Anbefaling

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

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut vedrørende

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

Rådet anbefaler, at Point-of-care test (POCT) til måling af CRP, leukocytter, natrium, kalium og kreatinin til at detektere infektion og dehydrering som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem ikke anvendes rutinemæssigt, men skal bero på den kliniske beslutning, da resultaterne vedrørende diagnostisk akkuratesse (præcision) er for sparsomme og usikre.

Rådet anbefaler, at der etableres nationale standarder for kvalitetssikring af POCT som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem, samt at der sikres evidensgrundlag.

Om anbefalingen:
Analysen, der ligger til grund for anbefalingen, har haft til formål at undersøge den diagnostiske akkuratesse af POCT til måling af CRP, leukocytter, natrium, kalium og kreatinin til at detektere infektion og dehydrering samt hvordan kvalitetssikring foregår i en dansk kontekst.

Der er ikke identificeret evidens for anvendelsen af POCT til måling af CRP og leukocytter til at detektere infektion, og kun et begrænset evidensgrundlag for måling af natrium, kalium og kreatinin til at detektere dehydrering. Den aktuelle evidens gør det derfor ikke muligt at vurdere testenes diagnostiske akkuratesse i borgerens eget hjem og analysen kan således ikke underbygge en anbefaling for eller imod anvendelse af POCT til detektering af infektion og dehydrering.

Patientrelevante outcomes har ikke været en del af analysens formål, og kan derfor ikke anvendes til at udtale sig om POCTs effekt for hverken borgere eller sundhedsvæsenet.

Fund fra Organisatoriske implikationer vedrørende anvendelsen af POCT i borgerens eget hjem, understreger behovet for systematisk kvalitetssikring af både udvælgelse, validering, løbende kontrol, oplæring, support af brugerne samt it-understøttelse af POCT-udstyret.

Rådet opfordrer til, at der skabes dokumentation for kliniske outcomes ved brug af POCT i eget hjem.

Rådet er opmærksomme på, at den kommende Sundhedsreform og etablering af sundhedsråd vil ændre rammerne for organiseringen af sundhedsvæsenet, herunder tilbuddene om behandling, diagnostik og pleje i hjemmet. Disse ændringer vil få betydning for den kontekst, som nationale standarder for kvalitetssikring implementeres i.

Rådet har en opmærksomhed på, at tilgængeligheden af POCT kan medføre overforbrug af brugen af tests, hvilket potentielt kan føre til overbehandling og øget omkostninger.

Om teknologien	Point-of-care test (POCT) er i denne anbefaling afgrænset til apparatur der kan foretage biokemiske test i patienters eget hjem af infektionstal og væsketal, og generere resultaterne med det samme.
Patient-populationen	Ældre borgere over 65 år med tegn på infektion og dehydrering, som vurderes af sundhedsfagligt personale i eget hjem.
Anvendelses-området	De offentlige danske hospitaler, den præhospitale visitationsenhed samt akutteams i de danske kommuner.
Implementering	Ved anvendelse af POCT til ældre borgere i eget hjem, bør systematisk kvalitetssikring etableres efter fælles nationale kvalitetsstandarder og varetages af relevante faggrupper på tværs af hospitaler og kommuner. Kvalitetssikringen bør tage udgangspunkt i hele forløbet for anvendelsen af POCT; fra indkøb til oplæring, it-understøttelse og løbende kontrol. Dansk Selskab for Klinisk Biokemi har udgivet anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af POCT-teknologi til biokemiske analyser[1,2]. Denne kan anvendes som ledetråd i implementeringsarbejdet. I forbindelse med den nye Sundhedsreform er der lagt op til større ændringer inden for det kommunale akutområde. Disse ændringer kan få betydning for konteksten i de udkørende enheder, og herved også implementering af nationale kvalitetsstandarder for POCT.
Udbud	Ikke relevant

[1] https://dskb.dk/wp-content/uploads/2020/11/Anbefaling-vedr.-implementering-og-anvendelse-af-POCT-teknologi-til-biokemiske-analyser.pdf

