

Analyseforslag vedrørende håndholdt ultralydsudstyr til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen

1 Baggrund for analyseforslaget

Ultralydsundersøgelse anvendes i stigende grad i akutte patientforløb som en del af den initiale diagnostik af patienter med et akut symptombillede, f.eks. indikation for akut undersøgelse af hjerte, lunge, abdomen mm. Point-of-care ultralydsundersøgelser udføres, hvor patienten befinder sig, og den fokuserede ultralydsundersøgelse i akutmodtagelsen har til formål at besvare simple, fokuserede, prædefinerede, kliniske ja/nej spørgsmål i relation til udredning og behandling.

Udviklingen af små håndholdte 'pocket-sized' ultralydsenheder, der kan kobles til smartphones/tablet computers, har øget tilgængeligheden af ultralydsudstyr til besvarelse af fokuserede problemstillinger og kan dermed understøtte beslutningstagning omkring umiddelbar patienthåndtering og diagnostik. Det er imidlertid bredt anerkendt, at fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser med håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr ikke nødvendigvis kan erstatte konventionelle, specialiserede, diagnostiske ultralydsundersøgelser, men skal forstås som et supplement til den objektive kliniske undersøgelse af patienten med akut symptombillede.

Transportabelt point-of-care ultralydsudstyr definerer en bred gruppe af produkter, som i litteraturen både omfatter håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr (på størrelse med en mobiltelefon), lidt større bærbart ultralydsudstyr (på størrelse med en bærbar computer) og stort transportabelt ultralydsudstyr på hjul. De tre grupper af transportabelt ultralydsudstyr adskiller sig bl.a. ved deres forskellige prisklasser, funktionalitet og billedopløsning/-kvalitet. Af analysetemaet, som er indsendt af Odense Universitetshospital, fremgår en forventning om væsentlige behandlingsmæssige fordele ved øget tilgængelighed af ultralydsundersøgelser med brug af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr. Med håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr er der mulighed for, at klinikeren kan bære udstyret på sig under sin vagt i akutmodtagelsen, hvilket kan øge tilgængeligheden. Derudover er de billigere i anskaffelsesomkostninger end de større transportable ultralydsenheder. Derfor fokuserer analyseforslaget på værdien af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr fremfor større transportabelt ultralydsudstyr.

Trods afgrænsning til håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr vil analysen inkludere en bred vifte af produkter med forskellig funktionalitet og kvaliteter. F.eks. er en af de håndholdte ultralydsscannere udstyret med en 'single-probe', der kan efterligne alle typer af ultralydsprober, hvorimod andre håndholdte 'pocket-sized' ultralydsscannere kræver udskiftning af prober afhængigt af hvilken undersøgelse, der skal laves.

Den fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelse med håndholdt 'pocket-sized' udstyr kan være relevant i f.eks. i akutmodtagelser eller i præhospitalt regi (f.eks. ambulance, akutlægebil). Anvendelsen i akutmodtagelsen udgør efter Sekretariatets vurdering den største del af evidensgrundlaget på området, hvorfor analyseforslaget fokuserer på anvendelsen af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr i akutmodtagelsen.

2 Forslag til analysespørgsmål

Analysen skal sætte Rådet i stand til at afgive anbefaling vedr. analysespørgsmålet:

"Hvordan bør håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr indføres til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelser?"

Som grundlag for Rådets anbefaling vedr. analysespørgsmålet skal analysen afdække muligheder og forudsætninger samt fordele, ulemper og implikationer ved indførelse af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelser. Afdækningen inkluderer som udgangspunkt perspektiverne klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi. I forbindelse med fagudvalgets arbejde må det forventes, at analysespørgsmålet præciseres yderligere.

2.1 Analysespecifikation

Analysespecifikationen følger PICOS-opsætningen, men grundet analysetemaets betydelige bredde har Sekretariatet indledningsvist udvalgt interventionen (I) og setting (S). En analyse af alle patienter i akutmodtagelsen som samlet gruppe vil være meget kompleks i forhold til særligt de kliniske og sundhedsøkonomiske effekter samt vedrørende diagnostisk præcision. Desuden vil man i praksis ikke forvente, at det er relevant at benytte håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr på samtlige indkomne patienter. For at gøre analysen håndterbar forventes fagudvalget derfor at udvælge repræsentative akutte patientgrupper, tilstande og/eller symptombilleder, der indikerer fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen (f.eks. akut vejtrækningsbesvær), og som vil være udgangspunktet for den konkrete analyse. Fagudvalget forventes således at bidrage til en afgrænsning vedrørende populationen (P), hvorefter afgrænsning af komparator (C) og effekt (O) følger, da de relevante komparatorer og effekter i høj grad afhænger af populationen.

Analysespecifikation	Uddybning
P Population	Alle patienter med et akut symptombillede/tilstand, hvor fokuseret point-of-care ultralydsundersøgelse kunne være indikeret. Ved fastlæggelse af analysedesign udvælger fagudvalget repræsentative patientgrupper, tilstande og/eller symptombilleder.
I Interventioner	Håndholdt "pocket-sized" ultralydsudstyr til fokuserede point-of-care undersøgelser
C Komparator	Komparator vil afhænge af de specifikke patientgrupper, tilstande og/eller symptombilleder, der af fagudvalget udvælges til at udgøre den egentlige population i analysen.
O Effekt	Effekten vil på samme måde som komparator afhænge af de specifikke patientgrupper, tilstande og/eller symptombilleder, der udvælges som population af fagudvalget. Såfremt der eksisterer relevante generiske effektmål på tværs af patientgrupperne, tilstandene og/eller symptombillederne vil disse indgå i analysen.
S Setting	Akutmodtagelser

3 Evidensgrundlag

Behandlingsrådets Sekretariat har udført en initial søgning i litteraturen indenfor området og har indenfor de fire perspektiver, som Behandlingsrådet afdækker, følgende overvejelser omkring evidensgrundlaget.

3.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Analysen af klinisk effekt og sikkerhed vil afhænge af fagudvalgets definition af patientpopulationen, men det er Sekretariatets vurdering, at der foreligger evidens indenfor en bred vifte af akutte tilstande vedrørende forskellige organsystemer. Som eksempel kan nævnes en systematisk litteraturgennemgang af studier, der vurderer point-of-care ultralydsundersøgelser med håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr af lungerne sammenlignet med bl.a. objektiv undersøgelse alene, røntgen og high-end ultralydsudstyr [1].

Indenfor perspektivet klinisk effekt og sikkerhed vil man sandsynligvis afdække den diagnostiske præcision ved brug af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr til besvarelse af fokuserede problemstillinger. Den eksisterende litteratur undersøger f.eks. nøjagtigheden af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr i forhold til traditionelt ultralydsudstyr. Megen litteratur omhandler desuden generel brug af fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser sammenlignet med standard-of-care, som vil variere mellem de forskellige symptombilleder/tilstande og undersøgte organsystemer. I disse studier vurderes ofte tidsbesparelser og klinisk nøjagtighed ved undersøgelserne.

Analysen af klinisk effekt og sikkerhed forventes primært at vurdere diagnostisk non-inferioritet af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr sammenlignet med relevant komparator. Perspektivet kan desuden bidrage med en vurdering af den kliniske gevinst af at benytte fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser generelt.

Ved en uformel søgning har det ikke været muligt at finde bredt citeret originallitteratur, der sammenligner forskelligt håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr indbyrdes i relation til den kliniske effekt.

3.2 Patientperspektivet

Det har umiddelbart ikke været muligt at identificere bredt citeret evidens til afdækning af patientperspektivet. Det endelige analysedesign afhænger som nævnt af fagudvalgets definition af patientpopulationen og akutte kliniske symptombilleder/tilstande, hvor fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser kan være indikeret i akutmodtagelsen. Skulle fagudvalget vurdere, at der i den forbindelse er behov for at afdække patientperspektivet i forhold til patientoplevelser og -præferencer, vil det derfor forventeligt kræve indsamling af ny evidens. Fagudvalget vurderer, hvordan og i hvor høj grad patientperspektivet skal afdækkes.

3.3 Organisatoriske implikationer

Det har kun været muligt at finde 'grå litteratur' og publicerede 'position papers' fra internationale lægefaglige selskaber (f.eks. European Federation of Societies in Ultrasound and Medicine [2]), der berører bl.a. de organisatoriske implikationer ved anvendelsen af håndholdt ultralydsudstyr generelt og i akutmodtagelsen. Afdækning af organisationsperspektivet kan om nødvendigt inkludere indsamling af ny evidens ved f.eks. fokusgruppeinterviews af relevante klinikere fra akutmodtagelser i de fem regioner. Analysen bør desuden inkludere overvejelser om bl.a. efteruddannelse af klinikere, journalføring og/eller datasikkerhed.

3.4 Sundhedsøkonomi

For nuværende er der identificeret nogle få studier, flest af ældre dato, der belyser omkostningseffektiviteten af håndholdt ultralydsudstyr. Et studie identificerer, at anvendelsen af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr, som initialt screeningsværktøj til håndtering af patientens videre forløb, var omkostnings-effektiv med en besparelse på ca. 30 %, grundet reduktion af antal henvisninger til standard diagnostisk ultralydsundersøgelse. Et studie fra 2020 fandt, at ekkokardiografiske undersøgelser med en 'pocket-sized' ultralydsscanner af børn med strukturelle kardiologiske tilstande, var ca. 70 % billigere at gennemføre per

undersøgelse end en ultralydsundersøgelse med standard ultralydsudstyr baseret på udgifter forbundet med indkøb og omkostninger forbundet med udførelsen.

Valget af den analysetype, der bedst kan belyse det sundhedsmæssige udbytte per krone ved implementering af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr, afhænger i høj grad af udfaldet af analysens kliniske effekt og sikkerhed. Det kan derfor være en fordel for arbejdsprocessen at betinge valget af analysetype på resultaterne af den komparative analyse af klinisk effekt og sikkerhed.

Håndholdte 'pocket-sized' ultralydsscannere koster i indkøb fra ca. 15.000 til ca. 95.000 DKK. Der vil forventeligt være udgifter forbundet med efteruddannelse af relevante klinikere i akutmodtagelsen, årlig licensbetaling (for nogle håndholdte ultralydsscannere), software opdateringer, vedligehold, indkøb af smartphones eller tablets mm. De belyste organisatoriske forhold vil blive indregnet og værdisat i den sundhedsøkonomiske analyse. Det kunne f.eks. være forventeligt, at der vil være omkostningsbesparelser i form af tid og personaleressourcer ved at foretage fokuseret point-of-care ultralydsundersøgelser med håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr, der kan afføde en mere effektiv udredning og håndtering af patienten i akutmodtagelsen.

Relevant evidens

1. M. Haji-Hassan, L.M. Lenghel, S.D. Bolboacă, Hand-held ultrasound of the lung: A systematic review, *Diagnostics*. 11 (2021) 1–13. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11081381>.
2. M.B. Nielsen, The Use of Handheld Ultrasound Devices – An EFSUMB Position Paper Die Anwendung handgeführter Ultraschallgeräte – Ein EFSUMB Positionspapier Abdominal handheld ultrasound, (2019) 30–39.

For generel baggrundlæsning om håndholdte ultralydsscannere giver følgende oversigtsartikel en god introduktion til området [3].

3. A.N. Malik, J. Rowland, B.D. Haber, S. Thom, B. Jackson, B. Volk, R.R. Ehrman, Correction to: The Use of Handheld Ultrasound Devices in Emergency Medicine, *Curr. Emerg. Hosp. Med. Rep.* 9 (2021) 96–96. <https://doi.org/10.1007/s40138-021-00233-w>.

Følgende statusartikel giver en god introduktion til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i danske akutmodtagelser [4].

4. M.D. Arvig, C.B. Laursen, J.B. Weile, G. Tiwald, O. Graumann, Point of care-UL-skanning i danske akutafdelinger, (2021) 1–11.