Analysespecifikation vedrørende

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

Behandlingsrådet

Om analysespecifikationen

Formål

Analysespecifikationen har til formål at afgrænse nærværende analyse, med henblik på at Rådet kan træffe en beslutning om en anbefaling vedr. index test i form af point-of-care test (POCT) som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem.

Proces

Danske Regioners bestyrelse besluttede 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 dette analysetema, som blev indsendt af Region Hovedstadens Akutberedskab den 3. maj 2023. Rådet besluttede ved igangsætning af analysen, at fagudvalget skulle definere analysetemaet yderligere.

Analysespecifikationen er udarbejdet 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 og en indkøbsrepræsentant, 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 findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Vejledning

I analysespecifikationen formulerer fagudvalget vedrørende anvendelse af POCT til ældre patienter i eget hjem og Behandlingsrådets sekretariat et analysespørgsmål, bestående af en konkretisering af, hvilken *population, index test, reference test*, *outcome og target disease*, der er genstand for undersøgelsen. I tillæg præsenteres konteksten for den større analyse og bemærkninger vedrørende de fire perspektiver (Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi), som indgår i enhver analyse.

Analysespecifikationen fungerer som et led i analyseprocessen og vil blive anvendt som afsæt for analysedesignet, som opbygges omkring en række undersøgelsesspørgsmål indenfor de fire perspektiver. Belysningen af de respektive undersøgelsesspørgsmål i den endelige analyserapport anvendes til at besvare analysespørgsmålet, formuleret i dette dokument.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelses-dato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
20. juni 2024	9610	1.0

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	20. juni 2024	Godkendt af Behandlingsrådet

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

I det følgende præsenteres konteksten for den større analyse, efterfulgt af analysespørgsmålet og PIROT samt relevant evidens for genstandsfeltet.

1 Konteksten for analysen

Point-of-care test (POCT) er laboratorietests, der udføres tæt på patienten, hvor resultaterne genereres hurtigt, således at behandling også kan igangsættes hurtigt [1]. Det at udføre diagnostisk test udenfor de biokemiske afdelinger kræver, at POC-testene er nemme at anvende, samt at resultatet stemmer overens med allerede eksisterende kliniske metoder [2]. Anvendelsen af POCT som supplement til den kliniske vurdering er gennem de seneste år steget markant.

I Danmark eksisterer forskellige udekørende enheder, der vurderer og behandler ældre patienter i eget hjem og gør brug af POCT-udstyr. Infektionstal (CRP, leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin, hæmoglobin) indgår ofte i den kliniske vurdering af patienter. Disse parametre er fra et fagligt perspektiv relevante undersøgelser til at understøtte behandlingen. Infektionstal og væsketal kan måles med POCT-udstyr, men der mangler viden om præcisionen af disse, og herved om de bør indgå som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere, med mistanke om infektion og/eller dehydrering/nyrepåvirkning, i eget hjem.

2 Analysespørgsmål og PIROT

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

Tabel 1 - Specifikationer for PIROT

PIROT	Specifikation	
Population	Ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og dehydrering/nyrepåvirkning, som vurderes af sundhedsfagligt personale i eget hjem	
Index test	Point of care test (POCT) i eget hjem af infektionstal som supplement til den kliniske vurdering: - C-reaktiv protein (CRP) - Leukocytter	Point of care test (POCT) i eget hjem af væsketal som supplement til den kliniske vurdering: - Kreatinin - Natrium - Kalium - Hæmoglobin
Reference test	Standard biokemisk test uden brugen af POCT	
Outcome	Sensitivitet og specificitet	
Target condition	Infektion	Dehydrering/nyrepåvirkning

2.1 Bemærkninger vedrørende de fire perspektiver

Nedenstående er en gennemgang og specifikation i forhold til de indledende overvejelser i forhold til de fire perspektiver (Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi). Fagudvalget vurderer, at interventionerne der er valgt som POCT, dækker over tests der kan indgå som supplement til den kliniske vurdering i forhold til at reducere antallet af indlæggelser af den ældre borger med identifikation på infektion og/eller dehydrering/nyrepåvirkning.

2.1.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed har til formål at fastlægge den diagnostiske præcision (sensitivitet og specificitet) på de inkluderede index test, der ønskes undersøgt. CRP og leukocytter anvendes i forhold til identifikation af infektion i kroppen og natrium, kalium, kreatinin og hæmoglobin er i forhold til identifikation af dehydrering og nyrepåvirkning. Analysespørgsmålet besvares i forhold til en analyse om POCT non-inferioritet i forhold til referencetestene.

