



Analysedesign vedrørende håndholdte 'pocket-sized' ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Om Behandlingsrådets analysedesign

Analysedesignet udarbejdes af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside, efter Rådets godkendelse. Analysedesignet indeholder et eller flere analysespørgsmål og repræsenterer Behandlingsrådets overordnede ramme for, hvordan en konkret problemstilling skal analyseres.

Den endelige analyserapport skal udarbejdes med afsæt i informationerne fra:

- **Analyseforslaget** på baggrund af hvilket, Rådet har bestemt, at den større analyse skal udarbejdes (Bilag 12.2)
- **Analysedesignet** der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende den større analyses udarbejdelse
- **Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser og tekniske bilag**, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker som skal/kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af den større analyse
- **Analyserapportskabelonen** der angiver strukturering af den større analyse og afrapportering af informationerne efterspurgt i analysedesignet
- **Skabelon til budgetkonsekvensanalyse** der indeholder praktisk hjælp til strukturering af budgetkonsekvensanalysen og informationerne efterspurgt i analysedesignet.

Analysedesignet er udarbejdet af fagudvalg for håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen (se afsnit 9) med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet	
Godkendelsesdato:	05.05 2022
Dokumentnummer:	2842
Versionsnummer:	1.0

INDHOLD

Tabelliste	4
1 Begreber og forkortelser	5
2 Formål	6
3 Baggrund	7
3.1 Analysens fokus	7
3.1.1 Point-of-care ultralydsundersøgelser	7
3.2 Håndholdte ultralydsscannere	8
4 Analysespecifikation	9
4.1 Analysespørgsmål	9
4.1.1 Specifikationer for interventioner og komparatorer	10
5 Analysespørgsmål 1	12
5.1 Klinisk effekt og sikkerhed	12
5.1.1 Gennemgang af effektmål	12
5.2 Patientperspektivet	13
5.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 1	13
5.3 Organisatoriske implikationer	13
5.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 2	13
5.3.2 Undersøgelsesspørgsmål 3	14
5.3.3 Undersøgelsesspørgsmål 4	14
5.3.4 Undersøgelsesspørgsmål 5	14
5.4 Sundhedsøkonomi	15
5.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 6	16
5.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 7	17
6 Søgestrategi	19
6.1 Søgning efter HTA-rapporter	19
6.2 Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser samt primærlitteratur	20
7 Evidensens kvalitet	21
8 Øvrige overvejelser	22
9 Referencer	23
10 Fagudvalgets sammensætning	24
11 Versionslog	25
12 Bilag	26
12.1 Den større analyses bestanddele	26
12.2 Analyseforslag	26

Tabelliste

Tabel 1 – Specifikation af PIROS. Hvis ikke andet er angivet, ønsker fagudvalget data med længst mulig opfølgningstid. Hvis der findes validerede mindste kliniske relevante forskelle, tager fagudvalget afsæt i det lavest validerede estimat for klinisk relevans.	10
Tabel 2 – Ultralydsundersøgelser. Analysen omfatter følgende ultralydsundersøgelser og akutmedicinske tilstande.....	10
Tabel 3 – Interventioner og komparatorer. Oversigt over produkterne som forventes at udgøre intervention og komparator. Der findes et stort antal mid-/high-range ultralydsscannere på de danske akutmodtagelser. Tabellen eksemplificerer derfor kun et par af de mulige komparatorer som kan udgøre bredden i sammenligningsgrundlaget imellem intervention og komparator. Den endelige række af komparatorer vurderer fagudvalget bedst identificeres via en afdækning af eksisterende mid-/high-range ultralydsscannere på akutmodtagelserne.....	11
Tabel 4 – Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen. Tabellen opsummerer de overordnede metodiske rammer for omkostningsanalysen og budgetkonsekvensanalysen rettet mod HHUSD til anvendelse i akutmodtagelsen.	15
Tabel 5 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen for så vidt angår eksisterende HTA-rapporter fra ind- og udland er resultatet, at der 14 rapporter, som potentielt kan indgå i den større analyse.	19

1

Begreber og forkortelser

CA	Cost analysis (Omkostningsanalyse)
CEA	Cost effectiveness analysis (Omkostningseffektivitetsanalyse)
EACVI	European Association of Cardiovascular Imaging (Europæisk sammenslutning af kardiovaskulær billeddiagnostik)
EFSUMB	European Federation of Societies in Ultrasound and Medicine (Europæisk føderation af selskaber indenfor ultralyd og medicin)
HHUSD	Håndholdte ultralydsscannere (Hand-held ultrasound devices) – her menes specifikt 'pocket-sized' ultralydsscannere
MKRF	Mindste klinisk relevante forskel
PIROS	Patient, Index test (ny diagnostisk test), Referencestandard, Outcomes, Setting
POCUS	Point-of-care ultralyd (Ultrasound)
SMD	Standardized mean difference (Standardiseret middelforskel)

2 Formål

Danske Regioners bestyrelse besluttede d. 14. oktober 2021, at Behandlingsrådet i 2022 skal gennemføre en større analyse vedrørende håndholdt fokuseret ultralyd i akutte patientforløb. Denne større analyse er udvalgt med udgangspunkt i et analysetema indsendt af Odense Universitetshospital den 25. august 2021.

Behandlingsrådet besluttede den 9. december 2021 at igangsætte den større analyse med udgangspunkt i analyseforslaget udarbejdet af sekretariatet (bilag 12.3).

På baggrund af analyseforslaget har fagudvalget udarbejdet dette analysedesign, som vil danne rammen for den efterfølgende proces med at udarbejde analyserapporten.

