

Referat - Rådsmøde 5. maj 2022

Mødedeltagere

Michael Dall, formand
Anna-Marie Bloch Münster, Region Syddanmark
Dan Brun Petersen, Region Sjælland
Nils Falk Bjerregaard, Region Midtjylland
Per E. Jørgensen, Region Hovedstaden (afbud)
Søren Pihlkjær Hjortshøj, Region Nordjylland
Kirsten Møller, LVS
Pia Dreyer, DASYS
Klaus Lunding, Danske Patienter
Sif Holst, Danske Handicaporganisationer
Jan Sørensen, Sundhedsøkonom
Kristian Kidholm, Sundhedsøkonom
Agnethe Vale Nielsen, Sundhedsstyrelsen
Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen
Peter Huntley, Lifescience

Indhold

Punkt 1: Status på igangværende sager.....	1
Punkt 2 : Evalueringsforslag fra Selfback	1
Punkt 3: Godkendelse af analysedesign til analyse vedr. kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.	6
Punkt 4: Godkendelse af analysedesign til analysen vedr. håndholdte 'pocket sized' ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen.	8
Punkt 5: Orientering om folkemøde.	10
Punkt 6: Godkendelse af Behandlingsrådets mødeplan for 2023.	10
Punkt 7: Kommunikation af Rådets beslutning.	11
Punkt 8: Evt.	12

Punkt 1: Status på igangværende sager

Resume

"Status på igangværende sager" indgår som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne med henblik på at give Rådet en status på Behandlingsrådets sager.

Sagsfremstilling

Som et fast punkt til Rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Direktør Malene Møller orienterede om status på igangværende sager. Status på evalueringer: Flere af de igangværende dialoger med potentielle ansøgere udvikler sig og kan udmønte sig i egentlige evalueringsforslag.

Status på de større analyser for 2023: Den 29. april havde regionerne frist for indsendelse af analysetemaer til 2023-analyserne. Malene Møller gav en overordnet introduktion forud for Rådets samlede drøftelse på rådsmødet den 9. juni.

Rådet drøftede, i forlængelse af kommende og nuværende evalueringsforslag, udfordringer og potentialer vedr. henholdsvis evalueringer af enkeltteknologier og de større analyser, både i forhold til Behandlingsrådets eget arbejde og i forhold til gevinsten for det samlede sundhedsvæsen. Rådet er bevidste om sit formål, som er at skabe mest mulig effekt for det samlede sundhedsvæsen og ønsker derfor, at Rådets arbejdsform bedst muligt understøtter denne arbejdsform.

Punkt 2 : Evalueringsforslag fra Selfback

Resume

Den markedsførte virksomhed, SelfBack Aps, har indsendt et evalueringsforslag vedrørende teknologien SelfBack og den dertilhørende omkostningsskitse. SelfBack er en app, der visiteres af egen læge, og hvis kerneeffekt er at levere self-management planer for patienter, som lider af uspecifikke lænderygmerter. Patienten vil blive understøttet gennem anbefalinger fra SelfBack-appen.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet beslutter, om der skal igangsættes en evaluering vedr. SelfBack.

Sagsfremstilling

SelfBack er et Kunstig Intelligens-baseret system til individualiserede self-management planer for borgere med smerterelaterede lænderygsproblematikker. SelfBack har et CE-certifikat under MDD som Medical Device Class I. Virksomheden SelfBack har efter løbende dialog med sekretariatet indsendt et evalueringsforslag vedrørende teknologien (Bilag 1) samt den dertilhørende omkostningsskitse (Bilag 2). SelfBack betragtes som et supplement til vanlig behandling i forbindelse med et rehabiliteringsforløb grundet lænderygsmerter, og SelfBack ApS har således sammenlignet SelfBack app'en med vanlig behandling af egen læge med eventuel henvisning til fysioterapeut, kiropraktor eller rygcenter (valg af komparator, se punkt 2).

1. SelfBacks funktioner og afledte kliniske effekter

Formålet med SelfBack er at behandle patienter med uspecifikke lænderygsmerter ved at give self-management planer, som er lavet på baggrund af patientens aktuelle tilstand. Dette gøres via kunstig intelligens (AI) for derigennem blandt andet at forbedre funktionsevnen og reducere rygsmerterne. SelfBack kan gives til rygsmerterpatienter, der er blevet undersøgt og klassificeret som non-specifikke lænderygsmerter.

Den primære funktionalitet i SelfBack kaldes et 'Decision support system' eller 'DSS', hvis formål er at hjælpe borgere med at følge en behandlingsplan, der indeholder øvelser (både styrke og fleksibilitet), uddannelse og almen fysisk aktivitet gennem skridttælling. Alt dette bliver tilpasset brugerens personlige mål, demografiske værdier, sygdomsforløb og funktionsniveau - indarbejdet sammen med de kliniske retningslinjer.

Ansøger fremhæver, at det primære effektmål er reduceret funktionsnedsættelse. I forbindelse med at SelfBack i 2019-2020 undergik en omfattende test i form af et RCT-studie fandt virksomheden, at interventionsgruppen med appen som supplement til den vanlige behandling havde en forbedring af funktionsnedsættelsen efter henholdsvis 3 og 9 måneder. Udover det primære effektmål dokumenterede virksomheden blandt andet en forbedring, hvad angår smerte og mental tilstand.

Ansøger har fremsendt 17 kliniske studier vedrørende SelfBack, se afsnit 2.2 i evalueringsforslaget.

2. Valg af komparator samt omkostningsskitse

Ansøger har angivet, at hovedkomparator er vanlig behandling af egen læge med eventuel henvisning til fysioterapeut, kiropraktor eller rygcenter.

SelfBack ApS angiver, at prisen for en tre-måneders licens til SelfBack app'en er [redacted] pr. bruger, som udgør en meromkostning i forhold til vanlig praksis. Dertil er der også omkostninger forbundet med support af brugere og klinisk personale, samt licens til Clinical Dashboard for den behandlende kliniker [redacted]. Denne omkostning er ikke medtaget i omkostningsskitsen).

SelfBack ApS sandsynliggør, at SelfBack app'en er omkostningsneutral over en tidshorisont på et halvt år (ved at én bruger anvender SelfBack app'en i et halvt år), med en omkostningsforskel på [redacted].

Omkostningsneutraliteten opstår som følge af et forventet afledt mindre ressourcetræk set i forhold til vanlig praksis. SelfBacks omkostningsskitse inkluderer omkostninger inden for hospitalssektoren, praksis- og speciallægesektoren (henvisning til speciale 51),

kommunalsektoren, og hos patienten/pårørende. Omkostningsneutraliteten drives primært af en forventet 40% reduktion i hospitalshenvisninger og påvirkning af de deraf afledte omkostninger i hospitalsregi og for patienten. Hvis alle andre parametre holdes konstante, skal antallet af hospitalshenvisninger som minimum reduceres med 25%, for at SelfBack app'en er omkostningsneutral. Sekretariatet vurderer at den forventede reduktion i hospitalshenvisninger og prisen for en tre-måneders licens til app'en er drivende for omkostningsbilledet.

SelfBack Aps har angivet inputs og væsentlige estimater, som er anvendt i omkostningsskitsen. Selfback Aps gør opmærksom på, at der er omkostningskomponenter, der ikke er medtaget i omkostningsskitsen, herunder nogle overheadomkostninger, samt licens til Clinical Dashboard, der skal fordeles i henhold til det forventede antal patienter. Udeladelse af disse omkostninger forventes ikke i betydelig grad at påvirke omkostningsneutraliteten. Sekretariatet vurderer, at de antagelser og estimater, der er inkluderet i omkostningsskitsen, er rimelige.

Sekretariatet gør opmærksom på, at hensigten med omkostningsskitsen er at sandsynliggøre omkostningsneutralitet eller -besparelse. Hvis Rådet igangsætter en evaluering, kan resultater fra mere omfangsrige beregninger i form af en egentligt sundhedsøkonomisk analyse afvige fra resultaterne i omkostningsskitsen.

3. SelfBack set i forhold til Behandlingsrådets prioriteringsfaktorer

Sekretariatet vurderer, at den pågældende sundhedsteknologi, SelfBack, kan relateres til flere af Behandlingsrådets prioriteringsfaktorer.

PRIORITERINGSFAKTOR

Genstandsfelt	Kunstig Intelligens-baseret app til individualiserede self-management planer for borgere med smerterelaterede lænderygproblematikker.
Patientpopulation/målpopulation	Der eksisterer ikke data på, hvor mange patienter der henvender sig i almen praksis med uspecifikke lænderygsmerter. 10% af alle henvendelser i almen praksis, svarende til 466.423 henvendelser, er dog relateret til lænderygproblematikker. Der er forventeligt tale om en stor patientpopulation.
Sikkerhed/risikoklasse	Klasse I.
Øvrige forhold	Lænderygsmerter kan være af varierende intensitet og varighed. Diagnostik og håndtering af disse kan derfor være vanskelig. Mange patienter oplever tilbagevendende lænderygsmerter, og lænderygsmerter medfører betydelige omkostninger i relation til behandling og produktivitetstab (herunder sygefravær og førtidspension).

Effekt	Patienterne vil forventeligt opleve bedre funktionsevne og mental tilstand samt færre rygsmærter blandt andre effekter.
Alvorlighed	Det vurderes ikke, at teknologien vedrører behandling af en sygdom med overdødelighed eller svær morbiditet.
Omkostningsbillede	Omkostningsbesparende drevet af en forventet reduktion i ressourcetræk set i forhold til vanlig praksis. Besparelsen drives primært af en forventet reduktion i hospitalshenvisninger med et reduceret ressourcetræk fx bl.a. hospitalet og patienten til følge.
Generel relevans	Teknologien er under pilotafrøvning i en kommunal genoptræningsenhed. Derudover er den ved at blive implementeret hos Kiropraktorernes Videnscenter. Den er ligeledes afprøvet i Norge, samt i proces hos sundhedsvæsenet i England og Skotland.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet

1. Beslutter om der skal igangsættes en evaluering af teknologien.
2. Såfremt Rådet beslutter at igangsætte en evaluering, udpeger det faglige selskab som skal varetage formandsposten, samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget.

Beslutning

Projektgruppen præsenterede evalueringsforslaget fra virksomheden.

Rådet drøftede evalueringsforslaget. Rådet vurderer, at evalueringsforslaget lever op til de formelle krav til igangsætning af et evalueringsforslag.

Rådet godkendte at igangsætte en evaluering af Selfback.

Rådet ser gerne, at et kommende evalueringsdesign indeholder overvejelser om tilgængeligheden af appen ift. forskellige patient- og befolkningsgrupper. Rådet mener desuden, at det vil være interessant at undersøge, hvorvidt der sker en reel adfærdændring hos brugerne ift. at anvende app'en.

I forhold til fagudvalgets sammensætning besluttede Rådet, at formanden udpeges gennem Dansk Selskab for Almen Medicin. Derudover sammensættes fagudvalget af 5 regionale repræsentanter inden for ortopædkirurgi, neurokirurgi og fysioterapi udpeget af regionerne, 1 alment praktiserende læge udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin, 1 fysioterapeut fra den kommunale sektor, samt en repræsentant fra Den Nationale

Appguide. Dertil udpeges 2 patientrepræsentanter fra Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer og en indkøbsrepræsentant.

Rådet er bevidste om de særlige metodiske udfordringer, der kan være ifm. evalueringer af sundhedsapps, og om det arbejde, der foregår i regi af Den Nationale Appguide. Hvis der på kort sigt kommer en stor mængde af evalueringsforslag vedr. sundhedsapps, vil Rådet forbeholde sig retten til vurdere, om og hvordan den type evalueringer evt skal håndteres særskilt.

Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende Selfback til behandling af patienter med lænderygssmerter

1 Baggrund

1.1 Angiv type af sundhedsteknologi

SelfBack er et Kunstig Intelligens-baseret system til individualiserede Self-management-planer for borgere med smerterelaterede lænderygsproblematikker, også kaldet Low Back Pain (LBP). Denne løsning distribueres til borgere i form af en mobilapplikation til Smartphones.

SelfBack har et CE-certifikat under MDD som Medical Device Class I, og undergik i 2019-2020 en omfattende test i form af et Randomiseret Kontrolleret Forsøg (RCT) med deltagere fra både Norge og Danmark.

SelfBack er udviklet til anvendelse som et supplement til vanlig behandling i forbindelse med et rehabiliteringsforløb grundet LBP.

1.2 Beskriv kort teknologien og den nuværende danske kliniske kontekst, hvori teknologien finder anvendelse

Den primære funktionalitet i SelfBack kaldes et 'Decision Support System' eller 'DSS', hvis formål er at hjælpe borgere med at følge en behandlingsplan der indeholder øvelser (Både styrke og fleksibilitet), uddannelse og almen fysisk aktivitet gennem skridttælling.

Alt dette bliver tilpasset brugerens personlige mål, demografiske værdier, sygdomsforløb og funktionsniveau - selvfølgeligt indarbejdet sammen med de kliniske retningslinjer (15–20).

Intended use:

Målet med Selfback er at levere self-management planer for patienter som lider af ikke-specificeret lænderygssmerter. Patienten vil blive understøttet gennem anbefalinger fra SelfBack-appen.

Intended purpose:

Formålet med SelfBack er at behandle patienter med ikke-specificeret lænderygssmerter ved at give self-management planer som er lavet på baggrund af patientens aktuelle tilstand. Dette gøres via kunstig intelligens (AI), for derigennem at reducere rygsmerterne. SelfBack kan gives til rygsmerterpatienter, der er blevet undersøgt og klassificeret som non-specifikke rygsmerter.

Måden hvorpå SelfBack imødekommer de mange eksisterende problematikker indenfor området er ved at indarbejde alle elementer fra den biopsykosociale model og fodre denne data ind i en Case Based Reasoning AI (21).

Denne data opnås gennem standardiserede og validerede spørgeskemaer og inkluderer blandt andet følgende: 'Roland Morris Disability Questionnaire', 'Pain Self-Efficacy', 'Brief Illness Perception', 'Fear Avoidance', 'Patient perceived stress', 'Quality of Life', 'Smerte' og flere. (22)

På denne måde inkluderes en bred vifte af forskellige fokusområder af en borgers liv. Disse data repræsenterer borgeren som en case for SelfBacks AI, hvorefter AI'en igangsætter en søgning på lignende succesfulde behandlingsforløb baseret på 'Similarity Measures'.

Disse measures har en prædefineret overføringsfunktion som er udviklet i samarbejde i konsortiet bag SelfBack. Denne søgning gennemgår derefter SelfBacks database med titusindvis af succesfulde forløb, og når en caserepræsentant ligner tilstrækkeligt den nye borger, overleveres behandlingsplanen til patienten. Denne behandlingsplan inkluderer øvelser med dertilhørende video, beskrivelse og mulighed for progression/regression afhængig af borgerens eget vurderede niveau. Det er ligeledes op til borgeren selv at indikere det ønskede aktivitetsniveau pr. træningssession, og denne kan vælge mellem 15-60 min, hvortil anbefalingen er 3-5 gange jf. de Nationale Kliniske Guideliner for lænderygsproblematikker i Danmark (20). Herudover suppleres øvelserne med læringsudbytter i form af korte tekster, der henvender sig til de problemområder som borgeren har indikeret problematikker ved. Ligeledes anspores borgeren til at indikere en målsætning for antal skridt gået, hvor SelfBack kontroller eksisterende data på borgerens telefon, og foreslår det niveau der blev lagt for sidste uges aktivitet inden SelfBack blev udskrevet. Alt dette kombineres med kognitiv behandlingsterapi (23), som inkluderer vaneforandring ved facilitering til aktivitet gennem øget antal skridt, men også gennem øvelsescompliance via et dynamisk notifikationssystem, der monitorer borgerens aktivitet i SelfBack. Skulle denne falde over en periode, gives opmuntrende og faciliterende beskeder for at igangsætte en 'Status Quo'-situation i rehabiliteringen. Efter en periode på 1 uge, opstartes det der i SelfBack kaldes en 'Tailoring Session'. Her opsamles data fra ugens aktiviteter i appen og borgerens brug af denne. Dataen kombineret med en opdateret NRS-måling (Numeric Rating Scale) på gennemsnitlig og værste smerte sendes tilbage til SelfBack AI, hvorpå borgerens case ændres og en ny behandlingsplan tilbydes. Forløbet gentages indtil borgeren stopper brugen af SelfBack.

Jf. eksisterende forløbsprogrammer og ønsket fra SelfBack om at være en integreret del af behandlingsforløb, samt viden fra RCT'en omkring hvornår effekten fra SelfBack ses, vurderes det at være gavnligt for borgerne at benytte SelfBack over en periode på op til 3 måneder. Det er herefter op til dennes sundhedsprofessionelle at vurdere om hvorvidt behovet for forlængelse er nødvendigt, jf. de kliniske retningslinjer omkring individualiseret behandlingsforløb.

MR-scanninger tages stadigvæk i brug til håndtering af lænderygsproblematikker, velvidende om, at forskningen viser, at sammenhængen mellem symptombilledet og de underliggende strukturer ikke nødvendigvis passer sammen (6, 7) og bliver brugt i stort omfang (18.243) (8). Dette er et enormt problem, både på baggrund af manglende evidens, men også fordi, at i flere tilfælde kan scanningsresultaterne gøre borgeren nervøs over egen situation og øge Fear Avoidance-niveaue (9).

Derudover nævnes det, at borgere med lænderygsproblematikker kan have en tendens til at udvise et lavt compliance-niveau, hvilket medfører dårligere outcome af deres behandling (10). Grundet forløbenes programopsætning og evidens inden for området, er borgere med LBP ofte overladt til dem selv i forbindelse med smertehåndtering (11).

Disse faktorer italesætter nødvendigheden for uddannelse i egenhåndtering, 'Reassurance' ('Counter Fear Avoidance') og vaneforandring; samtidigt med at dette monitoreres.

Problematikken får alle alarmklokker til at ringe, og resulterer i sub-optimal behandling for en stor patientpopulation. Der bør tages hånd om disse problematikker før det er for sent: Problemet er bare, at allerede eksisterende alternativer ikke kan håndtere disse problemstillinger.

Fx. I England forårsager den nuværende COVID-19 situation i enormt lange ventetider for behandlinger hos fysioterapeuter på op til 6 måneder (12). Sammenkoblet med at evidensen er ret klar omkring at jo tidligere intervention jo bedre prognose (13,14), står man med et alvorligt og faretruende stort problem. Problematikken bør tages alvorligt, og en smeltedigel af disse problematikker sammen har potentialet til at koste samfundet enorme beløb i brandslukningsbehandling og forsøg på at formindske puklen. Dette ses allerede i sin spæde start i England, og skulle lignende situationer opstå i dansk kontekst, med fx. Stigende smittetal kombineret genindførelse af behandlingsgarantien i et presset sygehusvæsen, kan situationer som de engelske ventetider nemt opstå i Danmark.

SelfBack blev skabt på baggrund af de evidensmæssige problemer med LBP-behandling, og står nu med en mulighed for at mitigere den bølge af LBP-patienter der potentielt er på vej.

1.3 Beskriv den forventede patientpopulation

I gennem regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), kan der læses i rapporten fra Dansk Rygdatabase (DaRD), at der i år 2019 og 2020 var henholdsvis 61.794 og 57.916 borgere der har været igennem et udredningsforløb med en resulterende diagnose indenfor rygsmerter (8). Disse borgere udgør kun nyopståede lidelser, og har ikke haft kontakt til sygehusvæsenet indenfor 365 dage. Den Nationale Sundhedsprofil fra 2017 (28), melder om en stikprævalens på 880.000 for lænderygsproblematikker og incidens på 19.176 for kvinder og 23.446 for mænd pr. 100.000, hvoraf 996 pr. 100.000 havde behov for hospitalskontakt i 2020 (8). SelfBack kan bruges af alle der kan betjene en smartphone, hvilket understøttes af vores RCT, hvor populationen var mellem 18-81. (22)

En del af den forventede population er beskrevet i Dansk Rygdatabases årsrapport, hvoraf andelen af hospitalskontakter der har fået en genoptræningsplan indenfor et år, udgør en del af patientpopulationen for SelfBack. For den seneste årsrapport fra 2019-2021, er der derfor 10.069 patienter der vil have et behandlingsforløb der kunne have gavn af implementeringen af SelfBack; dette tal er blot for kommunerne og er opgjort pr. region. Dette inkluderer ikke forløbsprogrammer og/eller alle behandlingsforløb hvor primærsektoren er første kontaktpunkt i patientrejsen. For de to år hvor rapporten har offentliggjort hele tal, synes udviklingen at være relativt stabil.

Samfundsøkonomisk ses det at borgere med lænderygsmerter har behov for 3.3 millioner flere behandlinger hos deres praktiserende læge samt 2.3 millioner flere behandlinger hos fysioterapeuter eller kiropraktorer sammenlignet med borgere uden lænderygsmerter.

Denne population udgør 10% af alle besøg hos de alment praktiserende læger (466.423 henvendelser årligt) (27), og 30% af alle besøg hos kiropraktorer eller fysioterapeuter (25).

Herudover kan det nævnes, at der bliver henvist i 20.884 til Speciale 51 (29,30), som varetages af fysioterapeuter i praksissektoren, som er underlagt ydernummeroverenskomsten.

Kortsigtede konsekvenser:

Den sygdomsbyrde lænderygsmerter har på erhvervsaktive borgere udgør årligt 5.5 millioner fra sygedage end dem uden tilsvarende problemer. (25) Dette akkumuleret tilsvarende 20% af alle sygedage. Det samlede produktionstab af fravær og begrænsninger pga. lidelsen ligger på 1482.6 millioner kroner årligt. (25)

Langsigtede konsekvenser:

På sigt kan et forløb med lænderygsmærter hos en borger resultere i førtidspension. Jævnfør Sygdomsbyrden 2017 (25), udgør lænderygsproblematikker 7% af alle "nye" førtidspensionister, hvilket medfører en samfundsøkonomisk belastning på 3353,5 millioner kroner.

Alvorlighed:

Udover den samfundsøkonomiske omkostning ift. denne problematik, skal borgerens synspunkt også inkluderes jf. alvorligheden af lidelsen.

Forskning viser, at sandsynligheden for at få en relaps over en periode på 12 mdr., er på 33% (31). Der er dog flere prognostiske afhængigheder, men koblet med hvor i forvejen dyrt et forløb det kan være for en lænderyg-borger, giver dette indikationer på i hvor alvorligt disse forløb skal tages, således at sandsynligheden for relaps mindskes opstår. Måden hvorpå dette kan minimeres, er ved hjælp af egenhåndtering/egenmestring, således at en borger er bedre rustet til at håndtere de smerter som genopstår. Dette kan være igennem forbedret evne til 'Self-Efficacy', som SelfBack kan facilitere til at optimere brugen af. (3).

1.4 Beskriv den aktuelle status for anvendelse i Danmark og udlandet

Der er indgået en aftale med en kommune, om pilotafprøvning af SelfBack i genoptræningsenheden. Denne aftale startede op fra 1. marts.

De involverede borgere vil blive rekrutteret både fra rygforløbsprogrammerne, men også fra henvisninger med genoptræningsprogrammer. I denne implementering, vil borgerne få stillet SelfBack til rådighed over en periode af 3 måneder.

Herudover er der indgået en fællesaftale med Kiropraktorernes Videnscenter omkring en dyb integration i deres IT-system KirCACS, hvorved at 250 kiropraktorer får adgang til SelfBack som en ydelse de kan give deres borgere. Derudover er der forhandlinger og kontinuerlig dialog med 3 danske pensionselskaber med dertilhørende sundhedsforsikringer omkring muligheden for at introducere SelfBack i deres produktportefølje, hvorved deres omkostninger kan minimeres, jf. tidligere intervention skaber bedre prognoser (34) og minimerer de fremtidige omkostninger (35).

Internationalt:

Der er indgået aftale med NHS England (NHS-X), som er sundhedsserviceleverandør for den engelske befolkning. Her vil SelfBack blive stillet til rådighed overfor FCP'er i kliniske setups for at minimere den offentlige byrde der er på det engelske sundhedsvæsen grundet COVID 19-pandemien. Den selvsamme pandemi der har været den primære årsag til op til 6 måneders ventetid for at komme til fysioterapi.