Analysen vil følge *'Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser'* og derfor baseres evidensgrundlaget i Klinisk effekt og sikkerhed sig på litteratur, der er fundet gennem systematiske litteratursøgninger i tre trin. Denne analyse anser POCT som add-on til den kliniske vurdering, der sker af borgeren i eget hjem. Fagudvalget ønsker at undersøge de udvalgte index test i forhold til diagnostisk akkuratesse. Derfor inddrages patientrelevante effektmål ikke i dette perspektiv, idet formålet er at undersøge, om de angivne index test i form af POCT løsninger, kan detektere de udvalgte target condition. Derfor er der i tabel 1 opstillet en PIROT og ikke en PICO.

2.1.2 Organisatoriske implikationer

Perspektivet undersøges under forudsætningen, at Klinisk effekt og sikkerhed finder, at de inkluderede index test i form af POCT, *kan* detektere de udvalgte target condition. I så fald vil de Organisatoriske implikationer undersøge, hvilke konsekvenser det har at anvende POCT som supplement til den kliniske vurdering af borgere i eget hjem, med fokus på anvendelse, oplæring og kvalitetssikring af de udvalgte POCT samt anvendelsen af testsvar i den kliniske vurdering. Således er fokus på de Organisatoriske implikationer indsnævret til selve brugen af POCT-målingerne, snarere end selve hjemmebehandlingen, der potentielt følger efter den kliniske vurdering om ikke at indlægge patienten. De Organisatoriske implikationer forventes besvaret ud fra interviews.

2.1.3 Patientperspektiv

Fagudvalget vurderer, at såfremt Klinisk effekt og sikkerhed påviser, at de inkluderede index test i form af POCT *kan* detektere target condition, og Organisatoriske implikationer indikerer, at de undersøgte POCT er anvendelige i praksis, vil Patientperspektivet belyse borgeres oplevelser med at blive behandlet i eget hjem, som alternativ til hospitalsindlæggelse. Herunder vurderes det relevant at undersøge præferencer samt forventninger og oplevelser af fordele og ulemper ved hjemmebehandling kontra hospitalsindlæggelse. Således er fokus mere overordnet på hjemmebehandling, end specifikt på de udvalgte POCT. Fagudvalget finder det også relevant at undersøge pårørendes forventninger og oplevelser, herunder ansvar og tryghed ved hjemmebehandling i forbindelse med akut opstået sygdom, som alternativ til hospitalsindlæggelse. Patientperspektivet forventes belyst gennem eksisterende litteratur.

2.1.4 Sundhedsøkonomi

Fagudvalget forventer, at det Sundhedsøkonomiske perspektiv vil undersøge, hvad de undersøgte POCT koster, hvilke omkostninger der er forbundet med at anvende dem i borgerens eget hjem samt hvilken værdi for pengene et øget brug af POCT potentielt vil give i form af undgået indlæggelser. Dette under forudsætning, at Klinisk effekt og sikkerhed finder de inkluderede POCT anvendelige. Til at undersøge dette vil tilgængelig og relevant litteratur, samt data fra Klinisk effekt og sikkerhed og Organisatoriske implikationer samt ekspertvurderinger fra fagudvalget forventeligt blive anvendt.

Ovenstående emner er indledende, men ikke udtømmende overvejelser, som potentielt kan være relevante at belyse i forbindelse med analysen. Fagudvalget vurderer, at der forventeligt er international litteratur til at belyse dele af analysen, men at det potentielt vil være relevant at foretage yderligere empiri indsamling under Organisatoriske implikationer.

3 Relevant evidens

I nedenstående Tabel 2 findes en oversigt over publikationer, der er fundet på baggrund af en indledende ikke-systematisk litteratursøgning.

Tabel 2 – Publikationer med relevans for genstandsfeltet i nærværende analyse

Publikationer, årstal, henvisning	Titel	Konkluderende bemærkning
Feasibility studie af Smedemark et al., 2024 [3]	Improving diagnostics using extended point-of-care testing during in-home assessments of older adults with signs of emerging acute disease: a prospective observational non-randomised pilot and feasibility study	POCT blev anvendt som supplement til den kliniske beslutning ved mistanke om akut lungesygdom. Der blev anvendt POCT løsninger i form af lunge ultralyd, venepunktur (elektrolytter, Kreatinin, hvideblodceller med differential tælling), nasopharyngeal podning og urin prøve. Studiet fandt, at det er gennemførligt og POCT udført i hjemmet, kan have en klinisk betydning i forhold til at identificere akut sygdom.
Cross- sectional questionnaire- based survey af	Point-of-care measurement of C-reactive protein promotes de-escalation of treatment decisions and strengthens the perceived clinical confidence of	CRP-POCT blev anvendt til diagnosticering af inflammatoriske sygdomme i mave-tarmsystemet (60,0%), luftvejsinfektioner (17,0%), urinvejsinfektioner (9,0%) og andre ikke-mavetarmkanal/ikke-specificerede infektioner (11,0%). Anvendelsen af CRP-POCT