3 Baggrund

3.1 Analysens fokus

Ultralyd er en almindeligt anvendt diagnostisk billedmodalitet i både akutte og planlagte patientforløb og som en del af udredning i såvel ambulante som indlæggelseskrævende patientforløb. I 2018 blev der registreret i alt 2.098.593¹ udførte ultralydsundersøgelser på danske sygehuse [1]. Ved en ultralydsundersøgelse udsendes højfrekvente lydbølger fra scannerens transducer (proben). Når lydbølgerne rammer væv med forskellig tæthed, reflekteres de, og der skabes et ekko, som transduceren omdanner til et elektrisk signal, hvorved en dynamisk sort/hvid repræsentation af de indre organer dannes.

Ultralydsundersøgelser anvendes i akutte patientforløb som en del af den initiale diagnostik af patienter med akutmedicinske tilstande (eksempelvis akut undersøgelse af hjerte, lunge, abdomen). Udviklingen af små håndholdte 'pocket-sized' ultralydsenheder (HHUSD), der kan kobles til smartphones/tablet computers, har øget tilgængeligheden af ultralydsudstyr til besvarelse af fokuserede problemstillinger og kan dermed potentielt understøtte beslutningstagning omkring umiddelbar patienthåndtering og diagnostik.

Af analysetemaet, som er indsendt af Odense Universitetshospital, fremgår en forventning om en række fordele ved HHUSD eksempelvis øget tilgængelighed, hurtigere anvendelse samt lavere anskaffelsesomkostninger sammenlignet med transportable mid-/high-range ultralydsscannere. Denne analyse har til hensigt at undersøge, i hvilket omfang HHUSD har tilsvarende diagnostisk præcision som den eksisterende diagnostik (mid-/high-range ultralydsscannere), og hvorvidt HHUSD kan øge tilgængeligheden og lethed af at udføre scanninger i akutte patientforløb i akutmodtagelsen for i sidste ende at kunne besvare, om HHUSD bør anvendes i akutmodtagelsen. I analysen anses HHUSD ikke som en komplet erstatning af mid-/high-range ultralydsscannere, men som et alternativt diagnostisk værktøj, der kan være et supplement til mid-/high-range ultralydsscannere.

3.1.1 Point-of-care ultralydsundersøgelser

Point-of-care ultralydsundersøgelser (POCUS) er et begreb, som anvendes for undersøgelser, der udføres og fortolkes dér, hvor patienten befinder sig [2]. Ved den akutte fokuserede ultralydsundersøgelse besvares simple, fokuserede ja/nej spørgsmål i relation til udredningen. Fokuseret POCUS adskiller sig herved fra diagnostiske ultralydsundersøgelser, som typisk er en mere omfattende undersøgelse af organer og anatomiske strukturer [2].

I akutmodtagelserne bruges fokuseret POCUS til undersøgelse af bl.a. lunge (diagnosticering af eksempelvis interstitielt syndrom, pneumothorax, pleuraeffusion), hjerte (diagnosticering af eksempelvis perikardieansamling, højresidig belastning, abnorm volumenstatus) og abdomen (diagnosticering af eksempelvis galdesten, hydronephrose, intraperitonalt fri væske) [2]. Ultralyd er som undersøgelsesteknik operatørafhængig, og alle speciallæger i akutmedicin har i forbindelse med deres hoveduddannelse modtaget et obligatorisk kursus i fokuseret POCUS [2].

¹ Det bemærkes, at ultralydsundersøgelser udført i akutmodtagelsen af læger uden for det radiologiske speciale oftest ikke registreres.

På landsplan er de danske akutmodtagelser organiseret på 21 forskellige akutsygehuse, og en opgørelse fra Sundhedsstyrelsen primo 2016 viste, at der var placeret ultralydsscannere² i 13 af disse. De resterende 8 akutmodtagelser havde adgang til ultralydsscannere andre steder på matriklen [3].

3.2 Håndholdte ultralydsscannere

Som nævnt i afsnit 3.1 eksisterer der en række forventninger til potentialet af HHUSD, herunder særligt i forhold til øget tilgængelighed af ultralydsundersøgelser til besvarelse af akutte medicinske problemstillinger.

I en dansk kontekst er der endnu ikke enighed om, hvilken rolle HHUSD som diagnostisk teknologi kan spille i akutmedicinske patientforløb, og blandt internationale lægefaglige selskaber er der heller ikke en veldefineret konsensus omkring brugen af HHUSD, da det forsat er uafklaret, hvordan HHUSD påvirker klinisk beslutningstagen [4,5]. *European Federation of Societies in Ultrasound and Medicine* (EFSUMB) og *European Association of Cardiovascular Imaging* (EACVI) identificerer eksempelvis, at konstruktiv brug af HHUSD kan medvirke til nemmere og hurtigere diagnostik og igangsættelse/ændring af behandling af særligt akutte patienter. Herudover påpeger selskaberne, at HHUSD kan gøre ultralyd mere tilgængeligt for forskellige faggrupper, men pointerer samtidig at det er en kompetence, der kræver grundig oplæring [4,5]. Selskaberne opfordrer til, at HHUSD udelukkende bruges som supplement til den kliniske undersøgelse til fokuseret screening eller triagering af patienterne fremfor kvantificering af anatomiske og fysiologiske forhold som eksempelvis vurdering af diastolisk funktion [4,5].