Derfor vil SelfBack have en stor indflydelse på borgernes prognose på sigt, da denne vil stå alene i implementeringen, indtil at borgeren kan komme til fysioterapeut, eller nødvendigheden for behandlingen bliver afviklet. Derudover er det jf. aftale med NHS-X også formålet at afdække den økonomiske benefit ved en sådan digital implementering. Dette vil blive målt via forbrug af sundhedsydelser og forsøgt udført i et studie design i Kohorte-, eller Komparator-setup, afhængig af datatilgængelighed.

Derudover er der indgået en MOU med 42 norske ryghlinikker, som giver muligheder eksponeringen til 4.000.000 norske borgere gennem en dyb integration i deres centraliserede IT-system i samme regi som KirCACS-integrationen.

Ligeledes er der igangværende samtaler med NHS Scotland, hvor samme setup som NHS England vil blive forsøgt at overføres, da Scotland står overfor de samme udfordringer som NHS England.

Slutteligt er SelfBack i den opstartende process med at blive godkendt igennem det Belgiske Digital Therapeutiske framework. Her er der fra SelfBacks side begyndt at skabe grundlag for at kunne søge om godkendelse 1 og 2, hvor der i løbet af 2022 vil blive fokuseret på at søge om godkendelse til niveau 3 (Forventet plus-niveau) som en af de første løsninger i landet.

1.5 Angiv gennemførte eller igangværende, sundhedsteknologiske evalueringer udført af HTA-organisationer (Health Technology Assessment)

Der eksisterer for nuværende ikke nogen publicerede sundhedsteknologiske evalueringer. En kommende analyse bliver afviklet uafhængigt af SelfBack ApS, med reference til Ph.D Mette Jensen Stochkendahl, og forventes opstartet i Q2 2022.

1.6 Angiv danske eller internationale kliniske retningslinjer eller guidelines vedrørende anvendelse af teknologien

SelfBack leverer sin ydelse i overensstemmelse med følgende kliniske retningslinjer og/eller guidelines:

Amerikanske Guidelines for general praktiserende (17)

Systematisk review af Europæiske guidelines (18)

Nice Guidelines (19)

Danske Nationale Kliniske guidelines for behandling af nyopståede lænderygmerter (20)

1.7 Beskriv de(t) bedste eksisterende, bredt implementerede alternativ(er) til teknologien

På nuværende tidspunkt foregår behandlingen ved at patienter med ryglidelser bliver tilset af egen læge og herefter henvist til fysioterapeut/kiropraktor/rygcenter. Hos læge eller specialist får patienten tildelt en form for træningsprogram (Nuværende alternativ).

Det kan bestå af printede A4-sider, en hjemmeside eller i nogle tilfælde apps. Der foregår ingen dynamisk tilpasning (progression/regression), dataopsamling, feedback til behandler, løbende patientuddannelse (Mindfulness/Smertehåndtering/Stresshåndtering), Statistik eller Gamification, mens patienten er hjemme.

Patienten er i denne situation på egne ben, i den forstand, at vedkommende selv skal tage initiativ til kontakten med egen behandler, hvis denne møder nye/ændrede udfordringer i deres forløb.

Gør patienten ikke det, kan vedkommende være i status quo indtil næste behandlingssession ved den sundhedsprofessionelle.

Nuværende træningsprogrammer bygger på terminologien 'Best practice', og er derfor afhængig af den specifikke beholders kompetenceniveau. Jævnfør regerings nye Life Science strategi paragraf 21, kan det være problematisk idet man skaber uensartet kvalitet og dermed ulighed i behandlingen.

Som supplement kan det nævnes, at forskning har vist, at det med nuværende behandling er kompliceret at få patienten inddraget i sin egen behandling, og denne oftest tenderer til en mere passiv tilstand.

(<https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2002.v12n2/86-95/en>)

2 Klinisk effekt og sikkerhed

2.1 Beskriv kort de væsentligste kliniske effekter ved sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

Den kliniske setting, hvorpå SelfBack er blevet afprøvet er i primærsektoren, hvor både Kiropraktorer, Fysioterapeuter og specialenheder var involveret i rekrutteringen. (22)

Disse klinikker er blevet adspurgt, om de ønsker at deltage i et forskningsprojekt, hvorpå de skal rekruttere borgere til SelfBack-projektet. Herudover er de blevet givet en pjece til udlevering til borgerne de fandt relevante at inddrage. I alt blev der screenet 1065 mennesker, hvoraf 461 blev udtaget til randomiseringen. Herefter blev der foretaget opfølgning ved 6 uger, 3 måneder, 6 måneder og 9 måneder for at påvise effekten over en længerevarende periode.

Alle resultaterne, kan ses på tabel 1 herunder. (22)

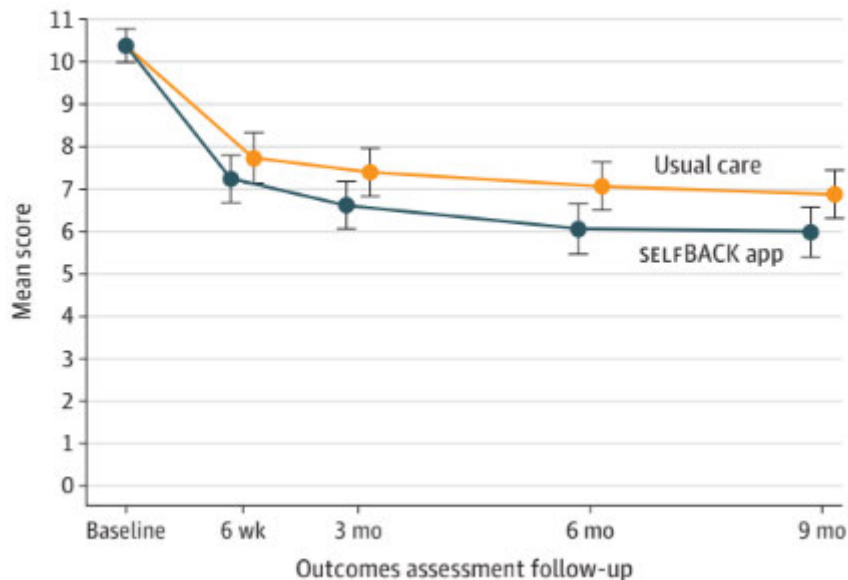
Tabel 1 - SelfBack RCT Resultater – Bemærk dette er resultater uddraget fra original publiceret artiklen fra Jama (22)

Variable	Mean (SD) ^a			Between-group differences, adjusted mean score (95% CI) ^c
	All participants (N = 461)	Control group: usual care (n = 229)	Intervention group: SELFBACK system (n = 232) ^b	
Primary outcome				
RMDQ score				
Baseline	10.4 (4.4)			NA
3-mo Follow-up		7.4 (5.4)	6.7 (4.7)	-0.79 (-1.51 to -0.06)
9-mo Follow-up		6.9 (5.6)	6.0 (5.3)	-0.88 (-1.64 to -0.11)
Secondary outcomes				
Average pain intensity level in preceding wk, score range: 0-10				
Baseline	4.9 (1.9)			NA
3-mo Follow-up		3.9 (2.4)	3.3 (2.2)	-0.62 (-0.99 to -0.26)
9-mo Follow-up		3.7 (2.4)	3.0 (2.3)	-0.69 (-1.07 to -0.30)
Worst pain intensity level in preceding wk, score range: 0-10				
Baseline	6.6 (1.9)			NA
3-mo Follow-up		5.2 (2.7)	4.4 (2.5)	-0.73 (-1.15 to -0.31)
9-mo Follow-up		5.0 (2.8)	4.0 (2.6)	-1.00 (-1.45 to -0.56)
PSEQ score, range: 0-60				
Baseline	44.1 (11.0)			NA
3-mo Follow-up		46.6 (11.2)	49.2 (9.9)	2.52 (1.04 to 3.99)
9-mo Follow-up		46.9 (11.0)	50.2 (9.7)	3.25 (1.71 to 4.79)
FABQ score, range: 0-24				
Baseline	10.3 (5.4)			NA
3-mo Follow-up		9.1 (5.4)	8.6 (5.6)	-0.43 (-1.34 to 0.48)
9-mo Follow-up		8.7 (5.6)	7.8 (5.5)	-0.83 (-1.79 to 0.13)
BIPQ score, range: 0-80				
Baseline	44.0 (10.9)			NA
3-mo Follow-up		40.4 (13.5)	35.8 (14.2)	-4.57 (-6.42 to -2.72)
9-mo Follow-up		38.0 (14.9)	34.1 (14.9)	-3.88 (-5.81 to -1.95)
EQ-VAS score, range: 0-100				
Baseline	66.2 (16.5)			NA
3-mo Follow-up		70.6 (17.4)	70.9 (16.9)	0.36 (-2.42 to 3.14)
9-mo Follow-up		71.9 (17.9)	73.4 (16.1)	1.54 (-1.38 to 4.45)
EQ-5D weighted score, range: -0.6 to 1.0				
Baseline	0.70 (0.13)			NA
3-mo Follow-up		0.74 (0.13)	0.76 (0.12)	0.02 (-0.01 to 0.04)
9-mo Follow-up		0.76 (0.14)	0.78 (0.13)	0.02 (0.00 to 0.05)
Global Perceived Effect scale score, range: -5 to 5				
Baseline	NA			NA
3-mo Follow-up		1.2 (1.9)	2.0 (1.9)	0.70 (0.39 to 1.01)
9-mo Follow-up		1.3 (2.2)	2.2 (2.0)	0.81 (0.49 to 1.15)

RMDQ - Funktionsevnen

Det primære effektmål anvendt i RCT'en er 'Roland Morris Disability Questionnaire (24-item)', som er et målingsværktøj udviklet til borgere med milde til medium funktionsnedsættelser grundet akutte, subakutte eller kroniske rygsmerter. Dette måler forbedringen/forværringen af funktionsevnen over tid ved at undersøge funktionsniveauet hos den enkelte borger.

De resulterende effekter ved brugen af SelfBack på RMDQ kan ses på følgende figur 1. (3)(22)



Figur 1 - Graf visende RMDQ målinger fra Baseline til 9 måneder (22)

Figuren herover indikerer gennemsnitsscoren for interventionsgruppen og kontrolgruppen. Som det kan ses, er der en lille forskel mellem interventionsgruppen og kontrollen. Tages der udgangspunkt i, at fra baseline til 3 måneder, er den beregnede gennemsnitlige gruppeforbedring på 3.0 i kontrollen og 3.7 for interventionsgruppen. Differencen mellem de grupper lå på -0.79, med fordel for interventionsgruppen ved 3 mdr. Denne fordel fortsatte ud til 9 mdr., hvor difference lå på -0.88.

Resultaterne viste dog ikke en klinisk signifikant forskel, men indikerer behovet for at udføre yderligere analyser for at forstå hvordan forbedringen kan opfanges.

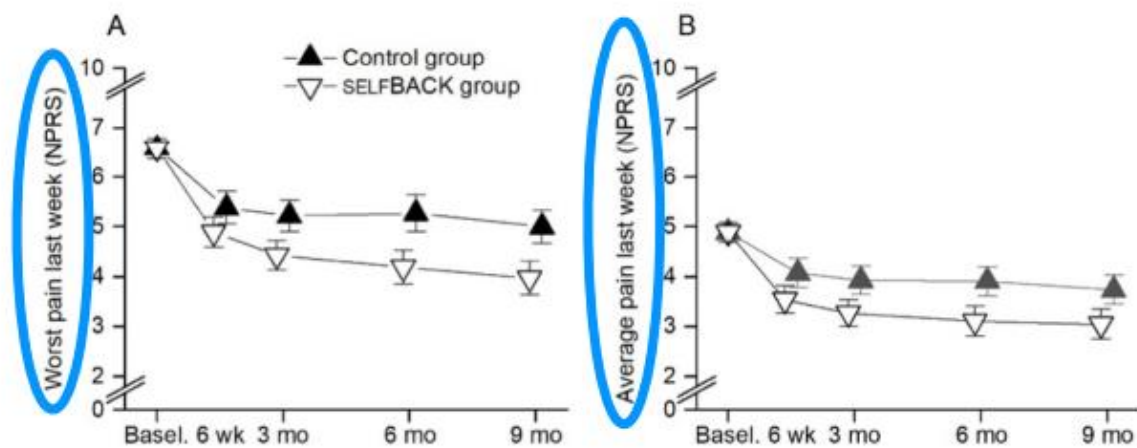
Det kan diskuteres, om hvorvidt at RMDQ er sensitiv overfor forbedringer i dette regi, hvilket forskningsleder Paul Jarle Mork også italesætter i sin præsentation på verdenskonferencen Back And Neck Pain 2021 i Australien (Virtuelt event):

https://www.dropbox.com/sh/7uiwjy42zveyrzu/AAD4BqIfKKEJ_ZHTm8y4IH7ja?dl=0&preview=D1_R2_AM_Topical+session+Digital+interventions.mp4

PAIN – korrelationsværdi til produktivitetstab (Smerte)

I og med, at den lidelse, som der søges intervention på fra borgerens perspektiv, er relateret til smerte, er der blevet spurgt ind til smerteniveau. Spørgeskemaet der er anvendt, er baseret på 'Numeric Rating Scale' / 'NRS' (44).

De involverede borgere blev monitoreret og skulle angive værste smerte den sidste uge, samt den oplevede gennemsnits-smerte. Resultatet og effekten kan ses på figur 2 herunder:



Figur 2 - Grafer visende Værste og Gennemsnitlig smerter i sidste uge, fra Baseline til 9 måneder med både kontrol og interventionen

Ved 3 måneder, sås der en favorabel indikation for interventionsgruppen i gennemsnits-smerte versus kontrolgruppen på -0.62 , og -0.73 i værste smerte i foregående uge. Konfidensintervallerne for både gennemsnits- og værste smerte indikerer en statistisk signifikant forskel mellem interventionsgruppen og kontrolgruppen.

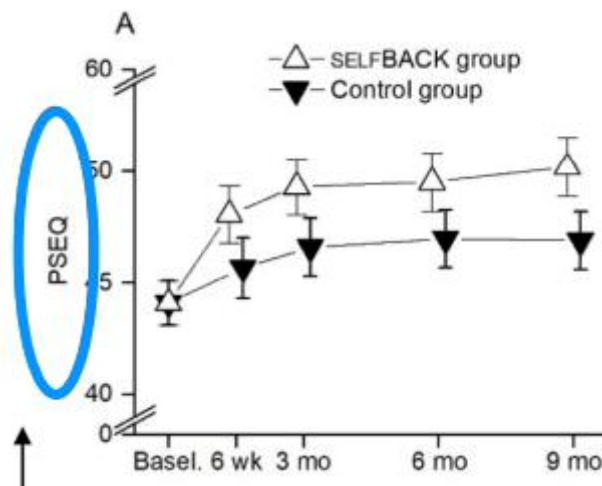
Dette indikerer at SelfBack-intervention er mere fordelagtig end kontrollen.

Tages resultat videre, har lænderygsproblematikker stor indvirkning på produktivitetstab og sygefravær, hvor smerter en hel klar faktor i lige netop dette produktivitetstab (25, 46).

PSEQ – korrelationsværdi til produktivitetstab (Egenmestring)

I og med at der i de kliniske retningslinjer for intervention på lænderygsproblematikker og kronisk smerte generelt, lægges stor vægt på at hæve borgerens egenhåndtering, eller egenmestring, af deres situation (20), er det også væsentligt at måle på denne.

'Pain Self Efficacy' tager 'Self Efficacy' til næste niveau, hvor ikke bare borgerens egen tro på, at kunne udføre en bestemt funktion indarbejdes i målingen, men også om de føler sig i stand til at udføre funktionen til trods for deres smerter. Dette er specielt vigtigt at tage højde for, når der håndteres borgere med lænderygsproblematikker. Der er en stor mængde evidens tilgængelig og generel konsensus omkring brugen af 'Pain Self Efficacy' specielt aspektet om coping/håndtering af de oplevede smerter (47). I forskningsforsøget sås der en forskel mellem interventionsgruppen på 2.52 ved 3 måneder, med en stigende tendens til favør for interventionsgruppen ved 9 måneder, se figur 3.



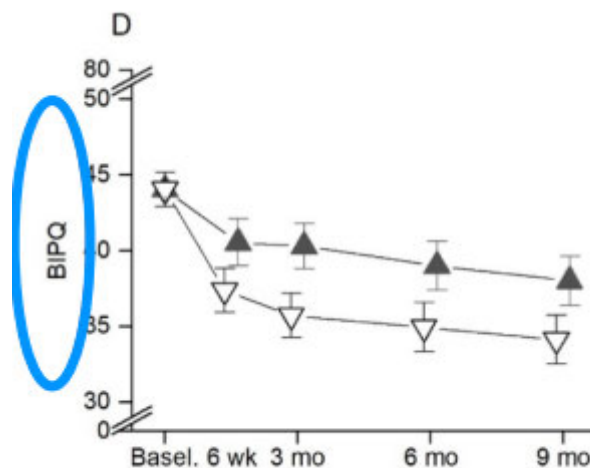
Figur 3 - Resulterende outcome fra både kontrol og interventionen i Pain Self Efficacy

Det kombineret med en 'MIC' på 5.5 (48) med baseline (44.1) i tankerne, ses der kun en reel forskel ved interventionsgruppen(50.2) modsætning til kontrollen(46.9) ved 9 måneder.

BIPQ – Mental sundhedstilstand

Fordi det at lide af lænderygsproblematikker kan være mentalt udfordrende, specielt i den kontekst, at det er svært at sætte en konkret strukturmæssig forandring i spil til at forklare symptombilledet, er det vigtigt at inddrage det mentale billede af hvordan borgeren oplever sin situation.

Derfor er der valgt at indarbejde 'Brief Illness perception', som giver et indblik i den mentale tilstand hos den påvirkede borgere, ved at måle den mentale sundhedstilstand hos borgeren.



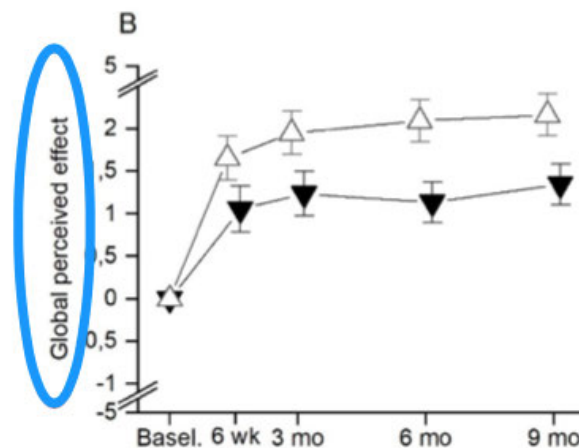
Figur 4 - Den resulterende effekt målt i Brief Illness perception for både kontrol og interventionen målt fra baseline til 9 mdr.

Som det kan ses på figur 4, var der signifikant forskel mellem interventionsgruppen og kontrollen allerede ved 3 mdr (-4.57). Denne forskel var konstant op til sidste follow up ved 9 mdr.

Global perceived effect scale score (Egenoplevelse af sygdommen)

For at gøre brug af en patientcentreret behandling er det vigtigt at fokusere på patientens egenoplevelse af sit sygdomsforløb.

Denne form for dataopsamling kaldes også 'Patient Reported Outcome' (PRO), og kan bruges til at udregne 'Minimum Clinically Important Difference' (MCID). Måden hvorpå dette kan gøres, er ved at bruge en anker, også kaldet en Global Rating of Change (GROC) skala, hvor under en format kaldes Global Perceived Effect (GPE) (50,51). Resultaterne af denne kan ses på figur nr. 5.



Figur 5 - Graf visende den resulterende effekt målt i Global Perceived Effekt ved baseline og op til 9 mdr.

Som det kan ses på figur 5, ses der allerede en stor forbedring ved 6 uger i interventionsgruppen vs. kontrolgruppen.

Denne forbedring forøges til og med 6 måned, hvorefter difference mindskes, men der er dog stadigvæk markant forskel mellem de 2 grupper. Dette vil sige, at patienterne har en klinisk signifikant forbedring af egenoplevelsen af deres lænderygsproblem ved brugen af SelfBack.

Multimorbiditet og samtidig forekommende muskuloskeletale smerter

Udover den primære RCT frigitet i Jama, som de ovenstående resultater tager udgangspunkt i, er der også blevet publiceret en subgruppeanalyse, med fokus på multimorbiditet og samtidig forekommende muskuloskeletale smerter.

Hvis der stratificeres efter multimorbiditet og samtidigt forekommende muskuloskeletale smerter kan der laves yderligere 2 grupperinger. Bemærk at alle tabeller er taget fra den oprindelige publikation (52)

Disse grupper demografiske værdier kan ses på følgende tabel 2:

Tabel 2 - Demografiske værdier for den involverede population i SelfBack-forsøget.

Variable	Multimorbidity				No. of co-occurring MSK pain sites			
	No (n = 149)		Yes (n = 312)		0-1 (n = 190)		2+ (n = 271)	
	Usual care (n = 68)	SELFBACK (n = 81)	Usual care (n = 161)	SELFBACK (n = 151)	Usual care (n = 89)	SELFBACK (n = 101)	Usual care (n = 140)	SELFBACK (n = 131)
Age, mean (SD), years	42.1 (13.9)	42.4 (13.0)	48.7 (14.2)	51.4 (15.1)	45.4 (15.6)	48.0 (14.7)	47.6 (13.6)	48.5 (15.3)
Women, %	50.0	44.4	62.1	56.3	49.4	47.5	64.3	55.7
Education: > 12 years, %	61.8	69.1	64.0	63.6	66.3	72.3	61.4	60.3
Multimorbidity, %	–	–	–	–	34.2	35.8	65.8	64.2
Co-occurring MSK pain (2+), %	24.3	25.9	75.7	74.1	–	–	–	–
Pain duration								
≤ 4 weeks, %	32.3	24.7	20.5	25.1	28.1	29.7	21.5	21.4
5–12 weeks, %	10.3	19.8	19.3	17.9	15.7	20.8	17.1	16.8
> 12 weeks, %	57.4	55.5	60.2	57.0	56.2	49.5	61.4	61.8
Pain intensity, mean (SD), NRS 0–10	4.5 (2.0)	4.6 (1.9)	5.1 (1.8)	5.0 (2.0)	4.9 (2.0)	4.6 (1.9)	5.0 (1.8)	5.0 (2.0)
Work ability index, mean (SD), 0–10	6.9 (1.8)	6.8 (2.2)	6.6 (1.8)	6.6 (1.8)	6.6 (1.9)	6.9 (2.0)	6.7 (1.8)	6.5 (1.9)
Body mass index, mean (SD), kg/m ²	25.9 (4.3)	27.3 (4.6)	28.6 (5.6)	27.4 (4.8)	26.5 (4.6)	26.9 (4.6)	28.6 (5.7)	27.7 (4.9)
Physical activity								
Sedentary/some physical activity, %	51.5	46.9	64.6	63.0	53.9	55.5	65.0	58.8
Regular/hard physical activity, %	48.6	53.1	35.4	37.0	46.1	44.5	35.0	41.2

Abbreviations: MSK musculoskeletal, SD standard deviation, NRS numerical rating scale

Ud af den totale population på 461, havde 312 multimorbiditeter og 271 havde ondt mere end 2 andre steder end lænderyggen.

De demografiske værdier for populationen kan ses på ovenstående tabel 2.

Derudover kan det påpeges, at den mest hyppige komorbiditet registeret var problemer med tarmene, og generelt mental helbredsproblematikker (Herunder depression og angst), hvilket også stemmer overens med det gængse norm om at LBP påvirker det mentale (53,54). Ved flere smertepunkter, sås der mest hyppigt problematikker med hoften eller lår, og gennemsnits antal smertepunkter lå på 2.34 for kontrollen og 2.14 for interventionen.

Generelt kan det siges, at multimorbiditet ikke har ændret på det positive outcome ved brugen af SelfBack. Der kan dog ses en positiv indikation ved at borgere med multimorbiditet får et større outcome i RMDQ ved 3 måneder, dog fjernes denne forskel ved 9 måneder. Der ses ingen ændringer ved outcome ved flere forekommende smertepunkter.

Ved de benyttede secondary outcomes, ses der ved involverede uden yderligere smertepunkter, forbedringer i stress, depression, generelt helbred.

Dem med flere komorbiditeter og flere smertepunkter sås mindre forbedringer i Brief Illness perception, Self-Efficacy, og Global Perceived Effect.