Matthes et al., 2023 [4]	physicians in out-of-hours outpatient emergency medical services	resulterede i ændring af den kliniske beslutning i 83,3% af tilfældene. Specifikt førte hurtige CRP-målinger i 13,6% og 35,1% af tilfældene til beslutningsændringer vedrørende (1) igangsættelse af antimikrobiel terapi og (2) anden lægemiddelbehandling. Nævneværdigt ændrede brugen af en CRP-POCT angiveligt beslutningen om hospitalsindlæggelse/ikke-hospitalsindlæggelse af patienter i 60% af alle tilfælde. I langt de fleste tilfælde af CRP-POCT-anvendelser (≥95%) rapporterede lægerne, at hurtige CRP-målinger øgede deres tillid til deres diagnostiske og kliniske beslutninger.
Kvalitativt studie af Bove et al., 2022 [5]	Patients' experiences of being treated for acute illness at home as an alternative to hospital admission: a qualitative study in Denmark	Fra patientens perspektiv giver behandling i eget hjem mening og bliver opfattet som en kvalitetsforbedring. At være centrum for sygeplejerskernes opmærksomhed skaber en følelse af tryghed, involvering og forbedret livskvalitet hos patienterne under behandlingsforløbet for en akut sygdom.
Systematisk review af Lingervelder et al., 2021 [6]	Health Economic Evidence of Point-of-Care Testing: A Systematic Review	Størstedelen af de inkluderede studier anbefaler implementeringen af POCT. Imidlertid er anvendelsen af POCT i mange lande stadig lav. Selvom evaluieringerne i dette review ikke altid inkluderede de langsigtede fordele ved POCT, er det tydeligt, at der forekommer sundhedsøkonomiske gevinster. Det tyder på, at manglen på evidens om POCT ikke er den primære barriere for dens implementering, og at den lave anvendelse af disse tests i klinisk praksis skyldes andre barrierer. I denne sammenhæng kan aspekter omkring organisering af pleje, støtte til klinikere og kvalitetsstyring være afgørende for implementeringen.
Cost-utility analyse af Singh et al., 2022 [7]	Is comprehensive geriatric assessment hospital at home a cost-effective alternative to hospital admission for older people?	Resultaterne indikerer, at undgåelse af indlæggelse med hjemmebehandling som et alternativ til hospitalsindlæggelse for ældre borgere, der anses for berettiget til akut sundhedspleje i hjemmet, sandsynligvis vil være omkostningseffektivt.

4 Referencer

1. Price CP. Point of care testing. BMJ. 2001 May 26 [cited 2024 May 17];322(7297):1285–8.

2. Larkins MC, Thombare A. Point-of-Care Testing. StatPearls. 2023.

3. Smedemark SA, Laursen CB, Jarbøl DE, Rosenvinge FS, Andersen-Ranberg K. Improving diagnostics using extended point-of-care testing during in-home assessments of older adults with signs of emerging acute disease: a prospective observational non-randomised pilot and feasibility study. BMC Geriatr. 2024;24(1):373–373.

4. Matthes A, Wolf F, Wilde E, Bleidorn J, Markwart R. Point-of-care measurement of C-reactive protein promotes de-escalation of treatment decisions and strengthens the perceived clinical confidence of physicians in out-of-hours outpatient emergency medical services. BMJ Open. 2023;13(5):e069453–e069453.

5. Gaby Bove D, Edelgaard Christensen P, Gjersøe P, Lavesen M. Patients' experiences of being treated for acute illness at home as an alternative to hospital admission: a qualitative study in Denmark. BMJ Open. 2022 [cited 2024 May 22];12:60490.

6. Lingervelder D, Koffijberg H, Kusters R, Ijzerman MJ. Health Economic Evidence of Point-of-Care Testing: A Systematic Review. 2021 [cited 2024 May 22];5:157–73.

7. Singh S, Gray A, Shepperd S, Stott DJ, Ellis G, Hemsley A, et al. Is comprehensive geriatric assessment hospital at home a cost-effective alternative to hospital admission for older people? Age Ageing. 2022 Jan 1;51(1).

© 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. 20. juni 2024

Behandlingsrådet