Inden for produktkategorien HHUSD eksisterer der en bred vifte af forskellige scannere med forskellig funktionalitet og kvaliteter [6,7]. Eksempler på produktvariationer i kategorien HHUSD kan være scannere, som anvendes med forskellige typer prober, mens andre producenter har forsøgt at løse problemet med dual-probe-teknologi, hvor proben er udstyret med to forskellige transducere i hver sin ende. Transduceren skiftes da ved blot at vende proben om. Det kan også nævnes, at en enkelt producent benytter en teknologi benævnt "ultrasound-on-a-chip", hvor proben kan indstilles til at udsende og detektere forskellige ultralydsfrekvenser svarende til undersøgelsens behov. Desuden varierer produktspecifikationerne, hvor nogle prober tilsluttes trådløst, har color-doppler funktion eller software med kunstig intelligens [6,7].

² Typen af ultralydsscannere er ikke angivet

4 Analyzespecifikation

4.1 Analysespørgsmål

For at afgrænse den større analyse vedrørende HHUSD til anvendelse i akutmodtagelsen, tager fagudvalget udgangspunkt i analysespørgsmålet herunder. Dette analysespørgsmål vil fagudvalget, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, besvare ved at afdække fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi. Besvarelsen af analysespørgsmålet vil indeholde en række nuancer i form af begrænsninger, forudsætninger, og opmærksomhedspunkter vedrørende brugen af HHUSD.

Bør håndholdte 'pocket-sized' ultralydsscannere anvendes til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen?

HHUSD er et diagnostisk værktøj, som i denne analyse vurderes ud fra dets potentiale til i akutmodtagelsen at kunne understøtte diagnosticering af akutmedicinske tilstande tilsvarende mid-/high-range ultralydsscannere og samtidig øge tilgængeligheden og lethed ved at udføre ultralydsscanninger. Fagudvalget mener derfor, at analysen bør tage udgangspunkt i brugen af HHUSD komparativt til mid-/high-range ultralydsscannere.

Fagudvalget bemærker, at HHUSD ikke skal ses som en komplet erstatning af mid-/high-range ultralydsscannere, men at scannerne derimod er et alternativt diagnostisk værktøj og kan være et supplement til mid-/high-range ultralydsscannere på afdelingen. HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere kan have hver sine fordele ved undersøgelse af forskellige patienter, hvorfor begge typer af scannere er vigtige i håndteringen af akutte patienter i akutmodtagelsen.

Da ultralyd anvendes diagnostisk, skal perspektivet for klinisk effekt og sikkerhed baseres på en analyse af den diagnostiske præcision, hvorfor PIROS (Population, Index test (ny diagnostisk test), Referencestandard, Outcome (effektmål) og Setting) benyttes som metodisk værktøj til dette perspektiv jævnfør GRADE-håndbogen samt Sundhedsstyrelsens Metodehåndbog (Tabel 1) [8,9]. Omvendt gør det sig gældende for den sundhedsøkonomiske analyse, at denne udarbejdes som en komparativ analyse med afsæt i interventioner og komparatorer (C). HHUSD som produktkategori udgør i denne sammenhæng interventionen og mid-/high-range ultralydsscannere udgør som produktkategori komparator i sundhedsøkonomisk sammenhæng. Samme komparative tilgang benyttes under patientperspektivet og organisatoriske implikationer.

Fagudvalget vurderer, at analysespørgsmålet bedst understøttes af den i Tabel 1 opstillede PIROS. Referencestandarden anvendes udelukkende til bestemmelse af diagnostisk præcision og udgøres af ultralydsundersøgelser udført med mid-/high-range ultralydsscannere. I Tabel 1 fremgår ligeledes de effektmål, som fagudvalget vurderer, er af primær betydning for analysen. Fagudvalget forventer, at evidensgrundlaget vil afspejle, at HHUSD er en relativt ny teknologi under fortsat udvikling, og de listede effektmål vil derfor være et udgangspunkt for analysen fremfor en begrænsning. Vurderingen af klinisk effekt og sikkerhed af HHUSD foretages ideelt på baggrund af patientrelevante effektmål som f.eks. tid til rette behandling. Såfremt litteratursøgningen identificerer studier af patientrelevante effektmål, medtages disse i analysen.

Tabel 1 – Specifikation af PIROS. Hvis ikke andet er angivet, ønsker fagudvalget data med længst mulig opfølgningstid. Hvis der findes validerede mindste kliniske relevante forskelle, tager fagudvalget afsæt i det lavest validerede estimat for klinisk relevans.

PIROS		Uddybning
Population	Voksne patienter (18+) med mistanke om akutmedicinske tilstande	
Index test	Håndholdte “pocket-sized” ultralydsscannere (HHUSD), der kan kobles til smartphones/tablets. Produkterne, som fagudvalget medtager i analysen, er afgrænset i afsnit 4.1.1.	
Reference-standard	Et repræsentativt udvalgt af mid-/high-range ultralydsscannere i anvendelse på de danske akutmodtagelser. Produkterne som fagudvalget medtager i analysen, er afgrænset i afsnit 4.1.1.	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Sensitivitet (kritisk)	Procent %	Ikke defineret
Specificitet (kritisk)	Procent %	Ikke defineret
Billedkvalitet (vigtig)	Billedopløsning (frames/sek.)	Ikke defineret
	Brugeropfattet billedkvalitet (likert-skala)	
Setting	Akutmodtagelsen	

Populationen, angivet i Tabel 1, omfatter eksempelvis patienter med symptomerne dyspnø, uafklarede bryst smerter, uafklarede mavesmerter, smerter og/eller hævelse i benene samt traumepatienter. Denne patientpopulation kan i akutmodtagelsen undersøges med ultralydsundersøgelser listet i Tabel 2, for at af- eller bekræfte de anførte akutmedicinske tilstande.

Tabel 2 – Ultralydsundersøgelser. Analysen omfatter følgende ultralydsundersøgelser og akutmedicinske tilstande.