[2] https://dskb.dk/wp-content/uploads/2025/06/202505_POCTtill_web-1.pdf

Fagudvalgets opsummering fra analyserapporten

Om vurderingen	Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er baseret på evalueringsrapport vedørende præcision af og potentialer i point-of-care test som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem. Vurderingen har til formål at besvare følgende 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?*
Klinisk effekt og sikkerhed	Resultaterne fra overstående analyse baseres på et sparsomt evidensgrundlag, hvor der alene blev identificeret to mindre studier, med ca. 173 deltagere. For POCT-analyser til vurdering af dehydrering er den samlede tiltro til evidenskvalitetsvurderingen med GRADE lav, hvilket kan indikere, at den sande effekt kan være anderledes end de opgjorte estimater. Resultaterne viser, at der er større usikkerhed på estimaterne ved sensitiviteten end ved specificiteten. Begge studier bekræfter, at sensitiviteten for POCT af natrium er over, og derfor i overensstemmelse med, den fastsatte mindste klinisk relevant forskel. Der er ikke overensstemmelse mellem de to studier i forhold til sensitiviteten for POCT af kalium og kreatinin, da punktestimaterne for det ene studie er over den fastsatte mindste klinisk relevante forskel, mens de er under i det andet studie. For specificiteten er der konsistens for estimaterne i de to studier, i forhold til at alle punktestimater er over den fastsatte mindste klinisk relevante forskel. For kreatinin ses der forskel i konfidensintervallet på de to anvendte POCT-udstyr. Fagudvalget henleder opmærksomheden på risikoen ved falsk negative og falsk positive fund. Falsk negative fund kan i yderste tilfælde være livstruende for borgerne, hvis de ikke modtager den rette behandling. Falsk positive fund vil i de fleste tilfælde betyde, at borgerne bliver indlagt og får taget nye blodprøver. Fagudvalget gør opmærksom på, at POCT ikke er et screeningsværktøj, men et supplement til den kliniske beslutning. Derfor bør POCT aldrig stå alene, og den samlede kliniske vurdering vil altid have betydning for den endelige beslutning. Fagudvalget gør opmærksomt på, at en endelig tolkning af resultaterne for den konkrete patient ofte bør/vil skulle inddrage tidligere målinger, hvis sådanne foreligger, da f.eks. kendt nedsat nyrefunktion eller kendt lavt natrium vil have indflydelse på betydningen af den konkret målte værdi i situationen. På baggrund af overstående resultater vurderer fagudvalget, at der er stor usikkerhed på estimaterne, og at der mangler evidens på området i forhold til at undersøge den diagnostiske akkuratesse af POCT til anvendelse i borgernes eget hjem. Der er i nærværende analyse ikke fundet evidens imod anvendelsen af POCT til at detektere dehydrering i borgerens eget hjem. Resultaterne indikerer, at POCT generelt ikke måler markant dårligere end standard laboratorieudstyr. Fagudvalget gør ligeledes opmærksom på, at de har kendskab til evidens, der vurderer POCT i andre settings, herunder de klinisk biokemiske afdelingers egne vurdering af POCT. På baggrund af overstående resultater og fagudvalgets erfaring vurderer fagudvalget, at risikoen ved anvendelsen af POCT er lav, idet POCT aldrig kan stå alene, men altid bør anvendes i relation til den kliniske vurdering, undersøgelse og beslutning. På den baggrund vurderer fagudvalget, at der er potentialer i forhold til anvendelsen af POCT i borgerens eget hjem, men altid kun som supplement til den kliniske vurdering.
Organisatoriske implikationer	Analysen af Organisatoriske implikationer er baseret på en interviewundersøgelse med forskellige sundhedsprofessionelle fagligheder, fire primærstudier, fremkommet af en systematisk litteratursøgning samt indsamlet skriftligt materiale om kvalitetssikring i dansk klinisk praksis. Analysen viser, at kvalitetssikring af POCT i udkørende enheder er et område uden fælles kvalitetsstandarder, hvor initiale forsøg på at ensrette organiseringen af POCT på tværs af specialer og sektorer dog er stigende. De overordnede linjer for kvalitetssikring af POCT i udkørende enheder består af flere delprocesser, som har stor betydning for validiteten af de testresultater, som udstyret leverer: Udvælgelse og validering af de enkelte POCT-apparater samt løbende kontrol, oplæring og support af brugerne er alle afgørende for, at brugerne kan stole på POCT-resultaterne. Dertil kommer opsætning

og vedligeholdelse af it-understøttelse af POCT, så testresultater kan overføres sikkert og nemt fra POCT til elektroniske patientjournaler.
Analysen viser desuden, at de sundhedsprofessionelle brugere oplever POCT som et værdifuldt supplement til den kliniske vurdering i borgeres eget hjem. Testene står ikke alene i vurderingen, men indgår som en vigtig del af beslutningsgrundlaget for visitering og behandling af borgerne. Oplevelsen blandt klinikerne er, at POCT forbedrer visiteringen af borgerne, så de der er syge i højere grad identificeres og indlægges eller behandles i eget hjem. Herved opleves kortere sygdomsforløb og unødvendige indlæggelser undgås. De sundhedsprofessionelle har stor tillid til POCT, hvis kvalitetssikringen er understøttet af en klinisk biokemisk afdeling, og ser potentialer for at styrke det nære sundhedsvæsen ved øget anvendelse af POCT.
Det er fagudvalgets vurdering, at afdækningen af Organisatoriske implikationer er et retvisende nedslag, som giver indblik i hvordan kvalitetssikring af POCT kan være organiseret, og hvilke erfaringer sundhedsprofessionelle har med POCT. Fagudvalget bemærker hertil, at det er et område som er i hastig udvikling, hvorfor denne afdækning afspejler et øjebliksbillede. Samtidig understreger fagudvalget, at hele organiseringen af POCT i udkørende enheder er så uens på tværs af lokationer, at det er meget vanskeligt at afdække fuldstændigt. I forhold til validitet af de inkluderede primærstudier, er der kun få opmærksomheder, idet dataindsamlingen ikke i tilstrækkelig grad er beskrevet og begrundet, ligesom den kvantitative del af resultaterne i det ene mixed metode studie scorer lavt. Overordnet set er der dog tillid til fundene i den understøttende litteratur.
Med baggrund i analysen og fagudvalgets kliniske indsigter vurderes det, at der er et stort behov for overordnet styring af POCT – også i de udkørende enheder. Der er mange interessenter, der driver udviklingen lige nu; både klinikere, politikere og producenter. Fagudvalget ser et stort potentiale i at få etableret en national enhed med repræsentation fra de faglige selskaber og driftsorganisationer, som kan udvikle og sikre kvaliteten af POCT-udstyr samt brugen heraf - på tværs af regioner og kommuner. Derudover finder fagudvalget det vigtigt for en positiv udvikling af POCT-området, at der i fremtidige retningslinjer vedrørende POCT er skarp opmærksomhed på de meget forskellige organisatoriske set-up, som retningslinjerne skal passe ind i. I forbindelse med den nye Sundhedsreform er der lagt op til større ændringer inden for det kommunale akutområde, ligesom der skal etableres nye sundhedsråd for at styrke det nære sundhedsvæsen. Dette lægger op til et tæt tværsektorielt samarbejde i udviklingen af brugen af POCT. Disse ændringer kan få betydning for konteksten i de udkørende enheder, og herved også implementering af nationale standarder for POCT.

Patientperspektiv

Formålet med analysen af Patientperspektivet har været at belyse patienternes oplevelser og præferencer. Analysen er baseret på ét mixed metode studie, som er fremkommet gennem den systematiske litteratursøgning, og det er vurderet, at kun den kvalitative del af studiet havde relevans for nærværende analyse. På den baggrund har det kun været muligt i begrænset omfang at belyse patienternes oplevelser og ikke deres præferencer. Derfor er patienternes perspektiv kun belyst i et meget begrænset omfang.
Fagudvalget bemærker, at den sparsomme evidens kan skyldes, at patienterne ikke interagerer med POCT-apparaterne og derfor ikke har en holdning til POCT, men derimod har mere fokus på sundhedspersonalets tilstedeværelse i hjemmet. Derudover gør fagudvalget opmærksom på, at det formentligt er meget individuelt, hvad patienterne har af oplevelser og præferencer, idet de har forskellige behov og forventninger. Det er fagudvalgets oplevelse, at størstedelen af borgerne er tilfredse med anvendelsen af POCT i eget hjem. Fagudvalget oplever, at transport ofte er en udfordring for akut syge, ældre, skrøbelige borgere, hvorfor det at blive testet i eget hjem har en positiv påvirkning på patienterne. Fagudvalget vurderer på den baggrund, at der ikke er fundet evidens i forhold til patientperspektivet, der direkte taler imod anvendelsen af POCT i borgernes eget hjem. Dog gør fagudvalget opmærksom på, at repræsentation af patienter i fagudvalget kunne have givet et mere nuanceret indblik i patienternes oplevelser og præferencer. Det har ikke været muligt at udpege en patientrepræsentant til fagudvalget for nærværende analyse af POCT som supplement til den kliniske beslutning.
Samlet set vurderer fagudvalget, at der mangler viden i forhold til patienternes oplevelser og præferencer med anvendelsen af POCT som supplement til den kliniske beslutning.

Sundheds-økonomi	Brugen af POCT til måling af væsketal i borgerens eget hjem som beslutningsstøtte for paramedicinere og akutsygeplejersker rummer et potentiale, men indebærer også omkostninger og ressourceforbrug, som bør inddrages ved en eventuel positiv anbefaling. Dette inkluderer udgifter til anskaffelse af teknologien, løbende driftsomkostninger, personaleforbrug i form af tid, samt behovet for en øget indsats i hjemmeplejen. Derudover skal det tages i betragtning, at udgiftsansvaret i højere grad forskydes fra hospitalerne til kommunerne og almen praksis. Selve apparatet koster ca. [redacted] DKK. og har en forventet levetid på fem år. Hertil kommer udgifter til analyse-kassetter (gennemsnitligt [redacted] DKK. pr. test), kvalitetssikring og nødvendigt backup-udstyr. Samtidig kan øget brug af hjemmebehandling lægge pres på de samlede ressourcer i sundhedsvæsenet, f.eks. i form af flere besøg fra hjemmepleje, hjemmesygepleje, almen praksis og akutfunktioner fra sekundærsektoren. Disse meromkostninger og ressourceforbrug i form af arbejdskraft kan potentielt opvejes af færre indlæggelser og reduceret belastning på hospitalerne. Dette forudsætter, at POCT-resultaterne anvendes effektivt og integreres systematisk i den kliniske beslutningsproces. Fagudvalget fremhæver, at der aktuelt mangler tilstrækkelig forskning, særligt i forhold til effekten på indlæggelsesrater. Interviewpersoner peger desuden på, at POCT primært bidrager til at sikre, at de rette borgere indlægges på det rette tidspunkt, snarere end at reducere antallet af indlæggelser generelt. Denne rapport har ikke belyst andre effektmål, men ud over indlæggelser bør også patientrelevante og sundhedsøkonomiske indikatorer, såsom overlevelse, indgå i fremtidig forskning. Det er afgørende, at samarbejdet på tværs af regioner og kommuner styrkes, så der i fællesskab sikres, at de rette patienter kommer de rette steder hen. Ydermere fremhæver fagudvalget, at der som en del af kvalitetssikringen, skal fokuseres på gentagelse af test: hvis der er taget en POCT, skal tilsvarende test ikke tages igen i akutmodtagelsen, men IT-systemerne skal sikre, at testresultater kan overføres. Fagudvalget finder det sandsynligt, at POCT kan bidrage positivt, og vurderer i den sammenhæng ikke, at teknologien er uhensigtsmæssigt omkostningstung, når de samlede opmærksomhedspunkter tages i betragtning. Den store udfordring ligger i ressourceforskydningen mellem kommuner og regioner, der muligvis udlignes med den kommende Sundhedsreform.

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Om anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts er henvendt til regionerne til brug i deres beslutning om anvendelse af en given sundhedsteknologi eller organisering af et behandlingsområde. Rapporten indeholder en gennemgang af følgende perspektiver: 1) Klinisk effekt og sikkerhed, 2) Organisatoriske implikationer 3) Patientperspektivet, og 4) Sundhedsøkonomi.

Denne anbefaling er baseret på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts rapport angående ”Præcision af og potentialer i point-of-care test som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem”

Behandlingsrådet fusionerede pr. 1 januar 2025 med Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP) og blev herved til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Nærværende analyserapport er igangsat i 2024 i regi af Behandlingsrådet og udarbejdet med udgangspunkt i analysedesignet samt Behandlingsrådet proceshåndbog og metodevejledning, mens anbefalingen vedr. analyserapporten er udarbejdet af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Fagudvalgets kommissorium er sammen med de andre dokumenter tilgængelig på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	15. september 2025	Godkendt af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut