT til supplering af den kliniske beslutning, har stor betydning for den enkelte borger. Derfor retter fokus sig mod oplevelsen af at blive vurderet på baggrund af testen(e), samt den beslutning der træffes på baggrund heraf.

6.1 Undersøgelsesspørgsmål 5 – Borgerens oplevelser

Undersøgelsesspørgsmål 5

Hvordan oplever ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og/eller dehydrering, at blive klinisk vurderet med POCT i eget hjem?

Indeværende POCT er ikke en behandling, men en test som forventeligt udgør en relativ lille påvirkning på borgeren. Fagudvalget vurderer dog, at det er relevant at afdække, hvordan borgere oplever at få foretaget en POCT, herunder i hvilken grad borgeren føler sig tryk ved testen eller oplever ubehag. I tillæg finder fagudvalget det relevant at undersøge, hvordan borgeren oplever, at POCT supplerer den kliniske vurdering.

Undersøgelsesspørgsmålet belyses med udgangspunkt i eksisterende kvalitativ litteratur, der beskriver ældre borgeres oplevelser med de udvalgte POCT i eget hjem. Studier vil blive inkluderet, hvis populationen, eller minimum 50%, er ≥ 65 år og under mistanke for infektion eller dehydrering.

6.2 Undersøgelsesspørgsmål 6 – Præferencer for indlæggelse

Undersøgelsesspørgsmål 6

Hvilke præferencer har ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og/eller dehydrering, i forhold til at blive vurderet til indlæggelse eller at blive hjemme?

De udvalgte POCT anvendes i første omgang med henblik på at understøtte den kliniske vurdering af, om borgeren skal indlægges eller kan blive hjemme. Fagudvalget finder det derfor relevant at belyse borgernes præferencer for, om de ønsker at blive indlagt eller vurderet til at blive hjemme, når POCT anvendes som led i den kliniske vurdering. Dette undersøgelsesspørgsmål vil således afdække patienters perspektiv på de udfald som den kliniske vurdering kan resultere i, nemlig indlæggelse versus at blive hjemme.

Dette undersøgelsesspørgsmål forventes belyst med udgangspunkt i eksisterende videnskabelig litteratur, der beskriver ældre borgeres præferencer i forhold til at blive klinisk vurderet til indlæggelse eller at kunne blive hjemme. Studier vil blive inkluderet, hvis populationen, eller minimum 50%, er ≥ 65 år og som har fået POCT som biokemisk test. Der vil være en opmærksomhed på, at det ikke er præferencer i forbindelse med hjemmebehandling der ønskes identificeret, men isoleret set det at blive vurderet til at blive hjemme eller indlagt, uagtet den efterfølgende behandling.

7 Sundhedsøkonomi

De sundhedsøkonomiske analyser skaber overblik over, i hvor høj grad de undersøgte POCT giver værdi for pengene. I tillæg hertil skal det estimeres, hvilke budgetmæssige konsekvenser en eventuel positiv anbefaling af anvendelse af de undersøgte POCT medfører for de samlede regionale sundhedsbudgetter. Det sundhedsøkonomiske perspektiv inkluderer derfor en sundhedsøkonomisk evaluering i form af en omkostningsanalyse og en budgetkonsekvensanalyse (*budget impact analysis*, BIA).

I forbindelse med belysning af det sundhedsøkonomiske perspektiv afdækkes det, hvorvidt der eksisterer videnskabelig litteratur, som kan anvendes til at besvare de opstillede undersøgelsesspørgsmål, der er angivet i nedenstående afsnit. Eksisterende videnskabelig litteratur identificeres ved hjælp af en systematisk litteratursøgning efter sundhedsøkonomiske studier. For så vidt, der i den systematiske søgning ikke identificeres studier, der kan belyse undersøgelsesspørgsmålene, vil Behandlingsrådets sekretariat udarbejde analyser til besvarelse heraf, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Fagudvalget har i tillæg hertil angivet yderligere specifikationer for den sundhedsøkonomiske analyse og BIA'en, se Tabel 3. Yderligere specifikationer er beskrevet separat for de enkelte undersøgelsesspørgsmål i de følgende afsnit.