Ultralydsundersøgelser	Akutmedicinsk tilstand
Extended Focused Assessment with Sonography for Trauma (eFAST)	- Pneumothorax - Væske i perikardiet, pleura eller peritoneum
Fokuseret hjerteultralyd (FHUS/FoCUS)	- Perikardiel ansamling - Systolisk hjertesvigt - Højresidig belastning
Fokuseret lungeultralyd (FLUS)	- Pleural ansamling - Pneumothorax - Interstitiel syndrom
Fokuseret abdominal ultralyd (FAS/FAUS)	- Abdominal aorta aneurisme - Hydronephrose - Galdesten - Cholecystit - Urinretention
Fokuseret 2-punktskompressions ultralydsscanning (LCUS)	Dyb venetrombose

4.1.1 Specifikationer for interventioner og komparatorer

Fagudvalget vurderer, at interventionerne og komparatorerne, som kan indgå i analysen, dækker over produkter, som er markedsført i Danmark i perioden fra 1. januar 2019 til tidspunktet for endelig godkendelse af analysedesignet inklusive efterfølgende høringsperiode.

På baggrund af ovenstående specifikationer medtages interventionerne og komparatorerne præsenteret i Tabel 3 i den større analyse.

Tabel 3 – Interventioner og komparatorer. Oversigt over produkterne som forventes at udgøre intervention og komparator. Der findes et stort antal mid-/high-range ultralydsscannere på de danske akutmodtagelser. Tabellen eksemplificerer derfor kun et par af de mulige komparatorer som kan udgøre bredden i sammenligningsgrundlaget imellem intervention og komparator. Den endelige række af komparatorer vurderer fagudvalget bedst identificeres via en afdækning af eksisterende mid-/high-range ultralydsscannere på akutmodtagelserne.

Interventioner	Mulige komparatorer
General Electrics "Vscan Air"	GE Healthcare's "Vivid S70" Fujifilm Sonosites "Sonosite PX"
Butterflys "Butterfly IQ"	
Philips' "Lumify"	
EchoNous' "KOSMOS"	

5

Analysespørgsmål 1

Fagudvalget vil, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, belyse analysespørgsmålet gennem fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. I de næste underafsnit vil fagudvalget præsentere tilgangen til hvert perspektiv.

5.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Analysespørgsmålet besvares i regi af klinisk effekt og sikkerhed med fokus på en analyse af HHUSD's non-inferioritet, herunder diagnostisk præcision sammenlignet med mid-/high-range scannere. Mid-/high-range ultralydsscannere benyttes i de danske akutmodtagelser til diagnostik af de listede akutmedicinske tilstande i Tabel 2, og disse scannere betragtes derfor som referencestandard til vurdering af HHUSD's diagnostiske præcision jævnfør afsnit 4.1. Såfremt analysen ikke kan bekræfte klinisk non-inferioritet, bør analysen tilføjes overvejelser omkring hvilken konsekvens henholdsvis falsk positive eller falsk negative svar har for patienten mht. både psykiske, behandlingsmæssige og prognostiske konsekvenser.

5.1.1 Gennemgang af effektmål

Effektmålene sensitivitet og specificitet fungerer som surrogate effektmål for patientrelevante effektmål. Da referencestandardens diagnose (eksempelvis pneumothorax, perikardieansamling eller hydronephrose) metodisk betragtes som *facitlisten*, kan HHUSD i teorien ikke give mere præcis diagnostik end mid-/high-range scannere og kan således ikke direkte forbedre patientrelevante effektmål som eksempelvis overlevelse sammenlignet med mid-/high-range ultralydsscannere.

Fagudvalget vurderer derfor, at analysen af HHUSD til fokuserede POCUS undersøgelser kan besvares uden patientrelevante effektmål som eksempelvis livskvalitet eller overlevelse, hvilket er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsen Metodehåndbog [8].

Fagudvalget bemærker, at det ideelle grundlag for den større analyse inkluderer longitudinelle randomiserede end-to-end studier af HHUSD sammenlignet med mid-/high-range ultralydsscannere til vurdering af patientrelevante effektmål [8,9]. Fagudvalget har ikke kendskab til sådan litteratur, og teknologien er sandsynligvis for ny til, at den slags studier kan være gennemført. Identificeres den slags studier mod forventning, vil resultaterne indgå i analysen af klinisk effekt og sikkerhed.

Effektmål 1: Sensitivitet (kritisk)

Sensitivitet er en tests evne til korrekt at identificere syge patienter i et givent datasæt. For perspektivet klinisk effekt og sikkerhed, som er knyttet til PIROS præsenteret i 4.1, er sensitivitet derfor et udtryk for det antal syge patienter som HHUSD identificerer ud af den samlede syge population, som er identificeret via mid-/high-range ultralydsscannere.

Effektmål 2: Specificitet (kritisk)

Specificitet er en tests evne til korrekt at identificere raske patienter i et givent datasæt. Her er specificitet derfor et udtryk for det antal raske patienter, som HHUSD identificerer ud af den samlede raske population, som er identificeret via mid-/high-range ultralydsscannere.

Effektmål 3: Billedkvalitet (vigtig)

Fagudvalget bemærker, at teknologien bag HHUSD er i konstant og hurtig udvikling, hvorfor diagnostisk præcision af det nyeste apparatur som oftest ikke er præsenteret i forskningslitteraturen. Fagudvalget vurderer, at en vigtig forudsætning for at kunne fortolke resultatet af en ultralydsundersøgelse naturligvis er, at det er muligt at se de nødvendige anatomiske strukturer tydeligt på scannerens display. Et minimumsniveau af billedkvalitet er altså afgørende for vurderingen af mulig patologi, og billedkvaliteten kan herved forstås som et indirekte mål for den diagnostiske præcision. Billedkvaliteten afhænger af tekniske specifikationer, herunder billedopløsning opgjort som frames/sekund. Endvidere bemærker fagudvalget, at den oplevede billedkvalitet samtidig er afhængig af brugeren og dennes træning. Brugeropfattet billedkvalitet opgøres på en likert-skala.

