

Behandlingsrådets anbefaling vedrørende **håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen**

Behandlingsrådets anbefaling:

Behandlingsrådet kan med udgangspunkt i analysen af håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen ikke anbefale en generel implementering af håndholdte ultralydsscannere.

Om anbefalingen:

Anbefalingen tager udgangspunkt i, at der på det foreliggende grundlag ikke kan ses en samlet merværdi for anvendelsen af håndholdte ultralydsscannere sammenlignet med ikke-håndholdte ultralyds-scannere, da litteraturstudiet indikerer usikkerhed særligt omkring risiko for falsk negative fund. Behandlingsrådet påpeger, at dette er af særlig vigtighed i en akutmedicinsk setting.

Behandlingsrådet erkender, at der sker en hastig teknologisk udvikling på området, og at der er elementer vedrørende brugen af de håndholdte ultralydsscannere, der med fordel kan undersøges nærmere. Under alle omstændigheder er ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen en del af en samlet diagnostisk proces, som består af den objektive undersøgelse, optagelse af patientens sygehistorie samt eventuelle parakliniske undersøgelser.

Behandlingsrådet anerkender, at der kan være lokale forhold, der kan tale for brugen af håndholdte ultralydsscannere, og anerkender ligeledes at teknologien i en vis udstrækning er implementeret i daglig brug i visse akutmodtagelser. Behandlingsrådet anbefaler, at eventuel brug af de håndholdte ultralyds-scannere skal ses som en del af afdelingernes samlede kapacitet af ultralydsapparater.

Behandlingsrådet ønsker at understrege vigtigheden af, at data fra de håndholdte ultralydsscannere dokumenteres og overføres til patientadministrative systemer med henblik på patientsikkerhed og oplæring. Desuden bemærker Behandlingsrådet, at der i akutmodtagelser bør være en generel opmærksomhed på, om anvendelsen af håndholdte ultralydsscannere kan øge risikoen for dobbelt- eller triplediagnostik.

Gyldighedsperiode: Med nuværende grundlag er anbefalingen gældende til 1. kvartal i 2025, da teknologien udvikles løbende, og det formodes, at flere kliniske studier og lokale erfaringer med teknologien kan påvirke evidensgrundlaget væsentligt.

Om teknologien	Håndholdte ultralydsscannere er små, <i>pocket-sized</i> ultralydsapparater, der oftest udgøres af en eller flere prober og en tilknyttet skærm på størrelse med en mobil eller tablet.
Patientpopulationen	Anbefalingen vedrører voksne patienter med mistanke om akutmedicinske tilstande, hvor følgende fokuserede ultralydsprotokoller er indikeret som en del af den initiale diagnostik i akutmodtagelsen; extended focused assessment with sonography for trauma (eFAST), fokuseret hjerteultral lyd (FoCUS/FHUS), fokuseret lungeultral lyd (FLUS), fokuseret abdominal ultralyd (FAS/FAUS) og fokuseret 2-punktskompressionsultralydsscanning (LCUS).
Anvendelsesområdet	Anbefalingen er gældende for de offentlige danske hospitaler.
Implementering	Såfremt der er lokale forhold, som taler for anvendelse af håndholdte ultralydsscannere, bør det enkelte hospital have en opmærksomhed på forhold, der kan sikre tilgængelighed af håndholdte scannere for brugerne i den daglige kliniske arbejdsgang. Den enkelte akutmodtagelse bør særligt overveje forhold såsom placering af håndholdte ultralydsscannere, mulighed for at beholde håndholdte ultralydsscannere under en hel vagt, opbevaring når de ikke er i brug, herunder om apparaterne er placeret aflåst og hvilke muligheder brugerne i den forbindelse har for at tilgå apparaterne. Såfremt håndholdte ultralydsscannere anvendes, bør det overvejes, hvordan data fra de håndholdte ultralydsscannere dokumenteres og overføres til de patientadministrative systemer. Derudover bør der være en opmærksomhed på juridiske og sikkerhedsmæssige overvejelser, hvis der til produktet anvendes en ekstern skærm, f.eks. en smartphone eller tablet, eller hvis produktet anvender cloud-baserede løsninger.
Udbud	Der lægges ikke op til et nationalt udbud.

Om analysen

Behandlingsrådets anbefaling er baseret på fagudvalgets analyserapport vedr. håndholdte pocket-sized ultralyds-scannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen. Analysen har til formål at besvare følgende analysespørgsmål:

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

Klinisk effekt og sikkerhed

Der er i alt inkluderet 31 studier i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. 24 studier undersøger den diagnostiske præcision af håndholdte *pocket-sized* ultralydsscannere (HHUSD) sammenlignet med ikke-håndholdte ultralydsscannere, mens 10 studier undersøger billedkvaliteten af HHUSD komparativt til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Vurderet på sensitivitet ses der på tværs af studier og inkluderede måldiagnoser en tendens til, at de anvendte HHUSD er inferior i forhold til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen indikerer derfor, at der er en potentiel risiko for falsk negative fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med, hvis man anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere. Samtidig viser litteraturen en tendens til, at HHUSD vurderet på specificitet er non-inferior eller næsten non-inferior i forhold til ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen indikerer således, at der ikke er risiko for falsk positive fund ved anvendelse af HHUSD sammenlignet med, hvis man anvender ikke-håndholdte ultralydsscannere. Litteraturen udtaler sig desuden ikke om konsekvensen af den diagnostiske præcision for HHUSD. Generelt står POCUS-undersøgelsen aldrig alene, og fundet tolkes derfor altid i samspil med patientens anamnese, den objektive undersøgelse samt andre parakliniske undersøgelser.

Fagudvalgets vurdering for alle studierne er, at litteraturen generelt er forældet, da undersøgelserne baserer sig på ældre versioner af HHUSD. Samtidig vurderer fagudvalget, at studierne metode og udførelse er for heterogen til at lave en samlet konklusion på baggrund af litteraturen. Fagudvalget konkluderer derfor, at den identificerede litteratur ikke bør anvendes i besvarelsen af, hvorvidt HHUSD bør anvendes til fokuserede *point-of-care* undersøgelser i akutmodtagelsen. Fagudvalget pointerer, at billedkvaliteten af HHUSD er dårligere end for ikke-håndholdte scannere men bemærker samtidig, at den dårligere billedkvalitet ikke nødvendigvis påvirker den diagnostiske beslutning.

Patientperspektiv

Der er ikke identificeret relevant litteratur i forbindelse med den systematiske litteratursøgning til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet vedrørende patientperspektivet. Fagudvalget vurderer, at patienthensyn og -præferencer ikke påvirker anvendelsen af HHUSD sammenlignet med ikke-håndholdte ultralyds-scannere, men at ultralydsundersøgelser generelt kan fremme dialogen mellem læge og patient.

Organisatoriske implikationer

HHUSD er allerede delvist implementeret i de danske akutmodtagelser. Mens ikke-håndholdte ultralydsscannere er tilgængelige på alle akutmodtagelser, er HHUSD indkøbt på 11 ud af 21 akutmodtagelser. Der er identificeret stor forskel i den kvantitative tilgængelighed af ultralydsscannere på tværs af akutmodtagelser, når det samlede antal af ultralydsscannere sammenholdes med antal daglige patienter.

Der eksisterer blandt læger forventninger om og erfaringer med, at HHUSD kan føre til flere POCUS-undersøgelser i akutmodtagelsen, men dette kan ikke konkluderes på baggrund af det anvendte data i analysen.

Der er på baggrund af analysen ikke identificeret betydelige forskelle i arbejdsgang og tidsforbrug forbundet med fokuseret POCUS-undersøgelse, når man sammenligner HHUSD og ikke-håndholdte ultralydsscannere. Det er derimod tilgængelighed af scannere på den enkelte akutmodtagelse, der har afgørende betydning herfor. Den oplevede tilgængelighed beskrives som værende afhængig af lokale forhold på den enkelte akutmodtagelse, herunder hvornår beslutning om POCUS-undersøgelse træffes, antal af ultralydsapparater, placering af apparaterne, mobilitet og størrelse af ultralydsscannerne. HHUSD beskrives især at være fordelagtig til isolerede patienter på grund af hygiejnemæssige forhold. Derudover fremkommer HHUSD fordelagtige ved fokuserede POCUS-undersøgelser af ustabile patienter, hvor brugen af HHUSD i visse situationer muliggør, at lægen kan scanne patienten hurtigere end ved anvendelse af ikke-håndholdte ultralydsscannere.

Blandt læger i akutmodtagelser, eksisterer der markant forskellige holdninger og præferencer til HHUSD, hvilket primært baserer sig på oplevelse af billedkvalitet, mulighed og behov for billeddokumentation samt anvendelse af teknologien til undervisning og supervision.

Fagudvalget vurderer, at de undersøgte organisatoriske implikationer hverken taler for eller imod brugen af HHUSD til POCUS-undersøgelser i akutmodtagelser. Derimod vurderer fagudvalget, at lokale forhold, omstændigheder og lægernes individuelle vurdering og præferencer har afgørende betydning for, om HHUSD kan anses som et værdifuldt supplement til eksisterende ultralydsapparater eller ej.

Sundhedsøkonomi

Omkostningsanalysen estimerer, at HHUSD er [REDACTED] billigere per anvendelse sammenholdt med de ikke-håndholdte scannere. Fagudvalget bemærker, at levetid har en betydning for, hvor stor en besparelse HHUSD kan medføre. Ydermere bemærker fagudvalget, at brugen af begge scannere med et samtidigt øget tidsforbrug, ændrer resultatet fra en besparelse til en meromkostning. Mens en potentiel tidsbesparelse ved brugen af HHUSD medfører, at omkostningsforskellen er endnu større til fordel for HHUSD. Det bemærkes af fagudvalget, at de inkluderede inputs er yderst operatør- og lokationsafhængige, samt at der forekommer stor usikkerhed i populationens størrelse. Fagudvalget vurderer derfor, at resultaterne hverken taler for eller imod brugen af HHUSD.

Analysen estimerer, at en national implementering af HHUSD over en femårig periode vil summere til en budgetkonsekvens på [REDACTED]. Valg af

HHUSD-produkt og levetid har betydning for, hvor store og hvornår de budgetmæssige konsekvenser forefalder.

Fagudvalget bemærker, at HHUSD ofte indkøbes som operationelle indkøb, der kan foretages af den enkelte afdeling, mens ikke-håndholdte scannere indkøbes som større strategiske indkøb, som en del af regioner/hospitalers teknologipuljer. Dette medfører, at det på nuværende tidspunkt er lettere for den enkelte afdeling at anskaffe sig HHUSD sammenlignet med at anskaffe ikke-håndholdte scannere.

Der er kun inkluderet publiceret litteratur under klinisk effekt og sikkerhed. Evidensgrundlagets kvalitet for de resterende perspektiver vurderes kvalitativt.

Klinisk effekt og sikkerhed: Studier af diagnostisk præcision er blevet vurderet med QUADAS-2 værktøjet for risiko for bias samt generaliserbarhed. Der er væsentlig risiko for bias og/eller bekymring for generaliserbarhed i 20 ud af 24 vurderede studier. Den efterfølgende GRADE-vurdering viser, at der er meget lav til moderat tiltro til metaanalyseestimerne for sensitivitet og specificitet af HHUSD. Den samlede vurdering af evidensen indikerer derfor, at der er meget lav tiltro til litteraturgennemgangens resultater, se afsnit 8.5.

Evidensens kvalitet

Patientperspektivet: Der er intet evidensgrundlag til at understøtte perspektivet.

Organisatoriske implikationer: Evidensgrundlaget består udelukkende af empiri indsamlet gennem spørgeskema og interviews, hvorfor der ikke er udført formel evidenskvalitetsvurdering. I både spørgeskema og interviews er der bekymring omkring validiteten på baggrund af repræsentativiteten af respondenter og informanter. Resultaterne vedrører aspekter med stor præferencefølsomhed og operatørafhængighed, hvorfor undersøgelsernes resultater kan være behæftet med væsentlig usikkerhed, se afsnit 10.6.

Sundhedsøkonomi: Der er ikke foretaget formelle evidenskvalitetsvurderinger på perspektivet vedrørende sundhedsøkonomi.

Om Behandlingsrådets anbefaling

Behandlingsrådets anbefaling er henvendt til regionerne til brug i deres beslutning om anvendelse af en given sundhedsteknologi eller organisering af et behandlingsområde. Analyserapporten indeholder en gennemgang af følgende perspektiver: 1) klinisk effekt og sikkerhed, 2) patientperspektivet, 3) organisatoriske implikationer og 4) sundhedsøkonomi.

Denne anbefaling er baseret på Behandlingsrådets analyserapport vedr. håndholdte pocket-sized ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen, som er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde. Analyserapporten er udarbejdet med udgangspunkt i analysedesignet samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er sammen med de andre dokumenter tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet: Dokumentnummer: Versionsnummer:	01.02.2023 Versionsnummer fra ESDH: 20211215-38446 Udgivelsesversionering; 1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	1.februar 2023	Godkendt at Behandlingsrådet