Tabel 3 – Rammer for de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Alternativ(er)	Intervention: POCT som supplement til den kliniske vurdering i eget hjem Komparator: Standard biokemiske test	
Analysemetode	Omkostningsanalyse	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	Ikke relevant	Ikke relevant
Tidshorisont	Varigheden defineres som den tid det tager at udføre de udvalgte indekstest som supplement til den kliniske beslutning og foretage en klinisk vurdering. Varihed svarer dermed til en tidshorisont mindre end et år.	5 år
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: - POCT udstyr mm. - Biokemisk test - Kvalitetssikring - Oplæring - En gennemsnitlig indlæggelse. - Omkostninger til ekstra besøg i hjemme - Patienttid	Udgifter bør inkludere, men er ikke begrænset til: - POCT udstyr mm. - Biokemisk test - Kvalitetssikring - Oplæring - En gennemsnitlig indlæggelse. - Omkostninger til ekstra besøg i hjemmet
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til analyserne beskrevet i afsnit 7.1.4 og 7.2.2.	

7.1 Undersøgelsesspørgsmål 7

– Omkostningsanalyse

For at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser af brugen af POCT i udkørende enheder sammenlignet med standard biokemisk test, til borgere med mistanke om infektion eller dehydrering, opstilles nedenstående undersøgelsesspørgsmål.

Undersøgelsesspørgsmål 7

Hvilke omkostninger er der forbundet med brugen af point-of-care test af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere, i eget hjem, med mistanke om infektion og/eller dehydrering?

Fagudvalget vurderer, at det sundhedsøkonomiske perspektiv bedst undersøges ved hjælp af en omkostningsanalyse, der kan belyse de gennemsnitlige omkostninger pr patient, der er forbundet med de undersøgte indekstest samt eventuelle økonomiske potentialer ved brugen af POCT i forhold til undgået indlæggelser i den undersøgte population.

7.1.1 Patientpopulation

Ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og/eller dehydrering, som vurderes af sundhedsfagligt personale i eget hjem. Analysen tager ikke højde for, hvorvidt borgeren har anden sygdom eller er i anden behandling. Til at estimere populationen, andelen der får en eller flere POCT, andelen der bliver hjemme samt andelen der indlægges, bruges tilgængelige data fra PHV enheder, kommuner med akutteams, de informationer der indsamles i Organisatoriske implikationer samt fagudvalgets ekspertudtagelser.

7.1.2 Tidshorisont

Fagudvalget definerer tidshorisonten som, den tid det tager at udføre de udvalgte indekstests og foretage en klinisk vurdering af patienten. Dermed anses tidshorisonten at være under et år og der diskonteres derfor ikke.

7.1.3 Analysemetode

Fagudvalget ønsker analysen udarbejdet som en omkostningsanalyse. Omkostninger forbundet med at udføre de enkelte indekstests undersøges og præsenteres, herunder udstyr og personaletid. Base-case analysen præsenteres som en gennemsnitlig omkostning af at udføre en POCT som et supplement til den kliniske vurdering i borgerens eget hjem overfor de gennemsnitlige akkumulerede omkostninger ifm. udførsel af biokemiske tests. For de borgere, der skal indlægges, tages der ikke højde for, hvilken behandling de modtager, men der tillægges en omkostning i form af taksten for en gennemsnitlig indlæggelse. For de borgere, der bliver hjemme, tillægges eventuelle ekstra besøg af hjemmepleje. Det undersøges desuden, hvilke økonomiske konsekvenser, der kan være ved brugen af POCT, i forhold til eventuelle undgåede indlæggelser og mere tilsyn i hjemmet. Såfremt dette er muligt at kvantificere, vil disse konsekvenser indgå i omkostningsanalysen.

7.1.4 Følsomhedsanalyser

Basecase-analysen suppleres med *oneway*-analyser på enkeltparametre inkluderet i analysen og en probabilistisk følsomhedsanalyse til undersøgelse af al parameterusikkerhed simultant. I tillæg vurderer fagudvalget, at der som minimum bør udføres scenarieanalyser på de nedenstående elementer:

Følsomhedsanalyse 1: Prisen for POCT-udstyr undersøges i forhold til at være omkostningsneutral. Via en tærskelværdi analyse undersøges, hvad anvendelsen af POCT-udstyr maksimalt må koste pr patient, for at være omkostningseffektivt at anvende i udkørende enheder.

Sekretariatet vil supplere med yderligere følsomhedsanalyser, hvis det vurderes relevant i forbindelse med udarbejdelsen af den sundhedsøkonomiske analyse.

7.2 Undersøgelsesspørgsmål 8 – Budgetmæssige konsekvenser

For at belyse de samlede regionale budgetkonsekvenser ved en potentiel positiv anbefaling af brugen af POCT i udkørende enheder opstilles nedenstående undersøgelsesspørgsmål.

Undersøgelsesspørgsmål 8

Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser ved en national implementering af point-of-care test af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) i de udkørende enheder?

I de næste afsnit præsenteres de metodiske valg i BIA'en, herunder angivelse af tidshorisont, perspektiv og beskrivelse af de sammenlignede scenarier. Til sidst præsenteres de følsomhedsanalyser, som vurderes relevante for BIA'en.

7.2.1 Analysemetode og -perspektiv

Behandlingsrådets sekretariat udfører BIA'en som en kasseøkonomisk analyse med udgangspunkt i de samlede regionale sundhedsbudgetter. Budgetkonsekvensen estimeres samlet for de fem danske regioner over en femårig tidshorisont. Budgetkonsekvensanalysen forventes at blive baseret på informationer, der måtte fremkomme i forbindelse med udarbejdelsen af særligt omkostningsanalyser, da flere af de estimerede omkostninger vil indgå i BIA'en uden overhead.

I budgetkonsekvensanalysen sammenlignes to scenarier:

1. **Det nuværende scenarie.** I det nuværende scenarie tages der udgangspunkt i, i hvilken udstrækning POCT i eget hjem og standard biokemisk test anvendes i det offentlige sundhedsvæsen i dag, og hvordan anvendelsen forventes at udvikle sig inden for en femårig tidshorisont.
2. **Det nye scenarie.** I det nye scenarie har Behandlingsrådet givet en positiv anbefaling af POCT i eget hjem til alle med mistanke om infektion og/eller dehydrering. Fagudvalget estimerer, hvor ofte det sundhedsfaglige personale vil have nytte af en POCT-måling som supplement til den kliniske vurdering i eget hjem, samt den forventede udvikling i implementering og anvendelse af POCT-tests ved en positiv anbefaling inden for budgetkonsekvensanalysens femårige tidshorisont. Det er fagudvalgets kliniske vurdering, at standard biokemisk test fortsat vil anvendes og

her vil fagudvalget tage stilling til, hvorvidt brugen minimeres i samme takt som POCT øges og hvordan denne udvikling defineres.

De to scenarier konstrueres med udgangspunkt i fagudvalgets estimerer for størrelsen på den relevante patientpopulation som vurderes at være kandidater til POCT-tests i relation til forventet udbredelse med og uden en positiv anbefaling, data vedrørende nuværende udbredelse, mv.

7.2.2 Følsomhedsanalyser

Fagudvalget foretager følsomhedsanalyser på de udgiftskomponenter eller parametre, som forventes at have betydning for budgetkonsekvenserne og relateret til de parametre som vurderes mest usikre. Fagudvalget vurderer, at der som minimum bør udføres følgende følsomhedsanalyser.

Følsomhedsanalyse 1: Udsving i produkters pris og antal undersøges med minimum og maksimums pris.

Følsomhedsanalyse 2: Udsving i de enkeltes produkters levetid undersøges.

Følsomhedsanalyse 3: Usikkerhed i estimering af størrelsen på populationsstørrelsen bliver undersøgt i en følsomhedsanalyse.

Sekretariatet vil supplere med yderligere følsomhedsanalyser, hvis det vurderes relevant i forbindelse med udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser.

8 Systematisk søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af den større analyse, foretager sekretariatet en systematisk litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende litteratur inden for perspektiverne: Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi.

Praksis i Behandlingsrådet er, at sekretariatet foretager en systematisk litteratursøgning i tre trin efter behov. Første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter) og guidelines, som analysen helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt sekretariatet ikke identificerer HTA-rapporter med tilsvarende specifikationer som for denne analyse, søger sekretariatet efter publicerede systematiske reviews og metaanalyser, efterfulgt af primære studier.

Ved godkendelsen af nærværende design, har sekretariatet gennemført en systematisk litteratursøgning efter eksisterende HTA-rapporter. Dermed er arbejdet med identifikation af publiceret videnskabelig litteratur i proces og fortsætter i udarbejdelsen af den endelige analyserapport.

8.1 Søgning efter HTA-rapporter

Det første trin i søgestrategien er gennem en ad-hoc søgning samt en systematisk søgning at identificere eksisterende HTA-rapporter og/eller guideline vedrørende point-of-care test i eget hjem som supplement. Søgespecialisten i Behandlingsrådet har anvendt følgende søgeord i forskellige variationer: "point of care", "poc" og "poc". Denne litteratursøgning er afgrænset til evidens afrapporteret på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Der var ingen afgrænsning på tidsperiode. Af Tabel 4 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

Tabel 4 – Overblik over ad-hoc søgning efter eksisterende HTA-rapporter

Informationskilde	Platform	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	76	25-06-2024
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	www.nice.org.uk/	90	25-06-2024
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	224	25-06-2024
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	169	25-06-2024
SHTG – Scottish Health Technologies Group	https://shtg.scot/	1	25-06-2024
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	10	28-06-2024
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html	0	25-06-2024

Norge			
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/	35	25-06-2024
Helsebiblioteket	https://www.helsebiblioteket.no/	36	
Sverige			
Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/	59	25-06-2024
Nationellt kliniskt kunskapsstöd	https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/	5	
HTA-Centrum	https://www.vgregion.se/halsa-och-vard/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/	147	
Janusinfo	https://janusinfo.se/	0	
TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	https://www.tlv.se/	0	
Danmark			
Bibliotek.dk	https://bibliotek.dk/	17	25-06-2024
I alt	-	869	

Tabel 5 – Overblik over systematisk søgning efter eksisterende HTA-rapporter

Database	Platform	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	57	20.06.2024
Embase	Embase.com	196	20.06.2024
I alt		253	

Af litteratursøgningen fremkom der ikke nogen HTA-rapport der var relevant for nærværende analyse. Derfor vurderer fagudvalget at analysen ikke helt eller delvist kan besvares af den fundne litteratur.

8.2 Søgning efter sekundær- og primærlitteratur

Arbejdet med identifikation af publiceret videnskabelig litteratur er i proces og fortsætter i udarbejdelsen af den endelige analyserapport. Efter søgningen efter HTA-rapporter og guidelines udfører sekretariatet trin to og tre i søgestrategien. Her udarbejdede sekretariatet litteratursøgningerne med udgangspunkt i synonymer for parameteren Intervention (I) fra PIROT-specifikationen. Sekretariatet foretager litteratursøgningerne i følgende databaser:

- PubMed (NLM)

- Embase (Elsevier)
- Cochrane CENTRAL (Wiley)
- Scopus (Elsevier)

Denne litteratursøgning er afgrænset til evidens afleveret på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk uden afgrænsning i tidsperioden.

8.2.1 Evidensens kvalitet

Sekretariatet vurderer evidensens kvalitet inden for de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi med udgangspunkt i de værktøjer, der er angivet i Tabel 4 i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.

Konkrete værktøjer anvendes for at have en standardiseret tilgang til vurderingen af evidensens kvalitet for alternativerne, herunder point-of-care test (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin, hæmoglobin) og standard biokemisk test målt uden brugen af POCT.

9

Referencer

1. Sundhedsstrukturkommissionen. Sundhedsstrukturkommissionens rapport: Beslutningsgrundlag for et mere lige, sammenhængende og bæredygtigt sundhedsvæsen. 2024 Jun [cited 2024 Aug 7].
2. Usinger L. Indlæggelse og udskrivelse af den ældre patient. Patienthåndbogen. 2023.
3. Danmarks Statistik. Sygehusbenyttelse. Danmarks Statistik. 2023.
4. Danske Regioner. Tusindvis af medarbejdere må bruge deres arbejdstid på indlæggelser, der kunne have været forebygget [Internet]. 2023 [cited 2024 Aug 7]. Available from: <https://www.regioner.dk/services/nyheder/2023/marts/tusindvis-af-medarbejdere-maa-bruge-deres-arbejdstid-paa-indlaeggelser-der-kunne-have-vaeret-forebygget>
5. eSundhed. Kvalitetsindikator for forebyggelige sygehusophold blandt hjemmehjælpsmodtagere på 65 år og derover [Internet]. 2023 [cited 2024 Aug 7]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Emner/Patienter-og-sygehuse/Forebyggelige-sygehusophold-blandt-hjemmehjaelpsmodtagere>
6. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse af sundhedsloven, nr. 247 [Internet]. Retsinformation. 2024 [cited 2024 Jul 30]. Available from: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2024/247>
7. Sundhedsstyrelsen. Kvalitetsstandarder for kommunale akutfunktioner. København; 2023 Sep.
8. Fournaise A, Andersen-Ranberg K, Lauridsen JT, Espersen K, Gudex C, Bech M. Conceptual framework for acute community health care services - Illustrated by assessing the development of services in Denmark. Soc Sci Med. 2023 May 1 [cited 2024 Aug 20];324.
9. Kristensen HK, Minet LR. Evidensbaseret praksis - den historiske udvikling og centrale begreber. In: Peoples H, Kaae Kristensen H, editors. Evidensbaseret praksis : forskning, brugerperspektiv, praksisviden. 1. udgave. Kbh: Munksgaard; 2021.
10. Viborg AL. Immunforsvaret. In: Torup AW, Viborg AL, editors. Sygdomslære. 3. udgave. Kbh: Munksgaard; 2022. (Hånden på hjertet).
11. Larsen CS. Infektioner. Patienthåndbogen. 2024.
12. Nielsen O, Bojsen-Møller MJ. Biokemi og genetik. 6. udgave. Nielsen O, Bojsen-Møller MJ, editors. Kbh: Nyt Nordisk Forlag; 2020.
13. Lauridsen SV. Nyrerne og urinvejene. In: Torup AW, Viborg AL, editors. Sygdomslære. 3. udgave. Kbh: Munksgaard; 2022. (Hånden på hjertet).
14. Ravn HB. Tørst og dehydrering [Internet]. Patienthåndbogen. 2022 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/mave-og-tarm/symptomer/toerst-og-udtoerring/>
15. Price CP. Point of care testing. BMJ. 2001 May 26 [cited 2024 May 17];322(7297):1285–8.

16. Dansk Selskab for Klinisk Biokemi. Point-Of-Care-Testing på hospitaler, i kommuner og i patientens eget hjem. 2020.
17. Hilsted L, Gyldenløve M, Kamper A-L. Håndbog i laboratorieanalyser. 1. udgave. Hilsted L, Gyldenløve M, Kamper A-L, editors. Kbh: Munksgaard; 2016.
18. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. Focus Area: Biomarkers [Internet]. 2022 [cited 2024 Aug 7]. Available from: <https://www.fda.gov/science-research/focus-areas-regulatory-science-report/focus-area-biomarkers>
19. Drain PK, Hyle EP, Noubary F, Freedberg KA, Wilson D, Bishai WR, et al. Evaluating Diagnostic Point-of-Care Tests in Resource-Limited Settings. Lancet Infect Dis. 2014 Mar [cited 2024 Aug 15];14(3):239.
20. Luppia PB, Junker R, Langer C. Definitions and areas of application. In: Point-of-care testing: Principles and Clinical Applications. 2018 [cited 2024 Aug 14].
21. Szecis PB, Ødum L. Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. Clin Chem Lab Med. 2009 Oct 1;47.
22. Hornung N, Kristensen JK. Patientforberedelse, prøvetagning og prøvehåndtering [Internet]. Lægehåndbogen. 2023 [cited 2024 Jul 30]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/oevrige-proever/generelt/patient-forberedelse-proevetagning-og-proevehaandtering/>
23. Bietenbeck A. Pre- and post-analytical phases. In: Luppia PB, Junker R, editors. Point-of-care testing: Principles and Clinical Applications. 2018 [cited 2024 Aug 14].
24. Hornung N, Friis-Hansen L, Larsen EP, Kjeldsen HC. C-reaktivt protein (CRP) [Internet]. Lægehåndbogen. 2021 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/klinisk-biokemi/blodproever/c-reaktivt-protein-crp/>
25. Region Midtjylland. P-C-reaktivt protein [CRP]. Analysefortegnelsen for Blodprøver og Biokemi. 2022.
26. Hornung N. B-Leukocytter (total) (hvide blodlegemer). Patienthåndbogen. 2024.
27. Hornung N, Larsen EP, Ødum L, Kjeldsen HC. Leukocytter (totale). Lægehåndbogen. 2021.
28. Region Midtjylland. B-Leukocytter. Analysefortegnelsen for Blodprøver og Biokemi. 2023.
29. Friis-Hansen L, Kristensen JK. Natrium [Internet]. Lægehåndbogen. 2023 [cited 2024 Aug 7]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/klinisk-biokemi/blodproever/natrium/>
30. Ravn HB. Hyponatriæmi [Internet]. Patienthåndbogen. 2022 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/akutte-sygdomme/sygdomme/oevrige-sygdomme/hyponatriaemi/>
31. Region Midtjylland. P-Natrium. Analysefortegnelsen for Blodprøver og Biokemi. 2022.

32. Friis-Hansen L. Kalium-ion [Internet]. Patienthåndbogen. 2023 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/undersoegelser/blod-og-urinproever/kalium-ion-p/>
33. Region Midtjylland. P-Kalium. Analysefortegnelsen for Blodprøver og Biokemi. 2022.
34. Ravn HB, Larsen EP, Foss NB, Hansen-Nord G. Hypokaliæmi [Internet]. Lægehåndbogen. 2022 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/generelt/tilstande-og-sygdomme/elektrolytforstyrrelser/hypokaliaemi/>
35. Ravn HB, Kristensen JK. Hyperkaliæmi [Internet]. Lægehåndbogen. 2024 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/generelt/tilstande-og-sygdomme/elektrolytforstyrrelser/hyperkaliaemi/>
36. Region Midtjylland. P-Kreatinin. Analysefortegnelsen for Blodprøver og Biokemi. 2022.
37. Leeflang MMG, Deeks JJ, Gatsonis C, Bossuyt PMM. Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy. *Ann Intern Med*. 2008 Dec 12 [cited 2024 Aug 14];149(12):889.
38. Ravn HB. Dehydrering, indtørring [Internet]. Patienthåndbogen. 2022 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/akutte-sygdomme/foerstehjaelp/varme-og-kulde/dehydrering-indtoerring/>
39. Kamper A-L, Bonfils P, Bojer D. Nedsat nyrefunktion. Lægehåndbogen. 2021.
40. Reitsma JB, Rutjes AW, Whiting P, Yang B, Leeflang MM, Bossuyt P, et al. Chapter 8: Assessing risk of bias and applicability. In: Deeks JJ, Bossuyt P, Leeflang MM, Takwoingi Y, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of diagnostic test accuracy*. Chichester, England: Cochrane ; Wiley Blackwell; 2023. (Wiley Cochrane Series; vol. 2.0).
41. Deek JJ, Takwoingi Y, Macaskill P, Bossuyt PM. Chapter 4: Understanding test accuracy measures. In: Deek JJ, editor. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy Version 20* (updated July 2023). Cochrane; 2023 [cited 2024 Jul 2].

10 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedr. anvendelse af POCT til ældre patienter i eget hjem

Formand	Indstillet af
Mads Nybo Cheflæge, ph.d. formand for DSKB, Odense Universitetshospital	LVS (DSKB)
Medlemmer	Udpeget af
Linda Rask Westergaard Nielsen Sundhedsfaglig chefkonsulent, Københavns kommune	Kommunernes Landsforening
Rune Munch Aabenhus Speciallæge i Almen medicin, ph.d., Center for Almen Medicin KU	LVS, DSAM
Julie Blomgren Overlæge, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital	Region Hovedstaden
Kitten Weber Lægefaglig funktionschef, Det Nære Sundhedsvæsen	Region Sjælland
Siri Aas Smedemark Læge i geriatrisk hoveduddannelse, Kolding Sygehus	Region Syddanmark
Gitte Sparke Sygeplejerske, Kolding Sygehus	Region Syddanmark
Charlotte Green Ledende overlæge, Aarhus Universitetshospital	Region Midtjylland
Dmitri Zintchouk Overlæge, Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Louise Lucassen Chefkonsulent, Indkøb og Medico	Regionernes Fælles Indkøb

© Behandlingsrådet, 2024.

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. 26. september 2024

Behandlingsrådet