5.2 Patientperspektivet

Da håndholdt ultralyd anvendes til diagnostik i akutmodtagelsen på samme måde som mid-/high-range scannere, vurderer fagudvalget, at valget af scanner sandsynligvis vil medføre begrænsede ændringer i patientens oplevelser før, under og efter en ultralydsundersøgelse. Fagudvalget anerkender, at der for analysen kan være overvejelser omkring patienters præference og opfattelser af at blive scannet med HHUSD versus mid-/high-range ultralydsscannere, men at den diagnostiske procedure samt patientens interaktion med HHUSD langt overvejende er sammenlignelig med anvendelse af mid-/high-range ultralydsscannere. I analyserapporten vil fagudvalget opsummere eventuelt identificeret kvalitativ litteratur.

5.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 1

Hvilke patientholdninger kan identificeres i litteraturen ift. at skulle scannes med enten HHUSD eller mid-range ultralydsscannere?

Undersøgelsesspørgsmålet belyses vha. eksisterende kvalitativ litteratur, som identificeres med en systematisk litteraturgennemgang for at vurdere om eventuelle patientholdninger kan påvirke anvendelsen af HHUSD sammenlignet med mid-/high-range ultralydsscannere i akutmodtagelsen.

5.3 Organisatoriske implikationer

Foruden de organisatoriske implikationer, som indgår kvantitativt i det sundhedsøkonomiske perspektiv, herunder eksempelvis omkostninger relateret til indkøb af udstyr, personaleuddannelse og vedligeholdelse med videre, vurderer fagudvalget, at der vil være en række organisatoriske hensyn, som bør belyses i nærværende analyse. Spørgsmålene forsøges indledningsvist besvaret i den eksisterende litteratur, og vil, om nødvendigt blive suppleret med selvindhentet data som beskrevet under det enkelte undersøgelsesspørgsmål.

5.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 2

I hvor stor udstrækning er håndholdte 'pocket-sized' ultralydsscannere allerede tilgængelige i de danske akutmodtagelser?

I dag findes der ingen oversigt over udbredelsen af HHUSD i akutmodtagelserne eller noget andet sted i sundhedsvæsenet. Spørgsmålet besvares via henvendelse til landets 21 akutmodtagelser med anmodning om optælling af mid-/high-range ultralydsscannere og HHUSD. I forlængelse heraf er det

relevant også at opgøre antallet af tilknyttede læger og antallet af daglige patienter i den enkelte akutmodtagelse for at vurdere tilgængeligheden af scannerne. Overblikket over udbredelsen af HHUSD vil desuden bidrage med en vis forståelse for, hvor langt de forskellige akutmodtagelser er med eventuel implementering af de håndholdte apparater.

5.3.2 Undersøgelsesspørgsmål 3

Kan der registreres en forskel i anvendelsen af ultralyd i akutmodtagelsen på de afdelinger, der har HHUSD tilgængelige og de, der ikke har?

Som tidligere nævnt formodes brugen af HHUSD at øge tilgængeligheden af ultralydsundersøgelser sammenlignet med anvendelsen af mid-/high-range ultralydsscannere. Via henvendelsen til landets 21 akutmodtagelser, som nævnt under undersøgelsesspørgsmål 2, afdækkes anvendelsen af ultralydsundersøgelser på de enkelte akutmodtagelser yderligere i en spørgeskemaundersøgelse. Data for anvendelsen af ultralydsundersøgelser sammenholdes med informationerne om afdelingernes tilgængelige skanningsudstyr for at vurdere, om der umiddelbart kan ses en forskel på anvendelsen af ultralydsundersøgelser i de afdelinger, der har HHUSD tilgængeligt og de afdelinger, der ikke har.

5.3.3 Undersøgelsesspørgsmål 4

Hvordan er arbejdsproceduren og tidsforbruget forbundet med hhv. HHUSD og Mid-/high-range ultralydsscannere?

Som led i at vurdere anvendeligheden af HHUSD i akutmodtagelser i sammenligning med mid-/high-range ultralydsscannere, er det vigtigt at få et bedre indblik i arbejdsgangen og tidsforbruget forbundet med de to typer af apparatur. Med tidsforbrug skal der ikke kun ses på tiden det tager at lave en ultralydsscanning, men derimod det samlede tidsforbrug fra beslutningen om at ultralydsscanne er foretaget til scanneren er pakket væk igen.

Dette spørgsmål besvares gennem observationer i akutmodtagelser og fokusgruppeinterview med end-users i akutmodtagelsen. Spørgsmålet forventes ikke at kunne besvares 100 % eksakt, men den indsamlede viden skal kunne give et retvisende billede af, hvordan arbejdsproceduren og tidsforbruget ser ud for de to typer af apparatur.

5.3.4 Undersøgelsesspørgsmål 5

Hvilke holdninger har lægerne i akutmodtagelserne ift. at anvende HHUSD kontra mid-/high-range ultralydsscannere til fokuserede POCUS undersøgelser?

Organisationsperspektivet afsluttes med at fokusere på, hvilke holdninger, der eksisterer blandt lægerne i akutmodtagelserne ift. at anvende den ene eller den anden type af ultralydsapparatur. Det er hensigten at komme bredt omkring perspektiver, der relaterer sig til anvendelsen af apparaturet såsom brugervenlighed, oplevet billedkvalitet, journalisering af billeder IT-sikkerhed, hygiejne med videre, der til sammen skal give et billede af fordele og ulemper ved brug af begge typer af apparatur.