Beskriv kort de væsentligste risici forbundet med anvendelse af sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

I forbindelse med den kliniske RCT, blev der ikke registreret nogen form for uønskede hændelser ved anvendelsen af appen. Dette test-setup har bevirket at risici er minimeret, da dette er blevet screenet i forbindelse med det videnskabelige forsøg. Risikoen er derudover minimal, pba. at borgeren skal være screenet og grundigt sat ind i brugen af behandlingen inden den tages i anvendelse. Brugen af helhedsløsningen har dermed et indbygget sikkerhedsaspekt i sig, der minimerer uønskede hændelser og sikrer sig imod, at der sker skader eller anden forkert brug, til skade for brugeren.

I forbindelse med bivirkninger, vil SelfBack guide brugeren til korrekt individualiseret træning. Dette udelukker dog ikke den menneskelige aktivitet er og bliver menneskedrevet, og dermed behæftet med en sandsynlighed for fejltræning. Dette er dog ikke noget der er blevet vist i de videnskabelige forsøg, hvoraf vi anser muligheden for stærkt reduceret; og under alle omstændigheder aldrig større end ved udførelsen af alm. træningsøvelser i forbindelse med et behandlingsforløb.

Dog er der implementeret et "sikkerhedsnet" i form af procedure i udviklingen af SelfBack. Proceduren er, at den sundhedsprofessionelle der er i forbindelse med borgeren, skal sikre egnethed. Vurderer denne, at borgeren ikke er i stand til, eller kan blive i stand til at bruge denne sundhedsteknologi, skal den sundhedsprofessionelle afstå fra at udskrive SelfBack.

2.2 Angiv i tabellen igangværende og/eller afsluttede kliniske studier for teknologien

Studie-ID	Studiedesign	Forsøgsdeltagere	Komparativt	Citation
DOI: 10.2196/20308	Protocol	0	Nej	(55)
DOI: 102196/resprot.93 79	Protocol	0	Nej	(15)
DOI: 10.2196/14720	Protocol	0	Nej	(3)
DOI: 10.1186/s40814- 020-00604-2	Single Arm studie	51	Nej	(56)
DOI: 10.1007/978- 3-319-61030-6_19	Conference Paper	0	Nej	(57)
DOI: 10.1007/978- 3-319-47096-2_3	Conference Paper	0	Nej	(58)
DOI: 10.1007/s10844- 018-0539-y	Paper	0	Nej	(59)
DOI: 10.1001/jamainter nmed.2021.4097	Randomized Clinical Trial	461	Ja	(22)

DOI: 10.2196/jmir.7290	Systematic Review	2706	Ja	(60)
DOI: 10.1186/s12916-022-02237-z	Subgroup Analysis	461	Ja	(52)
DOI: 10.2196/26555	Process Evaluation	0	Nej	(16)
DOI: 10.2196/18729	Mixed Methods Study	0	Nej	(61)
DOI: 10.1016/j.knosys.2020.105651	Paper	0	Nej	(62)
DOI: 10.1136/bmjopen-2020-038800	Systematic Review	0	JA	(63)
DOI: 10.1007/978-3-030-48791-1_3	Conference Paper	0	Nej	(64)
DOI: 10.1007/978-3-030-58342-2_1	Conference Paper	0	Nej	(65)
DOI: 10.1007/978-3-030-63799-6_6	Conference Paper	0	Nej	(66)

2.3 Angiv og beskriv evt. væsentlige data vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, som endnu ikke er publicerede

Grundet fortroligheden bag kommende forskningsresultater, er det ikke muligt at inkludere yderligere data end der allerede er indarbejdet i denne ansøgning. Skulle behovet opstå for yderligere uddybelse igennem procesevalueringen, står vi, SelfBack, til rådighed for at formidle kontakten til de relevante forskere.

3 Patientperspektiv

3.1 Angiv og beskriv data vedrørende patientoplevelser og -erfaringer for så vidt angår valget mellem teknologi og komparator(erne)

Fokusgruppeinterviewet som blev foretaget i forbindelse med udviklingen af SelfBack gav nogle værdifulde indsigter. En af de største succeshistorier var, at regressionen i øvelserne var fremragende. Hvis øvelserne var for svære eller der var andre kriterier der gjorde en øvelse mindre optimal, kunne disse indrapporteres. Dernæst var det i SelfBacks natur derved muligt at finde en ny øvelse igennem AI'en. Dette fungerede ekstremt godt, og gav en god følelse af, at alle kunne være med, på tværs af aldre og funktionsniveau.

Dette var uden tvivl en af de største succeshistorier og var noget som blev rapporteret af flere respondenter.

En af bekymringerne fra respondenterne var omkring cykling og skridttælleren i appen. Appens funktionalitet er bygget op omkring skridttælling som en af de afgørende faktorer. Bekymringen gik ud på, hvorvidt cykling blev talt med i skridttællingen, og derved talte som aktivitet. Selvsagt, er cykling ikke registrerbart i forbindelse med skridttælling, og rehabiliteringsfokus ligger derfor på skridttælling og øvelser i SelfBack. Ikke fordi cykling ikke potentielt kan indgå i et rehabiliteringsforløb, men med den kliniske evidens i ryggen, er skridttælling der hvor der kan dokumenteres en effekt, i forbindelse med SelfBack. For at motivere brugerne til at få gået og bruge appen til registrering af skridt, har der været implementeret et gamification-aspekt i produktet. Respondenterne berettede, at nudges og skridttælleren var af afgørende betydning for deres motivation. At kunne se skridt, samtidigt med at have et mål der skulle/kunne opfyldes hver dag, havde en positiv effekt på rehabiliteringsforløbet, og det sørgede for at træningsøvelserne blev suppleret. Det forholdt sig simpelthen sådan, at det var blevet en del af deres hverdag, på en måde der var motiverende og fastholdende i forløbet. Skridtene skulle gås og tælleren skulle fyldes!

En af de indsigter der gjorde indtryk og som understreger SelfBack som virkemiddel i et rehabiliteringsforløb, har været da respondenterne berettede om faldende aktivitetsniveau efter at pilotprojektet/forsøgsforløbet var overstået. Brugerne var selv motiveret for at holde sig i gang efter at forløbet nåede vejs ende, nu når de var kommet ind i en god rytme. Men ren viljestyrke har ikke haft den samme positive effekt på motivationen, og det var derfor åbenlyst, at appen har bevirket, at aktivitetsniveauet, og raten af fastholdelse, var markant forøget hos testbrugerne.

3.2 Angiv og beskriv eventuelle problematikker vedrørende tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ved anvendelsen af sundhedsteknologien

Vores egen analyse af problematikker vedrørende tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ved anvendelsen af SelfBack er udspecificeret som følger:

SelfBacks app-baserede løsning personaliserer behandlingen af lænderygspatienter og øger tilgængeligheden i og med suppleringen af behandlingen kan ske i eget hjem, og med en smartphone. Derfor vil behandlingen overføres fra at være baseret på et grundlag hos en fysioterapeut, der ikke kan justere og ændre i load, frekvens eller andet i et dynamisk hverdagsliv hos patienten. Dermed vil en eventuel ændring i kroppens formåen først kunne ajourføres ved næste besøg, og ikke direkte i appen i real-tid. Derfor øger SelfBack den personlige tilgængelighed, ved at lade patienten selv ajourføre og skræddersy behandlingen i samarbejde med AI-funktionaliteten indbygget i appen. AI'en har dermed mulighed for at varetage behandlerens opgave ind i mellem behandlinger, hvor det fysiske besøg, i langt højere grad kan frigøre ressourcer hos behandleren, for at højne kvaliteten i den personlige kontakt.

Den af appen opsamlede data omkring patientens behandlingsforløb kan dermed fungere som understøttelse til behandleren i forbindelse med udarbejdelsen og varetagelsen af behandlingsforløbet. Det sikrer den absolut højeste kvalitet i behandlingsforløbet, faciliteret af SelfBacks kliniske evidens koblet med behandlerens varetagelse og monitorering af forløbet. Ved indsamlingen af data, øges tilgængeligheden

dertil tilsvarende, da patienter har fuld kontrol over egne data. Dette anses af SelfBack som et absolut kardinalpunkt, og lader patienterne stå i centrum for egen behandlingsforløb.

Uligheden mindskes ved brugen af SelfBack gennem at behandlingen beror på individualiserede behandlingsforløb. Herigennem kan flere og flere patienter på tværs af socioøkonomiske skel og helbredsmæssige tilstande få gavn af at bruge appen. Dermed opnår en større population adgang til behandling af højeste kvalitet, og det er dermed ikke pengepungen der afgør behandlingskvaliteten i primærsektoren. Uligheden formindskes desuden på tværs af aldersmæssige skel, hvoraf mobiltelefonpenetrationen i Danmark ligger på 96% af alle husstande ifølge Danmarks statistik (67). Dermed er der mulighed for groft sagt hele Danmarks befolkning at gøre brug af SelfBack som løsning; uligheden formindskes gennem potentielt at udskrive SelfBack på linje med receptpligtig medicin, således at den offentlige sygesikring dækker udskrivelsen af denne til patienter. I forbindelse med et behandlingsforløb kan disse udføres af forskellige fagprofessionelle med forskellige baggrunde, analyser, dygtighed og tilgange til sin profession. SelfBack eliminerer disse uligheder i forbindelse med behandlingsforløb, og streamliner processen med højeste kvalitet - garanteret hver gang. Det mindsker uligheden, og når dette bliver koblet med den øgede tilgængelighed, udgør SelfBack en løsning der giver mulighed for at sikre bedst mulig kvalitetsbehandling til flest mulige borgere.

Med udviklingen af SelfBack som en app-baseret løsning formår det at ramme en bred målgruppe; det er ikke blot unge patienter der får et mere opdateret behandlingsforløb i de cases der er i aldersgruppen, det tilsvarende er faktisk tilfældet i den ældre population. De erfaringer der er gjort i forbindelse med udviklingen af løsningen, viser en uhørt høj retention-rate for en app og denne er faktisk højest blandt aldersgruppen i berøring med pensionsordningen. Når SelfBack bliver implementeret som supplement til deres behandling, ser vi en høj grad af glæde ved at have løsningen som en daglig rutine for den ældre generation. De savner simpelthen appen, når/hvis denne forsvinder ud af deres behandling. Dermed er det ikke kun den yngre generation der får mulighed og glæde af brugen ved en applikationsbaseret behandlingsform; den ældre del af populationen har stor glæde ligeså. Dette medfører unægteligt en lavere ulighed på den aldersmæssige front og en langt højere grad af tilgængelighed, når det er muligt at fremlægge brugerkommentarer der henleder opmærksomheden mod hvor ærgerlige de er, over at slutte deres forløb, fordi det var blevet en partner i hverdagen, der hjalp dem i deres behandlingsforløb.

Ved Danmarks geografi og befolkningstæthed på tværs af regionerne, er der tit og ofte snak om Udkantsdanmark, hvor der er lav befolkningstæthed og har en lav socioøkonomisk score. Disse er ofte forbundet med en geografisk virkelighed, hvor storbyerne er langt fra de små samfund og lokalområder. Dette faktum bevidner, at sundhedsprofilen for en beboer i Udkantsdanmark har en dårligere helbredstilstand end en af de større danske byer. Denne geografiske ulighed, er det muligt at udjævne ved netop at implementere og anvende SelfBack. Løsningens app-baserede behandlingsform gør det muligt at ordinere løsningen på recept med klinisk evidens i ryggen, således bringer det den højeste kvalitetsbehandling tættere på beboere der har valgt at bosætte sig i landdistrikterne. Disse er ikke nødvendigvis afhængig af flere ture til en fysioterapeut, eller kan måske klare, eller igangsætte, rygsmertebehandlingen ved en tur til lægen for at få adgang til SelfBack. Derved er det muligt at forkorte evt. ventetider i de allerede pressede lægehuse i Udkantsdanmark.

4 Organisation

4.1 Angiv og beskriv organisatoriske forhold i sundhedsvæsenet som forventes ændret eller påvirket, såfremt Behandlingsrådet anbefaler anvendelse* af den pågældende sundhedsteknologi

I tilfældet at implementeringen af SelfBack finder sted i det danske sundhedsvæsen, vil der ske en mindre organisatorisk ændring.

Der ses flere segmenter, hvor det vurderes at SelfBack kan anses som værende egnet i en implementering i det danske sundhedsvæsen, og der vil herunder forsøges at beskrive en proces, hvorledes en implementering af SelfBack kan finde sted.

På nuværende tidspunkt, agerer den praktiserende læge som tovholder, men er ikke nær så involveret i den behandlende intervention, når det gælder fysisk rehabilitering. Her vil denne fremadrettet skulle aktivere SelfBack-licensen til den berørte borger.

Det kræver at lægen bliver uddannet/onboardet i SelfBacks systemer og brug, således at denne kan vejlede efter de definerede standarder udarbejdet af SelfBack. Her estimeres der et tidsforbrug pr. læge på 2 timer og det foretages virtuelt.

Lægen vil fortsætte med sin plads som værende tovholder i borgerens forløb, og kan igennem dashboardet monitorere fremskridtet for borgeren, på tværs af sektorer.

Denne form for kommunikation muliggør, at ved henvendelser fra borgere, kan læger træffe databaserede beslutninger om fremtidig intervention, og kan dermed korrigere eventuelle nødvendige epikriser.

Fordelen ved implementeringen af en teknologi af denne karakter gør at der ikke er risiko for opgaveflytning, og dermed minimeres problematikker med compliance og modvillighed for implementering fra egen lægen.

Tages der udgangspunkt i selvsamme pilotafprøvning i forhold til IT relaterede problematikker, nævnes det, at der i denne implementering er gjort brug af en "stand alone"-løsning, som ikke kommunikerer direkte med eksisterende EPJ systemer.

Fordelen ved en sådan implementering er at lette byrden for IT afdelingen på tværs af sektorer, da det anerkendes at sådanne løsninger kan være tidskrævende.

Derudover kan det ses ved eksisterende data, at denne løsning allerede høster positive resultater både fra behandlere og borgere gennem højt forbrug og glæde ved værktøjet.

Det vurderes derfor, at denne 'Stand Alone'-løsning kan tilbydes til alle sundhedsprofessionelle, som skal have adgang til SelfBack.

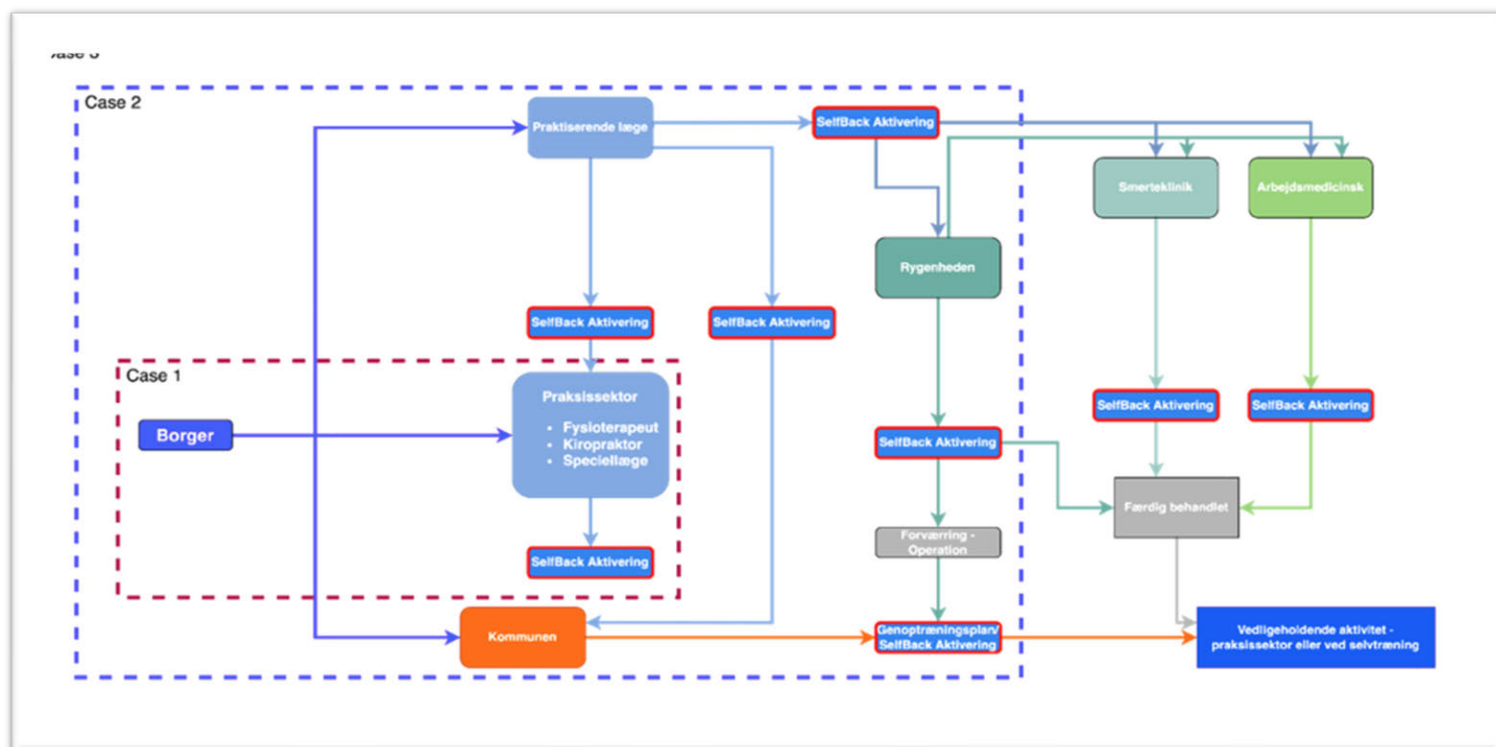
Det teknologiske krav der stilles, er at den sundhedsprofessionelle har adgang til internet via en computer, hvor denne ikke er opsat med begrænset adgang til hjemmesider.

Skulle tilfælde opstå, at der er firewall eller MDM profil begrænsninger på personalets computere, skal IT-afdelingen involveres, og URL'en <https://dashboard.selfback.dk/login> skal godkendes til brug.

Da SelfBack som løsning er baseret på en API funktionalitet, vil en dyb integration være let at implementere. I tilfælde af at det vurderes som værende et krav med dyb integration, for et videre forløb, kan sådanne løsninger tilbydes efter aftale.

Procedure for implementering af SelfBack kan være flerfacettet, men med udgangspunkt i Region Sjællands forløbsprogramsbeskrivelse, vil der i følgende afsnit kommet et udsnit til, hvordan SelfBack ville kunne skabe synergi i et behandlingsforløb, som kan være tungt og svært for den enkelte borger.

Den totale oversigt ses på figur 6 herunder og er udarbejdet med inspiration fra Region Sjællands forløbsprogram (1):



Figur 6 - Oversigt over forløbsprogrammer fra Region Sjælland

'Case 1' er et borgerforløb, hvor den henvendte borger ikke tidligere har haft et tilfælde med rygsmerter. Formålet med henvendelsen er udredning og konservativ behandling. Det primære formål er at få borgeren hurtigst mulig tilbage til tidligere funktionsniveau. Interventionen består af uddannelse af borgeren sådan at denne er i stand til at håndtere sin situation samt evt. smertebehandling igennem fysioterapi eller kiropraktik.

I dette tilfælde, vil borgeren have henvendt sig til den relevante sundhedsprofessionelle i praksissektoren og indikere at der er problematikker med ryggen. Herefter vil sekretæren/fysioterapeuten/lægen/kiropraktoren indikere i deres IT-system, at borgeren har rygproblematikker.

Dette resulterer i, at borgeren får tilsendt en sms, med et inkluderet link til en hjemmeside. Denne hjemmeside indeholder et spørgeskema der er defineret på baggrund af den kontaktede sundhedsprofessionelles præferencer.

Spørgeskemaet kan indeholde Roland Morris Disability Questionnaire, Pain Self-Efficacy eller andre anvendte målemetoder anvendt i SelfBacks RCT.

Når borgeren kommer ind til konsultationen for at starte udredningen, stilles disse data til rådighed for de respektive sundhedsprofessionelle, såfremt at borgeren har udfyldt spørgeskemaet og har givet samtykke til deling af dataen. Den sundhedsprofessionelle skal dernæst indtaste borgerens telefonnr., som bruges til identifikation i SelfBacks system.

Når udredningen har været tilstrækkelig udtømmende, vil den sundhedsprofessionelle vurdere hvorvidt den henvendte borger er egnet til brug af SelfBack, baseret på dennes eget kliniske ræsonnement.

Vurderes borgeren egnet gives borgeren adgang til SelfBack-applikationen i op til 3 måneder ad gangen, afhængigt af et før-aftalt behov med den sundhedsprofessionelle.

Ved den efterfølgende opsamlende behandling, hvor borgeren henvender sig til den sundhedsprofessionelle, vil der igen være adgang til SelfBacks system, hvor den af appen opsamlede aktivitetsdata kan monitoreres.

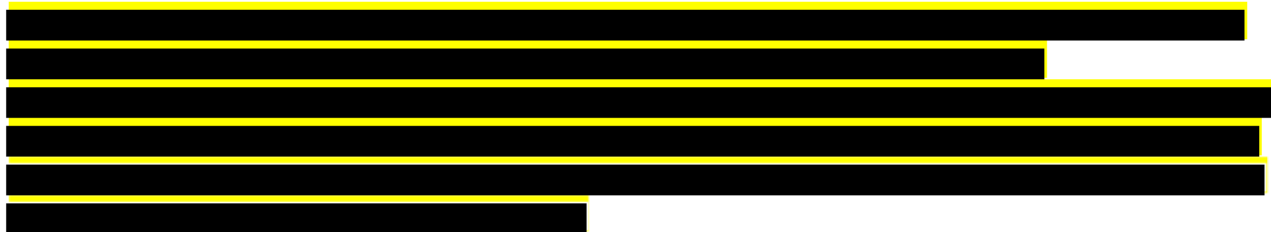
Igennem det resterende forløb hos den nuværende sundhedsprofessionelle, vil aktivitets dashboard være i centrum for datadeling mellem borgeren og den sundhedsprofessionelle. Ved implementeringen af en sådan løsning minimeres behovet for erindring fra borgeren omkring øvelsescompliance, smerteoplevelse (underlagt Recall bias) samt almen fysisk aktivitet.

Den sundhedsprofessionelle vil løbende monitorere disse data, kombineret med vanlig klinisk ræsonnement, hvorefter en mulig udfasning kan finde sted.

4.2 Beskriv hvilke erfaringer, der er gjort med sundhedsteknologien og dens brug

Grundet igangværende proces evaluering af brugen af SelfBack, er følgende Data fortroligt.

[Redacted content]



Risici

For at minimere risikoen for forkert anvendelse, er der i virksomheden implementeret et risikohåndteringssystem som er i compliance med ISO 14971.

Deri er der blandt andet et risiko-opslagsværk hvori alle risici der kommer igennem erfaring, skrives ind, og dermed er opmærksomme på for fremtidige lignende hændelse.

Derudover kan der gøres rede for, at der under studierne ikke er sket nogen skade eller forekommet nogen ugunstige tilfælde (52).

5 Sundhedsøkonomi

5.1 Angiv på listeform publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske analyser af teknologien

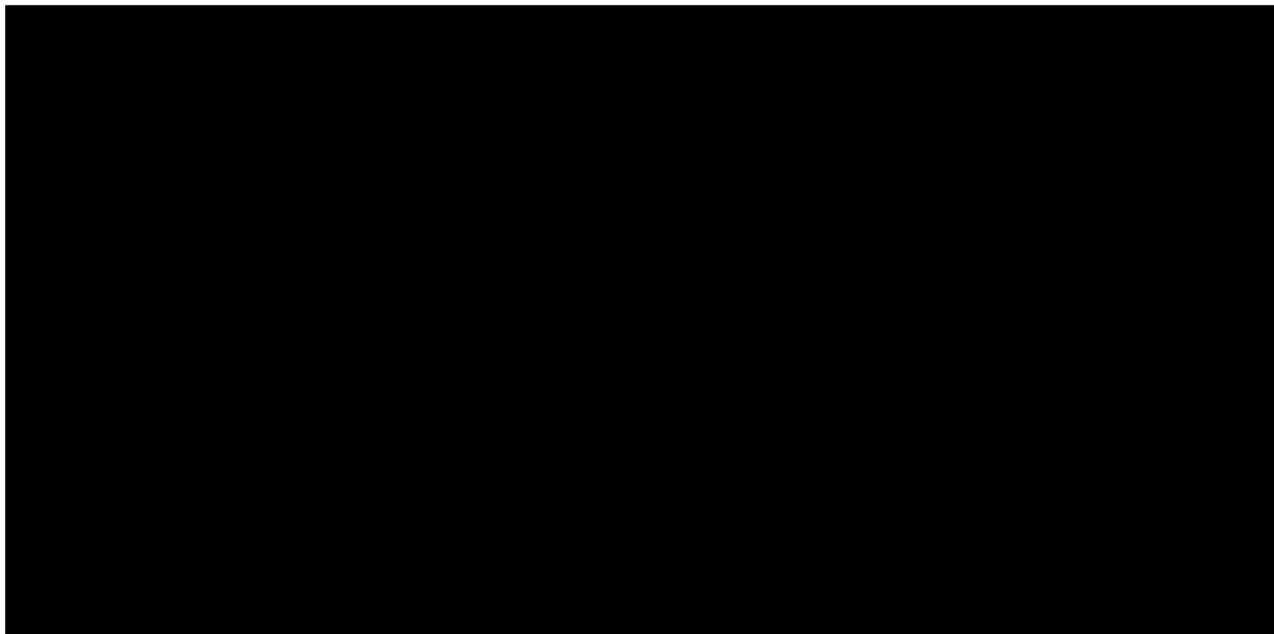
Der er på nuværende tidspunkt ikke udført nogen sundhedsøkonomisk analyse af SelfBack i klinisk setting. Dette vil påbegyndes i Q2 jf. punkt 1.5.

5.2 Beskriv overordnet resultaterne fra den udfyldte omkostningsskitse*

Omkostningsskitzen tager udgangspunkt i at Selfback anvendes i praksis/speciallægesektoren. Dog kan det også ses ud fra de inddragede data og beregninger, at det sjældent er i denne sektor, hvor omkostningerne til LBP manifesterer sig. Derimod, som beskrevet i tidligere afsnit, ses der store omkostninger i hospitalsregi. Den procentmæssige benyttelse af hhv. operation og MR resulterer i organisatorisk store omkostninger med lille til ingen succesrate. (2, 6, 7) Derfor vurderes det, at være væsentligt at minimere antallet af borgere der kommer ind i det patientforløb, da omkostningerne på denne måde kan minimeres, uden at forsøge at ændre den organisatoriske tankegang, selvom dette ville være fordelagtigt. Det er nødvendigt at italesætte denne omstilling da, som beskrevet tidligere, er store udfordringer i det nuværende paradigme, som beskrevet i Lancet serierne (2), ift. brugen af MR og operation. Evidensen for disse former for interventioner er tydeligt beskrevet, og 'Numbers needed to treat' samt fejlrate præsenterer tydeligt et behov for ændringer (42,71). Igen skal det tilføjes, at der i forbindelse MR ligeså er forbundet bivirkninger i form af Fear Avoidance, uden at de er forbundet med lindring for borgerne (9). Kombineres dette med de store sundhedsomkostninger der er i forbindelse med operationer grundet fejlrate (71) og den høje procentmæssige sandsynlig for, at en borger ikke returnerer til deres oprindelige funktionsniveau eller arbejde på 19-20% (8), ses der stort potentiale i en forebyggelsesindsats så tidligt i et behandlingsforløb som muligt. Dette stemmer overens med vanlig praksis omkring intervention iblandt fysioterapi (14,34). Herudover, er det lige så vigtigt at italesætte de store borgermæssige og samfundsmæssige omkostningerne der er i forbindelse med den store fejlrate på operationer, da forskning

har vist, at 78% af alle borgere med 'Failed Back Surgery Syndrome' ikke vender tilbage til deres normale funktionsniveau (76).

Værdien i SelfBack manifesterer sig dermed i høj grad indirekte ved at kunne tilbyde en reduktion i MR-scanninger og operation, da en forebyggende indsats reducerer brugen af disse redskaber. Effekten af SelfBack skal dermed ses i lyset af at kunne gives til borgere hurtigt og tidligt i forløbet, så forløbets alvor i langt mindre grad udvikler sig. Dermed vil en forebyggende indsats kunne spare penge i hospitalsregi ved at blive implementeret i praksis/speciallægesektoren, og ikke kun direkte i denne sektor. Omkostningsbesparelsen er altså flerfacetteret og på tværs af sektorer.



Figur 7 - Resulterende Tabeloversigt fra Omkostningsskitzen ved implementering af SelfBack i praksis/speciallæge sektoren som et forebyggende element

Med udgangspunkt i den leverede omkostningsskitse, ses der en omkostningsbesparende implementering ved SelfBack, hvilket også kan ses på figur 7. Den store besparelse ses ved hospitalsregi, hvilket skyldes intervention i praksis- og speciallægesektoren, som også er den sektor, der bærer omkostningerne i forbindelse med en SelfBack implementering.

Argumentationen for placeringen af omkostningerne bunder i, at en tidligere intervention skaber bedre resultater/forebygger komplekse forløb.

Det antages på nuværende tidspunkt, at sandsynligheden for at en borger henvises fra egen læge til hospitalsregi ligger på 12.65%.

Det antages, at ved en implementering af SelfBack i praksissektoren, kan denne reduceres svarende til en relativ 40% reduktion eller i omegnen af 5% absolut, svarende til en sandsynlig på 7,65%. I denne setting er den forventede målsætning at reducere den eksisterende venteliste med mindst 10%. Argumentationen for denne antagelse ligger i eksisterende og igangværende implementering i det engelske sundhedssystem (77).

Den resulterende effekt ved denne forebyggende indsats resulterer i en kraftig reduktion i forbrug af operationer, svarende til estimeret ■■■ dkk pr. borger, kombineret med en fejloperation omkostningsreduktion på ■■■ dkk. Ligeledes ses der en reduktion i rehabiliteringsomkostninger/udredningsomkostninger til en ikke ledende fysioterapeut på ■■■ dkk pr.

patient. Herudover kan det italesættes at der pr. borger vil ses en reduktion af MR-scanninger, resulterende i en omkostning reduktion svarende til [redacted] dkk. Den totale besparelse i hospitalsregi ligger derfor på [redacted] dkk pr. patient.

I praksissektoren og kommunen er SelfBack lige så omkostningsbesparende, dog med et noget lavere niveau af besparelse på hhv. [redacted], hvor der ligeså antages en reduktion på relativ 5%, i henvisninger grundet den tidlige intervention.

Udover de sundhedsmæssige ydelsers belastning, ses der en stor belastning af patienten (den største af de inkluderede segmenter). Her ses der stor belastning i blandt andet kørsel, og konsultationer i de forskellige specialer (Hospital/Læge/Fysioterapeut).

Ved at forebygge indsatsen ved den alment praktiserende læge/speciallæge, kan der i patientperspektivet ses en omkostningsreduktion på [redacted] dkk pr. patient.

Den summerede omkostningsforskel pr. patient er på [redacted] dkk. pr patient.

Omkostningsskiten tager udgangspunkt i den situation, hvor patienter kan ordineres SelfBack i forbindelse med besøg ved egen læge. Tidsforløbet som omkostningsakkumuleringen er opgjort på baggrund af, er på et halvt år, hvilket er 2 licenser. En licens koster [redacted] kr. pr. patient. Brugen af clinical dashboard er ikke medregnet, men sat under "overvejelser". Desuden muliggør anvendelsen af 3 måneders licenser, at patienter, samt læger, kan evaluere patientens forløb og afslutte eller fortsætte alt efter hvilken effekt der er opnået.

6 Relevante vedhæftninger

Se punkt 2.3, DOI link er på hver artikel og alle artikler er offentlig tilgængelige.

6.1 Angiv og medsend relevante dokumenter for sundhedsteknologien

Herunder f.eks. CE-certifikater fra bemyndigede organer.

Bibliography

1. Schrøder L, Troelsen JV, Rostock B, Olsen MF, Eiger B, Hansen S, et al. Forløbsprogram rygproblemer 2017 V5 Region Sjælland. Forløbsprogram for patienter med rygproblemer. 2017 Jan 1;
2. Buchbinder R, Underwood M, Hartvigsen J, Maher CG. The Lancet Series call to action to reduce low value care for low back pain: an update. *Pain*. 2020 Sep;161 Suppl 1:S57–64.
3. Sandal LF, Stochkendahl MJ, Svendsen MJ, Wood K, Øverås CK, Nordstoga AL, et al. An App-Delivered Self-Management Program for People With Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Randomized Controlled Trial. *JMIR Res Protoc*. 2019 Dec 3;8(12):e14720.
8. Schjøttz-Christensen B, Riis J, Falstie-Jensen AM, Andersen N-B de V, Maribo T, Carstensen O, et al. Dansk Rygdatabase - DaRD. RKKP. 2021 Feb 21;
9. Alhowimel A, Alotaibi M, Coulson N, Radford K. Psychosocial consequences of diagnosing nonspecific low-back pain radiologically: a qualitative study. *Physiother Theory Pract*. 2020 Aug 4;1–7.
10. Alexandre NMC, Nordin M, Hiebert R, Campello M. Predictors of compliance with short-term treatment among patients with back pain. *Rev Panam Salud Publica*. 2002 Aug;12(2):86–94.
11. Kongsted A, Ris I, Kjaer P, Hartvigsen J. Self-management at the core of back pain care: 10 key points for clinicians. *Braz J Phys Ther*. 2021 Aug;25(4):396–406.
12. N H S. Wait Times [Internet]. [cited 2022 Mar 14]. Available from: <https://sussexmskpartnershipcentral.co.uk/wait-times/>
15. Mork PJ, Bach K, selfBACK Consortium. A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Res Protoc*. 2018 Jul 20;7(7):e167.
16. Svendsen MJ, Sandal LF, Kjær P, Nicholl BI, Cooper K, Mair F, et al. Using Intervention Mapping to Develop a Decision Support System-Based Smartphone App (selfBACK) to Support Self-management of Nonspecific Low Back Pain: Development and Usability Study. *J Med Internet Res*. 2022 Jan 24;24(1):e26555.
17. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forcica MA, Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017 Apr 4;166(7):514–30.
18. Corp N, Mansell G, Stynes S, Wynne-Jones G, Morsø L, Hill JC, et al. Evidence-based treatment recommendations for neck and low back pain across Europe: A systematic review of guidelines. *Eur J Pain*. 2021 Feb;25(2):275–95.
19. guideline N. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. *Nice Guideline*. 2016 Nov 30;
20. Ulrichsen H, Keller A, Fournier G, Hartvigsen J, Nordsteen J, Jensen LD, et al. National klinisk retningslinje laenderygmerter.pdf. *Medd Sundhedsstyr Beredskabsafdelingen*. 2019 Jan 1;
21. Verma D, Bach K, Mork PJ. Similarity Measure Development for Case-Based Reasoning- A Data-driven Approach. *arXiv*. 2019;

22. Sandal LF, Bach K, Øverås CK, Svendsen MJ, Dalager T, Stejnicher Drongstrup Jensen J, et al. Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain-Related Disability: A selfBACK Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2021 Oct 1;181(10):1288–96.
23. Michie, van Stralen, West. The behaviour change wheel: a new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implement Sci.* 2011 Apr 23;6:42.
25. Flachs EM, Eriksen L, Koch MB, Ryd JT, Dibba E, Skov-Ettrup L, et al. Sygdomsbyrden i Danmark - sygdomme.pdf. Sundhedsstyrelsen. 2015 Oct 1;
27. Danmarks Statistik. Danmarks Statistik [Internet]. [cited 2022 Mar 16]. Available from: <https://www.statbank.dk/statbank5a/default.asp?w=1920>
28. Jensen HAR, Davidsen M, Ekholm O, Christensen AI. DEN NATIONALE SUNDHEDSPROFIL 2017. Danskernes Sundhed – Den Nationale Sundhedsprofil 2017. 2018 Mar 6;
31. da Silva T, Mills K, Brown BT, Herbert RD, Maher CG, Hancock MJ. Risk of recurrence of low back pain: A systematic review. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2017 May;47(5):305–13.
34. Gatchel RJ, Polatin PB, Noe C, Gardea M, Pulliam C, Thompson J. Treatment- and cost-effectiveness of early intervention for acute low-back pain patients: a one-year prospective study. *J Occup Rehabil.* 2003 Mar;13(1):1–9.
35. Liu X, Hanney WJ, Masaracchio M, Kolber MJ, Zhao M, Spaulding AC, et al. Immediate physical therapy initiation in patients with acute low back pain is associated with a reduction in downstream health care utilization and costs. *Phys Ther.* 2018 May 1;98(5):336–47.
44. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs.* 2005 Aug;14(7):798–804.
47. Nicholas MK. The pain self-efficacy questionnaire: Taking pain into account. *Eur J Pain.* 2007 Feb;11(2):153–63.
48. Chiarotto A, Vanti C, Cedraschi C, Ferrari S, de Lima E, Sa Resende F, Ostelo RW, et al. Responsiveness and Minimal Important Change of the Pain Self-Efficacy Questionnaire and Short Forms in Patients With Chronic Low Back Pain. *J Pain.* 2016 Jun;17(6):707–18.
52. Øverås CK, Nilsen TIL, Nicholl BI, Rughani G, Wood K, Sjøgaard K, et al. Multimorbidity and co-occurring musculoskeletal pain do not modify the effect of the SELFBACK app on low back pain-related disability. *BMC Med.* 2022 Feb 8;20(1):53.
55. Rasmussen CDN, Svendsen MJ, Wood K, Nicholl BI, Mair FS, Sandal LF, et al. App-Delivered Self-Management Intervention Trial selfBACK for People With Low Back Pain: Protocol for Implementation and Process Evaluation. *JMIR Res Protoc.* 2020 Oct 29;9(10):e20308.
56. Sandal LF, Øverås CK, Nordstoga AL, Wood K, Bach K, Hartvigsen J, et al. A digital decision support system (selfBACK) for improved self-management of low back pain: a pilot study with 6-week follow-up. *Pilot Feasibility Stud.* 2020 May 23;6:72.
57. Prestmo T, Bach K, Aamodt A, Mork PJ. Evolutionary inspired adaptation of exercise plans for increasing solution variety. In: Aha DW, Lieber J, editors. *Case-Based Reasoning Research and*

- Development: 25th International Conference, ICCBR 2017, Trondheim, Norway, June 26-28, 2017, Proceedings. Cham: Springer International Publishing; 2017. p. 272–86.
58. Bach K, Szczepanski T, Aamodt A, Gundersen OE, Mork PJ. Case Representation and Similarity Assessment in the selfBACK Decision Support System. In: Goel A, Díaz-Agudo MB, Roth-Berghofer T, editors. Case-Based Reasoning Research and Development. Cham: Springer International Publishing; 2016. p. 32–46.
59. Bach K, Marling C, Mork PJ, Aamodt A, Mair FS, Nicholl BI. Design of a clinician dashboard to facilitate co-decision making in the management of non-specific low back pain. *J Intell Inf Syst.* 2018 Dec 3;52(2):1–16.
60. Nicholl BI, Sandal LF, Stochkendahl MJ, McCallum M, Suresh N, Vasseljen O, et al. Digital Support Interventions for the Self-Management of Low Back Pain: A Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2017 May 21;19(5):e179.
61. Nordstoga AL, Bach K, Sani S, Wiratunga N, Mork PJ, Villumsen M, et al. Usability and Acceptability of an App (SELFBACK) to Support Self-Management of Low Back Pain: Mixed Methods Study. *JMIR Rehabil Assist Technol.* 2020 Sep 9;7(2):e18729.
62. Wijekoon A, Wiratunga N, Sani S, Cooper K. A knowledge-light approach to personalised and open-ended human activity recognition. *Knowledge-Based Systems.* 2020 Mar;192:105651.
63. Svendsen MJ, Wood KW, Kyle J, Cooper K, Rasmussen CDN, Sandal LF, et al. Barriers and facilitators to patient uptake and utilisation of digital interventions for the self-management of low back pain: a systematic review of qualitative studies. *BMJ Open.* 2020 Dec 12;10(12):e038800.
64. Wijekoon A, Wiratunga N. Evaluating the transferability of personalised exercise recognition models. In: Iliadis L, Angelov PP, Jayne C, Pimenidis E, editors. Proceedings of the 21st EANN (engineering applications of neural networks) 2020 conference. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 32–44.
65. Wiratunga N, Wijekoon A, Cooper K. Learning to Compare with Few Data for Personalised Human Activity Recognition. In: Watson I, Weber R, editors. Case-Based Reasoning Research and Development: 28th International Conference, ICCBR 2020, Salamanca, Spain, June 8–12, 2020, Proceedings. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 3–14.
66. Wijekoon A, Wiratunga N. Personalised Meta-Learning for Human Activity Recognition with Few-Data. In: Bramer M, Ellis R, editors. Artificial intelligence XXXVII: 40th SGAI international conference on artificial intelligence, AI 2020, cambridge, UK, december 15–17, 2020, proceedings. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 79–93.
67. Danmarks Statistik. Elektronik i hjemmet [Internet]. *Elektronik i hjemmet.* 2021 [cited 2022 Mar 14]. Available from: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/oekonomi/forbrug/elektronik-i-hjemmet>
71. Weir S, Samnaliev M, Kuo T-C, Ni Choitir C, Tierney TS, Cumming D, et al. The incidence and healthcare costs of persistent postoperative pain following lumbar spine surgery in the UK: a cohort study using the Clinical Practice Research Datalink (CPRD) and Hospital Episode Statistics (HES). *BMJ Open.* 2017 Sep 11;7(9):e017585.
76. Taylor RS, Taylor RJ. The economic impact of failed back surgery syndrome. *Br J Pain.* 2012

Nov;6(4):174–81.

77. Keele University. INNOVATIVE DIGITAL PATHWAYS PROJECT FOR SUFFERERS OF LOW BACK PAIN SECURES NHSX SUPPORT [Internet]. INNOVATIVE DIGITAL PATHWAYS PROJECT FOR SUFFERERS OF LOW BACK PAIN SECURES NHSX SUPPORT. [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://www.keele.ac.uk/about/news/2021/november/back-pain/digital-pathways-treatment.php>

Punkt 3: Godkendelse af analysedesign til analyse vedr. kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

Resume

På rådsmøde den 9. december godkendte Rådet analyseforslaget vedrørende anvendelse af kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom. Med godkendelsen igangsatte Rådet officielt analysen.

Med afsæt i analyseforslaget, har sekretariatet i samarbejde med fagudvalget udarbejdet et analysedesign omkring anvendelse af kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom (bilag 1).

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender analysedesignet.

Sagsfremstilling

Den 9. december godkendte Rådet analyseforslaget omkring anvendelse af kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Efterfølgende er der etableret et fagudvalg, som over to fagudvalgsmøder har udarbejdet et analysedesign. Når Rådet har godkendt analysedesignet, offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside, hvorefter virksomheder har mulighed for at indsende relevante bemærkninger til sekretariatet. Hvis bemærkningerne giver anledning til større ændringer i analysedesignet, vil det som udgangspunkt være fagudvalget, der i samarbejde med rådsformanden laver en endelig tilretning af designet. Efterfølgende påbegynder sekretariatet og fagudvalget det egentlige analysearbejde, som danner grundlag for den endelige analyserapport. Sekretariatet forventer, at Rådet præsenteres for den endelige analyserapport den 8. december 2022, hvormed tidsplanen overholdes.

Analysedesignet for Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom fokuserer specifikt på anvendelsen af koloskopiudstyr med CADe-teknologi i sammenligning med udstyr *uden* CADe-understøttelse. Fagudvalget har i samarbejde med sekretariatet foretaget en afgrænsning af den større analyse ved at fokusere på CADe-teknologi og ikke bredt på brugen af kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom. Analysen har derfor til formål at undersøge, om CADe-understøttet koloskopi bør anvendes til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Vurderingen af *Klinisk effekt og sikkerhed* fokuserer på at sammenholde udvalgte effektmål (samlet overlevelse, detektion af adenomer og sessile serrate læsioner samt non-neoplastiske polypper, livskvalitet og komplikationer) indenfor de enkelte produktmærker med/uden anvendelsen af CADe. Såfremt én eller flere af CADe-systemerne er bedre end koloskopi uden CADe, vil fagudvalget i samarbejde med

sekretariatet undersøge, om der er betydende kliniske forskelle mellem CADe-systemerne.

Patientperspektivet belyses gennem patient-præferencer, -holdninger og -oplevelser i forhold til CADe-teknologi. Hvis det ikke er muligt at afdække med den publicerede litteratur, vil sekretariatet udvide litteratursøgningen med henblik på at afdække patient-præferencer, -holdninger og -oplevelser bredt i henhold til brugen af AI-teknologi.

Under *Organisationsperspektivet* afdækkes, hvilke organisatoriske implikationer, der er forbundet med CADe-teknologi, der kan identificeres i den publicerede litteratur. Såfremt der ikke foreligger viden om organisatoriske implikationer i en dansk kontekst, vil sekretariatet foretage en primær dataindsamling via fokusgruppeinterview, som blandt andet har fokus på oplæringsbehov, aflæring (*deskilling*), kompatibilitet med eksisterende koloskopi-udstyr samt ændringer i ressourcestræk.

Sundhedsøkonomien undersøges igennem en omkostningseffektivitetsanalyse og en budgetkonsekvensanalyse. Omkostningseffektivitetsanalysen undersøger omkostningseffektiviteten mellem CADe-understøttet koloskopi overfor koloskopi uden CADe-understøttelse, i forhold til effektmålet adenom detektionsrate. Budgetkonsekvensanalysens hovedanalyse sammenligner den nuværende markedssituation med en ny markedssituation, hvori CADe-understøttet koloskopi erstatter koloskopi uden CADe-understøttelse.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Rådet

1. Godkender analysedesignet for analyse vedrørende anvendelse af kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Beslutning

Projektgruppen præsenterede analysedesignet vedr. kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Rådet aftalte, at der afholdes videomøde mellem projektgruppen og Anna-Marie Münster og Kristian Kidholm vedr. anvendelse af diagnostiske og patientrelaterede effektmål.

Rådet godkendte analysedesignet, som herefter sendes i høring.



Analysedesign vedrørende kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

Om Behandlingsrådets analysedesign

Analysedesignet er udarbejdet af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og bliver offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside efter, at Rådet har godkendt det. Analysedesignet indeholder et eller flere analyse spørgsmål og repræsenterer Behandlingsrådets overordnede ramme for, hvordan en konkret problemstilling skal analyseres.

Den endelige analyserapport udarbejdes med afsæt i informationerne fra:

- **Analyseforslaget** på baggrund af hvilket, Rådet har bestemt, at den større analyse skal udarbejdes (afsnit 12.3)
- **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
- **Analysereportskabelonen** 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 Fagudvalget vedrørende kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom (se afsnit 10) med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for større analyser. Fagudvalgets kommissorium er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet	
Godkendelsesdato:	DD.MM.ÅÅÅÅ
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH
Versionsnummer:	Udgivelsesversionering; "1.0"

INDHOLD

Tabelliste	3
Figurliste	3
1 Begreber og forkortelser	4
2 Formål.....	5
3 Baggrund.....	6
3.1 Koloskopi	6
3.2 Tyk- og endetarmskræft	7
3.3 Kunstig intelligens som beslutningsstøtte	7
4 Analysespecifikation	9
4.1 Analysespørgsmål	9
4.1.1 Specifikationer for intervention og komparator	10
5 Analyse.....	11
5.1 Klinisk effekt og sikkerhed	11
5.1.1 Undersøgelsesspørgsmål 1	11
5.1.2 Undersøgelsesspørgsmål 2	12
5.1.3 Gennemgang af effektmål	12
5.2 Patientperspektivet	14
5.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 3	14
5.3 Organisatoriske implikationer	15
5.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 4	15
5.4 Sundhedsøkonomi.....	15
5.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 5	16
5.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 6	18
6 Søgestrategi	19
6.1 Søgning efter HTA-rapporter	19
6.2 Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur	19
6.3 Søgeresultater	20
7 Evidensens kvalitet	21
8 Øvrige overvejelser	22
9 Referencer	23
10 Fagudvalgets sammensætning.....	25
11 Versionslog	26
12 Bilag	27
12.1 Den større analyses bestanddele	27
12.2 Søgestrategi	27
12.3 Analyseforslag	30

Tabelliste

Tabel 1 - Eksempler på CADe-systemer. Tabellen eksemplificerer en række af de eksisterende CADe-systemer på det europæiske marked, der markedsføres som en beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for diagnosticering af neoplastisk sygdom. Tabellen er modificeret og udvidet med afsæt i [14,15] og indeholder desuden eksempler på litteratur (ikke udtømmende).	8
Tabel 2 - Specifikation af PICOS. Hvis ikke andet er angivet, ønsker fagudvalget data med længst mulig opfølgningstid. Såfremt der findes validerede mindste kliniske relevante forskelle, tager fagudvalget afsæt i det lavest validerede estimat for klinisk relevans.	9
Tabel 3 – Interventioner og komparatorer. Oversigt over produkterne som forventes at udgøre intervention og komparator.	10
Tabel 4 - Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen. Tabellen opsummerer de overordnede metodiske rammer for omkostningseffektivitetsanalysen og budgetkonsekvensanalysen rettet mod CADe-understøttet koloskopi som beslutningsstøtte ved diagnosticering af neoplastisk sygdom.	16
Tabel 5 - Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen for så vidt angår eksisterende HTA-rapporter fra ind- og udland var resultatet, at der ikke på tidspunktet for analysedesignets godkendelse eksisterer rapporter som kunne indgå i den større analyse af CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom.	19
Tabel 6 - Søgeresultaterne vedrørende systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 1869 publikationer efter doublethåndtering på tværs af databaserne i Endnote.	20
Tabel 7 - Søgeresultaterne vedrørende systematiske reviews og metaanalyser. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 129 systematisk reviews og metaanalyser efter doublethåndtering på tværs af databaserne i Endnote.	20
Tabel 8 - Søgeresultaterne vedrørende primær litteratur med afsæt i randomiserede kontrollerede studier. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 777 randomiserede kontrollerede studier efter doublethåndtering på tværs af databaserne i Endnote.	20

Figurliste

Figur 1. Sammenligningsgrundlaget for interventioner og komparatorer i undersøgelsesspørgsmål 1. I analysen sammenlignes interventionerne <i>med</i> CADe-teknologi og komparatorerne <i>uden</i> CADe-teknologi med udgangspunkt i de opstillede produkter.	11
Figur 2 - Sammenligningsgrundlaget for interventioner i undersøgelsesspørgsmål 2. Interventionerne sammenlignes indbyrdes, hvis fagudvalget vurderer, at en eller flere af CADe-løsningerne samlet set er bedre end koloskopi uden CADe jævnfør undersøgelsesspørgsmål 1, og at systemerne, herunder algoritmerne, kan sammenlignes indbyrdes.	12

1 Begreber og forkortelser

ADR	Adenoma Detection Rate (Adenomdetektionsrate)
AI	Artificial intelligence (Kunstig intelligens)
CADe/x	Computer-aided detection/characterization (Computer-støttet detektion/karakterisering)
CEA	Cost effectiveness analysis (Omkostningseffektanalyse)
CI	Confidence Interval (Konfidensinterval)
DCCG	Danish Colorectal Cancer Group (Dansk Kolorektalcancer Gruppe)
HTA	Health Technology Assessment (Sundhedsteknologisk evaluering)
MKRF	Mindste Klinisk Relevante Forskel
OS	Overall Survival (Samlet overlevelse)
PCCRC	Post Colonoscopy Colorectal Cancer (Post-koloskopi kolorektalkræft)
PICOS	Population, Intervention, Comparator, Outcome, Setting (Population, intervention, komparator, effektmål, ramme)
QoL	Quality of Life (Livskvalitet)
RCT	Randomized Controlled Trial (Randomiseret kontrolleret studie)
SMD	Standardized Mean Difference (Standardiseret middelforskel)
SSL	Sessile Serrate Lesion (Sæssil serrat læsion)
UICC	Union for International Cancer Control (Unionen for International Kræftkontrol)

2 Formål

Denne større analyse er udvalgt med udgangspunkt i et analysetema indsendt af Region Midtjylland den 27. august 2021. Danske Regioners bestyrelse besluttede den 14. oktober 2021, at Behandlingsrådet i 2022 skal gennemføre en større analyse af i hvilket omfang kunstig intelligens (AI) bør anvendes som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Af analysetemaet fremgår det, at anvendelse af AI vinder frem indenfor koloskopi og potentialet vurderes at være stort. Leverandører beretter om studier, hvor højere adenoma detection rate (ADR) opnås ved brug af AI, hvilket kan have positive konsekvenser i form af ensartede behandlinger, støtte i oplæring af endoskopører, større patientsikkerhed og tidligere opsporing og behandling af sygdom. Andre studier belyser de negative konsekvenser ved brug af AI såsom overdiagnosticering, hvor patienter udsættes for unødigt behandling.

Behandlingsrådet besluttede den 9. december 2021 at igangsætte den større analyse med udgangspunkt i analyseforslaget udarbejdet af sekretariatet (se afsnit 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 Koloskopi

En koloskopi er en kikkertundersøgelse, hvori tyktarmens slimhinde inspiceres med et fleksibelt endoskop, der indføres gennem endetarmen. I Danmark foretager klinikerne et stort antal koloskopier, hvor de hyppigste indikationer er symptomer på sygdom i tyktarmen (for eksempel blødning fra endetarmen), patienter i høj risiko for udvikling af tyk- og endetarmskræft (blandt andet grundet arvelig disposition), diagnostik og vurdering af inflammatorisk tarmsygdom samt kontrol efter tarmkirurgiske indgreb. Unormale fund ved undersøgelsen inkluderer inflammatorisk tarmsygdom, udposninger eller -forsnævninger, kræft og polypper. Særligt påvisning af polypper spiller en vigtig rolle, idet nogle polypper kan udgøre en risiko for at udvikle tyk- og endetarmskræft senere i livet [1].

Polypper i tyk- og endetarm er små knuder, der ofte ses som udvækster i tyk- og endetarmens slimhinde. Der er forskellige typer af polypper, og den type, som klinikerne betegner adenomer, har potentiale til at udvikle sig til kræft, fordi de er neoplastiske¹ [2]. Anvendelsen af koloskopi er dermed målrettet identificering af neoplastisk sygdom². Adenomer kan karakteriseres yderligere histologisk, ud fra graden af celleforandring, og makroskopisk efter størrelse og form. Af litteraturen fremgår det, at risikoen for at udvikle kræft hænger tæt sammen med adenomers størrelse [3]. De fleste små polypper (< 5 mm i diameter) er harmløse og indeholder typisk ikke kræft [2]. Jævnfør gældende danske guidelines skal alle polypper, som klinikerne identificerer i en koloskopi, dog fjernes og undersøges histologisk. Det skyldes, at der er usikkerhed om, hvorvidt klinikerne under koloskopien kan skelne de neoplastiske fra de non-neoplastiske ved simple inspektioner med tilstrækkelig præcision.

Jævnfør Landspatientregistret udfører Danmark omkring 110.000 koloskopier årligt, hvoraf en stor del foretages i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft [4,5]. Denne befolkningsscreening bygger på Sundhedsstyrelsens anbefalinger på området og blev påbegyndt i marts 2014. Alle borgere i alderen 50-74 år tilbydes hvert andet år screeningsundersøgelsen i form af en afføringsprøve. Hvis prøven er positiv, svarende til en tilstedeværelse af mere end 100 µg/L blod i afføringsprøven, tilbydes borgeren en koloskopi.

Forud for koloskopien foretager borgeren en udtømning af tarmen som en del af den forberedelse, som hospitalet anviser. Borgeren påbegynder udtømningen 1-2 døgn inden selve undersøgelsen. Udtømningen indebærer en væskebaseret diæt samt selvadministreret afføringsmiddel med henblik på at udrense tarmsystemet. Borgeren er som regel ved bevidsthed under undersøgelsen, men får ofte beroligende og/eller smertestillende lægemidler. Efter indledende undersøgelse af endetarmen, indfører klinikerne en kikkert gennem anus og videre gennem endetarmen, hvorefter klinikerne via en skærm navigerer kikkerten videre op i tyktarmen. Tyktarmen er i sin natur sammenklappet, hvorfor der blæses luft ind i tarmen gennem kikkerten for at give bedre betingelser for at inspicere slimhinden. Når kikkerten trækkes langsomt ud, har klinikerne det bedste overblik, hvorfor den mere grundige granskning af slimhinden udføres under denne del af proceduren [2].

Procedurens varighed er blandt andet afhængig af, hvorvidt klinikerne resekerer en eller flere polypper. Som regel tager undersøgelsen mellem 15-60 minutter. For patienten kan undersøgelsen blandt

¹ Neoplasie dækker over cellevækst ud over det normale, også kendt som tumorer [27].

² Neoplastisk sygdom omfatter således sygdomme hvor der ses cellevækst og -forandringer, herunder f.eks. polypper og/eller kræft [27].

andet være forbundet med smerter. Den forudgående udtømmning kan ligeledes give gener, såsom mavesmerter, kvalme og opkastninger [6–8].

3.2 Tyk- og endetarmskræft

Jævnfør Danish Colorectal Cancer Groups (DCCG) årsrapport fik i alt 4.120 patienter i Danmark konstateret tyk- eller endetarmskræft i 2020 [9]. Baseret på tal fra tarmkræftscreeningsdatabasens årsrapport fra 2020 identificeres cirka 1/5 (721) direkte gennem det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft. De resterende tilfælde identificeres udenfor screeningsprogrammet eller i det efterfølgende kontrolprogram for de patienter som tidligere har fået identificeret polypper ved en koloskopi [10,11].

Sygdommen er forbundet med stadiafhængig overdødelighed og væsentlig morbiditet. Af samtlige patienter diagnosticeret med tyktarmskræft i 2014-2016 fra den Landsdækkende database for kræft i tyk- og endetarm, var 71,2 % [CI: 70.1-72.3] i live 5 år efter diagnostetidspunktet [9]. Hos denne subgruppe havde patienter, som blev opereret for tyktarmskræft, følgende 5-års overlevelse per Union for International Cancer Control (UICC) stadium: Stadio I 84,8%, stadio II 79,3%, stadio III 68,8%, stadio IV 39,2% [9]. Der ses tilsvarende tal for patienter med endetarmskræft [9].

Som for mange kræftformer er diagnose på et tidligt stadio således kritisk for en god prognose. Kirurgisk behandling af tyk- og endetarmskræft kan medføre behov for anlæggelse af midlertidig eller permanent stomi og mange andre varige sideeffekter. Særligt i situationer hvor yderligere behandling omfatter medicinsk kræftbehandling ses der en væsentlig bivirkningsbyrde og midlertidig eller permanent reduceret livskvalitet [12,13].

3.3 Kunstig intelligens som beslutningsstøtte

Flere producenter af koloskoper er indenfor de seneste år begyndt at markedsføre kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom [14,15]. I nærværende analyse relaterer kunstig intelligens sig udelukkende til *detektion* af neoplastisk sygdom. Dette beskrives i litteraturen som *computer-aided detection (CADe)*, der betragtes som den første generation af koloskopi-produkter med et niveau af kunstig intelligens. I forlængelse af CADe ses anden- og tredjegerationsteknologi, som blandt andet omfatter *computer-aided characterization (CADx)*, er det muligt at karakterisere, om polypper er neoplastiske, og om adenomer indeholder kræft. Fagudvalget vurderer, at CADx-systemerne på nuværende tidspunkt indeholder væsentlige legale- og etiske aspekter, som ikke er afklarede, hvorfor førstegerationsteknologi (CADe) er genstand for denne analyse.

CADe-systemerne markedsføres som 'add-on' til eksisterende og nye koloskopi-systemer og kan i flere tilfælde tilkøbes og anvendes i forbindelse med de systemer, som allerede er i brug. Flere af systemerne kan udelukkende anvendes i forlængelse af virksomhedens egne produkter og serier, imens Medtronics GI Genius kan anvendes med forskellige koloskopsystemer (se Tabel 1).

Fælles for CADe-systemerne er, at de giver klinikerne information om potentielle forandringer i realtid under koloskopi-proceduren, og de markedsføres på at øge detektionsraten af blandt andet adenomer, således at færre polypper med malignt potentiale overses [14,15]. Jævnfør det indstillede analysetema, kan dette muligvis understøtte en højere, ensartet kvalitet på tværs af landet og være gavnligt i relation til oplæring af klinikere i koloskopi-proceduren.

Tabel 1 - Eksempler på CADe-systemer. Tabellen eksemplificerer en række af de eksisterende CADe-systemer på det europæiske marked, der markedsføres som en beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for diagnosticering af neoplastisk

sygdom. Tabellen er modificeret og udvidet med afsæt i [15,16] og indeholder desuden eksempler på litteratur (ikke udtømmende).

Produkt	Virksomhed	Udstyr	Kompatibilitet	Resultater <i>RCT / øvrige studier</i>	Produkt- brochure
GI Genius	Medtronic	Modul	ELUXEO VP-7000 CV-180 EXERA II CV-190 EXERA III VP-4450HD EPK-i7000	[14] /	Link
ENDO-AID^P	Olympus	Søjle	EVIS X1 CV-1500	/ [17]	Link
DISCO- VERY^P	Pentax Medical	Skærm	OPTIVISTA EPK-7010 IMAGINA EPK-i7000 EPK-i5000	/ [18]	Link
CAD EYE^P	Fujifilm	Søjle	ELUXEO VP-7000	/ [19,20]	Link
WISE VISION	NEC Corp.	Modul	EVIS LUCERA CV-290 ELUXEO VP-7000 OPTIVISTA EPK-i7010	/	Link
CADDIE	Odin Vision	Cloud	EVIS X1 CV-1500	/	Link

*: Virksomhedens egen markedsføringstekst.

^P: Proprietær teknologi. Systemet er kun anvendeligt i forlængelse af virksomhedens egne produkter.

4 Analyzespecifikation

4.1 Analysepørgsmål

For at afgrænse den større analyse vedrørende CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom, tager fagudvalget udgangspunkt i analysepørgsmålet herunder. Dette analysepørgsmål 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 analysepørgsmålet vil indeholde en række nuancer i form af begrænsninger, forudsætninger, og opmærksomhedspunkter vedrørende brugen af CADe-teknologi.

Bør CADe-understøttet koloskopi anvendes til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Fagudvalget mener, at analysepørgsmålet bedst understøttes af den PICOS, der er opstillet i Tabel 2 **Error! Not a valid bookmark self-reference.**, som har til formål at rammesætte analysen. PICOS er et akronym for population, intervention, komparator og effektmål samt den setting, som analysepørgsmålet besvares i henhold til. I henhold hertil vil fagudvalget sammenligne koloskopi *med* CADe-understøttelse (intervention) overfor koloskopi *uden* CADe-understøttelse (komparator).

Af Tabel 2 fremgår de effektmål, som fagudvalget vurderer, er af primær betydning for patientgruppen, der er omfattet af analysen. For alle effektmålene har fagudvalget fastsat en mindste klinisk relevant forskel (MKRF), som er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som fagudvalget vurderer, har betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om koloskopi *med* CADe-understøttelse bør anbefales til diagnosticering af neoplastisk sygdom. I afsnit 5.1 argumenterer fagudvalget nærmere for valg af effektmål og MKRF.

Tabel 2 - Specifikation af PICOS. Hvis ikke andet er angivet, ønsker fagudvalget data med længst mulig opfølgningstid. Såfremt der findes validerede mindste kliniske relevante forskelle, tager fagudvalget afsæt i det lavest validerede estimat for klinisk relevans.

PICOS	Uddybning	
Population	Voksne der får foretaget en koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom.	
Intervention	Koloskopi-udstyr til diagnosticering af neoplastisk sygdom <i>med</i> CADe-understøttelse. Produkterne, som fagudvalget medtager i analysen, er afgrænset i afsnit 4.1.1.	
Komparator	Koloskopi-udstyr til diagnosticering af neoplastisk sygdom <i>uden</i> CADe-understøttelse. Produkterne, som fagudvalget medtager i analysen, er afgrænset i afsnit 4.1.1.	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Samlet overlevelse (Kritisk)	Andel patienter, der er i live efter 30 år	En forskel på 1 %-point
Detektion af adenomer (Kritisk)	Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom	En forskel på 10 %-point
	Gennemsnitlig antal polypper uanset histologi per patient	En forskel på 10 %-point
	Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm	En forskel på 10 %-point
	Andel patienter med detekteret adenom mellem 6-9 mm	En forskel på 10 %-point

	Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm	En forskel på 1 %-point
Detektion af sessile-serrate-læsioner (Kritisk)	Andel patienter med mindst en sessile-serrat-læsion	En forskel på 1 %-point
Livskvalitet (Kritisk)	Forskel i patientoplevet livskvalitet målt med valideret generisk eller specifikt QoL-redskab	Tilhørende valideret MRKF, alternativt 0,5 SMD
Detektion af non-neoplastiske polypper (Vigtig)	Gennemsnitlig antal non-neoplastiske polypper per patient	En forskel på 10 %-point
Komplikationer (Vigtig)	Andel patienter med én eller flere behandlingskrævende komplikationer	En forskel på 0,1 %-point
Setting	Fagudvalget vurderer ikke, at en specificering af setting er relevant for udarbejdelsen af analysen idet koloskopi-proceduren i praksis er koloskopi-proceduren forbeholdt hospitalsregi.	

4.1.1 Specifikationer for intervention og komparator

Fagudvalget tillader i den større analyse udelukkende inklusion af CADe-understøttet koloskopiesystemer som ved tidspunktet for analysedesignets godkendelse er kompatibelt med eksisterende koloskopi-udstyr der forhandles i Danmark.

I Tabel 3 fremgår rækken af interventioner, som udgøres af de enkelte CADe-understøttede teknologier, samt de mulige komparatorer, som udgøres af det eksisterende koloskopi-udstyr hvor der er mulighed for at tilkoble den respektive CADe-intervention. Eksempelvis er GI Genius, en CADe-teknologi, kompatibel med fem forskellige produkter. Det betyder, at den større analyse kan tage afsæt i litteratur som sammenligner GI Genius med en eller af de fem mulige komparatorer.

Tabel 3 – Interventioner og komparatorer. Oversigt over produkterne som forventes at udgøre intervention og komparator.

Intervention	Mulige komparatorer
GI Genius	ELUXEO VP-7000 CV-180 EXERA II CV-190 EXERA III VP-4450HD EPK-i7000
ENDO-AID	EVIS X1 CV-1500
DISCOVERY	OPTIVISTA EPK-7010 IMAGINA EPK-i7000 EPK-i5000
CAD EYE	ELUXEO VP-7000
WISE VISION	EVIS LUCERA CV-290 ELUXEO VP-7000 OPTIVISTA EPK-i7010
CADDIE	EVIS X1 CV-1500

5 Analyse

Fagudvalget vil, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, besvare analyse-spørgsmålet ved at afdække 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

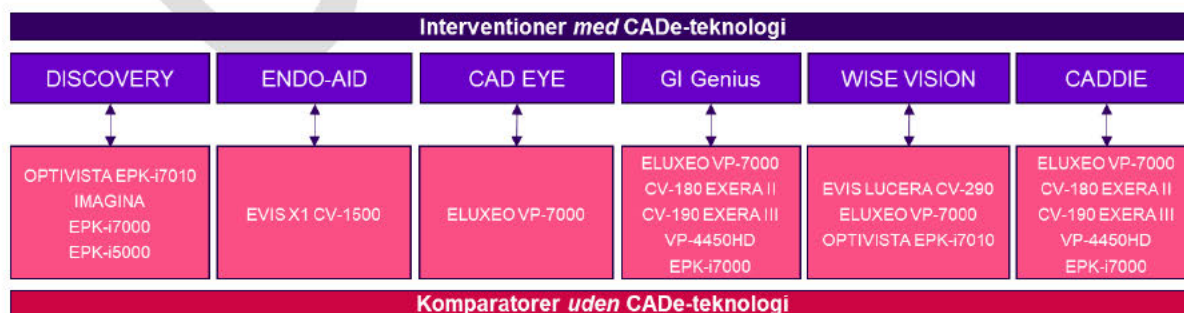
Generelt for nye teknologier og interventioner, som for eksempel CADe-teknologi, bør fagudvalget vurdere den kliniske effekt og sikkerhed. Med klinisk effekt forstår fagudvalget, hvor virkningsfuld brugen af CADe-teknologi blandt andet er til at øge detektionsraten, således at færre polypper med malignt potentiale overses. Der vil ofte både være positive og negative effekter tilknyttet brugen af enhver teknologi, hvilket understreger vigtigheden af at belyse sikkerhedsaspektet, herunder eventuelle komplikationer, ved brugen af CADe-systemerne.

Indenfor perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed opstiller fagudvalget to undersøgelsesspørgsmål. Fagudvalget vil besvare undersøgelsesspørgsmålene med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur. Fagudvalget ønsker så vidt muligt at afdække perspektivet med udgangspunkt i randomiserede kontrollerede forsøg eller systematiske oversigtsartikler heraf. Hvis dette ikke er muligt, vil fagudvalget søge efter observationelle studier og tage afsæt i dette design, såfremt studierne er af tilstrækkelig kvalitet. Datagrundlaget kan forventelig variere mellem effektmålene for Klinisk effekt og sikkerhed, og derfor kan de statistiske metoder i den endelige analyserapport variere i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Af Tabel 2 fremgår effektmålene for Klinisk effekt og sikkerhed, som, fagudvalget vurderer, er af primær betydning for patientgruppen og som derfor er omfattet af analysen.

5.1.1 Undersøgelsesspørgsmål 1

Med udgangspunkt i effektmålene for klinisk effekt og sikkerhed, bør CADe-understøttet koloskopi anvendes til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

I besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 1 vil fagudvalget sammenholde effektmålene indenfor de enkelte produktmærker med/uden anvendelsen af CADe-teknologi, som illustreret i Figur 1.

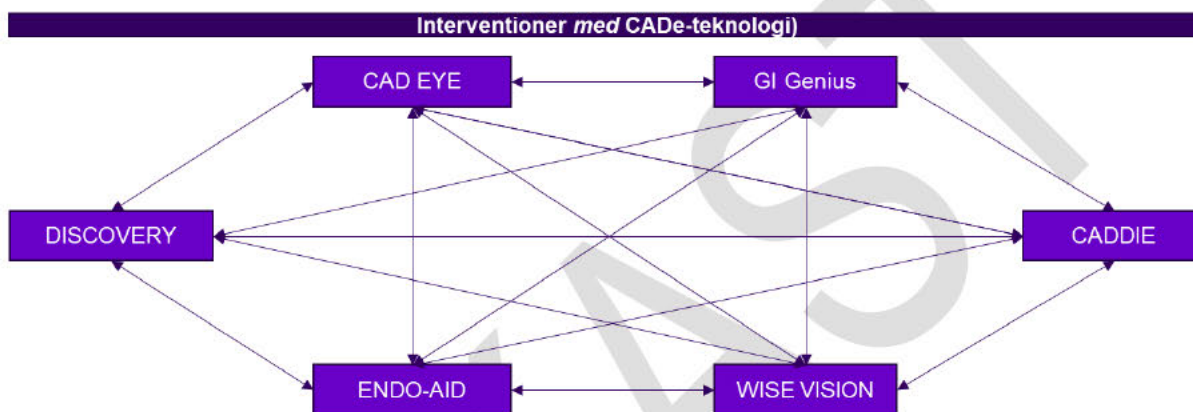


Figur 1. Sammenligningsgrundlaget for interventioner og komparatorer i undersøgelsesspørgsmål 1. I analysen sammenlignes interventionerne med CADe-teknologi og komparatorerne uden CADe-teknologi med udgangspunkt i de opstillede produkter.

5.1.2 Undersøgelsesspørgsmål 2

Er der betydelige kliniske effektforskelle mellem CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Undersøgelsesspørgsmål 2 er betinget af, at fagudvalget kan anbefale CADe-teknologi på baggrund af undersøgelsesspørgsmål 1. Det vil sige, at fagudvalget kun sammenligner CADe-systemerne indbyrdes, som illustreret i Figur 2, hvis fagudvalget vurderer, at et eller flere af CADe-systemerne samlet set er bedre end koloskopi uden CADe-teknologi set i forhold til Klinisk effekt og sikkerhed. Med denne komparative analyse tager fagudvalget forbehold for, at CADe-systemerne er udarbejdet på forskellige datagrundlag, hvilket kan have betydning for den kliniske effekt af CADe-systemerne. Såfremt der er betydelige kliniske effektforskelle på tværs af CADe-systemerne, kan der være belæg for at differentiere den anbefaling, som Rådet skal udarbejde på baggrund af den endelige analyserapport.



Figur 2 - Sammenligningsgrundlaget for interventioner i undersøgelsesspørgsmål 2. Interventionerne sammenlignes indbyrdes, hvis fagudvalget vurderer, at en eller flere af CADe-løsningerne samlet set er bedre end koloskopi uden CADe jævnfør undersøgelsesspørgsmål 1, og at systemerne, herunder algoritmerne, kan sammenlignes indbyrdes.

5.1.3 Gennemgang af effektmål

I den følgende gennemgang af effektmålene beskriver fagudvalget effektmålene, fremlægger argumentationen for valget heraf samt fastsættelsen af MKRF. Et relevant opmærksomhedspunkt er, at det ikke har været muligt at udpege patientrepræsentanter til fagudvalget, som blandt andet kunne have kvalificeret valget af effektmål. Dermed også sagt, at effektmålene er udpeget på baggrund af den faglige viden og kliniske erfaring, som medlemmerne af fagudvalget besidder. I henhold hertil vurderer fagudvalget, at vurderingen af CADe-teknologi bedst kan understøttes af effektmålene specificeret i de følgende underafsnit.

Samlet overlevelse (Kritisk)

Fagudvalget antager, at det er afgørende for patientgruppen, om brugen af CADe-teknologi er med til at forlænge deres liv, eksempelvis grundet reduceret risiko for udvikling af tyk- og endetarmskræft. På nuværende tidspunkt er tyk- og endetarmskræft den tredjehyppigste kræftform i Danmark og forbundet med høj dødelighed, hvilket blandt andet ligger til grund for, at fagudvalget vurderer, at samlet overlevelse (OS) er et kritisk, patientrelevant effektmål [21]. Med afsæt i litteraturen er OS ligeledes anerkendt som den højeste standard til at evaluere og demonstrere effekten af lægemidler, interventioner og procedurer, herunder brugen af CADe-teknologi [22]. I nærværende analyse tager fagudvalget udgangspunkt i OS som tiden fra randomisering til død uanset årsag.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at se på andelen af patienter, der er i live efter 30 år. Litteraturen viser, at selv større interventioner, som indførelse af befolkningsscreening for tyk- og endetarmskræft, i realistiske populationsstørrelser (>100.000) ikke kan aflæses i OS før efter 30 år [23]. I henhold til effektmålet vurderer fagudvalget, at en forskel på 1 %-point er klinisk relevant.

Detektion af adenomer (Kritisk)

Ved koloskopiske undersøgelser har klinikerne blandt andet fokus på at identificere polypper. Der er forskellige typer af polypper, og den type, som klinisk betegnes adenomer, har potentiale til at udvikle sig til kræft [1]. Med afsæt i litteraturen er der en dokumenteret sammenhæng mellem højere adenom-detektionsrate (ADR) og lavere risiko for at udvikle tyk- og endetarmskræft, hvilket blandt andet ligger til grund for, at fagudvalget vurderer, at ADR er et kritisk, patientrelevant pseudo-effektmål [24]. I nærværende analyse tager fagudvalget udgangspunkt i ADR som andelen af patienter med mindst ét histologisk bekræftet adenom.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at se på effektmålet under hensyntagen til, at den kliniske gevinst forbundet med ADR afhænger af adenomstørrelse. Ud fra litteraturen er der en positiv sammenhæng mellem udviklingen af kræft og adenomstørrelse [3], og fund under 5 mm indeholder typisk ikke kræft [1]. Adenomer mellem 1-2 centimeter vil i ca. 10 % af tilfældene indeholde kræft, hvorimod adenomer over 2 centimeter vurderes at indeholde kræft i ca. 46 % tilfældene. Identifikation og efterfølgende resektion af adenomer over 1 cm kan derfor kobles til en reduktion i risikoen for at udvikle tyk- og endetarmskræft [3]. Dette forhold afspejler fagudvalget i fastsættelsen af de mindste klinisk relevante forskelle, hvor fagudvalget tillægger fund over 1 cm en merværdi. Udover at opgøre effektmålet med afsæt i adenomstørrelse, ønsker fagudvalget at se på det gennemsnitlige antal polypper uanset histologi per patient, hvilket skyldes, at detektion og resektion af non-neoplastiske polypper ikke har en positiv effekt på patientgruppens langtidsprognose, men kan forårsage en øget komplikationsrate. I henhold hertil vurderer fagudvalget, at en forskel på 10 %-point er klinisk relevant. For den samlede oversigt over effektmålet ADR, måleenheder og MKRF se da Tabel 2.

Detektion af sessile serrate læsioner (Kritisk)

Ved koloskopiske undersøgelser har klinikerne ligeledes fokus på at identificere sessile serrate læsioner, som, ligesom adenomer, kan have potentiale til at udvikle sig til kræft. Dog er sessile serrate læsioner sværere for klinikerne at identificere, fordi de er flade i deres form [25]. Med afsæt i litteraturen er der en formodning om, at en mindre andel af post-koloskopi kolorektalkræft (PCCRC) tilfældene skyldes, at klinikerne ikke lykkedes med at identificere sessile serrate læsioner [25]. I henhold hertil anvender fagudvalget udtrykket PCCRC om situationen, hvor patienter modtager en kræftdiagnose efter en negativ koloskopi. Fagudvalget antager, at det er afgørende for patientgruppen at undgå PCCRC, hvilket blandt andet ligger til grund for, at fagudvalget vurderer, at detektion af sessile serrate læsioner er et kritisk, patientrelevant effektmål.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at se på andelen af patienter med mindst én sessil serrat læsion og at en forskel på 1 %-point er klinisk relevant.

Livskvalitet (Kritisk)

Livskvalitet er af væsentlig betydning for patientgruppen. Fagudvalget forventer ikke en ændring i livskvalitet på baggrund af selve koloskopi-proceduren, da proceduren vil være ens uagtet anvendelsen af CADe-teknologi. Fagudvalget kan dog ikke udelukke, at CADe-teknologi kan have en langvarig indvirkning på patientgruppens livskvalitet, såfremt brugen af teknologien fremkalder usikkerhed/aversion eller reducerer risikoen for at udvikle tyk- og endetarmskræft og/eller diverse komplikationer. Af denne grund vurderer fagudvalget, i overensstemmelse med anvisningerne i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, at livskvalitet er et kritisk patientrelevant effektmål.

Fagudvalget accepterer data fra ethvert valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab og tager afsæt i eventuelle validerede mindste klinisk relevante forskelle. Hvis der ikke findes validerede

mindste klinisk relevant forskel, betragter fagudvalget 0,5 SMD som værende klinisk relevant (svarende til den nedre grænse for, hvad der konventionelt betragtes som en 'moderat' effektstørrelse [26]).

Detektion af non-neoplastiske polypper (Vigtig)

Indenfor betegnelsen polypper, skelner litteraturen ofte mellem neoplastiske- og non-neoplastiske polypper. Imens neoplastiske polypper, som for eksempel adenomer og sessile serrate læsioner, har potentiale til at udvikle sig til kræft, er det sjældent forekommende, hvad angår non-neoplastiske polypper [3]. Af denne grund har klinikerne primært fokus på at identificere neoplastiske polypper, men fagudvalget vurderer, at detektion af non-neoplastiske polypper er et vigtigt, patientrelevant effektmål, da brugen af CADe-teknologi kan resultere i overbehandling. Med overbehandling refererer fagudvalget til de tilfælde, hvor klinikerne identificerer og resekerer non-neoplastiske polypper, som med stor sandsynlighed ikke ville have udviklet sig til kræft.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at se på det gennemsnitlige antal non-neoplastiske polypper per patient. Dette antal kan fagudvalget blandt andet holde op mod effektmålene vedrørende detektionen af adenomer og sessile serrate læsioner. I henhold til måleenheden vurderer fagudvalget, at en forskel på 10 %-point er klinisk relevant.

Komplikationer (Vigtig)

Det er betydende for patientgruppen, om brugen af CADe-teknologi resulterer i flere komplikationer, blandt andet i tilfælde af øget PDR. Eksempler på komplikationer ved koloskopiske undersøgelser for neoplastisk sygdom er perforation af tarmen, læsion af milten, vedvarende blødning fra endetarmen og infektion [2]. Af litteraturen fremgår det, at risikoen for komplikationer ved koloskopiske undersøgelser for neoplastisk sygdom er lav [2]. På trods heraf vurderer fagudvalget, at komplikationer er et kritisk, patientrelevant effektmål, da forekomsten heraf kan have en livslang indflydelse på livskvaliteten og da man i screening ikke kan tolerere betydende frekvenser af komplikationer, idet undersøgelserne foregår på raske individer.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at se på andelen af patienter med én eller flere behandlingskrævende komplikationer, idet fagudvalget vurderer, at det er disse og ikke forbigående komplikationer, som bør vægte ind i en anbefaling. I henhold til effektmålet vurderer fagudvalget, at en forskel på 0,1 %-point er klinisk acceptabelt. Dog understreger fagudvalget, at omfanget af komplikationer bør ses i lyset af de øvrige resultater.

5.2 Patientperspektivet

Med patientperspektivet er det relevant at forholde sig til, hvilke overvejelser omkring patientpræferencer, -holdninger og oplevelser der bør afdækkes, når en ny sundhedsteknologi analyseres. Der vil, afhængigt af teknologien, være forskel på den indvirkning, som teknologien har på patientpræferencer, -holdninger og -oplevelser.

5.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 3

Hvilke præferencer, holdninger og oplevelser har patientgruppen i forhold til anvendelsen af CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Fagudvalget er opmærksom på, at en øget detektionsrate for nogle patienter vil medføre flere bekymringer og for andre en større grad af tryk ved proceduren. Selvom patienter ikke vil blive informeret omkring brugen af CADe-teknologi som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser, foretager sekretariatet en litteratursøgning rettet mod patientpræferencer, -holdninger og oplevelser specifikt i henhold til CADe-teknologi, da denne viden kan fremhæve eventuelle opmærksomhedspunkter i forbindelse med anvendelsen af teknologien. Fagudvalget vil besvare undersøgelsesspørgsmål 3 med afsæt i den eksisterende videnskabelige litteratur. I besvarelsen vil fagudvalget blandt andet afdække

oplevelser vedrørende behandlingskrævende komplikationer som supplement til den kvantitative gennemgang af effektmålet 'komplikationer' under klinisk effekt og sikkerhed i afsnit 5.1.3.

I tilfælde af, at der ikke er litteratur specifikt målrettet undersøgelsesspørgsmål 3, foretager sekretariatet en litteratursøgning rettet mod patient-præferencer, -holdninger og -oplevelser bredt i henhold til brugen af AI-teknologi på tværs af indikationsområder.

5.3 Organisatoriske implikationer

Generelt for nye teknologier og interventioner, som for eksempel CADe-teknologi, bør ændrede forhold vedrørende indkøb, uddannelse, vedligeholdelse, udfasningsplaner for eksisterende udstyr eller ændrede arbejdsgange for en afdeling eller et helt patientforløb tages til overvejelse.

5.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 4

Hvilke organisatoriske implikationer er forbundet med CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Fagudvalget vurderer, at afdækningen af organisatoriske implikationer bør tage afsæt i en systematisk litteratursøgning med henblik på at identificere eventuelle opmærksomhedspunkter, som fagudvalget ikke har kendskab til. Litteratursøgningen tager afsæt i undersøgelsesspørgsmål 4.

Såfremt der ikke foreligger evidens om organisatoriske implikationer af anvendelsen af CADe-teknologi i en dansk kontekst, gennemfører sekretariatet en primær dataindsamling via fokusgrupper bestående af:

- Læger og sygeplejersker med generel koloskopierfaring.
- Medicoteknikere med indsigt i koloskopi-udstyr.
- Administrativ medarbejder med kendskab til økonomi og planlægning.

Sekretariatet forventer at 2-4 fokusgruppeinterviews er tilstrækkelig til at identificere eventuelle organisatoriske implikationer. Spørgerammen vil, foruden eventuelle temaer identificeret igennem den systematiske litteratursøgning, inddrage en række opmærksomhedspunkter relateret til mulige forskelle mellem koloskopi-systemer med/uden CADe-teknologi, som fagudvalget vurderer er relevant for afdækningen af undersøgelsesspørgsmål 4. Opmærksomhedspunkterne dækker over forskelle i oplæringsbehov, aflæring (*deskilling*), kompatibilitet med eksisterende udstyr samt ændringer i ressource-træk for personale (eksempelvis øget undersøgelsestid og antal kontrolbesøg såfremt detektionsraten øges). I tillæg hertil bemærker fagudvalget, at det er relevant at være opmærksom på, hvorvidt der er betydende organisatoriske forskelle mellem de enkelte CADe-systemer jævnfør sammenligningen i undersøgelsesspørgsmål 2.

Foruden ovenstående vil en række organisatoriske implikationer indgå kvantitativt i det sundhedsøkonomiske perspektiv, herunder for eksempel omkostninger relateret til indkøb af udstyr, personaleuddannelsen og vedligeholdelse med videre.

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 omkostningseffektivitetsanalysen og budgetkonsekvensanalysen rettet mod CADe-understøttet koloskopi som beslutningsstøtte ved diagnosticering af neoplastisk sygdom.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Tidshorisont	Livstid	5 år
Alternativ(er)	Se interventioner og komparatorer defineret i afsnit 4.1.14, og herunder 4.1.1.	
Analysemetode	Omkostningseffektivitetsanalyse med afsæt i Markov-modellering	Kasseøkonomisk analyse
Effekt mål	Adenom detektionsrate som surrogatmål for risiko for tyk- og endetarmskræft efter første koloskopi.	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: <ul style="list-style-type: none"> - Indkøb af CADe-teknologi - Koloskopi-udstyr uden CADe-teknologi - Oplæring af personale i anvendelsen af CADe-teknologi - Udførelse af en eller flere koloskopier med CADe-teknologi inkl. kontrol - Transportomkostninger og tidsforbrug for patienten i forbindelse med koloskopien 	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> - Indkøb af CADe-teknologi - Koloskopi-udstyr uden CADe-teknologi - Oplæring af personale i anvendelsen af CADe-teknologi - Udførelse af en eller flere koloskopier med CADe-teknologi inkl. kontrol - Implementering ved anskaffelse af CADe-teknologi
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> - Produkt- og udstyrspriser, herunder inddrages produkternes forventede levetid - Korrelation mellem øget ADR og reduceret risiko for tyk- og endetarmskræft - Undersøgelsestid/udtrækningstid <p>Der foretages probabilistiske- og/eller one-way følsomhedsanalyser på forskellige parametre og scenarieanalyser afhængigt af relevansen for analysen.</p>	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> - Patientpopulationen - Produkt- og udstyrspriser, herunder inddrages produkternes forventede levetid - Korrelation mellem øget ADR og reduceret risiko for tyk- og endetarmskræft - Undersøgelsestid/udtrækningstid

5.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 5

Hvad er forskellen i omkostningseffektiviteten mellem CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom og koloskopi uden CADe, set i forhold til effekten adenom detektionsrate?

Interventioner og komparatorer

Fagudvalget ønsker at foretage en komparativ analyse i henhold til Figur 1, på baggrund af interventioner og komparatorer som fremgår af afsnit 4.1.1, set i forhold til adenom detektionsrate (ADR).

Såfremt fagudvalget dokumenterer, at et eller flere af CADe-systemerne samlet set er bedre end koloskopi uden CADe, jævnfør undersøgelsesspørgsmål 2 i afsnit 5.1 om klinisk effekt og sikkerhed, vil fagudvalget sammenligne omkostningseffektiviteten mellem CADe-systemerne forsøges sammenlignet i henhold til Figur 2.

Effekt mål

Fagudvalget vurderer, at ADR udgør det specifikke effekt mål i analysen. Anvendelsen af effektmålet beror på den dokumenterede modsatrettede sammenhæng imellem ADR og risikoen for udvikling af tyk- og endetarmskræft efter en negativ koloskopi [11,24].

Analysemetode

Fagudvalget ønsker analysen udarbejdet som en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) med en Markov model i TreeAge Pro® Healthcare. Analysen modellerer som minimum raske individers transition til andre stadier (rask, syg, død) over tid. I det omfang den tilgængelige litteratur kan understøtte specificeringen af yderligere stadier, vil fagudvalget overveje at udvide modellen med disse.

Såfremt fagudvalget for et eller flere af CADe-systemerne ikke kan dokumentere en merværdi hvad angår klinisk effekt og sikkerhed, vil fagudvalget i stedet udarbejde en omkostningsanalyse (CA) mellem disse.

Tidshorisont

Baseret på det danske screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft, vil patienterne indgå i modellen fra en alder af 50 år, svarende til første screeningshenvisning. Fagudvalget vurderer, at modellens tidshorisont skal være livstid, svarende til at patienterne fra en alder af 50 år kan fortsætte med at indgå i modellen, indtil hele kohorten er udgået (overgået til stadiet 'død').

Omkostningskomponenter

Fagudvalget vurderer, at omkostningerne er relateret til diagnostik, behandling, monitorering og komplikationer på tværs af sektorerne indenfor det begrænsede samfundsperspektiv. Analysen inddrager som minimum omkostninger til;

- indkøb af CADe-teknologi
- koloskopi-udstyr uden CADe-teknologi
- oplæring af personale i anvendelsen af CADe-teknologi
- udførelse af en eller flere koloskopier med CADe-teknologi inkl. kontrol
- transportomkostninger og tidsforbrug for patienten i forbindelse med koloskopien
- Komplikationshåndtering (eksempelvis perforering, blødning eller død)

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 undersøgelsestid/udtrækningstid
- udsving i relationen mellem ADR og risikoen for udvikling af tyk- og endetarmskræft.

5.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 6

Hvad er de forventede budgetære konsekvenser af national implementering af CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Tidshorisont

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

Interventioner og komparatorer

De I afsnit 4.1.1 **Error! Reference source not found.** 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 systemer med og uden CADe, sammenholdt med en ny markedssituation. Fagudvalget vil basere den nye markedssituation på antagelsen om, at CADe-understøttet koloskopi udkonkurrerer koloskopi uden CADe. I den henseende tager fagudvalget udgangspunkt i, at fordelingen af de eksisterende systemer uden CADe bibeholdes i den nye markedssituation, med tillæg af omkostningerne forbundet med CADe-teknologi.

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, behandling, monitorering og komplikationer på tværs af sektorerne indenfor det begrænsede samfundsperspektiv. Fagudvalget inddrager som minimum omkostninger til;

- indkøb af CADe-teknologi
- koloskopi-udstyr uden CADe-teknologi
- oplæring af personale i anvendelsen af CADe-teknologi
- udførelse af en eller flere koloskopier med CADe-teknologi inkl. kontrol
- implementeringsomkostninger ved anskaffelse af CADe-teknologi

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
- udsving i konkrete produkters priser og levetid
- udsving i undersøgelsestid/udtrækningstid
- udsving i markedsandele for de enkelte CADe-teknologier i en ny markedssituation (eksempelvis en ny markedssituation hvori hver enkelt CADe-teknologi skiftevis indtager 100 % af den samlede markedsandel)

6 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af analysedesignet, har sekretariatet foretaget en litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur på området.

6.1 Søgning efter HTA-rapporter

Med udgangspunkt i metodevejledningen for større analyser, har sekretariatet gennemført litteratursøgningen i tre trin. Det første trin bestod i at foretage en ad hoc søgning efter eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter) vedrørende brugen af kunstig intelligens ved koloskopiske undersøgelser. Databaser, søgeord samt datoer for denne søgning fremgår af Tabel 5. Sekretariatet identificerede ingen HTA-rapporter på området.

Tabel 5 - Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen for så vidt angår eksisterende HTA-rapporter fra ind- og udland var resultatet, at der ikke på tidspunktet for analysedesignets godkendelse eksisterer rapporter som kunne indgå i den større analyse af CADe-understøttet koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Informationskilde	Interface	Søgeord	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	artificial intelligence colonoscopy	0	07.12.2021
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	artificial intelligence colonoscopy	0	07.12.2021
Centre for Reviews and Disemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRD-Web/	artificial intelligence colonoscopy	0	07.12.2021
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page	Artificial intelligence	0	07.12.2021
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	Artificial intelligence colonoscopy	0	07.12.2021
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/gk/HTA/	Artificial intelligence	0	07.12.2021
EUnetHTA – European Net work for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	Artificial Intelligence colonoscopy	0	07.12.2021
I alt			0	

6.2 Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur

Efterfølgende lavede sekretariatet en bred litteratursøgning i udvalgte bibliografiske databaser med henblik på at indfange systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur på tværs af de fire perspektiver i analysen, hvilket udgør andet og tredje trin i litteratursøgningen. Denne søgning lavede sekretariatet med parameteren Intervention (I) fra PICOS-specifikationen, som består af *artificial intelligence* og *colonoscopy*. De øvrige parametre blev udeladt fra søgestrategien for at undgå uhenigtsmæssige begrænsninger.

Sekretariatet har foretaget litteratursøgningen i følgende databaser:

- PubMed (inkluderer Medline)
- Embase
- Cochrane

og har afgrænset søgningen til litteratur fra år 2012- og udvalgte sprog, herunder engelsk, dansk, norsk og svensk. Søgningen i databaserne er foretaget den 7. marts 2022. Af afsnit 12.2. fremgår søgestrategien, herunder søgestrengene, i databaserne.

6.3 Søgeresultater

Sekretariatet identificerede 2715 referencer, som efter dublethåndtering i EndNote blev reduceret til 1869. Af de 1869 publikationer, er 129 systematiske reviews og metaanalyser, imens 777 er randomiserede kontrollerede studier. I tabellerne herunder fremgår fordelingen af hits i de respektive databaser.

Tabel 6 - Søgeresultaterne vedrørende systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 1869 publikationer efter dublethåndtering på tværs af databaserne i Endnote.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	1105	07.03.2022
Embase	Embase.com	1201	07.03.2022
Cochrane	Wiley	409	07.03.2022
I alt		2715	
Efter dubletsøgning i EndNote		1869	

Tabel 7 - Søgeresultaterne vedrørende systematiske reviews og metaanalyser. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 129 systematiske reviews og metaanalyser efter dublethåndtering på tværs af databaserne i Endnote.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	47	07.03.2022
Embase	Embase.com	121	07.03.2022
Cochrane	Wiley	0	07.03.2022
I alt		168	
Efter dubletsøgning i EndNote		129	

Tabel 8 - Søgeresultaterne vedrørende primær litteratur med afsæt i randomiserede kontrollerede studier. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 777 randomiserede kontrollerede studier efter dublethåndtering på tværs af databaserne i Endnote.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	207	07.03.2022
Embase	Embase.com	450	07.03.2022
Cochrane	Wiley	364	07.03.2022
I alt		1021	
Efter dubletsøgning i EndNote		777	

Det kan blive aktuelt, at sekretariatet supplerer ovenstående med en søgning efter 'grå litteratur'.

7 Evidensens kvalitet

Behandlingsrådet vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 (side 30) i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Evidensens kvalitet fortæller, i hvor høj grad man kan have tiltro til den evidens, Behandlingsrådet baserer vurderingen af sundhedsteknologiernes værdi på.

UDKAST

8 Øvrige overvejelser

Fagudvalget bemærker, at AI-understøttet beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser af neoplastisk sygdom er et felt i hastig udvikling. Idet analysen fokuserer på CADe-understøttet koloskopi (første-generations produkter), udelader fagudvalget sundhedsteknologier indenfor eksempelvis computer-understøttet karakterisering (CADx, anden-generations produkter) samt systemer som alarmerer koloskopøren ved utilstrækkelig undersøgelse af tyk- og endetarmens slimhinde (tredje-generations produkter). Fagudvalget bemærker i den sammenhæng, at de eksemplificerede anden- og tredje-generations teknologier med fordel kan indstilles som en større analyse i regi af Behandlingsrådet i fremtiden. På nuværende tidspunkt vurderer fagudvalget dog, at der ikke findes tilstrækkelige kliniske studier til at gøre disse nye teknologier til genstand for en analyse.

9

Referencer

1. Lægehåndbogen, S. Schulze, Polypper i tyk- og endetarm, (2020). <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/mave-og-tarm/sygdomme/tyktarm/polypper-i-tyk-og-endetarm/>.
2. Lægehåndbogen, Koloskopi, (2022). <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/undersogelser/endoskopi/koloskopi/>.
3. B. Hofstad, S.N. Andersen, A. Nesbakken, [Colorectal polyps]., Tidsskr. Nor. Lægeforen. 127 (2007) 2692–5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17952154>.
4. M. Rasmussen, Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase Årsrapport 2019, 2019. https://www.sundhed.dk/content/cms/45/61245_aarsrapport2019_dts_til-offentliggoerelse_16032021.pdf.
5. U. Deding, J. Herp, A.L. Havshoei, M. Kobaek-Larsen, M.M. Buijs, E.S. Nadimi, G. Baatrup, Colon capsule endoscopy versus CT colonography after incomplete colonoscopy. Application of artificial intelligence algorithms to identify complete colonic investigations, United Eur. Gastroenterol. J. 8 (2020) 782–789. <https://doi.org/10.1177/2050640620937593>.
6. T. Bjørsum-meyer, B. Schelde-olesen, A. Koulaouzidis, E.S. Nadimi, G. Baatrup, Colonskapselendoskopi, Ugeskriftet. (2021) 1–7.
7. S. Schulze, D. Bojer, C.G. Øgard, Koloskopi, (2019). <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/undersogelser/endoskopi/koloskopi/> (accessed January 19, 2022).
8. DCCG, DCCG'S NATIONALE RETNINGSLINIER FOR DIAGNOSTIK OG BEHANDLING AF KOLOREKTAL CANCER, 2015.
9. DCCG, Landsdækkende database for kræft i tyktarm og endetarm - National årsrapport 2020, 2019. <https://dccg.dk/wp-content/uploads/2020/12/DCCG-Årsrapport-2019.pdf>.
10. Morten Rasmussen, A.Z.K. Ragner, Sisse Njor, V.D. Andersen, Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase Årsrapport 2019, 2021. https://www.sundhed.dk/content/cms/45/61245_aarsrapport2019_dts_til-offentliggoerelse_16032021.pdf.
11. Guidelines for koloskopi og patologi Arbejdsgruppen vedr. registrering i screeningsprogrammet for tarmkræft - Guidelines for koloskopi og patologi Arbejdsgruppen, 2014.
12. V. Arndt, H. Merx, C. Stegmaier, H. Ziegler, H. Brenner, Quality of life in patients with colorectal cancer 1 year after diagnosis compared with the general population: A population-based study, J. Clin. Oncol. 22 (2004) 4777–4784. <https://doi.org/10.1200/JCO.2004.02.018>.
13. I. Ratjen, C. Schafmayer, J. Enderle, R. Di Giuseppe, S. Waniek, M. Koch, G. Burmeister, U. Nöthlings, ... W. Lieb, Health-related quality of life in long-term survivors of colorectal cancer and its association with all-cause mortality: A German cohort study, BMC Cancer. 18 (2018) 1–15. <https://doi.org/10.1186/s12885-018-5075-1>.
14. A. Repici, M. Badalamenti, R. Maselli, L. Correale, F. Radaelli, E. Rondonotti, E. Ferrara, M. Spadaccini, ... C. Hassan, Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial, Gastroenterology. 159 (2020) 512-520.e7. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.04.062>.
15. A. Hann, J. Troya, D. Fitting, Current status and limitations of artificial intelligence in colonoscopy, United Eur. Gastroenterol. J. 9 (2021) 527–533. <https://doi.org/10.1002/ueg2.12108>.
16. M. Taghiakbari, Y. Mori, D. von Renteln, Artificial intelligence-assisted colonoscopy: A review of current state of practice and research, World J. Gastroenterol. 27 (2021) 8103–8122. <https://doi.org/10.3748/wjg.v27.i47.8103>.
17. M. Misawa, S.-E. Kudo, Y. Mori, K. Hotta, K. Ohtsuka, T. Matsuda, S. Saito, T. Kudo, ... K. Mori, Development of a computer-aided detection system for colonoscopy and a publicly accessible large colonoscopy video database (with video)., Gastrointest. Endosc. 93 (2021) 960-967.e3. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.07.060>.
18. L. Pfeifer, C. Neufert, M. Leppkes, M.J. Waldner, M. Häfner, A. Beyer, A. Hoffman, P.D. Siersema, ... T. Rath, Computer-aided detection of colorectal polyps using a newly generated deep convolutional neural network, Eur. J. Gastroenterol. Hepatol. Publish Ah (2021) 662–669. <https://doi.org/10.1097/meg.0000000000002209>.

19. N. Yoshida, K. Inoue, Y. Tomita, R. Kobayashi, H. Hashimoto, S. Sugino, R. Hirose, O. Dohi, ... Y. Itoh, An analysis about the function of a new artificial intelligence, CAD EYE with the lesion recognition and diagnosis for colorectal polyps in clinical practice., *Int. J. Colorectal Dis.* 36 (2021) 2237–2245. <https://doi.org/10.1007/s00384-021-04006-5>.
20. H. Neumann, A. Kreft, V. Sivanathan, F. Rahman, P.R. Galle, Evaluation of novel LCI CAD EYE system for real time detection of colon polyps., *PLoS One.* 16 (2021) e0255955. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0255955>.
21. Sundhedsstyrelsen, Anbefalinger vedrørende screening for tyk- og endetarmskræft, (2012). <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2012/Publ2012/Anbefalinger-vedrørende-screening-for-tyk--og-endetarmskræft.ashx>.
22. J.J. Driscoll, O. Rixe, Overall survival: Still the gold standard: Why overall survival remains the definitive end point in cancer clinical trials, *Cancer J.* 15 (2009) 401–405. <https://doi.org/10.1097/PPO.0b013e3181bdc2e0>.
23. A. Shaukat, L. Kaalby, G. Baatrup, O. Kronborg, S. Duval, M. Shyne, J.S. Mandel, T.R. Church, Effects of Screening Compliance on Long-term Reductions in All-Cause and Colorectal Cancer Mortality, *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 19 (2021) 967-975.e2. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2020.06.019>.
24. D.A. Corley, C.D. Jensen, A.R. Marks, W.K. Zhao, J.K. Lee, C.A. Doubeni, A.G. Zauber, J. de Boer, ... C.P. Quesenberry, Adenoma Detection Rate and Risk of Colorectal Cancer and Death, *N. Engl. J. Med.* 370 (2014) 1298–1306. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1309086>.
25. D.K. Rex, D.J. Ahnen, J.A. Baron, K.P. Batts, C.A. Burke, R.W. Burt, J.R. Goldblum, J.G. Guillem, ... J. Church, Serrated lesions of the colorectum: Review and recommendations from an expert panel, *Am. J. Gastroenterol.* 107 (2012) 1315–1329. <https://doi.org/10.1038/ajg.2012.161>.
26. J. Cohen, *Statistical power analysis for the behavioural sciences*, 2nd ed., Taylor & Francis Group, 1988.
27. G.M. Cooper, *Elements of Human Cancer*, (1992). https://books.google.dk/books?id=M_k-NbntrEgC&pg=PA16&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false.

10 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedrørende kunstig intelligens (AI) til koloskopi	
Formand	Indstillet af
Gunnar Baatrup Professor, overlæge ved Svendborg Sygehus – Odense Universitetshospital	Lægevidenskabelige Selskaber
Medlemmer	Udpeget af
Lars Maagaard Andersen Ledende overlæge ved Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Mads Lænsø Madsen Medicoingeniør ved Indkøb og Medicoteknik, Region Midtjylland	Region Midtjylland
Rasmus Krøijer Afdelingslæge ved Sydvestjysk Sygehus	Region Syddanmark
Mustafa Bulut Overlæge ved Sjællands Universitetshospital	Region Sjælland
Bo Søndergaard Overlæge ved Amager og Hvidovre Hospital	Region Hovedstaden
Morten Rasmussen Overlæge, ph.d., Chef For Tarmkræftscreeningen i Region Hovedstaden, formand for Tarmkræftscreenings Databa- sen	NSTS
Camilla Helene Nielsen Specialkonsulent ved Center for IT og Medicoteknologi, Region Hovedstaden	Region Hovedstaden
Peter Beyer Westy Sygeplejerske med specialuddannelse ved Bispebjerg og Frederiksberg Hospital	Region Hovedstaden
Urgur Erman Akademisk medarbejder ved Lægemiddelstyrelsen	Lægemiddelstyrelsen
Henrik Timm Regional Indkøber ved Region Syddanmark	Regionernes Fælles Indkøb

11 Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.1	DD.MM ÅÅÅÅ	Tekst
1.0	DD.MM ÅÅÅÅ	Offentliggjort
1.0	DD.MM ÅÅÅÅ	Godkendt af Behandlingsrådet

UDKAST

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 Søgestrategi

PubMed

Search	Query	Results
#36	Search: (((("Colonoscopy"[Mesh]) OR (colonoscop*[Text Word])) AND (((((((((((("Artificial Intelligence"[Mesh]) OR (artificial intelligen*[Text Word])) OR (AI[Text Word])) OR (convolutional neural network*[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR (computer-aid*[Text Word])) OR (computer-assisted[Text Word])) OR (real time[Text Word])) OR (CADe[Text Word])) OR (CADx[Text Word])) OR (CAD[Text Word])))) AND (("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])) OR rct[Text Word] OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word])))) OR placebo[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>207</u>
#26	Search: (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])) OR rct[Text Word] OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word])))) OR placebo[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>2,007,089</u>
#35	Search: (((("Colonoscopy"[Mesh]) OR (colonoscop*[Text Word])) AND (((((((((((("Artificial Intelligence"[Mesh]) OR (artificial intelligen*[Text Word])) OR (AI[Text Word])) OR (convolutional neural network*[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR (computer-aid*[Text Word])) OR (computer-assisted[Text Word])) OR (real time[Text Word])) OR (CADe[Text Word])) OR (CADx[Text Word])) OR (CAD[Text Word])))) AND (("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND ("Systematic Review"[Publication	<u>47</u>

	Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	
#19	Search: "Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>369,267</u>
#34	Search: (((("Colonoscopy"[Mesh] OR (colonoscop*[Text Word])) AND (((((((("Artificial Intelligence"[Mesh] OR (artificial intelligen*[Text Word])) OR (AI[Text Word])) OR (convolutional neural network*[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR (computer-aid*[Text Word])) OR (computer-assisted[Text Word])) OR (real time[Text Word])) OR (CADe[Text Word])) OR (CADx[Text Word])) OR (CAD[Text Word])) AND (("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) Sort by: Publication Date	<u>1,105</u>
#30	Search: ("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	<u>11,686,677</u>
#33	Search: (("Colonoscopy"[Mesh] OR (colonoscop*[Text Word])) AND (((((((("Artificial Intelligence"[Mesh] OR (artificial intelligen*[Text Word])) OR (AI[Text Word])) OR (convolutional neural network*[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR (computer-aid*[Text Word])) OR (computer-assisted[Text Word])) OR (real time[Text Word])) OR (CADe[Text Word])) OR (CADx[Text Word])) OR (CAD[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>1,835</u>
#32	Search: (((((((("Artificial Intelligence"[Mesh] OR (artificial intelligen*[Text Word])) OR (AI[Text Word])) OR (convolutional neural network*[Text Word])) OR (deep learning[Text Word])) OR ("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR (computer-aid*[Text Word])) OR (computer-assisted[Text Word])) OR (real time[Text Word])) OR (CADe[Text Word])) OR (CADx[Text Word])) OR (CAD[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>895,581</u>
#15	Search: CAD[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>46,155</u>
#14	Search: CADx[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>209</u>
#13	Search: CADe[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>331</u>
#12	Search: real time[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>334,803</u>
#11	Search: computer-assisted[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>342,145</u>
#10	Search: computer-aid*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>35,665</u>
#9	Search: "Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>33,713</u>
#8	Search: deep learning[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>28,890</u>
#7	Search: convolutional neural network*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>15,229</u>
#6	Search: AI[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>41,635</u>
#5	Search: artificial intelligen*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>42,307</u>
#4	Search: "Artificial Intelligence"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>138,282</u>
#3	Search: ("Colonoscopy"[Mesh] OR (colonoscop*[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>49,368</u>
#2	Search: colonoscop*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>46,077</u>
#1	Search: "Colonoscopy"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>33,025</u>

Embase

No.	Query	Results
#29	#18 AND #28	450
#28	#24 OR #25 OR #26 OR #27	9504873

#27	((single OR double OR triple) NEAR/2 (blind* OR mask*)):ti,ab,de OR placebo:ti,ab,de	643747
#26	((random* OR controlled* OR crossover OR 'cross over' OR blind* OR mask*) NEAR/3 (trial* OR study OR studies OR analy*)):ti,ab,de OR rct:ti,ab,de	9345491
#25	'controlled clinical trial'/exp	877914
#24	'randomized controlled trial'/exp	701926
#23	#18 AND #22	121
#22	#19 OR #20 OR #21	1672950
#21	((systematic OR method*) NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de	1526835
#20	'meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*':ti,ab,de	372498
#19	'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp	447694
#18	#15 NOT #16 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2012-2022]/py	1201
#17	#15 NOT #16	1621
#16	#15 AND ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	1231
#15	#3 AND #14	2852
#14	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	702183
#13	cad:ti,ab,kw OR cade:ti,ab,kw OR cadx:ti,ab,kw	78942
#12	'real-time':ti,ab,kw	406736
#11	'computer-aid*':ti,ab,kw OR 'computer-assist*':ti,ab,kw	62869
#10	'computer assisted surgery'/exp	32973
#9	'convolutional neural network*':ti,ab,kw	18139
#8	'deep learning':ti,ab,kw	31951
#7	'artificial intelligen*':ti,ab,kw OR ai:ti,ab,kw	72772
#6	'convolutional neural network'/exp	13874
#5	'deep learning'/de	22447
#4	'artificial intelligence'/exp	57591
#3	#1 OR #2	102253
#2	colonoscop*:ti,ab,kw	69090
#1	'colonoscopy'/de	91865

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Colonoscopy] explode all trees	2215
#2	(colonoscop*):ti,ab,kw	7654
#3	#1 OR #2	7856
#4	MeSH descriptor: [Artificial Intelligence] explode all trees	1314
#5	(artificial NEXT intelligen*):ti,ab,kw	961
#6	(AI):ti,ab,kw	4555
#7	(convolutional neural network):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	415
#8	(deep learning):ti,ab,kw	1005
#9	MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees	1237
#10	(computer-aided):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1081
#11	(computer-assisted):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	17799
#12	(real-time):ti,ab,kw	10552
#13	(CAD OR CADe OR CADx):ti,ab,kw	5498
#14	{OR #4-#13}	40477
#15	#3 AND #14 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022	409
#16	#3 AND #14 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022, in Cochrane Reviews	0

#17	#3 AND #14 with Publication Year from 2012 to 2022, in Trials	364
-----	---	-----

12.3 Analyseforslag

Analyseforslaget vedrørende kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

UDKAST

Analyseforslag

Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft

1 Baggrund for analyseforslaget

Flere producenter af koloskoper er indenfor de sidste 1-3 år begyndt at markedsføre AI-baserede, realtime, beslutningsstøtte-systemer. Systemerne er henvendt til brug ved undersøgelse/screening for tarmkræft og *indtil videre* ikke undersøgelser, der foretages på andre indikationer (f.eks. ved udredning af inflammatoriske tarmsygdomme).

AI-løsningerne markedsføres som 'add-on' til eksisterende og nye koloskopsystemer, herunder til koloskopsystemer som aktuelt har en væsentlig markedsposition i Danmark (Olympus, Fuji og Pentax). AI-løsningerne vil dermed i flere tilfælde kunne tilkøbes og anvendes ifm. koloskopsystemer som allerede er i brug. Flere af systemerne er proprietære (én fabrikants AI-løsning kan ikke anvendes på en anden fabrikants koloskopi-platform), men der findes også 3.-parts-løsninger, der kan anvendes med forskellige koloskop-systemer.

Fælles for systemerne er, at de giver koloskopøren information i real-time (identifikation af abnormaliteter¹) under proceduren, og at de markedsføres på at øge detektionsraten af polypper, således at færre overses. Dette kan understøtte høj, ensartet kvalitet på tværs af landet og være gavnligt i relation til oplæring af koloskopører. I tillæg hertil kan visse af AI-systemerne karakterisere forskellige typer af læsioner² og dermed potentielt understøtte at læsioner med neoplastisk potentiale resektteres mens harmløse polypper forbliver ubehandlede.

Producenternes argument for anvendelse er ultimativt reduktion i forekomst af kolorektalkræft.

Der foretages i Danmark et stort antal koloskopier på mistanke om kolorektalkræft. Jf. tal fra Landspatientregisteret blev der i 2018 samlet set foretaget ca. 109.000 koloskopier i Danmark. Af disse blev i alt ca. 23.000 indekskoloskopier foretaget alene som konsekvens af screeningsprogrammet (1,2).

2 Forslag til analysespørgsmål

Analysen skal sætte Rådet i stand til at afgive anbefaling vedr. analysespørgsmål 1a og 1b. Besvarelse af spørgsmål 1b er betinget af et positivt udfald ved besvarelse af spørgsmål 1a, dvs. at AI-systemerne kun sammenlignes indbyrdes såfremt fagudvalget vurderer at et eller flere af AI-løsningerne samlet set er bedre end koloskopi uden AI.

Spørgsmål 1a: *Bør add-on, AI-baseret, real-time beslutningsstøtte anvendes ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft?*

Spørgsmål 1b: *Er der betydende forskelle mellem AI-baserede, real-time, beslutningsstøttedeværktøjer til anvendelse ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft?*

¹ Ofte omtalt som 'computer-aided detection' (CAdE)

² Ofte omtalt som 'computer-aided characterization' (CAdx) eller 'virtuel histologi' – disse funktionaliteter er mindre modne og mindre velbelyste end CAdE-funktionen.

Analysespecifikation (PICOS)

PICOS	Uddybning
P Population	Voksne patienter der får foretaget en koloskopisk undersøgelse på mistanke om tarmkræft (f.eks. ved positiv afføringsprøve som led i screeningsprogrammet).
I Interventioner	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pentax – DISCOVERY™ (som add-on til kompatibelt, proprietært koloskop) 2. Olympus – ENDO-AID CAD™ (som add-on til Olympus, EVIS X1 koloskopisystem) 3. Fuji – CAD EYE™ (som add-on til Fuji, ELUXEO 7000 system og/eller serie-700 koloskoper) 4. Medtronic – GI Genius (3.parts-løsning som add-on til kompatibelt koloskop [flere producenter]) 5. (Evt. øvrige CE-mærkede produkter med tilsvarende funktioner og AI-løsning) <p>Interventionerne sammenlignes parvist med komparator.</p>
C Komparator	Konventionel koloskopi ved mistanke om kolorektalkræft uden real-time, AI-baseret beslutningsstøtte. Undersøgelsen skal være foretaget med et koloskopisk system, der funktionelt tilsvarende de som anvendes ved interventionerne
O Effektmål	Eksempler på effektmål som forekommer hyppigt i den eksisterende litteratur, er <i>raten for detektion af adenomer, raten for detektion af polypper, udtrækningstid og non-neoplastisk resektionsrate</i> . Effektmål, opgørelsesmetodik og evt. mindste klinisk relevante forskelle defineres af fagudvalget i analysedesignet.
S Setting	Ambulant

Tabel 1. Analysespecifikation vedr. spørgsmål 1a og 1b. Interventioner sammenlignes parvis (f.eks. Pentax med og uden kunstig intelligens) for spørgsmål 1a og indbyrdes for spørgsmål 1b (på tværs af producenter).

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

Spørgsmål 1a

Der er sandsynligvis evidens til at besvare spørgsmål 1 for flere af systemerne. Der foreligger for nogle af systemerne forsøg, hvor patienter blev randomiseret til undersøgelse med koloskop-systemer med eller uden AI-løsning, mens der for andre systemer er tale om observationelle studier. Det primære effektmål er typisk absolut adenom-detektionsrate (ADR), som afrapporteres i mere eller mindre granuleret form på tværs af studier. Ved uformel litteraturremsøgning findes der også retrospektive akkuratessesstudier, hvori polypperdetektion og polykarakterisering for AI-løsninger (indekstest) sammenholdes med en eller flere endoskopisters kliniske vurdering (referencetest).

Sammenligningerne hindres af væsentlige forskelle i studiedesign samt funktionalitet af komparator-systemerne. Desuden ses forskelle i studiepopulationer, særligt indikationen for undersøgelsen. Tilsvarende kan forskelle i den generelle kvalitet af koloskopiske undersøgelser på tværs af lande påvirke overførbareheden af udenlandske resultater til en dansk kontekst (der kan være mindsket merværdi af AI, hvis kvaliteten af koloskopiske undersøgelser i forvejen er høj).

Spørgsmål 1b

Der er for nuværende ikke direkte sammenlignende studier af forskellige koloskop-systemer med AI-baseret, realtime, beslutningsstøtte.

Kvantitative indirekte sammenligninger kan muligvis foretages, men grundet væsentlige forskelle i funktionalitet (udover AI-komponent) af intervention og komparator-systemerne er dette uklart. I tillæg til AI-komponenter adskiller systemerne sig mht. kamera (opløsning, synsvinkel), retrospektivt synsfelt, lysfunktioner, angulation, ballon-funktion mv. Besvarelse af spørgsmål 1b vil uanset hvad bero på naive sammenstillinger og det er dermed sandsynligt at spørgsmål 1b, for så vidt angår klinisk effekt og sikkerhed, ikke kan besvares med en sikkerhed der tillader at anbefale én AI-løsning fremfor en anden. Eventuelle betydende forskelle skal formodentlig alene findes inden for de øvrige tre perspektiver.

3.2 Patientperspektivet

Selve det anvendte koloskop er det samme med og uden AI-løsning. Gener og ubehag ved udtømning samt selve koloskopien vil være ens uanset om undersøgelse foretages med eller uden AI-løsning.

Hvis ADR øges ved brug af AI-baseret beslutningsstøtte vil procedurens gennemsnitlige varighed muligvis øges, men dette vil formentlig ske som konsekvens af bedre præcision og evt. resektion af mellem-/høj-risko-polypper, som ultimativt er betydende for patientens risiko for at udvikle kolorektalkræft.

Ved uformel fremsøgning af litteratur har Sekretariatet ikke fundet kvalitative studier, der belyser patientperspektivet i relation til AI-løsningerne. Det kan blive relevant at indsamle ny empiri specifik for analysen, såfremt de konkrete patientrelaterede implikationer skal afdækkes, idet der ikke forekommer at være publicerede studier tilgængelige, som kan belyse patientperspektivet.

3.3 Organisatoriske implikationer

Der kan, afhængigt af anbefalingen, være relevante organisatoriske implikationer som f.eks. kompatibilitetsudfordringer, krav til endoskopistuer eller oplæring og et ændret personaletæk.

Det kan blive relevant at indsamle ny empiri specifik for analysen, såfremt de konkrete organisatoriske implikationer skal afdækkes, idet der ikke forekommer at være publicerede studier tilgængelige, som kan belyse organisationsperspektivet.

3.4 Sundhedsøkonomi

Ved uformel fremsøgning af litteratur har sekretariatet ikke fundet sundhedsøkonomiske studier som specifikt er forankret i en dansk kontekst.

Der eksisterer dog studier fra udlandet med fokus på bl.a. afdækning af mulige omkostningsbesparelser og omkostningseffektivitet ved brugen af CADx-teknologi til differentiering af kolorektale polypper (neoplastiske versus non-neoplastiske)(3–5). Overførbareheden af resultaterne til en dansk kontekst udfordres af studierne design, da studierne spænder over bl.a. det amerikanske, japanske, norske og engelske sundhedsvæsen. Studierne kan dog fortsat med rette tjene som inspiration til design af den sundhedsøkonomiske analyse i en dansk kontekst.

Til en eventuel sundhedsøkonomisk modellering eksisterer derudover litteratur som systematisk afspejler tidligere sundhedsøkonomiske studiers tilgang til modellering af omkostningseffektiviteten af screening for kolorektalkræft, herunder også indeholdende beskrivelser af metodiske fordele og ulemper (6).

4 Referencer/relevant evidens

1. Deding U, Herp J, Havshoei AL, Kobaek-Larsen M, Buijs MM, Nadimi ES, et al. Colon capsule endoscopy versus CT colonography after incomplete colonoscopy. Application of artificial intelligence algorithms to identify complete colonic investigations. *United Eur Gastroenterol J.* 2020;8(7):782–9.
2. Morten Rasmussen, Ragner AZK, Sisse Njor, Andersen VD. Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase Årsrapport 2019 [Internet]. 2021. Available from: https://www.sundhed.dk/content/cms/45/61245_aarsrapport2019_dts_til-offentliggoerelse_16032021.pdf

3. Loeve F, Brown ML, Boer R, Van Ballegooijen M, Van Oortmarssen GJ, Habbema JDF. Endoscopic colorectal cancer screening: A cost-saving analysis. *J Natl Cancer Inst.* 2000;92(7):557–63.
4. Mori Y, Kudo S, East JE, Rastogi A, Bretthauer M, Misawa M, et al. Cost savings in colonoscopy with artificial intelligence-aided polyp diagnosis: an add-on analysis of a clinical trial (with video). *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2020 Oct;92(4):905-911.e1. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0016510720340347>
5. Hassan C, Pickhardt PJ, Rex DK. A Resect and Discard Strategy Would Improve Cost-Effectiveness of Colorectal Cancer Screening. *Clin Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2010 Oct;8(10):865-869.e3. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1542356510005434>
6. Silva-Illanes N, Espinoza M. Critical Analysis of Markov Models Used for the Economic Evaluation of Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review. *Value Heal* [Internet]. 2018;21(7):858–73. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.11.010>
7. Repici A, Badalamenti M, Maselli R, Correale L, Radaelli F, Rondonotti E, et al. Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial. *Gastroenterology* [Internet]. 2020;159(2):512-520.e7. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.04.062>

Sidste reference er medsendt som eksempel på et randomiseret studie der undersøger AI-løsning (Medtronic GI-Genius) versus koloskopi uden AI.

© Behandlingsrådet, 2022.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Alfred Nobels Vej 27, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. DD. MM AAAA

Behandlings
rådet

Punkt 4: Godkendelse af analysedesign til analysen vedr. håndholdte 'pocket sized' ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen

Resume

På rådsmøde den 9. december godkendte Rådet analyseforslaget vedrørende håndholdte 'pocket sized' ultralydsscannere til point of care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen. Med godkendelsen igangsatte Rådet officielt analysen.

Med afsæt i analyseforslaget har sekretariatet i samarbejde med fagudvalget udarbejdet et analysedesign vedrørende håndholdt ultralyd til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen (bilag 1).

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender analysedesignet.

Sagsfremstilling

Den 9. december godkendte Rådet analyseforslaget vedrørende håndholdte 'pocket sized' ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen.

Efterfølgende er der etableret et fagudvalg, som over to fagudvalgsmøder udarbejdede et analysedesign. Når Rådet har godkendt analysedesignet, offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside, hvorefter virksomheder har mulighed for at indsende relevante bemærkninger til sekretariatet. Hvis bemærkningerne giver anledning til større ændringer i analysedesignet, vil det som udgangspunkt være fagudvalget, der i samarbejde med rådsformanden laver en endelig tilretning af designet. Efterfølgende påbegynder sekretariatet og fagudvalget det egentlige analysearbejde, som danner grundlag for den endelige analyserapport. Sekretariatet forventer, at Rådet præsenteres for den endelige analyserapport den 8. december 2022, hvormed tidsplanen overholdes.

Analysen har til formål at undersøge, om håndholdte ultralydsscannere (HHUSD) har tilsvarende diagnostisk præcision som mid-/high-range ultralydsscannere, og om HHUSD kan øge tilgængeligheden og lethed af at udføre scanninger i akutmodtagelsen. Analysedesignet omfatter voksne patienter med mistanke om akutmedicinske tilstande.

Vurderingen af *klinisk effekt og sikkerhed* fokuserer på diagnostisk præcision af HHUSD sammenlignet med mid-/high-range ultralydsscannere. Analysen sammenfattes af publicerede kliniske studier fra 2012 og frem og baseres på effektmålene sensitivitet, specificitet samt billedkvalitet.

Patientperspektivet belyses af publiceret litteratur af patienters præferencer og oplevelser af at blive scannet med HHUSD vs Mid-high range ultralydsscannere.

Organisationsperspektivet undersøges indledningsvist gennem publiceret litteratur. Derudover har fagudvalget og sekretariatet vurderet, at der er behov for at indsamle ny viden, der fokuserer på udbredelsen og anvendelsen af HHUSD vs mid-high range ultralydsudstyr såsom tidsforbrug, brugerpræferencer, journalisering, rengøring etc., der

er væsentligt i vurderingen af udstyret. For at belyse området vil sekretariatet anvende spørgeskemaer og fokusgruppeinterviews.

Sundhedsøkonomien undersøges igennem en omkostningsanalyse og en budgetkonsekvensanalyse. Omkostningsanalysen vil sammenligne konkrete HHUSD-produkter med konkrete eksempler på mid-/high-range ultralydsscannere som allerede ser anvendelse på de danske akutmodtagelser. Budgetkonsekvensanalysens hovedanalyse sammenligner den nuværende markedssituation med en ny markedssituation hvori HHUSD-produkter indkøbes som et supplement til det eksisterende mid-/high-range ultralydsudstyr.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Rådet:

1. Godkender analysedesignet for analyse af håndholdt ultralyd til point-of-care undersøgelser i akutmodtagelsen.

Beslutning

Projektgruppen præsenterede analysedesignet vedr. håndholdte 'pocket sized' ultralydsscannere til point-of-care undersøgelser af patienter i akutmodtagelsen.

Rådet godkendte analysedesignet med aftale om at Sekretariatet foretager to justeringer:

- Personaleressourcer tilføjes eksplicit som omkostningskomponent i det sundhedsøkonomiske perspektiv.
- Begrebet "supplement" præciseres yderligere i designet

Når disse justeringer er indarbejdet, kan analysedesignet sendes i høring.



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 analyse spørgsmål 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 12.3)
- **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:	DD.MM.ÅÅÅÅ
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH
Versionsnummer:	Udgivelsesversionering: 1.0

INDHOLD

Tabelliste	3
1 Begreber og forkortelser	4
2 Formål.....	5
3 Baggrund.....	6
3.1 Analysens fokus	6
3.1.1 Point-of-care ultralydsundersøgelser	6
3.2 Håndholdte ultralydsscannere	7
4 Analysespecifikation	8
4.1 Analysespørgsmål	8
4.1.1 Specifikationer for interventioner og komparatorer	9
5 Analysespørgsmål 1.....	11
5.1 Klinisk effekt og sikkerhed	11
5.1.1 Gennemgang af effektmål	11
5.2 Patientperspektivet	12
5.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 1	12
5.3 Organisatoriske implikationer	12
5.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 2	12
5.3.2 Undersøgelsesspørgsmål 3	13
5.3.3 Undersøgelsesspørgsmål 4	13
5.3.4 Undersøgelsesspørgsmål 5	13
5.4 Sundhedsøkonomi.....	13
5.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 6	15
5.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 7	16
6 Søgestrategi	18
6.1 Søgning efter HTA-rapporter	18
6.2 Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur	18
6.3 Søgeresultater	19
7 Evidensens kvalitet	20
8 Øvrige overvejelser	21
9 Referencer	22
10 Fagudvalgets sammensætning.....	23
11 Versionslog	24
12 Bilag	25
12.1 Den større analyses bestanddele	25
12.2 Søgestrategi	25
12.3 Analyseforslag	27

Tabelliste

Tabel 1 – Specifikation af PICOS. 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.	9
Tabel 2 – Ultralydsundersøgelser. Analysen omfatter følgende ultralydsundersøgelser og akutmedicinske tilstande.....	9
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.....	10
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.....	14
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 på tidspunktet for analysedesignets godkendelse er 23 rapporter som potentielt kan indgå i den større analyse.....	18
Tabel 6 – Søgeresultaterne vedrørende systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 1869 publikationer efter doublethåndtering på tværs af databaserne i Endnote.	19

1 Begreber og forkortelser

CA	Cost analysis (Omkostningsanalyse)
CEA	Cost effectiveness analysis (Omkostningseffektivitetsanalyse)
EACVI	European Association of Cardiovascular Imaging (Europæisk sammenslutning af kardi-ovaskulær 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.

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, intraperitonealt 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].

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].

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

² Typen af ultralydsscannere er ikke angivet

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. Transducere 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].

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 CADe-teknologi.

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 erstatning af mid-/high-range ultralydsscannere, men at scannere derimod er et supplement til de eksisterende scannere. 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 (effekt mål) 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 effekt mål, 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 effekt mål vil derfor være et udgangspunkt for analysen fremfor en begrænsning.

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.	
Effekt mål (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 brystmerter, uafklarede mavesmerter, smerter og/eller hævelse i benene samt traume patienter. 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)	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumothorax • Væske i perikardiet, pleura eller peritoneum
Fokuseret hjerteultralyd (FHUS/FoCUS)	<ul style="list-style-type: none"> • Perikardiel ansamling • Systolisk hjertesvigt • Højresidig belastning
Fokuseret lungeultralyd (FLUS)	<ul style="list-style-type: none"> • Pleural ansamling • Pneumothorax • Interstitiel syndrom
Fokuseret abdominal ultralyd (FAS/FAUS)	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal aorta aneurisme • Hydronephrose • Galdesten • Cholecystit • Urinretention
Fokuseret 2-punktskompressions ultralydsscanning (LCUS)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Healthcares "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.

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 bør 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 af, 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 fund, rengøring 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 Error! Reference source not found. 4, og herunder 4.1.1.	
Analysemetode	Omkostningsanalyse	Kasseøkonomisk analyse
Effekt mål	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	<p>Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produkt- og udstyrspriser herunder inddrages produkternes forventede levetid - Omkostninger til vedligeholdelse/udskiftning af udstyr - Proceduretid for personale og patienten <p>Der foretages probabilistiske- og/eller one-way følsomhedsanalyser på forskellige parametre og scenarieanalyser afhængigt af relevansen for analysen.</p>	<p>Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patientpopulationen - Produkt- og udstyrspriser, herunder inddrages produkternes forventede levetid - Omkostninger til vedligeholdelse/udskiftning af udstyr - Proceduretid for personale

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.

Effekt mål

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 effekt mål.

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 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 disse 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 **Error! Reference source not found.** 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 eksisterende mid-/high-range ultralydsscannere, og ikke som en 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 analysedesignet, har sekretariatet foretaget en litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur på området.

6.1 Søgning efter HTA-rapporter

Med udgangspunkt i metodevejledningen for større analyser, har sekretariatet gennemført litteratursøgningen i tre trin. Det første trin bestod i at foretage en ad hoc søgning efter eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter) vedrørende håndholdte ultralydsscannere. Der blev anvendt følgende søgeord i forskellige variationer: Point of care ultrasound, point of care ultrasonography, portable ultrasound device, POCUS, Bedside US, Mobile US, Hand-carried ultrasound, handheld ultrasound. 23 publikationer blev identificeret. Af Tabel 5 fremgår databaser 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 på tidspunktet for analysedesignets godkendelse er 23 rapporter som potentielt kan indgå i den større analyse.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	9	14.12.2021
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	3	14.12.2021
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	6	14.12.2021
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/application-page	0	14.12.2021
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	4	14.12.2021
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/gk/HTA/	1	14.12.2021
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	0	14.12.2021
I alt		23	

6.2 Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur

Efterfølgende lavede sekretariatet en bred litteratursøgning i udvalgte bibliografiske databaser med henblik på at indfange systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur på tværs af de fire perspektiver i analysen, hvilket udgør andet og tredje trin i litteratursøgningen. Denne søgning lavede sekretariatet bredest muligt med den ene parameter Index test (I), som består af *håndholdte ultralydsscannere*. De øvrige parametre blev udeladt fra søgestrategien for at undgå uhensigtsmæssige begrænsninger.

Sekretariatet har foretaget litteratursøgningen i følgende databaser:

- PubMed (inkluderer Medline)
- Embase
- Cochrane

og der er afgrænset til litteratur fra 2012- samt på engelsk, dansk, norsk og svensk. Alle søgninger er foretaget 4. februar 2022.

Søgeprotokol med søgestrengene kan ses i bilag 12.3.

6.3 Søgeresultater

Sekretariatet identificerede 3090 referencer, som efter dublethåndtering i EndNote blev reduceret til 1914. I Tabel 6 ses fordeling af hits i de respektive databaser.

Tabel 6- Søgeresultaterne vedrørende systematiske reviews og metaanalyser samt primær litteratur. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 1869 publikationer efter dublethåndtering på tværs af databaseme i Endnote.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	1260	04.02.2022
Embase	Embase.com	1368	04.02.2022
Cochrane	Wiley	462	04.02.2022
I alt		3090	
Efter dubletsøgning i EndNote		1914	

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.

UDKAST

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 ressourcespild i sundhedsvæsenet og desuden er til besvær for patienten.

UDKAST

9 Referencer

1. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregistret: Radiologiske undersøgelser [Internet]. [cited 2022 Feb 8]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Registre/Landspatientsregisteret/Radiologiske-undersoegelser>
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
Ole Graumann Overlæge	Dansk Radiologisk Selskab
Medlemmer	Udpeget af
Jesper Wamberg Overlæge	Region Hovedstaden
Elisa Worthington Akutlæge	Region Nordjylland
Jesper Weile Hoveduddannelseslæge/1. reserve- læge	Region Midtjylland
Stefan Posth Overlæge	Region Syddanmark
Peter Becker Romme Overlæge	Region Sjælland
Thomas Flege Medicoteknikker	Region Nordjylland
Marianne Malek Udbudskonsulent	Regionernes Fælles Indkøb
Dorthe Furstrand Ph.d., Kræftens Bekæmpelse	Dansk Selskab for Digital Sundhed

11

Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.1	DD.MM ÅÅÅÅ	Tekst
1.0	DD.MM ÅÅÅÅ	Offentliggjort
1.0	DD.MM ÅÅÅÅ	Godkendt af Behandlingsrådet

UDKAST

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 Søgestrategi

PubMed

Search	Query	Results
#17	Search: (((((((("Ultrasonography"[Mesh]) OR (ultrasound*[Text Word])) OR (ultrasonograph*[Text Word])) OR (sonograph*[Text Word])) OR (echocardi*[Text Word])) OR (echograph*[Text Word])) AND (((((((handheld*[Text Word] OR hand-held*[Text Word] OR (pocket-size*[Text Word] OR pocket ultraso*[Text Word])) OR (ultra portable[Text Word] OR ultraportable[Text Word])) OR (quick scan[Text Word])) OR (butterfly[Text Word] OR lumify[Text Word] OR vscan[Text Word] OR clarius[Text Word] OR sonosite[Text Word] OR sonon[Text Word])) OR (wireless portable[Text Word] OR wireless ultrasound probe*[Text Word])) OR (smartphone connect*[Text Word] OR smartphone link*[Text Word])))) AND ("2012/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	1.260
#16	Search: (((((((("Ultrasonography"[Mesh]) OR (ultrasound*[Text Word])) OR (ultrasonograph*[Text Word])) OR (sonograph*[Text Word])) OR (echocardi*[Text Word])) OR (echograph*[Text Word])) AND (((((((handheld*[Text Word] OR hand-held*[Text Word] OR (pocket-size*[Text Word] OR pocket ultraso*[Text Word])) OR (ultra portable[Text Word] OR ultraportable[Text Word])) OR (quick scan[Text Word])) OR (butterfly[Text Word] OR lumify[Text Word] OR vscan[Text Word] OR clarius[Text Word] OR sonosite[Text Word] OR sonon[Text Word])) OR (wireless portable[Text Word] OR wireless ultrasound probe*[Text Word])) OR (smartphone connect*[Text Word] OR smartphone link*[Text Word])))) Sort by: Publication Date	2.016
#15	Search: (((((((handheld*[Text Word] OR hand-held*[Text Word] OR (pocket-size*[Text Word] OR pocket ultraso*[Text Word])) OR (ultra portable[Text Word] OR ultraportable[Text Word])) OR (quick scan[Text Word])) OR (butterfly[Text Word] OR lumify[Text Word] OR vscan[Text Word] OR clarius[Text Word] OR sonosite[Text Word] OR sonon[Text Word])) OR (wireless portable[Text Word] OR wireless ultrasound probe*[Text Word])) OR (smartphone connect*[Text Word] OR smartphone link*[Text Word]) Sort by: Publication Date	25.540
#14	Search: smartphone connect*[Text Word] OR smartphone link*[Text Word] Sort by: Publication Date	48
#13	Search: wireless portable[Text Word] OR wireless ultrasound probe*[Text Word] Sort by: Publication Date	49
#12	Search: butterfly[Text Word] OR lumify[Text Word] OR vscan[Text Word] OR clarius[Text Word] OR sonosite[Text Word] OR sonon[Text Word] Sort by: Publication Date	7.138
#11	Search: quick scan[Text Word] Sort by: Publication Date	38

#10	Search: ultra portable[Text Word] OR ultraportable[Text Word] Sort by: Publication Date	80
#9	Search: pocket-size*[Text Word] OR pocket ultraso*[Text Word] Sort by: Publication Date	591
#8	Search: handheld*[Text Word] OR hand-held*[Text Word] Sort by: Publication Date	17.783
#7	Search: (((("Ultrasonography"[Mesh]) OR (ultrasound*[Text Word])) OR (ultrasonograph*[Text Word])) OR (sonograph*[Text Word])) OR (echocardi*[Text Word]) OR (echograph*[Text Word]) Sort by: Publication Date	721,562
#6	Search: echograph*[Text Word] Sort by: Publication Date	9.857
#5	Search: echocardi*[Text Word] Sort by: Publication Date	216.710
#4	Search: sonograph*[Text Word] Sort by: Publication Date	57.565
#3	Search: ultrasonograph*[Text Word] Sort by: Publication Date	354.436
#2	Search: ultrasound*[Text Word] Sort by: Publication Date	285.156
#1	Search: "Ultrasonography"[Mesh] Sort by: Publication Date	469,168

Embase

No.	Query	Results
#20	#19 NOT ('chapter'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'short survey'/it)	1368
#19	(#1 OR #2 OR #17) AND ((danish)/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2012-2022]/py	2553
#18	#1 OR #2 OR #17	3649
#17	#6 AND #16	3645
#16	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	28320
#15	smartphone connect*:ti,ab,kw OR 'smartphone link*:ti,ab,kw	84
#14	wireless portable':ti,ab,kw OR 'wireless ultrasound probe*:ti,ab,kw	63
#13	butterfly:ti,ab,kw OR lumify:ti,ab,kw OR vscan:ti,ab,kw OR clarius:ti,ab,kw OR sonosite:ti,ab,kw OR sonon:ti,ab,kw	7594
#12	sonosite'/exp	81
#11	butterfly iq'/exp	18
#10	quick scan':ti,ab,kw	58
#9	ultra portable':ti,ab,kw OR ultraportable:ti,ab,kw	107
#8	pocket size*:ti,ab,kw OR 'pocket ultraso*:ti,ab,kw	929
#7	handheld*:ti,ab,kw OR 'hand held*:ti,ab,kw	19760
#6	#3 OR #4 OR #5	1292038
#5	ultrasound*:ti,ab,kw OR ultrasonograph*:ti,ab,kw OR sonograph*:ti,ab,kw OR echograph*:ti,ab,kw OR echocardi*:ti,ab,kw	895519
#4	echography'/exp	932149
#3	ultrasound'/de	205814
#2	handheld echocardiography'/exp	15
#1	handheld ultrasound'/exp	21

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Ultrasonography] explode all trees	14546
#2	(ultrasound* OR ultrasonograph* OR sonograph* OR echograph* OR echocardi*):ti,ab,kw	61137
#3	#1 OR #2	61548
#4	(handheld OR "hand held"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2717
#5	(pocket NEXT (size* OR ultraso*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	96
#6	("ultra portable" OR ultraportable):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	9
#7	("quick scan"):ti,ab,kw	7
#8	(butterfly OR lumify OR vscan OR clarius OR sonosite OR sonon):ti,ab,kw	374

#9	((wireless NEXT portable*) OR (wireless NEXT ultrasound NEXT probe*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	9
#10	(smartphone NEXT (connect* OR link*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	27
#11	{OR #4-#10}	3187
#12	#3 AND #11 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Dec 2022	462

12.3 Analyseforslag

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

UDKAST

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.

© Behandlingsrådet, 2022.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Alfred Nobels Vej 27, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. DD. MM AAAA

Behandlings
rådet

Punkt 5: Orientering om folkemøde

Resume

Rådet forelægges hermed orientering om, at Behandlingsrådet deltager ved Folkemødet på Bornholm den 17. juni 2022.

Sekretariatet indstiller, at Rådet tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Den 16.-19. juni afholdes Folkemødet på Bornholm. Folkemødet er en årlig tilbagevendende begivenhed med samtaler, debatter og andre typer events, som har det fælles formål at styrke den demokratiske samtale og mindske afstanden mellem borger og beslutningstagere.

Det sundhedspolitiske område fylder en væsentlig del på Folkemødet, hvor alle relevante interesseorganisationer og politiske niveauer er repræsenteret.

Med henblik på at konsolidere rollen som central aktør i den danske debat om blandt andet prioritering og evidens i sundhedsvæsenet, vil Behandlingsrådet være til stede på Folkemødetrepræsenteret ved formanden og direktøren. Derudover arrangerer Behandlingsrådet en debat i form af et "mini-behandlingsråd", som sætter fokus på behov og dilemmaer ved prioritering på baggrund af faglige, systematiske evalueringer. Debatten foregår i Danske Regioners telt fredag den 17. juni kl. 9.15.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Enhedsleder Tine Bro orienterede om Behandlingsrådets tilstedeværelse på Folkemødet på Bornholm, hvor formand Michael Dall og Direktør Malene Møller deltager. Behandlingsrådet har desuden et arrangement fredag den 17. juni kl. 9.15 i Danske Regioners telt, hvor udgangspunktet er et "minirådsmøde", der tydeliggør dilemmaer og potentialer i Behandlingsrådets arbejde.

Rådet tog orienteringen til efterretning.

Punkt 6: Godkendelse af Behandlingsrådets mødeplan for 2023

Resume

Som led i planlægningen for næste års møder i Behandlingsrådet, har sekretariatet udarbejdet et forslag til mødeplan for 2023.

Sagsfremstilling

Der er udarbejdet følgende forslag til mødeplan for Behandlingsrådet i 2023:

- 1. februar 2023
- 23. marts 2023
- 11. maj 2023
- 22. juni 2023
- 7. september 2023
- 5. oktober 2023
- 9. november 2023
- 6. december 2023

Alle møderne planlægges som udgangspunkt som fysiske heldagsmøder, der afholdes i Aalborg.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender forslag til mødeplan for Behandlingsrådet 2023.

Beslutning

Rådet godkendte datoer for Rådets møder i 2023.

Rådet besluttede, at møderne begynder kl. 10.00 og som udgangspunkt slutter kl. 15. Der tages i planlægningen af dagsordenen hensyn til enkelte rådsmedlemmer kan blive kortvarigt forsinkede.

Rådet drøftede fordele og ulemper ved rådsmøder afholdt som virtuelle møder. Sekretariatet vil være opmærksomme på, om nogle dagsordener har et indhold, så mødet vil kunne afholdes virtuelt. Det faste udgangspunkt er dog fortsat fysiske rådsmøder.

Punkt 7: Kommunikation af Rådets beslutning

Resume

"Kommunikation af Rådets beslutninger" indgår som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der bliver truffet på rådsmødet.

Sekretariatet indstiller, at Rådet drøfter og aftaler konkrete kommunikationsmæssige tiltag ifm. afholdelse af rådsmødet .

Sagsfremstilling

Som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne, vil der ved det enkelte rådsmødes afslutning blive samlet op på de væsentligste beslutninger fra behandlingen af sagerne på dagsordenen med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag i tilknytning hertil.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter og aftaler konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der træffes på rådsmødet.

Beslutning

Rådet besluttede at sekretariatet varetager kommunikation vedr. evalueringsforslaget fra Selfback samt de to godkendte analysedesigns.

Punkt 8: Evt.

Beslutning

Kortlægning af aktører: Sekretariatet har udarbejdet et arbejdsnotat, som kortlægger nationale aktører, der er relevante ift. Behandlingsrådets arbejde.

Symposium: Der er indtil videre 177 tilmeldte og med deltagelse fra Danmark, Sverige, Norge og England.