

Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedr. O₂Matic Pro 100 til automatiseret iltbehandling

Instruktioner til ansøger

Denne skabelon anvendes ved indsendelse af evalueringsforslag til Behandlingsrådet i forbindelse med ønsket om evaluering af ny eller eksisterende sundhedsteknologi. Evalueringsforslag udfyldes af ansøger og har til formål at give Behandlingsrådet en baggrund for igangsættelse af evalueringer. Ansøger anbefales at gå i dialog med Behandlingsrådets sekretariat for at få vejledning til korrekt udfyldelse.

Skabelonen vedrører de overordnede temaer:

- baggrundsinformation
- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisation
- økonomi
- relevante vedhæftninger

Omfanget af besvarelsen af hver af temaerne vil afhænge af den enkelte sundhedsteknologi, og hvis ansøger vurderer, at et spørgsmål ikke er relevant, anfører ansøger "ikke relevant" samt en kort argumentation herfor. Hjælpetekst til spørgsmålene fremgår som grå tekst og er ikke udtømmende, men kan indeholde ordforklaringer, uddybende beskrivelser mv. Ansøger kan slette hjælpeteksten, når feltet er fyldestgørende udfyldt. Under 'relevante vedhæftninger' er det muligt at angive og vedhæfte relevante publikationer og andre dokumenter, f.eks. certifikater mv.

Er der fortrolig information i evalueringsforslaget, så skal det tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve ("**eksempel**").

Evalueringsforslaget skal indeholde referenceliste (under punkt 6.1), holdes så kort og præcist som muligt (<20 sider, eksl. referenceliste), indeholde litteraturcitationer (Vancouver referencetil), og være på enten dansk eller engelsk.

Skulle der opstå spørgsmål i udarbejdelsen af evalueringsforslag eller omkostningsskitse, kan ansøgere kontakte Behandlingsrådets sekretariat for uddybelse eller eventuelle afklaringer.

Foruden selve evalueringsforslaget skal virksomheder udfylde og medsende en omkostningsskitse, der overskueliggør de samlede omkostninger forbundet med anvendelsen af sundhedsteknologien. Omkostningsskitzen anvendes til at sandsynliggøre, at sundhedsteknologien er omkostningsneutral eller -reducerende. Behandlingsrådets sekretariat stiller en [omkostningsskitse](#) til rådighed, som virksomheder skal anvende. Regioner og hospitalsledelser kan ligeledes anvende denne skitse, men dette er ikke et krav.

Det udfyldte evalueringsforslag er ansøger produkt.

1 Baggrund

1.1 Angiv type af sundhedsteknologi

Medicinsk udstyr: apparatur, software, in-vitro diagnostisk udstyr/materialer, som anvendes til f.eks. behandling, forebyggelse, diagnosticering eller lindring af sygdomme. Angiv herunder risikoklasse for udstyret.

O2matic PRO 100 er et klasse IIb medicinsk apparatur med indbygget software.

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

Beskrivelse af teknologiens virkningsmekanisme, *intended use/purpose*, forventede brugere af teknologien, engangs-/ flergangsbrug herunder levetid, kontraindikationer mv.

Angiv det forventede årlige forbrug af produktet/proceduren under antagelse af et angivet, estimeret markedsoptag i Danmark (f.eks. antal enheder ved et markedsoptag på 50 %).

O2matic PRO 100 er en iltrobot, der optimerer iltbehandlingen, ved at regulere ilttilførslen til patienten ud fra en kontinuerlig måling af blodets iltindhold (SpO₂). Apparatet foretager individuelt tilpasset overvågning og regulering af ilt doseringen vha. en avanceret algoritme og input fra et pulsoximeter. Samtidig monitorerer O2matic PRO patientens iltmætning og puls og alarmerer, hvis tilstanden kræver opmærksomhed.

Ideen opstod i lungemedicinsk regi, og iltrobotten blev udviklet til patienter med KOL og behov for iltbehandling under indlæggelse. Nuværende erfaring viser, at O2matic PRO 100 kan anvendes i behandlingen af alle voksne med behov for ilt under indlæggelse. Under Corona-pandemien indførte flere hospitaler i Danmark teknologien på covid afsnit. Erfaringerne var gode og i Kolding oplevede de at færre iltafhængige patienter blev overflyttet til intensiv, og aflastningen af sygeplejerskerne lettede presset på lungemedicinsk afdeling.

Data fra covid-patienter viser, at patienterne har behov for i gennemsnit 2 større reguleringer af ilten i timen [2]. Det understøttes af erfaringer fra Kolding Sygehus hvor den nuværende manuelle behandling kræver at sygeplejersken ca. 50 gange hver dag måler iltmætning og regulerer ilten hos den enkelte patient. Hvert besøg tager mellem 3-5 minutter inkl. tid til at iføre sig beskyttelsesudstyr når patienten er isoleret. Det svarer til 150-250 minutter per patient per dag plus udgifter til beskyttelsesudstyr. Ved at bruge O2matic PRO kunne antallet af kontrolbesøg reduceres til 10 per dag (Afdelingsansvarlig overlæge Jan Dalberg, fortæller om erfaringerne fra Kolding Sygehus på [webinar](#) fra september 2021).

Hvis alle sengepladser blev udstyret med O2matic PRO 100, forventer vi et potentiale på 1300-1800 apparater, og med markedets positive kendskab til O2matic PRO 100 forventer vi minimum et markedsoptag på 50% som svarer til de 650-900 apparater der redegøres for i næste afsnit.

1.3 Beskriv den forventede patientpopulation

Såfremt teknologien er rettet mod en eller flere bestemte patientgrupper, beskrives disse inkl. nuværende og forventet udvikling i prævalens og incidens, samt lang- og kortsigtede konsekvenser ved sygdommen og alvorlighed.