Spørgsmålet besvares i en kombination af en spørgeskemaundersøgelse samt et fokusgruppeinterview med læger fra akutmodtagelser.

5.4 Sundhedsøkonomi

Fagudvalget afdækker det sundhedsøkonomiske perspektiv via en sundhedsøkonomisk analyse og en budgetkonsekvensanalyse. Indenfor perspektivet opstiller fagudvalget to undersøgelsesspørgsmål, som skal belyse disse to elementer. Fagudvalget besvarer undersøgelsesspørgsmålene i henhold til rammerne i Tabel 4, og som er uddybet i det nedenstående, samt i overensstemmelse med Behandlingsrådets [metodevejledning for større analyser](#) og relevante tekniske bilag.

Tabel 4 – Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen. Tabellen opsummerer de overordnede metodiske rammer for omkostningsanalysen og budgetkonsekvensanalysen rettet mod HHUSD til anvendelse i akutmodtagelsen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Tidshorisont	Varigheden af et gennemsnitligt ophold i akutmodtagelsen defineret som varigheden fra ankomst til indlæggelse på specialiseret afdeling, eller udskrivelse.	5 år
Alternativ(er)	Se interventioner og komparatorer defineret i afsnit 4, og herunder 4.1.1.	
Analysemetode	Omkostningsanalyse	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	Ikke relevant	Ikke relevant
Ekstrapolering	Udføres i relevant omfang jævnfør Behandlingsrådets tekniske bilag samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Hospitalssektor
Omkostningskomponenter	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: - Indkøb af HHUSD - Indkøb af mid-/high-range ultralydsscannere - Indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr til HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere - Oplæring af personale i anvendelsen af HHUS og mid-/high-range ultralydsscannere. - Udførelse af en eller flere diagnostiske tests med HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere. - Transportomkostninger og tidsforbrug for patienten	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: - Indkøb af HHUSD - Indkøb af mid-/high-range ultralydsscannere - Indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr til HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere - Implementering af HHUSD - Oplæring af personale i anvendelsen af HHUS og mid-/high-range ultralydsscannere. - Udførelse af en eller flere diagnostiske tests med HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere.
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: - Produkt- og udstyrspriser herunder inddrages produkternes forventede levetid - Omkostninger til vedligeholdelse/udskiftning af udstyr - Proceduretid for personale og patienten	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: - Patientpopulationen - Produkt- og udstyrspriser, herunder inddrages produkternes forventede levetid - Omkostninger til vedligeholdelse/udskiftning af udstyr - Proceduretid for personale

	Der foretages probabilistiske- og/eller one-way følsomhedsanalyser på forskellige parametre og scenarieanalyser afhængigt af relevansen for analysen.	
--	---	--

5.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 6

Hvad er omkostningsforskellen mellem HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere når disse anvendes i akutmodtagelsen til initial diagnostik af voksne patienter med mistanke om akutmedicinske tilstande?

Interventioner og komparatorer

Fagudvalget ønsker at foretage en komparativ analyse af de enkelte interventioner, set i forhold til produktkategorien mid-/high-range ultralydsscannere, som det fremgår af afsnit 4.1.1.

Effektmål

Fagudvalget bemærker, at den samlede effekt for patienten ikke udelukkende er et resultat af en specifik diagnostisk teknologi som HHUSD eller mid-/high-range ultralydsscannere. Fagudvalget vurderer, at hændelser før, under og efter diagnosetidspunktet alle indvirker på udfaldet af det samlede patientforløb, hvorfor den sundhedsøkonomiske analyse ikke indeholder et effektmål.

Som beskrevet i afsnit 5.1 bemærker fagudvalget i den sammenhæng, at det ideelle grundlag for vurdering af HHUSD inkluderer longitudinelle randomiserede *end-to-end* studier med hårde/direkte endepunkter. Fagudvalget har ikke kendskab til sådan litteratur, og teknologien vurderes at være for ny til, at disse studier er gennemført. Udarbejdelse af eksempelvis en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) vil i den sammenhæng introducere en række usikkerheder til analysen som ikke entydigt bidrager til den samlede vurdering. Af den grund vurderer fagudvalget, at en omkostningsanalyse er dækkende for undersøgelsen af HHUSD.

Tidshorisont

Fagudvalget definerer tidshorisonten som varigheden af en patients ophold i akutmodtagelsen fra ankomst til patienten enten indlægges i en specialiseret afdeling (eksempelvis kardiologisk sengeafsnit) eller udskrives fra akutmodtagelsen.

Fagudvalget vurderer, at hændelser forud for og efter patientens ophold i akutmodtagelsen kan antages at være tilstrækkelig ens, uagtet anvendelse af HHUSD eller mid-/high-range ultralydsscannere, hvorfor der kan anlægges en kort tidshorisont i sammenligningen.

Population

Fagudvalget vurderer på baggrund af den korte tidshorisont og til trods for at populationen i analysen er bred, at det ikke er nødvendigt at skelne mellem de inkluderede patientgrupper i analysen. For den gennemsnitlige patient vurderer fagudvalget, at forløbet i akutmodtagelsen er ens uagtet anvendelsen af HHUSD eller mid-/high-range ultralydsscannere.

Analysemetode

Fagudvalget ønsker analysen udarbejdet som en omkostningsanalyse (CA) i Microsoft Excel®.

Omkostningskomponenter

Fagudvalget vurderer, at omkostningerne er relateret til diagnostik specifikt i akutmodtagelsen. Fagudvalget inddrager som minimum omkostninger til;

- indkøb af HHUSD

- indkøb af mid-/high-range ultralydsscannere
- indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr til HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere
- oplæring af personale i anvendelsen af HHUS og mid-/high-range ultralydsscannere.
- udførelse af en eller flere diagnostiske tests med HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere.
- tidsforbrug for personale og patienten i forbindelse med ultralydsscanningen

Følsomhedsanalyser

Fagudvalget foretager følsomhedsanalyser på de omkostningskomponenter eller parametre, som forventes at have betydning for udfaldet af den sundhedsøkonomiske analyse. Fagudvalget forventer som minimum at følsomhedsanalyserne vil vedrøre;

- udsving i konkrete produkters priser og levetid
- udsving i omkostninger til vedligeholdelse og udskiftning af udstyr
- tidsforbrug for patient og personale i forbindelse med ultralydsscanningen

5.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 7

Hvad er de forventede budgetære konsekvenser af national implementering af HHUSD, når disses anvendes i akutmodtagelsen til initial diagnostik af voksne patienter med mistanke om akutmedicinske tilstande?

Tidshorisont

Fagudvalget fastsætter tidshorisonten til 5 år jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.

Interventioner og komparatorer

De i afsnit 4.1.1 specificerede interventioner og komparatorer sammenlignes samlet i én budgetkonsekvensanalyse.

Analysemetode

Fagudvalget udvikler budgetkonsekvensanalysen som en kasseøkonomisk analyse, der sammenligner to scenarier; den nuværende markedssituation, herunder fordelingen af de eksisterende mid-/high-range ultralydsscannere, sammenholdt med en ny markedssituation. Fagudvalget vil basere den nye markedssituation på antagelsen om, at HHUSD indkøbes som et supplement til en eller flere mid-/high-range ultralydsscannere, og ikke som en 1:1 erstatning herfor.

Scenariet er ikke udtømmende og det specifikke antal scenarier og deres indhold er betinget af de konklusioner, som fagudvalget drager på tværs af analysens tre forudgående perspektiver.

Omkostningskomponenter

Fagudvalget vurderer, at omkostningerne er relateret til diagnostik i akutmodtagelsen. Fagudvalget inddrager som minimum omkostninger til;

- indkøb af HHUSD
- indkøb af mid-/high-range ultralydsscannere
- indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr til HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere
- implementering af HHUSD
- oplæring af personale i anvendelsen af HHUS og mid-/high-range ultralydsscannere.
- udførelse af en eller flere diagnostiske tests med HHUSD og mid-/high-range ultralydsscannere.

Relevante omkostninger for analysen dækker bl.a. over bruttoomkostninger forbundet med diagnostik i akutmodtagelsen. Herunder specifikt tidsforbrug for det kliniske personale og patienten samt produktpriser. Herudover skal den budgetkonsekvensmæssige betydning af indkøb, implementering (herunder også kompatibilitet med eksisterende udstyr) og eventuel oplæring så vidt muligt fremgå i beregningerne.

Følsomhedsanalyser

Fagudvalget foretager følsomhedsanalyser på de omkostningskomponenter eller parametre, som forventes at have betydning for udfaldet af budgetkonsekvensanalysen. Fagudvalget forventer som minimum, at følsomhedsanalyserne vil vedrøre;

- udsving i patientpopulationen (antal scanninger)
- udsving i konkrete produkters priser og levetid
- udsving i omkostninger til vedligeholdelse og udskiftning af udstyr
- tidsforbrug for personale i forbindelse med ultralydsscanningen
- udsving i implementeringsstrategi, herunder scenarier hvori de enkelte HHUSD produkter;
 - a) som *produktkategori* indtager den samlede markedsandel
 - b) *hver især* indtager den samlede markedsandel

Fagudvalget vurderer, at de to prædefinerede følsomhedsanalyser vedrørende implementeringsstrategier kan (a) indikere budgetkonsekvensen for regionerne i situationen hvor brugen af mid-/high-range ultralydsscannere helt udfases, og hvor det samtidigt er usikkert, hvilket konkret HHUSD produkt, der dominerer markedet. For (b) er hensigten at indikere den forventede budgetkonsekvens ved maksimal anvendelse af hver enkelt HHUSD produkt.

6

Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af den større analyse, foretager sekretariatet en systematisk litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur på området. Med udgangspunkt i metodevejledningen for større analyser, er den generelle praksis, at sekretariatet gennemfører litteratursøgningen i tre trin alt efter behov. Trin ét har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter), som analysen enten helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt der ikke er eksisterende HTA-rapporter med tilsvarende specifikationer (PICOS/PIROS), igangsættes andet trin med en systematisk søgning efter publicerede systematiske reviews og metaanalyser. Sidste trin i søgestrategien er at udarbejde en systematisk søgning efter publicerede primærstudier.

Ved godkendelsen af analysedesignet, har sekretariatet gennemført første trin i søgestrategien. Den identificerede litteratur gennemgås som en del af analysearbejdet og suppleres eventuelt med en søgning efter publicerede systematiske reviews og metaanalyser og evt. publicerede primærstudier.

6.1 Søgning efter HTA-rapporter

Det første trin bestod i at foretage en ad hoc søgning efter eksisterende HTA-rapporter vedrørende håndholdte ultralydsscannere. Der blev specifikt anvendt følgende søgeord i forskellige variationer: portable ultrasound device, Mobile US, Hand-carried ultrasound, handheld ultrasound. 14 publikationer blev identificeret. Af Tabel 5 fremgår databaser, antal resultater og dato for søgningen.