Interessen for anvendelse af automatisk iltbehandling har efter Corona-pandemien spredt sig til andre specialer og områder. Bl.a. er PRO 100 nu i brug på Odense Universitetshospital ved diagnostisk bronkoskopi i lokal anæstesi, i akutmodtagelser og i fysioterapiafsnit under gangtest og rehabilitering af lunge- og hjertepatienter med behov for ilttilskud under træning. Vi oplever stigende interesse for brug af automatisk iltbehandling fra andre specialer som fx perioperativt ved elektiv kirurgi af patienter med KOL eller BMI over 40, og i efterforløbet under indlæggelse på et kirurgisk sengeafsnit.

Hospitalsbehandling - Længere indlæggelse:

Indlagte patienter, der har respiratoriske sygdomme og har behov for iltbehandling, som f.eks. KOL, COVID, cancer, pneumoni mm. Kliniske studier fra 2018 og 2020 viser, at vores teknologi kan give patienterne den rette iltbehandling i over 85% af tiden mens den manuelle behandling kun giver den rette iltbehandling i knap halvdelen af tiden. Denne gruppe har været den primære målgruppe for udvikling af PRO 100. Det forventes, at potentialet i Danmark er ca. 400-500 apparater.

Hospitalsbehandling - Kortere indlæggelse:

Patienter, der har behov for iltbehandling i kortere tid som f.eks. bronkoskopi, akutmodtagelse, patientopvågning mm. Denne gruppe er ret ny og er et resultat af internudbredelsen af teknologien på hospitaler. Det forventes, at potentialet i Danmark er ca. 250-400.

De ovenstående estimater er lavet på baggrund af følgende antagelse af at; lunge-, hjerte-, intern- og infektionsmedicinske afdelinger har et større patientgrundlag der har behov for ilt under indlæggelse end kirurgiske afdelinger, akutmodtagelser og opvågningsafsnit.

1.4 Beskriv den aktuelle status for anvendelse i Danmark og udlandet

Herunder en beskrivelse om sundhedsteknologien er ibrugtaget - hvis ja, for hvilke patientgrupper eller indikationer?

O2matic PRO 100 er i dag at finde på hospitalsafdelinger i 4 ud af 5 regioner. Under Corona-pandemien blev iltbotterne implementeret på en lang række af covid-afsnittene i Region H, Region Sjælland og Region Syd. Iltbotterne sælges via. distributør og vi har derfor ikke det fulde overblik over afdelingerne.

<i>Region</i>	<i>Hospital</i>	<i>Afdeling</i>
<u>Region H:</u>	Amager og Hvidovre Hospital	Lungemedicinsk afdeling Covid-afsnit Hjerte- og lungerehabiliteringsafsnit
	Bispebjerg Hospital	Lungemedicinsk afdeling Covid-afsnit
	Herlev og Gentofte Hospital	Lungemedicinsk afdeling
	Rigshospitalet Glostrup	Medicinsk afdeling

<u>Region Sjælland:</u>	Sjællands Universitetshospital, Roskilde	Lungemedicinsk afdeling
	Sjællands Universitetshospital, Køge	Medicinsk afdeling Covid-afsnit
	Slagelse Sygehus	Lungemedicinsk afdeling Covid-afsnit
<u>Region Syd:</u>	OUH Svendborg Sygehus	Fælles akutmodtagelse, FAM Covid-afsnit
	Odense Universitetshospital	Endoskopiafsnit, bronkoskopi
	Kolding Sygehus	Lungemedicinsk afdeling Covid-afsnit
	Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg	Lungemedicinsk afdeling
<u>Region Nord:</u>	Regionshospitalet Nordjylland, Hjørring	Lungemedicinsk afdeling

- Lungemedicinske afdelinger til behandling af patienter med bl.a. KOL, pneumoni, interstitielle lungesygdomme. PRO 100 bruges også i kombination med non-invasiv ventilation eller high flow-behandling på en del af disse afsnit.
- Akutmodtagelse til behandling af patienter med behov for ilttilskud, især ved risiko for hyperkapni.
- Hjerter-/lunge rehabiliterings afsnit til patienter med behov for ilttilskud under træning, og til gangtests (6 minutters gangtest, ISWT, ESWT).
- Bronkoskopiafsnit til diagnostisk bronkoskopi i lokal anæstesi.
- Covid-afsnit af patienter med behov for ilttilskud op til 15 l/min og/eller i kombination med non-invasiv ventilation eller high flow-behandling.

O2matic PRO 100 er derudover solgt til hospitaler i bl.a. Italien, Spanien, Tyskland, Sverige og Norge. I store dele af verden oplevede vi ikke samme vilje til at afprøve ny teknologi under Corona-pandemien, som herhjemme. Tværtimod lukkede hospitalerne for besøg. Der er indgået distributøraftaler med forhandlere i en række lande i Europa, Mellemøsten, Asien og Latinamerika hvor vi i en del af disse lande afventer godkendelse før et salg kan påbegyndes.

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

De(n) sundhedsteknologiske evalueringer skal være tilgængelig på dansk eller engelsk.

Igangværende evaluering i NICE: Medtech Innovation Briefing (MIB) - MT746

Forventes afsluttet i løbet af oktober 2022.

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

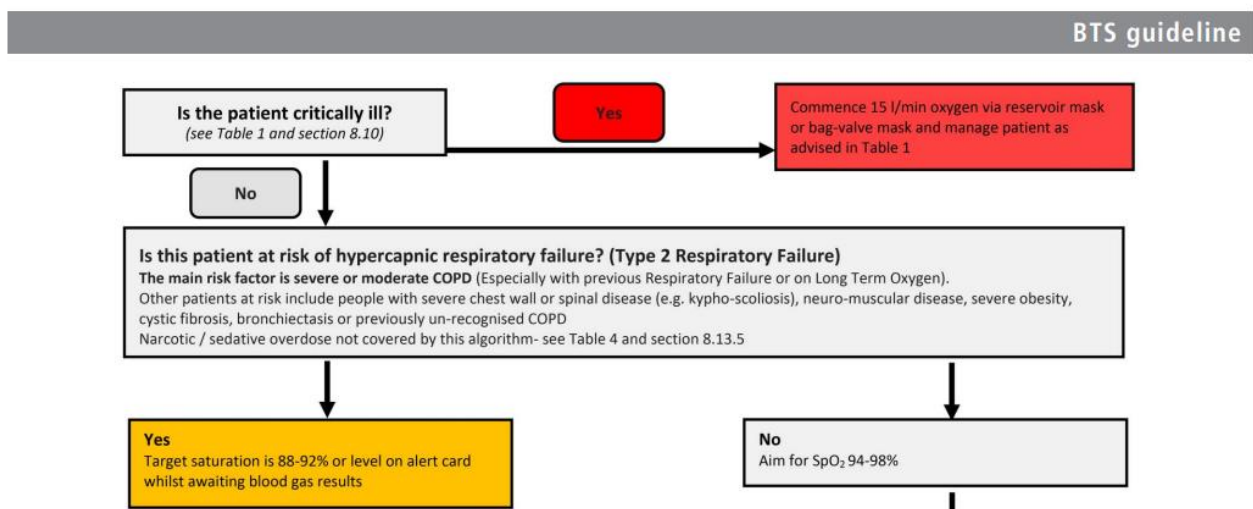
Kliniske retningslinjer eller guidelines skal være tilgængelig på dansk eller engelsk samt relevante for anvendelsen i dansk klinisk kontekst.

Der findes i dag ingen kliniske retningslinjer i Danmark der direkte omhandler automatisk iltbehandling.

Dog anbefales det i [NKR: Iltbehandling til den akut syge voksne patient](#) ikke at anvende iltbehandling rutinemæssigt til akut syge voksne patienter med normal iltmætning, da der ikke er sikre fordele ved behandlingen, og iltbehandling muligvis øger risiko for død. Overvej restriktiv og målrettet iltbehandling til den akut syge voksne patient med nedsat iltmætning

Den tilsvarende tyske retningslinje for iltbehandling [German S3 Guideline: Oxygen Therapy in the Acute Care of Adult Patients](#) nævner automatisk iltbehandling og fremhæver hvordan patienternes iltmætning i højere grad er indenfor det ordinerede interval sammenlignet med manuel iltbehandling.

Også [British Thoracic Society Guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings](#) anbefaler en målrettet og konservativ iltbehandling på basis af en vurdering af patientens risiko for hyperkapni som beskrevet i nedenstående figur.



Figur 1 - Iltbehandling til patienter indlagt med akut hypoxæmi (BTS guideline, 2017)

De ovennævnte retningslinjer anbefaler alle at anvende pulsoximetri til at måle iltmætningen, og holde den indenfor et interval baseret på diagnose og en vurdering af risiko for hyperkapni.

1.7 Beskriv de(t) bedste eksisterende, bredt implementerede alternativ(er) til teknologien Beskrivelse af alternativet/alternativerne (evt. standard-of-care), herunder virkningsmekanisme, brugere, engangs-/ flergangsbrug mv.

Alternativet bør, hvor muligt, være den bedste, allerede implementerede løsning i Danmark, som den indstillede teknologi erstatter.

Alternativet kan være lignende udstyr, medicin, eller i visse tilfælde ikke én konkret teknologisk løsning, såsom et 'konventionelt kirurgisk indgreb'. Hvis der ikke eksisterer et reelt alternativ til den indstillede teknologien, vil alternativet være 'ingen aktiv behandling'.

I dag anvendes et flowmeter placeret ved hver seng til at administrere ilten på sengestuen. Denne behandlingsform er stort set uforandret gennem de sidste 100 år.

Sygeplejersken måler patientens iltmætning på fingeren med en saturationsmåler og tilpasser dosis af ilt ved at skrue på flowmeteret. En lille kugle i flowmeterets kolbe angiver dosis af ilt i trin af 0,5 l/min. Hver patient kræver måling af iltmætning og justering af ilten op mod 50 gange i døgnet afhængig af patientens tilstand.

Dosis af ilt er konstant indtil næste måling og manuelle indstilling. Studier viser at der er risiko for både over- og underdosering af ilt [1,4,5]

2 Klinisk effekt og sikkerhed

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

Beskriv kort væsentlige kliniske effektmål, der er undersøgt i forbindelse med udvikling, afprøvning eller post-marketing-undersøgelser af teknologien. Angiv relevante effektestimater overfor alternativet (jf. #7).

Det kan i visse tilfælde være relevant at anvende andre mål end kliniske til at beskrive *effekten* af en teknologi, såsom "ydeevne" mv.

De fleste studier vedrørende iltbehandling er baseret på et primært endepunkt defineret som tid i interval, dvs. Andelen af tiden hvorpå man kan holde patienter inden for et af lægen eller sygeplejepersonalet defineret interval af iltmætning i blodet.

I 2018 udkom en omfattende metaanalyse [6] på iltstudier på tværs af 16.000 patienter fordelt på flere patientgrupper, hvor man kiggede på en gruppe der modtog kontrolleret iltbehandling, dvs. at personalet forsøgte at holde patienten i interval mod kontrolgruppen, der modtog "liberal" iltbehandling, hvor strategien var at det var vigtigere at patienten fik tilstrækkelig ilt-dosis, ift. at for høj dosis.

Resultatet af studiet viste en overdødelighed på 21% i kontrolgruppen. Hvert år udbygges viden om den potentielle fare ved for høj ilt-dosering og der er i dag megen bevågenhed omkring vigtigheden af kontrolleret iltbehandling.

Manuel kontrolleret iltbehandling er tidskrævende og studier viser at det kun kan opnås i ca. 50% af tiden [1,4,5].

Automatisk iltbehandling vil aflaste personalet, og de kliniske studier viser også, at O2matic kan holde KOL-patienters iltmætning (SpO₂) på det rette niveau i 85%. En analyse af COVID-patienter, der var behandlet med O2matic viste, at patienterne havde et acceptabelt iltniveau i 94% af tiden [2].

Et andet studie viser at patienter med KOL og hjemmeilt kan gå næsten dobbelt så lang tid og oplever signifikant reduktion i deres oplevede åndenød, når de får automatisk iltbehandling i forhold til deres vanlige dosis hjemmeilt [3]

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

Herunder beskrivelse af uønskede hændelser, der kan opstå i brugen af sundhedsteknologien, samt hvilke bivirkninger der kan forekomme ved anvendelse af sundhedsteknologien.

Den essentielle funktion for O2matic PRO 100 er at måle puls og iltmætning, til at opretholde eller justere ilttilstrømning til patienten som reaktion på ændringer i målte værdier i henhold til brugerdefinerede grænseværdier. Hvis de målte værdier ligger uden for de brugerdefinerede grænser, vil PRO 100 udløse relevante alarmer.

For at opretholde den grundlæggende og essentielle funktion har O2matic PRO 100, et indbygget redundant overvågningssystem der har til formål at overvåge vitale parametre og give besked hvis der er uoverensstemmelser. Overvågningssystemet har sin egen parallelle alarmhøjttaler, så der på den måde aldrig kan ske en hændelse baseret på en enkeltstående fejl i apparatet.

Skulle det alligevel hænde kan man stille de væsentligste risici op i 3 overordnede kategorier:

1. Patient får tildelt suboptimal ilt. Altså en tilstand hvor patienten ikke helt får det som man ønsker, men doseringen udløser ingen alarm da patienten iltmætning ikke stiger eller falder til kritisk niveau.
2. Patienten får tildelt for meget ilt, hvilket kan lede til **hyperoksi** og for iltfølsomme patienter potentielt også **hyperkapni**.
3. Patient får tildelt for lidt ilt, hvilket kan lede til **hypoksi** eller svær hypoksi.

Hyperoksi bevirker i sig selv vasokonstriktion, som resulterer i nedsat cardiac output samt reduceret perfusion af bl.a. nyrerne, koronarkarrene, cerebralt og generelt perifert til vævene og nedsætter derfor potentielt ilttilbuddet til cellerne, idet perfusionen af det iltede blod i karrene reduceres

Hypoksi defineres som utilstrækkelig ilttilførsel i forhold til iltforbrug. De mest følsomme væv er hjerne, hjerte, nyrer og lever, hvor der kan opstå hypoksisk dysfunktion allerede efter få minutter

Hyperkapni er kendetegnet ved en stigning i kuldioxid i blodet, som normalt opstår som et resultat af hypoventilation eller manglende evne til at trække vejret ordentligt for at fange nok ilt til lungerne.

Disse risici eller tilstande er ikke forskellige fra den nuværende alternative behandling hvor sygeplejepersonalet manuelt tildeler ilt ud fra samme principper som O2matic PRO men i stedet på baggrund af manuelle spotmålinger og dertil hørende justeringer.

Flere kliniske studier viser at automatisk iltbehandling netop har den fordel at man væsentligt mindsker sandsynligheden for at patienten havner i et de 3 tilstande [1, 3, 4, 5].

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

Angiv for hvert igangværende og/eller afsluttede studie:

- Studie-ID (f.eks. PMID, DOI, NCT- eller EudraCT-nummer) for afsluttede og igangværende studier.
- Studiedesign (RCT, observationsstudier, single-arm studie mv.)
- Antal forsøgsdeltagere
- Om der er anvendt komparator
- Vancouver citation

Studie-ID	Studiedesign	Forsøgsdeltagere	Komparativt?	Citation
doi: 10.2147/COPD.S183762	RCT - two arms	19	Ja	[1]
doi: 10.1080/20018525.2020.1833695	Observationsstudie	16	Nej	[2]
doi: 10.3390/jcm10214820	RCT – two arms	31	Ja	[3]
NCT04849598	RCT	15	Ja	
NCT04079465	RCT	150	Ja	
NCT03661086	RCT	300	Ja	
NCT04370990	RCT	150	Ja	
NCT05452863	RCT	60	Ja	

2.4 Angiv og beskriv evt. væsentlige data vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, som endnu ikke er publicerede¹

Angiv om der eksisterer væsentlige data som ikke er publicerede og/eller offentligt tilgængelige og som evt. er fortrolige. Hvis dette er tilfældet, bør studiedesign(s) samt metodik kort skitseres og relevante resultater præsenteres. +

Ovenstående kan f.eks. være udtræk fra data-on-file i form af relevante subgruppeanalyser eller data med længere opfølgningstid end det der forefindes i det publicerede materiale.

Ilttilskud er en central del af behandlingen af patienter indlagt med hypoxæmi. Perifer iltmætning (SpO₂) målt ved pulsoximetri bruges i vid udstrækning til at titrere iltbehandling. At kende præcisionen og nøjagtigheden af pulsoximeter er afgørende for sikker behandling, især for patienter med luftvejssygdomme. Hvis overensstemmelsen mellem arteriel iltmætning (SaO₂) og SpO₂ er lav, kan iltbehandling blive forkert doseret. O₂matic PRO 100 er et closed-loop-system der er udviklet til at give mere præcis iltbehandling ved løbende at titrere ilttilskud i henhold til det ønskede iltmætningsniveau, målt med et pulsoximeter.

Et endnu upubliceret kvalitetsstudie fra Amager og Hvidovre Hospital "*Measurement Precision and Accuracy of Five Types of Pulse Oximeters and Probes in Patients with Respiratory Disease*" undersøger hvor pålidelige de sensorer der bl.a. bruges med PRO 100 er. Studiet er et observationelt komparativt design hvor patienter (n=86) i alderen 19 til 95 år blev inkluderet. Parrede observationer (n=106) blev foretaget mellem SpO₂-værdier fra to forskellige prober og arteriel iltmætning (SaO₂). De undersøgte prober var: Nonin- fingersensor (n=60); engangssensor (n=21); øresensor (n=25); Criticare fingersensor (n=54); og Philips fingersensor (n=52). Bland-Altman-plot blev udført med beregnet usikkerhed og 95 % grænser for overensstemmelse, samt vurdering af klinisk relevante biases.

Studiet der er sendt til review, konkluderer at forskellen mellem SpO₂ og SaO₂ kan være klinisk relevant for monitorering og behandlingshandlinger med en tendens til endnu større usikkerhed ved lave SaO₂-værdier. Pulsoximetri bør udføres med en bevidsthed om potentiel klinisk relevant usikkerhed. Nonin fingersensoren der er standardsensoren for O₂matic PRO 100, havde i studiet en lav bias og en høj præcision.

Studiet er medsendt i anonymiseret form efter aftale med forfatteren (se bilag 2).

¹ Behandlingsrådet kan inddrage upubliceret og evt. fortrolige data vedr. klinisk effekt og sikkerhed i dets evalueringer under forudsætning af at en række kriterier er opfyldt. Der henvises til [Behandlingsrådets principper for anvendelse af upublicerede data](#).

3 Patientperspektiv

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

Oplis og skitser kort metodik og relevante resultater.

Data vedrørende patientperspektivet kan være f.eks. kvalitative studier, udtalelser, spørgeskemaundersøgelser, interviews eller lignende materiale.

Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) er associeret med høj morbiditet og mortalitet. Lungeforeningen estimerer at 320.000 danskere lever med KOL, heraf ca. 50.000 med svær KOL. I 2017 registreredes 23,979 KOL relaterede indlæggelser i Danmark, ca. 20% blev genindlagt 2-30 dage efter udskrivelse.

Hovedsymptomet er dyspnø ofte ledsaget af angst; primærbehandling er ilt, bronkolytika, prednisolon, eventuelt morfika, non-invasiv ventilation og anxiolytika.

Der mangler viden om patientperspektivet af behandling med iltrobot. 13 patienter besvarede et spørgeskema om deres oplevede tryk ved automatisk iltbehandling, efter at have deltaget i det første studie i 2018.

- 62% af de adspurgte patienter svarede at de følte sig meget sikre på at få den rette mængde ilt. 31% følte sig ret sikre på at få den rette mængde ilt.
- 92% af patienterne følte sig meget trygge ved automatisk iltbehandling og de resterende 8% følte sig ret trygge ved automatisk iltbehandling. [1]

Et igangværende ph.d.-studie har til formål:

1. At undersøge effekten af robotadministreret ilt på patienternes perception af dyspnø, herunder det emotionelle respons i form af angst og depression
2. At undersøge om robotadministreret ilt reducerer symptomer og forbrug af anxiolytika
3. At undersøge patienternes oplevelse af robotadministreret ilt under akut indlæggelse for KOL under exacerbation

Studiet er en kombination af kvantitativ og kvalitativ metode, hvor den kvantitative del (1+2) er indlejret i RCT studiet, hvor validerede spørgeskemaer samt journaldata anvendes til dataindsamling. Det kvalitative studie (3) designes med afsæt i Interpretive Description af Sally Thorne og indsamler data via semi-struktureret patientinterviews.

Perspektivet er at kunne give et helhedsorienteret svar på om robotadministreret ilt kan være en bedre metode til behandling og lindring af dyspnø.

Aktuelle Ph.d.-studie er et substudie under et Randomiseret kontrolleret studie; "Automatiseret ilttilførsel med O2matic til indlagte patienter med forværring i KOL" (ClinicalTrials.Gov: NCT 03661086, Videnskabetisk Komité godkendelse: H-17040114). Formålet med det primære projekt er at undersøge om iltkontrol med anvendelse af O2matic PRO 100 er bedre end konventionel iltkontrol til at holde iltmætningen indenfor det ønskede interval hos indlagte patienter med iltbehov under en forværring i KOL.

Det Randomiserede kontrollerede studies primære hypoteser er, at O2matic signifikant

- Øger tiden med iltmætning indenfor det ønskede interval,
- Reducerer tiden med klinisk betydende hypoksi
- Reducerer tiden med hyperoksi.

Patientperspektivet belyses fra forskellige vinkler baseret på to studier, hvoraf det ene er et kvantitativt studie baseret på PRO-data (studie 1a og 1b) og det andet er et kvalitativt studie (studie 2). Med afsæt i de to studier publiceres tre videnskabelige artikler der forventes indsendt i løbet af efteråret 2022. De præliminære resultater viser en positiv effekt, bl.a. på patienternes perception af dyspnø.

[Charlotte Sandau Bech](#) der er i gang med ovenstående Ph.d., står til rådighed for uddybning af resultaterne overfor Behandlingsrådet, men ønsker ikke at vi deler dem skriftligt.

Vi modtager løbende henvendelser fra patienter og pårørende der efter at have været behandlet med O2matic PRO 100 på en hospitalsafdeling ønsker at købe en iltrobot til den afdeling de er overflyttet til – eller til at tage med hjem.

En af de patienter er Margit Irene Zume-Daugaard der kontaktede os efter at være blevet behandlet med O2matic PRO 100 under sin indlæggelse. Margit gennemgik et langt indlæggelsesforløb på først intensivafdeling og efterfølgende sengeafsnit på to forskellige hospitaler i Region Sjælland. I forbindelse med hendes overflytning til hjemsygehuset hvor de ikke havde O2matic PRO, kontaktede Margits ægtefælle os for at spørge om han kunne købe en iltrobot.

I et efterfølgende interview delte hun sin oplevelse af forskellen mellem automatisk og manuel iltbehandling.

“Jeg blev derefter flyttet til en specialiseret lungeafdeling [fra intensiv], hvor jeg blev den første på hospitalet til at bruge en af deres nye iltbotter. Det var helt anderledes end det manuelle flowmeter, jeg tidligere havde været koblet til: den overvågede og justerede mine ilt-niveauer automatisk uden at jeg blev forstyrret. Det betød, at hospitalets personale ikke længere behøvede at komme hen til mig mange gange om dagen for at rode rundt med iltmåler og flowmeter”

“Sammenlignet med manuel iltbehandling hjalp O2matic mig med at trække vejret lettere. Jeg havde haft panikanfald, da jeg følte, at jeg ikke kunne trække vejret - men med O2matic forsvandt panikanfaldene helt. Kvaliteten af mine vejrtrækninger føltes endda bedre!”

“Fra min egen personlige erfaring med at blive behandlet manuelt og derefter af en O2matic iltrobot, vil jeg utvetydigt anbefale O2matic til alle med vejrtrækningsproblemer af enhver art.”

Det fulde interview (oversat til engelsk) kan læses på [O2matics LinkedIn side](#).

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

Beskrivelse af om teknologien medfører øget eller mindsket tilgængelighed eller ulighed i f.eks. behandlinger og/eller diagnostiske tilbud til særlige patientgrupper.

Beskrivelse af eventuelle etiske implikationer ved anvendelse eller manglende anvendelse af sundhedsteknologien.

Bias på baggrund af hudfarve er en bredt anerkendt bekymring ved brug af pulsoximetri. I iltterapi er en valid måling af SpO₂ afgørende, og emnet omkring diskrimination ved pulsoximetri blev bragt op verden over under COVID-pandemien af bl.a. den britiske sundhedsminister Sajid Javid [7].

O2matic PRO 100 er CE-mærket med Nonin PureSAT pulsoximetre. Vi har valgt Nonin-sensorer på grund af deres nøjagtighed og ydeevne. I en klinisk undersøgelse havde Nonin PureSAT-oximeteret med clip-sensor både nøjagtighed og den laveste bias sammenlignet med GOLD standarden, blodgas eller co-oximetri gennem iltmætningsniveauerne. Det var det eneste fingerklips pulsoximeter, der gav nøjagtige, pålidelige aflæsninger hos testede personer, uanset hudpigmentering [8].

Blandt personer med KOL ses en social ulighed i andelen, der dør inden for 5 år, og i andelen, der mister beskæftigelse, således at andelen er lavere med højere fuldførte uddannelsesniveauer. Det gælder både blandt kvinder og blandt mænd. KOL, hjerte-kar-sygdomme, demens, lungekræft og depression har ansvaret for to tredjedele af uligheden, hvis den måles som tabte, gode leveår på grund af død og alvorlig sygdom (sst.dk). Ikke alle indlagte patienter har samme ressourcer til at tilkalde hjælp eller udtrykke deres tilstand. [Etisk Råd](#) refererer til en afhandling fra Aalborg Universitet [9] der angiver KOL-patienters gennemsnitlige absolutte livskvalitet på en QALY-skala til 0,8 svarende til ca. 5 % nedsat livskvalitet. Dermed ligger KOL på niveau med sygdomsområder som diabetes og kræft. I slutstadiet medfører sygdommen forventeligt stærkt forringet livskvalitet, afhængighed af hjælp mv. og ifølge Lungeforeningen dør to ud af tre alene, modsat fx lungekræftpatienter, hvilket øger deres oplevelse af isolation og utryghed.

Systematisk brug af O2matic PRO 100 vil medføre en mere individuelt tilpasset behandling iltbehandling ud fra en profil der er baseret på aktuel diagnose og retningslinjer for iltbehandling. Samtidig alarmerer O2matic PRO 100 hvis patientens vitale værdier er udenfor det ønskede interval og der er behov for en vurdering. Det kan være med til at hjælpe det sundhedsfaglige personale til at prioritere patienter der har brug for at blive tilset først uanset patientens kognitive og psykiske funktionsevner.

4 Organisation

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

Beskrivelse af, om der i anvendelsen af teknologien kan opstå f.eks. opgaveflytning eller opgaveglidning mellem sektorer, kompatibilitetsproblematikker (IT, hardware mv.), øget eller ændret behov for uddannelse, fysiske rammer, engagering af specifikke fag- og personalegrupper mv.

*Medmindre evalueringsforslaget er udarbejdet med formålet at udfase den undersøgte sundhedsteknologi. Da vil spørgsmålet vedrøre anbefaling om udfasning af teknologien.

Måden hvorpå ilt ordineres, med et antal liter per minut og en angivelse af den acceptable laveste værdi for iltmætningen skal ændres til:

- Der ordineres behandling med iltrobot
- Et min. og maks. flow i liter per minut

Desuden skal der angives både laveste og højeste iltmætning der er acceptabel ved ilttilskud. At tage stilling til et interval for iltmætningen hos den enkelte patient er i tråd med de kliniske retningslinjer der er tilgængelige for iltbehandling.

Ovenstående parametre ordineres i patientens journal og kan direkte indtastes eller en passende behandlingsprofil vælges på O2matic PRO 100.

Vi ved fra de afdelinger der succesfuldt har implementeret iltrobotten, at der er behov for lokale instrukser der beskriver brugen af teknologien og retningslinjerne for behandlingen. De lokale instrukser kunne med fordel laves på højere og mere centralt niveau – f.eks. regionalt, og ved behov tilpasses det enkelte speciale.

Det samme gælder undervisning der i øjeblikket bliver leveret af O2matic, distributøren eller udvikles og afholdes lokalt af den enkelte afdeling. Undervisning og certificering i iltbehandling og brug af iltrobotten kan med fordel kordineres mere centralt og integreres i hospitalernes kursusportaler.

På baggrund af tilbagemeldinger fra brugerne af teknologien, arbejder vi på en løsning der muliggør integration til hospitalets elektroniske patientjournal. Det vil påvirke arbejdsgangen for sundhedspersonalet positivt hvis data direkte overføres, men også kræve en integration.

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

Beskrivelse af erfaringer der er gjort i forbindelse med afprøvning i praksis inden for f.eks. det danske sundhedsvæsen, kliniske forsøg, brugergrupper mv.

Ansøger skal om muligt redegøre for erfarede eller forventede indirekte risici ved anvendelse af sundhedsteknologien. F.eks. risiko for forveksling, forkert anvendelse, manglende vedligeholdelse eller andre faktorer, der kan påvirke patientsikkerheden.

Iltrobotten er udviklet i et samarbejde mellem Hvidovre Hospital og det nuværende O2matic ApS. Løbende har lungemedicinske afdelinger afprøvet iltrobotten frem til CE-mærkningen i februar 2019.

Den første artikel [1] der blev publiceret i 2018 er baseret på et cross over studie, og er vores sikkerhedsstudie der viser at automatisk iltbehandling er signifikant overlegen i forhold til manuel iltbehandling i forhold til at holde patientens iltmætning indenfor det ønskede interval.

Der har været en række observationer siden apparatet blev taget i brug for første gang i 2017. De væsentligste erfaringer er følgende:

- Apparatet blev i første omgang udviklet til sengeliggende patienter og batteriet udelukkende tiltænkt som nødforsyning. Det blev hurtigt klart at apparatet skulle kunne bruges mobilt, som minimum når patienten skulle flyttes, og at den lave kapacitet kunne udgøre en risiko. Derfor blev batterikapaciteten forøget markant sådan at apparatet kan alarmere i en halv time hvis den utilsigtet bliver afbrudt fra hovedforsyningen.
- I de tidlige versioner af softwaren erfarede vi desuden at nogle patienter var så følsomme overfor ændringen at de fik en oplevelse af svingninger i doseringen. Efterfølgende blev softwaren tilrettet så der er en dæmpning på store ændringer.
- Vi har desuden haft tilbagemeldinger på at alarmerne i apparatet var lidt for sensitive så den alarmerede for hyppigt, hvilket kunne give anledning til risikoen for at alarmer blev ignoreret. Dette er også tilrettet.

I dag anvendes apparatet på hospitaler i flere lande og bruger tilfredsheden er høj med en NPS score på 20.

Hvidovre Hospital indstillede PRO 100 til Danske Regioners Innovationsboard der gav følgende vurdering:

“Innovationsboardet er imponeret over løsningens foreløbige grundlag. Innovationsboardet anbefaler løsningen, og indstiller til, at den skal overgå til behandlingsrådet med henblik på at få den opskaleret.

Endvidere anbefaler innovationsboardet, at løsningen afprøves på forskellige afdelinger på tværs af regionerne, hvor Danske Regioner får til opgave at finde de rette personer til at stå for dette.”

5 Sundhedsøkonomi

5.1 Angiv på listeform publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske analyser af teknologien

Oplis disse og angiv metodedesign (f.eks. omkostningseffektivitetsanalyser, omkostningskonsekvensanalyser, cost-utility) samt effektmål (f.eks. QALY, antal sengedage, overlevelse).

Angiv herudover hvilken komparator, der er anvendt i eventuelt eksisterende sundhedsøkonomisk analyse.

Poder TG, Kouakou CRC, Bouchard P, *et al* Cost-effectiveness of FreeO₂ in patients with chronic obstructive pulmonary disease hospitalised for acute exacerbations: analysis of a pilot study in Quebec.

BMJ Open 2018;**8**:e018835. doi: [10.1136/bmjopen-2017-018835](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018835) [10]

Analysen er baseret på den Canadiske iltrobot FreeO₂ der er en iltrobot baseret på samme closed-loop teknologi som O₂matic PRO 100, og de er sammenlignelige sundhedsteknologier.

De kliniske data mellem de 2 apparater er også meget sammenlignelige, hvor FreeO₂ lykkes at holde patienter i interval i 80 % af tiden, holder O₂matic patienter i interval i 85% tiden. Data fra kontrolgrupperne er også meget sammenlignelige med hhv. 51% og 47%. Resultaterne fra alle publicerede studier viser at automatisk ilttitrering er markant bedre til at holde patienters iltmætning indenfor ønsket interval, og sammenligner vi FreeO₂ og O₂matic PRO 100 klarer den sidste sig bedst [1, 3, 4, 5, 11].

Der er endnu ikke publiceret et sundhedsøkonomisk studie på O₂matic PRO 100, men det er en del af et igangværende studie at undersøge om patienter kan trappes ud af iltbehandling hurtigere ved brug af iltrobot ([NCT03661086](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03661086)).

Det Canadiske studie undersøger udgifterne til indlæggelse og opfølgning i 180 dage, og er beregnet ved hjælp af en mikrokostning tilgang og inkluderede omkostningerne til FreeO₂. Som nævnt er det en sammenlignelig sundhedsteknologi, og vi ved fra [NICE Medtech innovation briefing](#) fra december 2021 at prisen for FreeO₂s iltrobot er en del højere end prisen for O₂matic PRO 100 (£9,600 (ex VAT) + årlige omkostninger på £450).

De har anvendt inkrementelle omkostningseffektivitetsforhold (ICERs) der er beregnet ved hjælp af bootstrap-resampling med 5000 replikationer.

Det vigtigste effektvariabel var procentdelen af tid med den korrekte iltmætning (SpO₂).

De to andre effektvariable var tiden med hyperoksi (mål SpO₂ +5%) og med svær hypoxæmi (SpO₂ <85 %). Gensamlingerne var baseret på data fra et randomiseret kontrolleret forsøg med 47 patienter med KOL indlagt på grund af akutte eksacerbationer [4].

Analysen konkluderer at FreeO₂ generede besparelser på 20,7% af omkostningerne pr. patient ved 180 dage. På medicinske afdelinger var besparelsen i forhold til sygeplejersker 16%, og det er den værdi vi har medtaget i omkostningsskitsen.

5.2 Beskriv overordnet resultaterne fra den udfyldte omkostningskitse*

Beskrivelse af de samlede resultater fra omkostningsskitsen, herunder den samlede konklusion (omkostningsreducerende, -neutral eller -drivende), sektorer med væsentlige omkostninger mv.

*Såfremt offentlige ansøgere ikke anvender omkostningsskitsen, bør der foreligge en opsummering af væsentlige omkostninger forbundet med sundhedsteknologien.

O2matic PRO 100 erstatter det eksisterende iltflowmeter og reducerer tiden sygeplejepersonalet skal bruge på at titrere ilten til patienten.

Indførelse af sundhedsteknologien vil kræve en investering i udstyr, men er tjent hjem i forhold til reduktion af arbejdstid.

Analysen tager udgangspunkt i følgende forudsætninger:

- En KOL-patient er indlagt på et hospital i 4 dage jf. kilde [3] i omkostningsskitsen.
- I den nuværende situation besøges patienterne af en læge 2 gange dagligt, og af en sygeplejerske 6 gange dagligt
- Timeforbruget for det sundhedsfaglige personale reduceres med 16% jf. Kilde [2] i omkostningsskitsen.
- Omkostninger til beskyttelsesudstyr og reduktion af sygefraværet er ikke medtaget. I følge Kolding Sygehus var reduktion af disse omkostninger under COVID nok til at dække anskaffelsesomkostningerne på under en måned (Jan Dalberg fortæller om dette på [webinar](#) fra september 2021).
- Omkostninger til strøm og udskiftning af batteri hvert andet år er ikke medtaget, da der også er et studie, der viser, at automatisk iltbehandling reducerer iltforbruget, og omkostninger til kalibrering af flowmeter er heller ikke medtaget. Nettoeffekten af disse poster er derfor minimal.

Da der er tale om et stand-alone apparat, er der ikke større implementeringsomkostninger forbundet med indførelsen af teknologien.

Undervisning af superbrugere kan gennemføres på 1½ time, og slutbrugerne kan uddannes på en halv time. Den enkelte afdeling kan bruge mere tid på implementeringen for at benytte teknologien til at optimere og strømline procedurerne, men det er ikke et krav.

6 Relevante vedhæftninger

Relevante publikationer og dokumenter vil tilgå Behandlingsrådets sekretariat, men vil ikke blive overleveret til Rådet i beslutningsøjemed. Dog kan ansøger vælge at indsætte henvisninger til publikationer, f.eks. via hyperlink, således Rådet selv kan fremsøge dem.

6.1 Angiv og medsend relevante publikationer for sundhedsteknologien

Ansøger skal være opmærksom på eventuelle problematikker vedrørende ophavsrettigheder eller lignende.

1. Hansen EF, Hove JD, Bech CS, Jensen JS, Kallelose T, Vestbo J. Automated oxygen control with O2matic® during admission with exacerbation of COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018 Dec, 14;13:3997-4003. doi: [10.2147/COPD.S183762](https://doi.org/10.2147/COPD.S183762). PMID: 30587955; PMCID: PMC6300382.
2. Hansen EF, Bech S, Vestbo J, Andersen O, Kofod LM. Automatic oxygen titration with O2matic® to patients admitted with COVID-19 and hypoxemic respiratory failure, *European Clinical Respiratory Journal*, 7:1, 2020, DOI: [10.1080/20018525.2020.1833695](https://doi.org/10.1080/20018525.2020.1833695)
3. Kofod, Linette Marie et al. "Effect of Automated Oxygen Titration during Walking on Dyspnea and Endurance in Chronic Hypoxemic Patients with COPD: A Randomized Crossover Trial." *Journal of clinical medicine* vol. 10,21 4820. 20 Oct. 2021, doi:[10.3390/jcm10214820](https://doi.org/10.3390/jcm10214820)
4. Lellouche, François et al. "Automated oxygen titration and weaning with FreeO2 in patients with acute exacerbation of COPD: a pilot randomized trial." *International journal of chronic obstructive pulmonary disease* vol. 11 1983-90. 24 Aug. 2016, doi:[10.2147/COPD.S112820](https://doi.org/10.2147/COPD.S112820)
5. L'Her, Erwan et al. "Automatic versus manual oxygen administration in the emergency department." *The European respiratory journal* vol. 50,1 1602552. 20 Jul. 2017, doi:[10.1183/13993003.02552-2016](https://doi.org/10.1183/13993003.02552-2016)
6. Chu, Derek K et al. "Mortality and morbidity in acutely ill adults treated with liberal versus conservative oxygen therapy (IOTA): a systematic review and meta-analysis." *Lancet (London, England)* vol. 391,10131 (2018): 1693-1705. doi:[10.1016/S0140-6736\(18\)30479-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30479-3)
7. Tobin, M.J., Jubran, A. Pulse oximetry, racial bias and statistical bias. *Ann. Intensive Care* 12, 2 (2022). doi: [10.1186/s13613-021-00974-7](https://doi.org/10.1186/s13613-021-00974-7)
8. Feiner, John R et al. "Dark skin decreases the accuracy of pulse oximeters at low oxygen saturation: the effects of oximeter probe type and gender." *Anesthesia and analgesia* vol. 105,6 Suppl (2007): S18-S23. doi:[10.1213/01.ane.0000285988.35174.d9](https://doi.org/10.1213/01.ane.0000285988.35174.d9)
9. Hvidberg, M. F. (2016). A framework for identifying disease burden and estimating health-related quality of life and prevalence rates for 199 medically defined chronic conditions. Aalborg Universitetsforlag. Ph.d.-serien for Det Samfundsvidenskabelige Fakultet, Aalborg Universitet, doi: [10.5278/vbn.phd.socsci.00062](https://doi.org/10.5278/vbn.phd.socsci.00062)

10. Poder TG, Kouakou CRC, Bouchard P, *et al* "Cost-effectiveness of FreeO₂ in patients with chronic obstructive pulmonary disease hospitalised for acute exacerbations: analysis of a pilot study in Quebec" *BMJ Open* 2018;**8**:e018835. doi: [10.1136/bmjopen-2017-018835](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018835)
11. Schneeberger, Tessa et al. "Automatic oxygen titration versus constant oxygen flow rates during walking in COPD: a randomised controlled, double-blind, crossover trial." *Thorax*, thoraxjnl-2020-216509. 16 Oct. 2021, doi:[10.1136/thoraxjnl-2020-216509](https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2020-216509)

6.2 Angiv og medsend relevante dokumenter for sundhedsteknologien

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

Bilag 1:

CE-certifikat

Bilag 2:

Measurement Precision and Accuracy of Five Types of Pulse Oximeters and Probes in Patients with Respiratory Disease