Tabel 5 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen for så vidt angår eksisterende HTA-rapporter fra ind- og udland er resultatet, at der 14 rapporter, som potentielt kan indgå i den større analyse.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	3	26.04.2022
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	3	26.04.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	2	26.04.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/application-page	0	26.04.2022
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	5	27.04.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	1	27.04.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	0	27.04.2022
I alt		14	

Resultaterne fra HTA-søgningen gennemgås som en del af arbejdet efter godkendelsen af analyse-designet. Ved behov udarbejder sekretariatet en søgning efter publicerede systematiske reviews og metaanalyser, afsnit 6.2.

6.2 Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser samt primærlitteratur

Såfremt det bliver nødvendigt, kan sekretariatet som en del af arbejdet med den større analyse lave en bred litteratursøgning i udvalgte bibliografiske databaser med henblik på at indfange systematiske reviews og metaanalyser på tværs af de fire perspektiver i analysen, hvilket udgør andet trin i litteraturstrategien. Sekretariatet vil om nødvendigt lave litteratursøgningen bredest muligt med synonymer for parameteren Index test (I) fra PIROS-specifikationen, som består af *håndholdte ultralydsscannere*. De øvrige parametre (P, R, O og S) vil blive udeladt fra søgestrategien for at undgå uhensigtsmæssige begrænsninger.

Sekretariatet vil foretage litteratursøgningen i følgende databaser

- PubMed (inkluderer Medline)
- Embase
- Cochrane

og afgrænse til litteratur fra 2012- samt på engelsk, dansk, norsk og svensk.

Om nødvendigt, laver sekretariatet en tilsvarende søgning efter primærlitteratur tilsvarende tredje trin i litteratursøgningen.

Det bemærkes, at sekretariatet kan supplere den systematiske søgestrategi med en søgning efter 'grå litteratur'.

7

Evidensens kvalitet

Behandlingsrådet vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Evidensens kvalitet fortæller, i hvor høj grad man kan have tiltro til den evidens, Behandlingsrådet baserer vurderingen af sundhedsteknologiens værdi på.

8

Øvrige overvejelser

Gevinsten ved at foretage flere ultralydsundersøgelser

Det ligger uden for rammerne for denne analyse, men det ville være yderst relevant at belyse, hvor vidt øget anvendelse af ultralydsundersøgelser fører til færre fejlstillede diagnoser, da sådanne selv-sagt er forbundet med et vist ressourcspild i sundhedsvæsenet og desuden er til besvær for patienten.

9

Referencer

1. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregistret: Radiologiske undersøgelser [Internet]. [cited 2022 Feb 8]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Registre/Landspatientsregisteret/Radiologiske-undersogelser>
2. Arvig MD, Laursen CB, Weile JB, Tiwald G, Graumann O. Point of care-UL-skanning i danske akutafdelinger. *Ugeskr Laeger*. 2021;183(V12200906):1–11.
3. Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen, Sundheds- og Ældreministeriet. De danske akutmodtagelser-status 2016. 2016.
4. Nielsen MB. The Use of Handheld Ultrasound Devices – An EFSUMB Position Paper Die Anwendung handgeführter Ultraschallgeräte – Ein EFSUMB Positionspapier Abdominal handheld ultrasound. 2019;30–9.
5. Cardim N, Dalen H, Voigt JU, Ionescu A, Price S, Neskovic AN, et al. The use of handheld ultrasound devices: A position statement of the European Association of Cardiovascular Imaging (2018 update). *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2019;20(3):245–52.
6. Mason J, Ford C. Smartphone-Connected Ultrasound Devices. CADTH Issues in Emerging Health Technologies. Ottawa; 2020.
7. Malik AN, Rowland J, Haber BD, Thom S, Jackson B, Volk B, et al. Correction to: The Use of Handheld Ultrasound Devices in Emergency Medicine. *Curr Emerg Hosp Med Rep*. 2021;9(3):96–96.
8. Sundhedsstyrelsen. Metodehåndbogen - Model for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. 2018.
9. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook. 2015;(October):1–57.

10

Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedrørende håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen		
Formand	Indstillet af	Noter
Ole Graumann Overlæge	Dansk Radiologisk Selskab	
Medlemmer	Udpeget af	Noter
Jesper Wamberg Overlæge	Region Hovedstaden	
Elisa Worthington Akutlæge	Region Nordjylland	
Jesper Weile Hoveduddannelses- læge/1. reservelæge	Region Midtjylland	
Stefan Posth Overlæge	Region Syddanmark	
Peter Becker Romme Overlæge	Region Sjælland	
Thomas Flege Medicoteknikker	Region Nordjylland	
Marianne Malek Udbudskonsulent	Regionernes Fælles Indkøb	Marianne har forladt fagudvalget under analysedesignsfasen.
Christian Skodborg Strategisk indkøbs- konsulent	Regionernes Fælles Indkøb	Christian er tiltrådt i fagudvalget efter analysedesignet blev godkendt af Rådet.
Dorthe Furstrand Ph.d., Kræftens Be- kæmpelse	Dansk Selskab for Digital Sundhed	

11

Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	16.06 2022	Offentliggjort
1.0	05.05 2022	Godkendt af Behandlingsrådet

12 Bilag

12.1 Den større analyses bestanddele

Den større analyse består i udgangspunktet af

- En analyserapport samt filer, der inkluderer beregningsmaterialet for;
- Den sundhedsøkonomiske analyse (ikke offentligt tilgængelig)
- Budgetkonsekvensanalysen (ikke offentligt tilgængelig)

12.2 Analyseforslag

Analyseforslaget vedrørende håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen.