

Analyserapport vedrørende

Præcision af og potentialer i point-of-care test som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

Om analyserapporten

Behandlingsrådet fusionerede pr. 1. januar 2025 med Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP) og blev herved til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Nærværende analyserapport er igangsat i 2023 i regi af Behandlingsrådet, og derfor fremgår navnet Behandlingsrådet i rapporten. Anbefalinger vedr. analyserapporten udarbejdes af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut medio 2025.

Formål

Denne større analyse har til formål at danne grundlag for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts anbefaling vedr. udvalgte point-of-care test (POCT) som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem.

Danske Regioners bestyrelse besluttede d. 28. september 2023, at det tidligere Behandlingsrådet i 2024/2025 skulle gennemføre en større analyse vedrørende udvalgte POCT som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem.

Det tidligere Behandlingsrådet igangsatte derefter den større analyse d. 20. juni 2024 med udgangspunkt i en analysespecifikation, der definerer analysespørgsmål samt relevante *population, indekstest, referencestandard, outcome og target disease* (PIROT).

Nærværende analyserapport er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalget vedrørende POCT til ældre borgere i eget hjem og Behandlingsrådets/Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts sekretariat. Bilag til rapporten findes i et separat dokument, som kan tilgås via Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside. Analysen tager udgangspunkt i analysedesignet for indeværende analyse samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for større analyser. Der er ligeledes udarbejdet et kommissorium for fagudvalget.

Vejledning

Analysen tager udgangspunkt i fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi. Belysning af perspektiverne er baseret på en gennemgang samt faglig vurdering af den nuværende tilgængelige evidens, samt indhentning af ny empiri, hvor det er vurderet relevant.

Eventuelle ændringer i metodikken beskrevet i tidligere dokumenter, er fremhævet i de pågældende afsnit i analyserapporten som 'Afvigelser fra analysedesign'. Fortrolige oplysninger, som for eksempel produktpriser, er overstreget i den offentlige version af indeværende analyserapport.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
4. september 2025		1.0

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	4. september 2025	Godkendt af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Indhold

Om analyserapporten	2
Formål	2
Vejledning.....	2
Oplysninger om dokumentet	2
1 Begreber og forkortelser	5
2 Rapportresumé	6
3 Baggrund	10
3.1 Potentialer ved anvendelse af teknologien POCT i borgernes eget hjem.....	10
3.2 Teknologien POCT	10
3.3 Det tværsektorielle samarbejde	11
3.4 POCT i denne analyse	12
4 Analysespecifikation	14
4.1 Analysespørgsmål og PIROT	14
4.2 Undersøgelsesspørgsmål.....	15
4.3 Specifikation for indekstest.....	16
4.4 Specifikation for referencestandarden.....	17
4.5 Specifikation for target condition	18
5 Litteratursøgning efter HTA-rapporter	19
5.1 Inkluderede HTA-rapporter	20
6 Klinisk effekt og sikkerhed	21
6.1 Datagrundlag og analyse.....	21
6.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 1 – Diagnostisk akkuratekse ved infektion....	27
6.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 2 – Diagnostisk akkuratekse ved dehydrering	27
6.4 Evidensens kvalitet	38
6.5 Samlet vurdering.....	46
7 Organisatoriske implikationer	47
7.1 Datagrundlag og analyse.....	47
7.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 3 – Kvalitetssikring og monitorering	54
7.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 4 – Sundhedsprofessionelles erfaringer	61
7.4 Evidensens kvalitet	68
7.5 Samlet vurdering.....	69
7.6 Øvrige overvejelser	70
8 Patientperspektivet	71
8.1 Datagrundlag og analyse.....	71
8.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 5 – Borgerens oplevelser	73
8.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 6 – Præferencer for indlæggelse	74
8.4 Evidensens kvalitet	74
8.5 Samlet vurdering.....	74

9	Sundhedsøkonomi	76
9.1	Datagrundlag og analyse.....	76
9.2	Afvigelse fra design	77
9.3	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 7 og 8 – Sundhedsøkonomiske opmærksomheder.....	78
9.4	Samlet vurdering.....	81
10	Øvrige overvejelser	83
10.1	Igangværende forskning.....	83
11	Referencer	84
12	Fagudvalgets sammensætning.....	89

1

Begreber og forkortelser

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMK	Akut Medicinsk Koordinering
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CASP	Critical Appraisal Skills Programme
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
CRP	C-reaktivt protein
DSKB	Dansk Selskab for Klinisk Biokemi
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
FDA	Food and Drug Administration
FMK	Fælles Medicin Kort
GRADE	The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HTA	Health technology assessment
INATHA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
KI	Konfidensinterval
NPV	Negativ prædiktiv værdi
MKRF	Mindste klinisk relevante forskel
MMAT	Mixed Methods Appraisal Tool
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIPH	Norwegian Institute of Public Health
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OIS	Optimal information size
PHV	Præhospitale visitationsenhed
PIROT	Population, Indekstest, Reference test, Outcome (Effektmål), Target condition
POCT	Point-of-care test
PPV	Positiv prædiktiv værdi
QUADAS-2	Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies
SHTG	Scottish Health Technologies Group
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

2 Rapportresumé

Rapportresumeeet indeholder en præsentation af de væsentligste resultater fra analyserapporten vedrørende point-of-care test (POCT) til diagnosticering af den ældre borger i eget hjem med mistanke om infektion og/eller dehydrering. Disse resultater er fordelt på fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi, og de udgør tilsammen beslutningsgrundlaget for besvarelse af analysespørgsmålet, som fremgår herunder. Afgrænsningen af de fire perspektiver er foretaget med udgangspunkt i en række undersøgelses-spørgsmål, som fremgår under afsnit 4.2.

Analysespørgsmål

Bør point-of-care test af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) anvendes som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem med mistanke om infektion og/eller dehydrering?

Tabel 1 - Oversigt over resultater

Klinisk effekt og sikkerhed	<p>Resultaterne fra overstående analyse baseres på et sparsomt evidensgrundlag, hvor der alene blev identificeret to mindre studier, med ca. 173 deltagere.</p> <p>For POCT-analyser til vurdering af dehydrering er den samlede tiltro til evidenskvalitetsvurderingen med GRADE lav, hvilket kan indikere, at den sande effekt kan være anderledes end de opgjorte estimater. Resultaterne viser, at der er større usikkerhed på estimaterne ved sensitiviteten end ved specificiteten. Begge studier bekræfter, at sensitiviteten for POCT af natrium er over, og derfor i overensstemmelse med, den fastsatte mindste klinisk relevante forskel. Der er ikke overensstemmelse mellem de to studier i forhold til sensitiviteten for POCT af kalium og kreatinin, da punkttestimaterne for det ene studie er over den fastsatte mindste klinisk relevante forskel, mens de er under i det andet studie. For specificiteten er der konsistens for estimaterne i de to studier, i forhold til at alle punkttestimater er over den fastsatte mindste klinisk relevante forskel. For kreatinin ses der forskel i konfidensintervallet på de to anvendte POCT-udstyr.</p> <p>Fagudvalget henleder opmærksomheden på risikoen ved falsk negative og falsk positive fund. Falsk negative fund kan i yderste tilfælde være livstruende for borgerne, hvis de ikke modtager den rette behandling. Falsk positive fund vil i de fleste tilfælde betyde, at borgerne bliver indlagt og får taget nye blodprøver. Fagudvalget gør opmærksom på, at POCT ikke er et screeningsværktøj, men et supplement til den kliniske beslutning. Derfor bør POCT aldrig stå alene, og den samlede kliniske vurdering vil altid have betydning for den endelige beslutning. Fagudvalget gør opmærksomt på, at en endelig tolkning af resultaterne for den konkrete patient ofte bør/vil skulle inddrage tidligere målinger, hvis sådanne foreligger, da f.eks. kendt nedsat nyrefunktion eller kendt lavt natrium vil have indflydelse på betydningen af den konkrete målte værdi i situationen.</p> <p>På baggrund af overstående resultater vurderer fagudvalget, at der er stor usikkerhed på estimaterne, og at der mangler evidens på området i forhold til at undersøge den diagnostiske akkuratess af POCT til anvendelse i borgernes eget hjem. Der er i nærværende analyse ikke fundet evidens imod anvendelsen af POCT til at detektere dehydrering i borgerens eget hjem. Resultaterne indikerer, at POCT generelt ikke måler markant</p>
------------------------------------	--

dårligere end standard laboratorieudstyr. Fagudvalget gør ligeledes opmærksom på, at de har kendskab til evidens, der vurderer POCT i andre settings, herunder de klinisk biokemiske afdelingers egne vurdering af POCT. På baggrund af overstående resultater og fagudvalgets erfaring vurderer fagudvalget, at risikoen ved anvendelsen af POCT er lav, idet POCT aldrig kan stå alene, men altid bør anvendes i relation til den kliniske vurdering, undersøgelse og beslutning. På den baggrund vurderer fagudvalget, at der er potentialer i forhold til anvendelsen af POCT i borgerens eget hjem, men altid kun som supplement til den kliniske vurdering.

**Organisatoriske
implikationer**

Analysen af Organisatoriske implikationer er baseret på en interviewundersøgelse med forskellige sundhedsprofessionelle fagligheder, fire primærstudier, fremkommet af en systematisk litteratursøgning samt indsamlet skriftligt materiale om kvalitetssikring i dansk klinisk praksis.

Analysen viser, at kvalitetssikring af POCT i udkørende enheder er et område uden fælles kvalitetsstandarder, hvor initiale forsøg på at ensrette organiseringen af POCT på tværs af specialer og sektorer dog er stigende. De overordnede linjer for kvalitetssikring af POCT i udkørende enheder består af flere delprocesser, som har stor betydning for validiteten af de testresultater, som udstyret leverer: Udvælgelse og validering af de enkelte POCT-apparater samt løbende kontrol, oplæring og support af brugerne er alle afgørende for, at brugerne kan stole på POCT-resultaterne. Dertil kommer opsætning og vedligeholdelse af it-understøttelse af POCT, så testresultater kan overføres sikkert og nemt fra POCT til elektroniske patientjournaler.

Analysen viser desuden, at de sundhedsprofessionelle brugere oplever POCT som et værdifuldt supplement til den kliniske vurdering i borgerens eget hjem. Testene står ikke alene i vurderingen, men indgår som en vigtig del af beslutningsgrundlaget for visitering og behandling af borgerne. Oplevelsen blandt klinikerne er, at POCT forbedrer visiteringen af borgerne, så de der er syge i højere grad identificeres og indlægges eller behandles i eget hjem. Herved opleves kortere sygdomsforløb og nødvendige indlæggelser undgås. De sundhedsprofessionelle har stor tillid til POCT, hvis kvalitetssikringen er understøttet af en klinisk biokemisk afdeling, og ser potentialer for at styrke det nære sundhedsvæsen ved øget anvendelse af POCT.

Det er fagudvalgets vurdering, at afdækningen af Organisatoriske implikationer er et retvisende nedslag, som giver indblik i hvordan kvalitetssikring af POCT kan være organiseret, og hvilke erfaringer sundhedsprofessionelle har med POCT. Fagudvalget bemærker hertil, at det er et område som er i hastig udvikling, hvorfor denne afdækning afspejler et øjebliksbillede. Samtidig understreger fagudvalget, at hele organiseringen af POCT i udkørende enheder er så uens på tværs af lokationer, at det er meget vanskeligt at afdække fuldstændigt. I forhold til validitet af de inkluderede primærstudier, er der kun få opmærksomheder, idet dataindsamlingen ikke i tilstrækkelig grad er beskrevet og begrundet, ligesom den kvantitative del af resultaterne i det ene mixed metode studie scorer lavt. Overordnet set er der dog tillid til fundene i den understøttende litteratur.

Med baggrund i analysen og fagudvalgets kliniske indsigter vurderes det, at der er et stort behov for overordnet styring af POCT – også i de udkørende enheder. Der er mange interessenter, der driver udviklingen lige nu; både klinikere, politikere og producenter. Fagudvalget ser et stort potentiale i at få etableret en national enhed med repræsentation fra de faglige selskaber og driftsorganisationer, som kan udvikle og sikre kvaliteten af POCT-udstyr samt brugen heraf - på tværs af regioner og kommuner. Derudover finder fagudvalget det vigtigt for en positiv udvikling af POCT-området, at der i fremtidige retningslinjer vedrørende POCT er skarp opmærksomhed på de meget forskellige organisatoriske set-up, som retningslinjerne skal passe ind i. I forbindelse med den nye Sundhedsreform er der lagt op til større ændringer inden for det kommunale akutområde, ligesom der skal etableres nye sundhedsråd for at styrke det nære sundhedsvæsen. Dette

lægger op til et tæt tværsektorielt samarbejde i udviklingen af brugen af POCT. Disse ændringer kan få betydning for konteksten i de udkørende enheder, og herved også implementering af nationale standarder for POCT.

Patient- perspektivet

Formålet med analysen af Patientperspektivet har været at belyse patienternes oplevelser og præferencer. Analysen er baseret på ét mixed metode studie, som er fremkommet gennem den systematiske litteratursøgning, og det er vurderet, at kun den kvalitative del af studiet havde relevans for nærværende analyse. På den baggrund har det kun været muligt i begrænset omfang at belyse patienternes oplevelser og ikke deres præferencer. Derfor er patienternes perspektiv kun belyst i et meget begrænset omfang.

Fagudvalget bemærker, at den sparsomme evidens kan skyldes, at patienterne ikke interagerer med POCT-apparaterne og derfor ikke har en holdning til POCT, men derimod har mere fokus på sundhedspersonalets tilstedeværelse i hjemmet. Derudover gør fagudvalget opmærksom på, at det formentligt er meget individuelt, hvad patienterne har af oplevelser og præferencer, idet de har forskellige behov og forventninger. Det er fagudvalgets oplevelse, at størstedelen af borgerne er tilfredse med anvendelsen af POCT i eget hjem. Fagudvalget oplever, at transport ofte er en udfordring for akut syge, ældre, skrøbelige borgere, hvorfor det at blive testet i eget hjem har en positiv påvirkning på patienterne. Fagudvalget vurderer på den baggrund, at der ikke er fundet evidens i forhold til patientperspektivet, der direkte taler imod anvendelsen af POCT i borgernes eget hjem. Dog gør fagudvalget opmærksom på, at repræsentation af patienter i fagudvalget kunne have givet et mere nuanceret indblik i patienternes oplevelser og præferencer. Det har ikke været muligt at udpege en patientrepræsentant til fagudvalget for nærværende analyse af POCT som supplement til den kliniske beslutning.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der mangler viden i forhold til patienternes oplevelser og præferencer med anvendelsen af POCT som supplement til den kliniske beslutning.

Sundheds- økonomi

Brugen af POCT til måling af væsketal i borgerens eget hjem som beslutningsstøtte for paramedicinere og akutsygeplejersker rummer et potentiale, men indebærer også omkostninger og ressourceforbrug, som bør inddrages ved en eventuel positiv anbefaling.

Dette inkluderer udgifter til anskaffelse af teknologien, løbende driftsomkostninger, personaleforbrug i form af tid, samt behovet for en øget indsats i hjemmeplejen. Derudover skal det tages i betragtning, at udgiftsansvaret i højere grad forskydes fra hospitalerne til kommunerne og almen praksis. Selve apparatet koster ca. [redacted] DKK, og har en forventet levetid på fem år. Hertil kommer udgifter til analyse-kassetter (gennemsnitligt [redacted] DKK. pr. test), kvalitetssikring og nødvendigt backup-udstyr.

Samtidig kan øget brug af hjemmebehandling lægge pres på de samlede ressourcer i sundhedsvæsenet, f.eks. i form af flere besøg fra hjemmepleje, hjemmesygepleje, almen praksis og akutfunktioner fra sekundærsektoren. Disse meromkostninger og ressourceforbrug i form af arbejdskraft kan potentielt opvejes af færre indlæggelser og reduceret belastning på hospitalerne. Dette forudsætter, at POCT-resultaterne anvendes effektivt og integreres systematisk i den kliniske beslutningsproces.

Fagudvalget fremhæver, at der aktuelt mangler tilstrækkelig forskning, særligt i forhold til effekten på indlæggelsesrater. Interviewpersoner peger desuden på, at POCT primært bidrager til at sikre, at de rette borgere indlægges på det rette tidspunkt, snarere end at reducere antallet af indlæggelser generelt. Denne rapport har ikke belyst andre effektmål, men ud over indlæggelser bør også patientrelevante og sundhedsøkonomiske indikatorer, såsom overlevelse, indgå i fremtidig forskning.

Det er afgørende, at samarbejdet på tværs af regioner og kommuner styrkes, så der i fællesskab sikres, at de rette patienter kommer de rette steder hen. Ydermere fremhæver

fagudvalget, at der som en del af kvalitetssikringen, skal fokuseres på gentagelse af test: hvis der er taget en POCT, skal tilsvarende test ikke tages igen i akutmodtagelsen, men IT-systemerne skal sikre, at testresultater kan overføres. Fagudvalget finder det sandsynligt, at POCT kan bidrage positivt, og vurderer i den sammenhæng ikke, at teknologien er uhensigtsmæssigt omkostningstung, når de samlede opmærksomhedspunkter tages i betragtning. Den store udfordring ligger i ressourceforskydningen mellem kommuner og regioner, der muligvis udlignes med den kommende Sundhedsreform.

3 Baggrund

I det følgende gives en introduktion til de emner, som danner baggrund for analysen vedrørende POCT, der anvendes til vurdering af infektion og dehydrering hos ældre borgere i eget hjem.

3.1 Potentialer ved anvendelse af teknologien POCT i borgernes eget hjem

Denne analyse har til hensigt at undersøge den diagnostiske akkuratesses samt potentialerne ved anvendelsen af POCT i borgernes eget hjem.

Den nye sundhedsreform for 2024 indikerer, at alle Regioner skal udbygge og understøtte hjemmebehandling, ligesom de nye Sundhedsråd skal opbygge nye hjemmebehandlingsteams, der kan monitorere og behandle borgerne i eget hjem. Dette skal bl.a. indfries ved at styrke sundhedsvæsnets anvendelse af digitale løsninger og bedre udnyttelse af teknologi, så mere behandling og monitorering kan foregå i trygge og vante rammer - og i højere grad med udgangspunkt i den enkeltes behov [1]. Dette indikerer et behov for indsigt i teknologiske løsninger, der har potentiale til at understøtte sundhedsreformen. Sundhedsreformen indikerer på samme tid, at de anvendte digitale løsninger skal være sikre [1]. Derfor er der et behov for at vide, om de anvendte digitale og teknologiske løsninger virker i de anvendte settings.

I Danmark ændrer den demografiske udvikling sig, og befolkningen bliver ældre. Der er i dag ca. 1,2 millioner borgere over 65 år [2], og det forventes, at der allerede i 2035 vil være 250.000 flere ældre på 65 år eller derover, end der er i dag [3]. Den udvikling vil medføre et øget forbrug af sundhedsydelser og dermed et øget pres på sundhedsvæsnets. Det forventes, at antallet af indlæggelser vil stige med 42% i 2050, hvoraf størstedelen vil være ældre over 70 år [4]. Der ses derfor et potentiale i anvendelsen af teknologier som POCT til at forebygge u hensigtsmæssige indlæggelser, og afhjælpe presset på sundhedsvæsnets.

I 2023 var der i Danmark 786.390 indlæggelser [5]. Samme år var der 168 forebyggelige sygehusophold pr. 1000 hjemmehjælpsmodtager over 65 år [3]. Det vil sige indlæggelser som skyldes diagnoser, der vurderes at kunne forebygges – herunder bl.a. dehydrering og nedre luftvejsinfektioner [6]. En beregning fra Danske Regioner viser, at de forebyggelige indlæggelser kostede de danske regioner ca. 2,2 milliarder kroner i 2022 [7]. Der kan på den baggrund være potentialer i anvendelsen af POCT til at undgå indlæggelser for tilstande, som kan forebygges ved at undersøge og evt. behandle i borgernes eget hjem. Dertil kommer, at når ældre patienter indlægges, er der øget risiko for tab af funktionsevne, vægttab og tab af muskelmasse. Derudover kan der støde komplikationer til i form af infektioner, tryksår og konfusion [8]. Det er derfor ikke uden konsekvenser, når ældre borgere indlægges, og anvendelsen af teknologier såsom POCT kan være medvirkende til at sikre den enkelte borger.

3.2 Teknologien POCT

Point-of-care test er betegnelsen for analyser, som udføres tæt på patienten, hvorved resultaterne genereres hurtigt, så behandling også kan igangsættes tidligt [9]. Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) definerer POCT som:

” Undersøgelse, der udføres tæt på eller ved patienten, hvor resultatet kan medføre ændringer i behandlingen af patienten”

DSKB [10]

Point-of-care test har sin begyndelse helt tilbage i 1960'erne med udviklingen af nyere og hurtigere metoder til at måle blodsukker og graviditetstest, men i dag findes der POCT til at detektere mange forskellige tilstande [11]. Biokemiske POCT anvendes til at diagnosticere, kontrollere og screene for mange former for sygdomme [12]. U.S. Food and Drug Administration (FDA) beskriver biokemiske tests som objektive måleenheder til identifikation eller reaktion på sundhed, sygdom eller intervention [13]. POCT giver derfor mulighed for at understøtte den kliniske beslutning hurtigt, idet der ikke er behov for at afvente analysesvar fra standardlaboratorier.

Overordnet set kan anvendelsen af POCT foregå både på eller uden for hospitalet [10,14]. Nærværende analyse vil fokusere på POCT, der kan transporteres hjem til borgerne og herved anvendes uden for hospitalet. Udstyret kan variere på mange parametre; både størrelse, vægt, om det har indbygget batteri eller skal kobles til strøm m.v. Der er ligeledes variation i om det er transportabelt eller håndholdt [10]. Heri er der en forskel på, om det blot er udstyr, der kan transporteres og udføres tæt på patienten, eller om det er udstyr, der har en størrelse, hvor det kan transporteres med ind i hjemmet mv.

3.3 Det tværsektorielle samarbejde

I Danmark findes der akutfunktioner i alle kommuner og regioner, men de varierer på tværs af landet [15]. Derfor eksisterer der omkring den ældre akutte borger forskellige tværfaglige og tværsektorielle samarbejder, som kører ud ved behov. Når den ældre borger oplever akut sygdom, kan det være borgeren selv, der kontakter sundhedsvæsenet gennem Akuttelefonen, 112 eller egen læge. Det kan også være sundhedsprofessionelle, der kommer i borgerens hjem, der kontakter den praktiserende læge, et akutteam eller den præhospitale visitationsenhed.

Danske akutteams er specialiserede enheder, der rykker ud til borgerne, for at yde kvalificeret hjælp i hjemmet eller på stedet, hvor patienten befinder sig. I hele landet er der forskellige eksempler på, hvordan de specialiserede akutteams arbejder. Disse specialiserede akutteams samt præhospitale visitationsenheder (PHV) er forskelligt organiseret i hver region og kommune, og vil i nærværende analyse blive omtalt som udkørende enheder, idet fokus for analysen er enheder, der kører ud i borgerens hjem, herunder også plejehjem.

3.3.1 Præhospital visitationsenhed

Siden 2023 har alle fem regioner haft PHV – i første omgang finansieret af puljemidler afsat med aftale i Sundhedsreformen 2022, og nu med selvstændig finansiering under finansloven. Den præhospitale visitationsenhed er en specialiseret funktion med det formål at sikre effektiv og korrekt visitering af borgere, inden de når frem til hospitalet. PHV-enhederne fungerer som en mobil forlængelse af vagtcentralerne og rykker ud til borgere, hvor deres tilstand efter en initial vurdering kræver en yderligere præhospital vurdering. Formålet er at vurdere, om patienten har behov for indlæggelse, kan behandles på stedet, eller om anden opfølgning er nødvendig, f.eks. hos egen læge eller på en akutmodtagelse uden akut transportbehov.

Præhospitale visitationsenheder er bemandet med erfarne sundhedsfaglige medarbejdere, typisk paramedicinere eller specialuddannede sygeplejersker, der arbejder tæt sammen med regionernes Akut Medicinsk Koordinerings (AMK) vagtcentraler. Præhospitale visitationsenheders personale er trænet i avanceret patientvurdering og har adgang til forskellige løsninger. De konsulterer med læger

på hospitalet direkte fra hvor borgeren befinder sig. Dette muliggør en hurtigere, mere præcis og målrettet behandling, hvilket optimerer ressourceudnyttelsen. PHV-enhederne spiller herved en central rolle i at aflaste akutberedskabet og hospitalerne ved at sikre, at kun de borgere, der har reelt behov for indlæggelse eller akut behandling, bliver transporteret til hospitalet.

3.3.2 Akutteams

Akutteamsene er typisk bemandede med akutuddannede sygeplejersker og i nogle tilfælde også paramedicinere. De arbejder tæt sammen med både almen praksis, hjemmeplejen og hospitalernes akutte modtageafdelinger. Akutteams skal kunne vurdere og stabilisere borgeren, samt afgøre om borgeren bør indlægges eller kan blive i eget hjem med en understøttende igangsat behandling. Den kliniske vurdering beror på evidensbaseret praksis, hvor de kliniske beslutninger er funderet i evidens, patientens præferencer samt praksisviden og erfaring [16]. En central opgave for akutteamsene er at reducere hospitalsindlæggelser, især for ældre og kronisk syge patienter. Ved at tilbyde behandling i hjemmet kan en andel patienter undgå den belastning, som en hospitalsindlæggelse potentielt kan medføre.

3.4 POCT i denne analyse

Anvendelsen af POCT er gennem de seneste år steget markant, både nationalt og internationalt. Stigningen kan skyldes et ønske om hurtigere kliniske beslutninger og kortere patientforløb, hvilket kan have positiv betydning for sundhedsudgifterne [10]. Derudover har tilgængeligheden af ny teknologi inden for POCT ligeledes været medvirkende til udviklingen. Vi ser derfor ind i en tid, hvor POCT fortsat anvendes i sundhedsvæsenet med de fordele og ulemper, der følger med. Spørgsmålet er, hvordan POCT implementeres klogest og mest sikkert for borgerne nu, hvor udstyret allerede er i brug i de udkørende enheder.

Fagudvalget vurderer, at infektion og dehydrering er tilstande, som ofte ses af PHV og akutteams, og at det er tilstande, hvor POCT kan have en betydning for den kliniske beslutning om at indlægge borgeren eller ej. Udfaldet af denne beslutning kan derfor være, at behandling ikke er nødvendig eller kan iværksættes i hjemmet. Infektioner kan enten skyldes virus, bakterier, svampe eller parasitter, der trænger ind i kroppen [17,18]. Personen oplever symptomer som feber, træthed og smerter som en del af immunforsvarets reaktion, men ældre har ofte et mere atypisk symptombillede [18,19]. Se nærmere beskrivelse i afsnit 4.5.1. Infektion identificeres blandt andet ved at måle C-reaktivt protein (CRP) og antallet af leukocytter, enten som standard biokemisk test eller som en POCT. Dehydrering er for lidt væske i kroppen [20,21]. Ved for lidt væske kan der opstå elektrolytforstyrrelser og nyrepåvirkning, der i yderste konsekvens kan få betydning for livsvigtige organer [22]. Se nærmere beskrivelse i afsnit 4.5.2. Dehydrering med potentiel elektrolytforstyrrelse og/eller nyrepåvirkning kan vurderes ved at måle natrium, kalium og kreatinin enten som standard biokemisk test eller som en POCT.

Med udgangspunkt i en ændring i den demografiske udvikling, og dermed en befolkning med et større antal ældre, kan der være potentialer i at kunne supplere den kliniske beslutning, med anvendelsen af relevant POCT i de udkørende enheder. Derfor ønsker denne analyse at undersøge, hvad den diagnostiske akkuratess af udvalgte biomarkører er, samt potentialerne ved anvendelsen af POCT. Et centralt parameter i undersøgelsen er, at POCT transporteres ud i borgernes hjem, hvorfor det er væsentligt, at evidensen afspejler præcisionen af POCT ude i hjemmene. Dette for at afdække, hvorvidt POCT er pålideligt, når det flyttes ud til borgerne – herunder om kvaliteten i den kliniske vurdering og patientsikkerheden kan sikres i hjemmet, på samme vilkår som på hospitalet.

Formålet med analysen er at skabe et tilstrækkeligt beslutningsgrundlag til at underbygge en national anbefaling om, hvorvidt POCT af infektionstal og væsketal bør anvendes som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem.

4 Analyzespecifikation

Analyzespecifikationen har til formål at afgrænse analysen vedrørende POCT. I nedenstående afsnit fremgår analysespørgsmålet, den tilhørende PIROT og undersøgelsesspørgsmål, samt specifikationerne for de inkluderede interventioner og komparatorer. Afsnittet tager udgangspunkt i Analyzespecifikation for den større analyse vedrørende POCT, der er godkendt på Rådsmøde d. 20. juni 2024.

4.1 Analysespørgsmål og PIROT

For at fokusere analysen vedrørende POCT, har fagudvalget opstillet nedenstående analysespørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af:

Analysespørgsmål

Bør point-of-care test af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) anvendes som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem med mistanke om infektion og/eller dehydrering?

Besvarelsen af analysespørgsmålet tager jf. det forhenværende 'Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser' ved diagnostiske interventioner udgangspunkt i PIROT (population, indekstest, reference test, outcome (effekt mål) og target condition), som angivet i Tabel 2. PIROT er ramesættende for alle fire perspektiver i den større analyse. Med afsæt i specifikationen er hensigten med denne analyse først i perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed, at afdække den diagnostiske akkuratessse i forhold til de udvalgte indekstest. Derefter vil perspektiverne Organisatoriske implikationer og Patientperspektivet udfolde anvendelsen og oplevelserne af POCT som supplement til den kliniske vurdering. Det sidste perspektiv Sundhedsøkonomi vil give et overblik over prisen på anvendelse af biomarkører analyseret med POCT og biomarkører analyseret med standard laboratorieudstyr.

Analysen vil indeholde en sammenligning af POCT for hhv. infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) overfor standard biokemiske tests målt uden brugen af POCT. De specifikke krav til hhv. intervention og komparator fremgår af 4.3 og 4.4. Af Tabel 2 fremgår desuden de effekt mål, som fagudvalget vurderer, er relevante i forhold til at afdække den diagnostiske akkuratessse. For hvert effekt mål har fagudvalget angivet den ønskede måleenhed og fastsat den mindste klinisk relevante forskel (MKRF). MKRF blev fastsat ved at følge en trinvis guide til at fokusere og opnå klinisk konsensus i forhold til MKRF [23]. Fagudvalget har lagt vægt på, at POCT anses som rule-out og derfor sættes sensitiviteten højere end specificiteten. Klinisk har fagudvalget vurderet hvert enkelt parameter i forhold til risikoen ved udfaldet. Forskel i MKRF imellem de enkelte analyser er baseret på klinisk relevans. Fagudvalget vurderer, at afvigelser i kaliumniveauet ofte er vanskelige at opdage klinisk, men at både forhøjet og nedsat kalium kan have alvorlige konsekvenser og i nogle tilfælde kræve hospitalsindlæggelse – selv ved mindre udsving. Derfor er MKRF-værdien for kalium fastsat højere end for eksempelvis natrium, for at mindske risikoen for at overse ændringer i kaliumniveauet, som kræver klinisk handling. MKRF er udtryk for den nedre acceptable grænse for sensitiviteten og specificiteten af de udvalgte POCT. MKRF er i klinisk praksis afgørende for tolkningen af effektforskelle mellem POCT og standard laboratorieudstyr. Fagudvalget argumenterer for valg af effekt- og sikkerhedsmål, opgørelse af disse samt MKRF i Tabel 2.

Tabel 2 - Specifikationer for PIROT

PIROT	Specifikation	
Population	Ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og dehydrering, som vurderes af sundhedsfagligt personale i eget hjem	
Indekstest	Point-of-care test (POCT) i eget hjem af infektionstal som supplement til den kliniske vurdering: - C-reaktivt protein (CRP) - Leukocytter	Point-of-care test (POCT) i eget hjem af væsketal som supplement til den kliniske vurdering: - Natrium - Kalium - Kreatinin
Referencestandard	Standard biokemisk test uden brugen af POCT, der er udført på laboratoriets rutinemæssige udstyr på et akkrediteret laboratorium.	
Outcome (Effekt-mål)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel (Venøst/kapillær)
Sensitivitet (Kritisk)	Andel patienter med positivt fund ved referencestandarden, som får positivt fund ved indekstesten	CRP: (90%/90%)
		Leukocytter: (90%/90%)
Specificitet (Kritisk)	Andel patienter med negativt fund ved referencestandarden, som får negativt fund ved indekstesten.	Natrium: (95%/95%)
		Kalium: (95%/95%)
		Kreatinin: (90%/90%)
		CRP: (85%/85%)
		Leukocytter: (85%/85%)
		Natrium: (90%/90%)
		Kalium: (90%/90%)
		Kreatinin: (85%/85%)
Target condition	Infektion	Dehydrering

4.2 Undersøgelsesspørgsmål

Besvarelsen af analysespørgsmålet foretages med udgangspunkt i en række undersøgelsesspørgsmål inden for de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi. Et overblik over undersøgelsesspørgsmålene præsenteres i Tabel 3 og udfoldes under hvert perspektiv i rapporten, hvor resultaterne ligeledes fremgår.

Tabel 3 - Oversigt over undersøgelsesspørgsmål

Klinisk effekt og sikkerhed	
Undersøgelsesspørgsmål 1	Hvad er den diagnostiske akkuratelse af følgende indekstests målt som point-of-care test til at detektere infektion hos den ældre borger ≥ 65 år? a) C-reaktivt protein b) Leukocytter
Undersøgelsesspørgsmål 2	Hvad er den diagnostiske akkuratelse af følgende indekstest målt som point-of-care test til at detektere dehydrering og nyrepåvirkning hos den ældre borger ≥ 65 år? a) Natrium b) Kalium c) Kreatinin
Organisatoriske implikationer	
Undersøgelsesspørgsmål 3	Hvordan foregår monitorering og kvalitetssikring af de udvalgte POCT i udkørende enheder?
Undersøgelsesspørgsmål 4	Hvilke erfaringer har sundhedsprofessionelle med tilknytning til udkørende enheder med at anvende de udvalgte POCT som supplement til klinisk vurdering af borgere i eget hjem, og hvilke potentialer ser de ved øget anvendelse?
Patientperspektivet	
Undersøgelsesspørgsmål 5	Hvordan oplever ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og/eller dehydrering at blive klinisk vurderet med POCT i eget hjem?
Undersøgelsesspørgsmål 6	Hvilke præferencer har ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og/eller dehydrering i forhold til at blive vurderet til indlæggelse eller at blive hjemme?
Sundhedsøkonomi	
Undersøgelsesspørgsmål 7	Hvilke omkostninger er der forbundet med brugen af point-of-care test af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere, i eget hjem, med mistanke om infektion og/eller dehydrering?
Undersøgelsesspørgsmål 8	Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser ved en national implementering af point-of-care test af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) i de udkørende enheder?

4.3 Specifikation for indekstest

Nedenfor beskrives de forskellige indekstests, der er fundet relevante af fagudvalget til at identificere de udvalgte target conditions.

4.3.1 C-reaktivt protein (CRP)

C-reaktivt protein dannes i leveren og er et akutfaseprotein. CRP stiger i blodet inden for 4-6 timer ved infektion, inflammation og vævsskade. CRP stiger mest ved bakterielle infektioner og kun moderat ved virusinfektioner. Ved bakterielle infektioner ses ofte værdier over 40mg/L [24,25].

4.3.2 Leukocytter

Leukocytter er en del af kroppens infektionsforsvar og dannes i knoglemarven [26,27]. Referenceintervallet for leukocytter er $(3,5-10,0 \times 10^9/L)$ [28]. Høje værdier ses ved bakterielle infektioner, værdier over $50 \times 10^9/L$ ses ved sygdomme i knoglemarven, ligesom lave værdier også forekommer ved sygdomme i knoglemarven, samt ved behandling med kemoterapi [26,28].

4.3.3 Natrium

Natrium er et grundstof, som findes i blodet, inden i og omkring cellerne. Kroppen indeholder 60 mmol natrium/kg og reguleres i nyrerne. Natrium binder vand og har betydning for cellernes membranpotentiale og dermed cellens evne til at danne og sende impulser [20,29]. Hyponatriæmi (< 136 mmol/L) kan opstå ved hypoton dehydrering – se beskrivelse i afsnit 4.5.2. Alvorlig hyponatriæmi opstår ved natrium indhold under 120 mmol/L [30,31]. Hypernatriæmi (>145 mmol/L) kan opstå ved hypertont dehydrering – se beskrivelse i afsnit 4.5.2 [29]. Alvorlig hypernatriæmi kan opstå ved natrium indhold over 160 mmol/L [31].

4.3.4 Kalium

Kalium er et grundstof, der findes i kroppen. Det befinder sig hovedsageligt inde i cellerne (98%). Den resterende andel (2%) findes uden for cellerne, og er det, der måles i blodet. Kalium har betydning for væskebalancen i kroppen, da kalium via det osmotiske tryk trækker vand ind i cellerne og er sammen med natrium medvirkende til at skabe cellernes membranpotentiale. Kalium reguleres bl.a. i nyrerne, og ved nedsat nyrefunktion ses ofte et højt kalium [20,32]. Indikationen for at undersøge kalium er bl.a. forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen, ved behandling med diuretika (vanddrivende medicin) samt ved kontrol af nyreinsufficiens (nedsat eller ophør af nyrefunktion) [33]. Hypokalæmi ($<3,5$ mmol/L) kan opstå ved brugen af diuretika, ved diarré eller i forbindelse med endokrinologiske (hormonelle) sygdomme [20,33]. Ved kalium $< 2,5$ mmol/L er der indikation for akut indlæggelse [34]. Hyperkalæmi ($>4,6$ mmol/L) kan opstå bl.a. ved nyreinsufficiens eller ved celledød, hvor kalium frigives [20,33]. Ved kalium $>6,0$ mmol/L er der indikation for akut indlæggelse [35].

4.3.5 Kreatinin

Kreatinin er et affaldsstof, der udskilles via nyrerne. Indikationen for måling af kreatinin er vurdering af nyrefunktionen. Kreatinin er proportional med muskelmassen, og derfor varierer tolkningen alt efter muskelmasse [20,36]. Lav kreatinin er for kvinder ($<45 \mu\text{mol/L}$) og for mænd ($<60 \mu\text{mol/L}$). Høj kreatinin er for kvinder ($>90 \mu\text{mol/L}$) og for mænd ($>105 \mu\text{mol/L}$) [36].

4.4 Specifikation for referencestandard

Referencestandard er den bedst tilgængelige test til identificering af target conditions [37]. Fagudvalget har præciseret, at guldstandard for alle udvalgte test er laboratoriets rutinemæssige test/udstyr på alle akkrediterede laboratorier. På hver af de valgte indekstest er der ved laboratoriets rutinemæssige test en usikkerhed på analyseresultatet, men laboratoriets rutinemæssige test, anses stadigvæk som den mest pålidelige test til at detektere de angivne target conditions. Derfor anvendes

rutinemæssig standard laboratorietest som guldstandard og sammenligningsgrundlag for de udvalgte target conditions.

4.5 Specifikation for target condition

Nedenstående afsnit har til hensigt at specificere de udvalgte target conditions.

4.5.1 Infektion

Infektion skyldes enten virus, bakterier, svampe eller parasitter, der trænger ind i kroppen. Kroppen har det ydre forsvar i form af huden og slimhinder m.m. Det uspecifikke forsvar består bl.a. af de hvide blodlegemer, makrofager og mastceller. Ved det uspecifikke forsvars bekæmpelse af infektionen vil der opleves symptomer såsom muskelsmerter feber, rødme og træthed. Det specifikke forsvar bliver aktiveret af det uspecifikke forsvar og består af antistoffer og T-celler, der vil huske de mikroorganismer, det møder [17,18]. Ved den ældre borger ses symptomerne på infektion ofte i form af mere uspecifikke symptomer, såsom almen svækkelse, træthed, svimmelhed, nedsat appetit og konfusion [38,39]. Infektion kan vurderes ved at måle CRP og leukocytter enten som standard biokemisk test eller som POCT.

4.5.2 Dehydrering

Kroppen består af 50-60% væske, og ved dehydrering er der for lidt væske i kroppen [20,21]. Ved for lidt væske kan der opstå elektrolytforstyrrelser, der i yderste konsekvens kan få betydning for livsvigtige organer [40].

Symptomerne på dehydrering viser sig ved tørst, kvalme, nedsat hudturgor, tørre slimhinder, svimmelhed, nedsat samt koncentreret diurese (urin), forstoppelse, høj puls (> 100 slag per minut), besvimelse, konfusion samt risiko for hypovolæmisk chok (for lavt blodvolumen) [20,40]. Dehydrering kan have betydning for kroppens blodvolumen, hvilket kan få betydning for nyrerne. Nyrernes funktion er at rense blodet for affaldsstoffer, regulere udskillelse af væske og elektrolytter samt produktion af visse hormoner, og har en afgørende betydning for regulering af syre- og basebalancen samt væske- og elektrolytbalancen. Hvis der er overskud af væske eller der mangler væske i kroppen kan nyrerne enten udskille eller tilbageholde væske [21,41]. Dehydrering kan vurderes ved at måle natrium, kalium og kreatinin enten som standard biokemisk test eller som en POCT.

5

Litteratursøgning efter HTA-rapporter

Litteratursøgningen er foretaget i tre trin med henblik på at identificere relevant litteratur. Først er der søgt efter eksisterende Health Technology Assessment reports (HTA-rapporter), som analysen helt eller delvist kan basere sig på. For at en eksisterende HTA-rapport er inkluderet, skal den være tilsvarende analysespecifikationen for denne analyse. Andet trin af litteratursøgningen er identifikation af systematiske reviews og til sidst primærstudier. Søgningerne efter systematiske reviews og primærstudier er foretaget for hvert enkelt perspektiv, hvorfor processen for litteratursøgningerne samt resultaterne heraf fremgår under hvert perspektiv, se afsnit 6, 7, 8 og 9.

Som beskrevet ovenfor, er der først søgt efter eksisterende HTA-rapporter omhandlende POCT til at detektere infektion og/eller dehydrering hos den ældre borger ≥ 65 år i eget hjem. Følgende søgeord er anvendt for at identificere HTA-rapporter: Point-of-care test samt de forskellige indekstests i forskellige variationer. Søgningen efter HTA-rapporter er udført af en intern søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget. Litteratursøgningerne er ikke begrænset til et bestemt årstal, men afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. De identificerede HTA-rapporter er gennemgået uafhængigt af to sekretariatsmedlemmer. Af Tabel 4 fremgår informationskilder, antal søgeresultater samt dato for søgningerne.

Tabel 4 - Overblik over eksisterende HTA-rapporter

Informationskilde	Platform	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	76	25-06-2024
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	www.nice.org.uk/	90	25-06-2024
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	224	25-06-2024
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	169	25-06-2024
SHTG – Scottish Health Technologies Group	https://shtg.scot/	1	25-06-2024
EUnethTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	10	28-06-2024
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html	0	25-06-2024
<i>Norge</i> NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/	35	25-06-2024
Helsebiblioteket	https://www.helsebiblioteket.no/	36	
<i>Sverige</i>	https://www.sbu.se/	59	25-06-2024

Swedish Council on Health Technology Assessment			
Nationellt kliniskt kunskapsstöd	https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/	5	
HTA-Centrum	https://www.vgregion.se/halsa-och-vard/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/	147	
Janusinfo	https://janusinfo.se/	0	
TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	https://www.tlv.se/	0	
Danmark Bibliotek.dk	https://bibliotek.dk/	17	25-06-2024
I alt	-	869	

Tabel 5 - Overblik over systematisk søgning efter eksisterende HTA-rapporter

Database	Platform	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	57	20.06.2024
Embase	Embase.com	196	20.06.2024
I alt		253	

5.1 Inkluderede HTA-rapporter

Ud fra overstående Tabel 4 og Tabel 5 er der ikke identificeret nogen HTA-rapport(er). Der er derfor foretaget litteratursøgninger på systematiske reviews samt primærstudier under hvert perspektiv. Metoden samt resultaterne for disse litteratursøgninger er præsenteret under de enkelte perspektiver, se afsnit 6, 7, 8 og 9.

6

Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende Klinisk effekt og sikkerhed for point-of-care test for infektionstal (CRP, leukocytter) og væsketal (kalium, natrium og kreatinin) set i forhold til standard biokemiske test målt på akkrediterede laboratorier. Fagudvalget har opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet.

Undersøgelsesspørgsmål 1

Hvad er den diagnostiske akkuratease af følgende indekstests målt som point-of-care test til at detektere infektion hos den ældre borger ≥ 65 år?

- a) C-reaktivt protein
- b) Leukocytter

Undersøgelsesspørgsmål 2

Hvad er den diagnostiske akkuratease af følgende indekstest målt som point-of-care test til at detektere dehydrering og nyrepåvirkning hos den ældre borger ≥ 65 år?

- a) Natrium
- b) Kalium
- c) Kreatinin

Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet tager udgangspunkt i den videnskabelige litteratur identificeret ud fra den systematiske litteratursøgning, som er beskrevet i afsnit 6.1.1.

I de næste afsnit fremgår datagrundlaget for analysen af Klinisk effekt og sikkerhed, metoden for databehandling, resultaterne for hver effektmål samt en vurdering af evidensens kvalitet. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af den kliniske effekt og sikkerhed forbundet med POCT til at detektere infektion og dehydrering af ældre borgere ≥ 65 år i eget hjem.

6.1 Datagrundlag og analyse

I nedenstående afsnit præsenteres de inkluderede studier, samt hvordan data behandles og analyseres.

6.1.1 Litteratursøgning

Der er foretaget en litteratursøgning efter systematiske reviews og primærstudier. Litteratursøgningerne er udført af en intern søgespecialist på baggrund af anvisninger fra sekretariatet og fagudvalget, der har identificeret nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategierne. For begge søgninger er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, Cochrane og Cinahl. Litteratursøgningerne er ikke begrænset til specifikke produkter ej heller videnskabelig litteratur fra et bestemt årstal, men er afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne er foretaget hhv. 10.07.2024 og 02.09.2024. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag.

Litteraturudvælgelsen af systematiske reviews og primærstudier er udført af to sekretariatsmedlemmer vha. Covidence systematic review software (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedlemmer har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldtekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på opstillede inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår af Tabel 6. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedlemmers beslutning af inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

Tabel 6 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Klinisk effekt og sikkerhed

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Population	Ældre borger ≥ 65 år	Særlige subgrupper eller borgere < 65 år
Indekstest	C-reaktivt protein Leukocytter Kalium Natrium Kreatinin	Indekstest der ikke er undersøgt med anvendelsen af POCT-udstyr. Andre biokemiske test.
Referencestandard	Standard biokemisk test, der er udført på laboratoriets rutinemæssige udstyr på et akkrediteret laboratorium	Biokemiske test der ikke er udført på et akkrediteret laboratorium
Outcome (Effekt mål)	Sensitivitet Specificitet	Korrelation Regression Bland-Altman plot
Studiedesign	Diagnostiske akkuratessesstudier samt studier der indeholder data til beregning af diagnostisk akkuratesse	Case-control studier Konferenceabstracts Poster
Target condition	Infektion Dehydrering	Andre target conditions
Sprog	Engelsk, Dansk, Norsk og Svensk	Øvrige sprog

Litteratursøgningen har resulteret i 2589 primærstudier, hvoraf der ikke blev fundet nogen relevante studier til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 1, og der blev kun identificeret ét studie til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 2. Dette betyder, at der ikke er fundet studier, der undersøger den diagnostiske akkuratesse af POCT til måling af C-reaktivt protein og leukocytter til at detektere infektion hos den ældre borger i eget hjem. Dermed kan undersøgelsesspørgsmål ikke besvares og vil derfor ikke blive udfoldet yderligere.

Det identificerede studie til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 2 er ikke et diagnostisk akkuratessesstudie, men er et valideringsstudie, hvor data er opgjort således at det er muligt at beregne den diagnostiske akkuratesse. Fagudvalget bemærker, at det inkluderede studie har en lavere gennemsnitsalder, end den fastsatte i PIROT'en. Fagudvalget har valgt at medtage studiet idet deltagerne beskrives som medicinsk skrøbelige, samt at det er en gennemsnitsalder med SD 16,3 [42]. Derfor vurderer fagudvalget, at populationen er tæt på den afgrænsede samt er der fundet sparsom evidens. Der blev foretaget en supplerende systematisk søgning til undersøgelsesspørgsmål 2. I denne søgning er setting forsøgt udvidet, men resten af PIROT er opretholdt.

Den supplerende systematiske litteratursøgning har resulteret i 474 primærstudier, hvor der ikke blev identificeret andre relevante diagnostiske akkuratessesstudier, der kan understøtte det allerede

fundne studie. Gennem fagudvalget blev der dog identificeret et studie publiceret november 2024. Dette studie er med to fagudvalgsmedlemmer som forfattere. Derfor, jf. Sundhedsvæsnets Kvalitetsinstituts habilitetspolitik har de to medforfattere ikke været med til at vurdere, om studiet skulle inkluderes i analysen. Det er ligeledes vigtigt at pointere, at MKRF var fastsat, før studiet blev en del af analysen.

PRISMA-diagrammerne for den systematiske litteratursøgning fremgår af bilag. Data og fund i de inkluderede studier blev ekstraheret af to medarbejdere i sekretariat.

6.1.1.1 Inkluderede studier

Der er i alt identificeret to studier med relevans for analysen af Klinisk effekt og sikkerhed vedr. væsketal (kalium, natrium, kreatinin). Af Tabel 7 og Tabel 8 fremgår væsentlige studie- og baseline-karakteristika for de inkluderede studier.

Tabel 7 – Studiekarakteristika

Forfatter (årstal)	Titel	Design	Formål	Intervention	Komparator	Setting	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Effekt mål
Blanchard et al. (2019) [42]	Community Paramedic point-of-care testing: validity and usability of two commercially available devices	Valideringsstudie ¹	Formålet med studiet var at sammenligne validiteten af to POCT enheder anvendt af paramedicinere	POCT af - Natrium - Kalium - Kreatinin	Laboratorieanalyse	Patienter der tilses i eget hjem (f.eks.. plejecentre, private boliger og hjemløse- og krisecentre.	Patienter ≥18 år der har fået foretaget mindst en af analyserne. Patienterne skulle være i stand til at give tilladelse til deltagelse i studiet	Patienter der var yngre end 18 samt patienter der ikke selv var i stand til at varetage egne interesser	Kritiske grænseværdier, Acceptable referenceområder og resultater uden for referenceområde
Smedemark et al. (2024) [43]	Validation of point-of-care tests used at in-home assessments among older adults in primary care	Valideringsstudie ¹	Formålet med studiet var at validere POCT sammenlignet med routine laboratorie testning	POCT af - Natrium - Kalium - Kreatinin	Laboratorie Cobas 8000C	Eget hjem og plejehjem	Deltager >65 år, der skulle have mindst et af følgende kriterier: feber, åndenød, bryst smerter, være faldet, funktionel tilbagegang	Deltager med moderat til svær kognitive udfordringer blev ekskluderet fra studiet	Overensstemmelse mellem POCT og laboratorieanalyse

¹ Det pågældende studie er et valideringsstudie, hvor det har været muligt at anvende data til beregning af den diagnostiske akkuratess.

Tabel 8 – Baselinekarakteristika

Baselinekarakteristika. Af den systematiske litteratursøgning fremkom to studier med relevans for perspektivet klinisk effekt og sikkerhed.						
Forfatter (årstal)	Behandlingsarme	Studiepopu- lationen, n	Alder, mean (SD)	Køn, n (% mænd)	Cut-off for kritisk abnorme værdier	Accepteret usik- kerhed for POCT
Blanchard et al. (2019) [42]	POCT i-STAT - Sodium (Natrium)	101	58,7 (16,3)	52 (51)	<120 og >155 mmol/L	-4 til 4 mmol/L
	Laboratory - Sodium (Natrium)					
Blanchard et al. (2019) [42]	POCT epoc - Sodium (Natrium)	102	58,7 (16,3)	52 (51)	<120 og >155 mmol/L	-4 til 4 mmol/L
	Laboratory - Sodium (Natrium)					
Blanchard et al. (2019) [42]	POCT i-STAT - Potassium (Kalium)	101	58,7 (16,3)	52 (51)	<2,5 og >6 mmol/L	-0,3 til 0,3 mmol/L
	Laboratory - Potassium (Kalium)					
Blanchard et al. (2019) [42]	POCT epoc - Potassium (Kalium)	101	58,7 (16,3)	52 (51)	<2,5 og >6 mmol/L	-0,3 til 0,3 mmol/L
	Laboratory - Potassium (Kalium)					
Blanchard et al. (2019) [42]	POCT i-STAT - Creatinine (Kreatinin)	100	58,7 (16,3)	51 (51)	-	-30 til 30 µmol/L
	Laboratory - Creatinine (Kreatinin)					
Blanchard et al. (2019) [42]	POCT epoc - Creatinine (Kreatinin)	98	58,7 (16,3)	50 (51)	-	-30 til 30 µmol/L
	Laboratory - Creatinine (Kreatinin)					
Smedemark et al. (2024) [43]	POCT i-STAT - Sodium (Natrium)	47	81,6 (8,4)	22 (46)	<125 mmol/L	-
	Laboratory - Sodium (Natrium)					
Smedemark et al. (2024) [43]	POCT i-STAT - Potassium (Kalium)	44	81,6 (8,4)	20 (46)	<3,5 og >4,6 mmol/L	-
	Laboratory - Potassium (Kalium)					
Smedemark et al. (2024) [43]	POCT i-STAT - Creatinine (Kreatinin)	42	81,6 (8,4)	19 (46)	>105 mmol/L	-
	Laboratory - Creatinine (Kreatinin)					

6.1.1.2 Databehandling og analyse

I det følgende afsnit beskrives databehandlingen og analysen af den diagnostiske akkuratesses af POCT til at detektere infektion og/eller dehydrering af den ældre borger i eget hjem.

Der er i nærværende analyse inkluderet to studier. Grundet det manglende datagrundlag er der ikke udført en metaanalyse. Dog sammenholdes resultatet af POCT med resultatet af standard laboratorietest og afrapporteres separat for hver af de enkelte studier. Begge studier undersøger korrelationskoefficienten samt Bland-Altman plots, derfor er 2x2 tabeller til udregning af den diagnostiske præcision ikke eksplicit afrapporteret i de to studier. Sekretariatet har ekstraheret informationer fra de to studier til at konstruere 2x2 tabeller og på den baggrund beregnet sensitiviteten, specificiteten, positiv prædiktiv værdi (PPV) og negativ prædiktiv værdi (NPV). Sensitiviteten er andelen af borgerne, hvor der detekteres forhøjet biokemiske værdier, som modtager et positivt testsvar målt med POCT. Specificiteten er andelen af borgerne, hvor der ikke detekteres forhøjet biokemiske værdier, som modtager et negativt testsvar med POCT. De positive- og negative prædiktive værdier er andelen af borgere der hhv. modtager et positivt eller negativt testresultat med POCT og som faktisk har eller ikke har biokemiske værdier udenfor normalområdet. De beregnede sensitivitet og specificiteter sammenstilles med den prædefinerede mindste klinisk relevante forskel, i forhold til om sensitiviteten og specificiteten er over eller under den prædefinerede MKRF. For flere af indekstestene, er der observeret nul-celler i 2x2-tabellen. I sådanne situationer er der benyttet en kontinuitetskorrektion, hvorved der er lagt 0,5 hændelse til i alle celler i 2x2-tabellen. Denne korrektion faciliterer beregning af et konfidensinterval, da standardafvigelsen på sensitivitet eller specificitetsestimat ellers var udefineret [44].

I studiet af Blanchard et al. [42] beskrives en forventet prævalens omkring 10 % for værdier udenfor normalområdet, men der opgøres ikke en egentlig prævalens i studiet, derfor er der udført en følsomhedsanalyse med udgangspunkt i en antaget prævalens på 5 %, 10 % og 20 % for både sensitiviteten og specificiteten, se Figur 1. For at anskueliggøre eventuelle konsekvenser eller potentialer af anvendelsen af POCT afhængigt af prævalensen i den danske målpopulation, er sensitivitet, specificitet, prædiktiv positiv værdi og prædiktiv negativ værdi beregnet ud fra data i artiklen, der kunne opgøres som antal sandt positive (SP), sandt negative (SN), falsk positive (FP) og falsk negative (FN).

Der er ligeledes udregnet frekvenstabeller ud fra en hypotetisk kohorte på 1000 individer, med udgangspunkt i de beregnede værdier for sensitivitet og specificitet. Der er i analyserne anvendt kontinuitets korrektioner for at håndtere 0 hændelser i 2x2 tabellerne. Frekvenstabellerne indeholder de resulterende SP, SN, FP og FN for hver 1000 individer testen er baseret på. Da prævalensen for tilstanden i dansk klinisk praksis ikke er velkendt, beregnes frekvenstabellerne for prævalenserne 5 %, 10 % og 20 % for begge studier. I nedenstående afrapporteres kun frekvenstabeller for 10 %, men 5 % og 20 % fremgår af nedenstående figurer og bilag. Alle beregninger er foretaget i R.

6.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 1 – Diagnostisk akkuratelese ved infektion

I dette afsnit præsenteres resultaterne per effektmål for undersøgelsesspørgsmål 1.

Undersøgelsesspørgsmål 1 Hvad er den diagnostiske akkuratelese af følgende indekstests målt som point-of-care test til at detektere infektion hos den ældre borger ≥ 65 år?

- a) C-reaktivt protein
- b) Leukocytter

Der er ved den systematiske søgning, supplerende søgning og kædesøgning ikke fundet nogle diagnostiske akkuratelesestudier af POCT til at detektere infektion hos den ældre borger ≥ 65 år i eget hjem.

6.2.1 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 1

Fagudvalget gør opmærksom på, at overstående resultater kun er gældende for den pågældende PIROT, fagudvalget kan derfor ikke udtale sig om, hvorvidt der forefindes litteratur ved andre opstillede PIROT, men bemærker, at POCT af CRP og leukocytter er valideret i anden kontekst. Derudover bemærker fagudvalget, at det er et område med stor udvikling, og fagudvalget forventer yderligere forskning på området indenfor de kommende år.

6.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 2 – Diagnostisk akkuratelese ved dehydrering

I dette afsnit præsenteres resultaterne per effektmål for undersøgelsesspørgsmål 2.

Undersøgelsesspørgsmål 2 Hvad er den diagnostiske akkuratelese af følgende indekstest målt som point-of-care test til at detektere dehydrering og nyrepåvirkning hos den ældre borger ≥ 65 år?

- a) Natrium
- b) Kalium
- c) Kreatinin

I dette afsnit præsenteres resultaterne af den beregnede diagnostiske akkuratelese. Med udgangspunkt i den identificerede litteratur har sekretariatet foretaget en deskriptiv fremstilling af resultaterne med udgangspunkt i det POCT-udstyr, der er opgjort i litteraturen. For mere viden om de enkelte effektmål henviser fagudvalget til analysedesignet.

I studiet af Blanchard et al. [42] udføres POCT i borgernes eget hjem af paramedicinere. Der er udelukkende taget venøse blodprøver. Gennemsnitsalderen for borgerne er 58,7 år (SD 16,3), og borgerne beskrives som medicinsk skrøbelige ældre. Paramedicineren har mindst fem års klinisk erfaring. Blodprøverne, der er analyseret på standardapparater, blev taget i en BD vacutainer PST

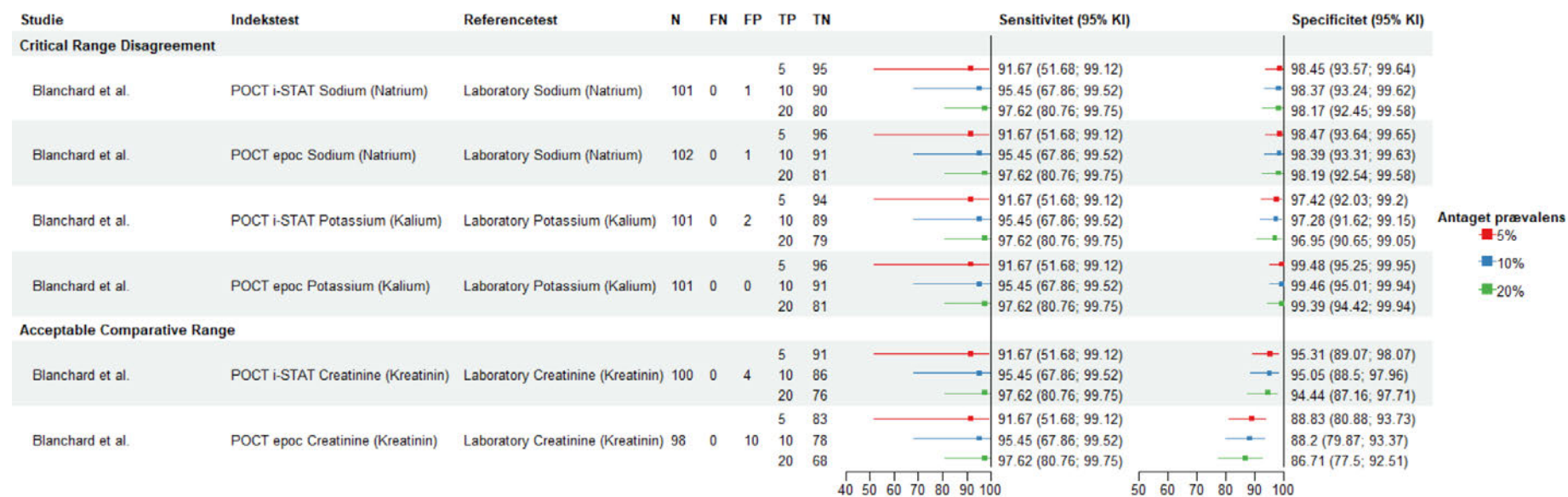
tube med 56 enheder af lithium heparin. Den gennemsnitlige tid for transport af blodprøver til laboratorie var 19,7 min (SD 14,1; 95 % CI 17,0-22,4). Alt apparatur er gennemgået og bestået i kvalitetskontrollen ved ibrugtagning. POCT-apparater og testkassetterne er opbevaret i temperaturkontrolleret (18-30 °C) og stødabsorberende miljø [42].

I studiet af Smedemark et al. [43] udføres POCT af de inkluderede biomarkører i borgernes eget hjem af en læge. Blodprøverne er analyseret med anvendelsen af POCT indenfor et minut efter at de tilhørende kassetter er blevet fyldt. Alle blodprøver er leveret til laboratoriet til analyse indenfor to timer. Instrumentet er kalibreret i henhold til producentens instruktioner [43].

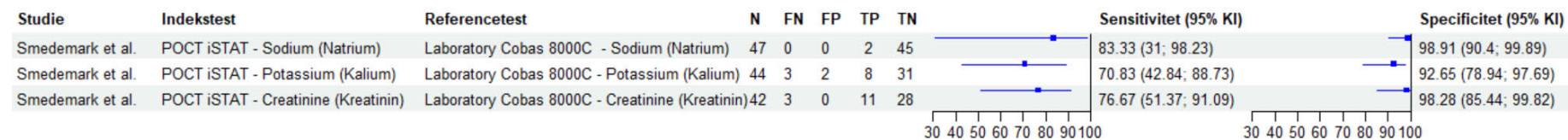
Begge artikler anvender POCT-apparater, der er bærbare til blodanalyse [42,43].

Der er fremkommet følgende forest plot for de to studier, se Figur 1, Figur 2, Figur 3 og Figur 4. Resultaterne af forest plottene vil blive gennemgået i nedenstående afsnit.

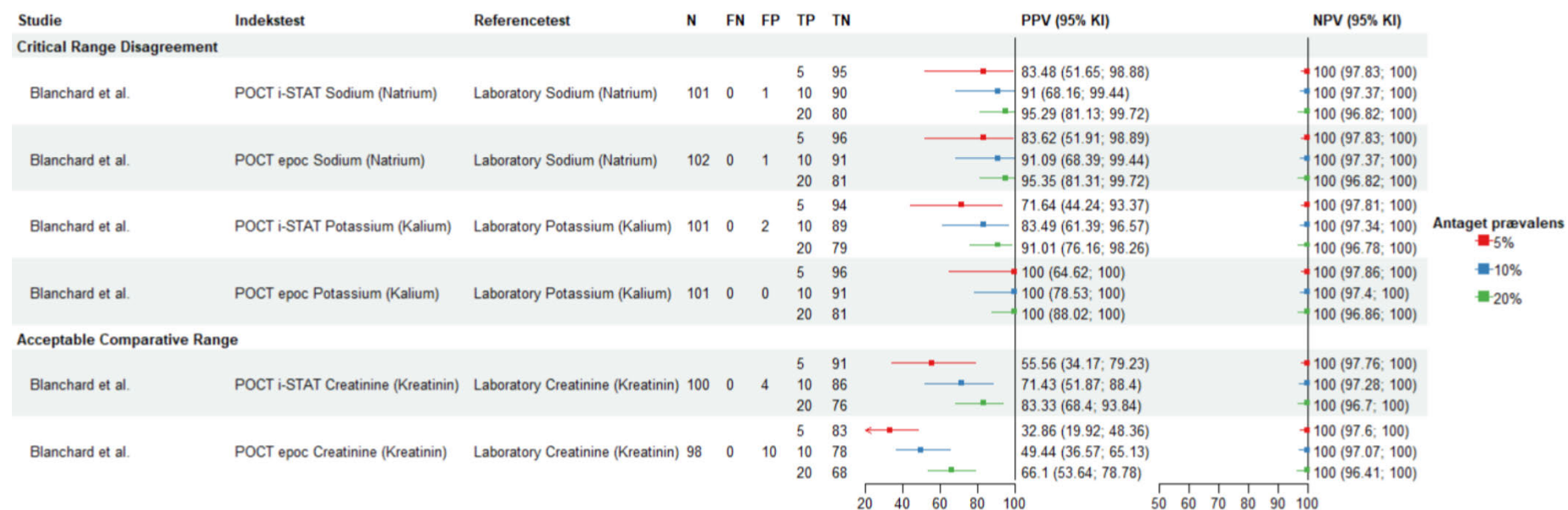
Figur 1– Forest plot af sensitiviteten og specificiteten i Blanchard et al. [42]



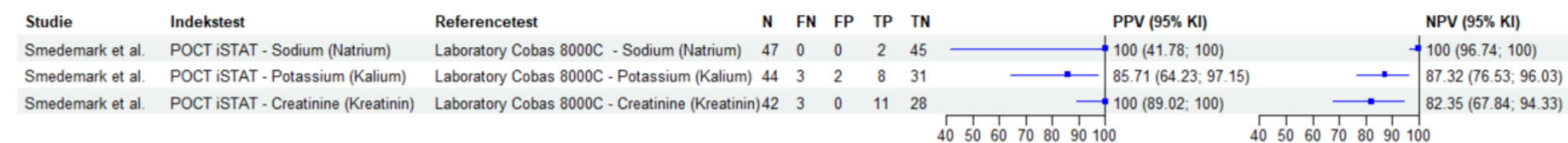
Figur 2– Forest plot af sensitiviteten og specificiteten i Smedemark et al. [43]



Figur 3 – Forest plot af PPV og NPV i Blanchard et al. [42]



Figur 4 – Forest plot af PPV og NPV i Smedemark et al. [43]



6.3.1 POCT af natrium

Nedenstående afsnit gennemgår sammenligningen af biokemiske test af natrium målt som POCT sammenholdt med standard laboratorieanalyse for hvert af de enkelte studier.

6.3.1.1 Sensitivitet (kritisk)

Jævnfør analysedesignet har fagudvalget fastsat MKRF på 95 % som den nedre acceptable grænse for sensitiviteten af natrium.

I studiet af Blanchard et al. [42] er der med udgangspunkt i Critical Range Disagreement fremkommet nedenstående resultater for natrium målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 1 ses der ved en antaget prævalens på 10 % en sensitivitet på 95,45 % (KI 67,86;99,52) for POCT af natrium med i-STAT og 95,45 % (KI 67,86;99,52) for POCT af natrium med epoc. Det bemærkes, at FN er 0 og derfor er sensitiviteten 100 %, idet usikkerheden ikke kan estimeres ved 0 (se afsnit 6.1.1.2). Dette er gældende for alle tre antagne prævalenser. Punktestimatene er over den fastsatte MKRF og derfor anses akkuratessen som værende klinisk relevante, dog er den nedre grænse for konfidensintervallerne under den fastsatte acceptable grænse for sensitiviteten af natrium. Det ses, at sikkerhedsintervallet er omvendt proportionelt med den antagne prævalens. Altså er konfidensintervallet mindre, jo højere prævalens der antages.

Frekvenstabel for Blanchard et al. [42] på en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % præsenteres nedenfor.

Tabel 9 – Frekvenstabel af antal FN, FP, SN og SP pr. 1000 testede med en estimeret prævalens på 10 % for POCT af natrium med i-STAT

i-STAT	Referencestandard +	Referencestandard -
Indekstest +	100 (67,86; 100)	14,67 (3,42;60,84)
Indekstest -	0 (0;32,14)	885,33 (839,16;896,58)

Tabel 10 – Frekvenstabel af antal FN, FP, SN og SP pr. 1000 testede med en estimeret prævalens på 10 % for POCT af natrium med epoc

epoc	Referencestandard +	Referencestandard -
Indekstest +	100 (67,86;100)	14,49 (3,33;60,21)
Indekstest -	0 (0;32,14)	885,51 (839,79;896,67)

Ved omregning til frekvenser, på en hypotetisk kohorte på 1000 individer, med en antaget prævalens på 10 %, vil der med 95 % sandsynlighed være fra 0 til 32 falsk negative fund for både i-STAT og epoc.

I studiet af Smedemark et al. [43] er der med udgangspunkt i målinger udenfor de kliniske relevante grænseværdier fremkommet nedenstående resultater for sensitiviteten af natrium målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 2 er der estimeret en sensitivitet på 83,33 % (KI 31;98,23) for POCT af natrium med i-STAT. Her bør det ligeledes bemærkes, at FN er 0 og derfor er sensitiviteten 100 %, idet usikkerheden ikke kan estimeres ved 0. Men med 95 % sandsynlighed ligger det sande estimat af

sensitiviteten fra ca. 31 % til 98 %. Sensitiviteten er derfor over den fastsatte MKRF og er derfor klinisk relevant men med et konfidensinterval, der viser usikkerhed på estimatet.

Frekvenstabel for Smedemark et al. [43] på en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % præsenteres nedenfor.

Tabel 11 – Frekvenstabel af antal FN, FP, SN og SP pr. 1000 testede med en estimeret prævalens på 10 % for POCT af natrium med i-STAT

i-STAT	Referencestandard +	Referencestandard -
Indekstest +	100 (31; 100)	0 (0; 86,4)
Indekstest -	0 (0; 69)	900 (813,6; 900)

Ved omregning til frekvenser, på en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en estimeret prævalens på 10 %, vil der med 95 % sandsynlighed være fra ca. 0 til 69 falsk negative fund.

6.3.1.2 Specificitet (kritisk)

Jævnfør analysedesignet har fagudvalget fastsat MKRF på 90 % som den nedre acceptable grænse for specificiteten.

I studiet af Blanchard et al. [42] er der med udgangspunkt i Critical Range Disagreement fremkommet nedenstående resultater for specificiteten af natrium målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 1 ses der ved en antaget prævalens på 10 % en specificitet på 98,37 % (KI 93,24;99,62) for POCT af natrium med i-STAT og 98,39 % (KI 93,31;99,63) for POCT af natrium med epoc. Specificiteten er således klinisk relevant for begge POCT jf. den fastsatte MKRF.

Frekvenstabel for Blanchard et al. [42] med en antaget prævalens på 10 %, på en hypotetisk kohorte på 1000 individer, se Tabel 9 og Tabel 10. Vil der med 95 % sandsynlighed være fra ca. 3 til 61 individer for i-STAT og fra ca. 3 til 60 individer for epoc med falsk positive fund.

I studiet af Smedemark et al. [43] er med udgangspunkt i målinger udenfor de kliniske relevante grænseværdier fremkommet nedenstående resultater for specificiteten af natrium målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 2 er der estimeret en specificitet på 98,91 % (KI 90,4;99,89) for POCT af natrium målt med i-STAT. Her bør det ligeledes bemærkes, at FP er 0 og derfor er specificiteten 100%, idet usikkerheden ikke kan estimeres ved 0. Specificiteten er således klinisk relevant jf. den fastsatte MKRF, dog med et konfidensinterval der viser usikkerhed på estimatet.

Frekvenstabel for Smedemark et al. [43] med en antaget prævalens på 10 %, på en hypotetisk kohorte på 1000 individer, se Tabel 11. Derfor vil der med 95 % sandsynlighed være fra ca. 0 til 86 falsk positive fund.

6.3.1.3 Positiv prædiktiv værdi (PPV)

Fagudvalget har ønsket at opgøre PPV, idet prævalensen inddrages og derved giver et mere klinisk estimat på borgerniveau. PPV angiver andelen med et positivt testresultat mål med POCT, som faktisk har tilstanden.

I studiet af Blanchard et al. [42] er PPV for natrium 91 % (KI 68,16;99,44) for i-STAT og 91,09 % (KI 68,39;99,44) for epoc med en antaget prævalens på 10 % (se Figur 3). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være syg ved en positiv test er ca. 91 % for både i-STAT og epoc.

I studiet af Smedemark et al. [43] er PPV for natrium 100 % (KI 41,78;100) for i-STAT med en estimeret prævalens på 10 % (se Figur 4). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være syg ved en positiv test er ca. 100 % for i-STAT.

Positiv prædiktiv værdi for de to studier ligger mellem 91 % og 100 % for de to studier, med usikkerhed på estimerne.

6.3.1.4 Negativ prædiktiv værdi (NPV)

Fagudvalget har ligeledes ønsket at opgøre NPV. NPV angiver andelen med et negativt testresultat målt med POCT, som ikke har tilstanden.

I studiet af Blanchard et al. [42] er NPV for natrium 100 % (KI 97,37;100) for i-STAT og 100 % (97,37;100) for epoc med en antaget prævalens på 10 % (se Figur 3). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være rask ved en negativ test er 100 %.

I studiet af Smedemark et al. [43] er NPV for natrium 100 % (KI 96,74;100) for i-STAT med en estimeret prævalens på 10 % (se Figur 4). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være rask ved en negativ test er 100 %.

Negativ prædiktiv værdi for de to studier ligger på 100 %, og der er stor sikkerhed på estimerne.

6.3.2 POCT af kalium

Nedenstående afsnit gennemgår sammenligningen af biokemiske test af kalium målt som POCT sammenholdt med standard laboratorieanalyse for hvert af de enkelte studier.

6.3.2.1 Sensitivitet (kritisk)

Jævnfør analysedesignet har fagudvalget fastsat MKRF på 95 % som den nedre acceptable grænse for sensitiviteten.

I studiet af Blanchard et al. [42] er der med udgangspunkt i Critical Range Disagreement fremkommet nedenstående resultater for sensitiviteten af kalium målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 1 ses der ved en antaget prævalens på 10 % en sensitivitet på 95,45 % (KI 67,86;99,52) for POCT af kalium med i-STAT og 95,45 % (KI 67,86;99,52) for POCT af kalium med epoc. Dog bør det bemærkes, at FN er 0 for både i-STAT og epoc. Derfor er sensitiviteten 100 %, idet usikkerheden ikke kan estimeres ved 0. Sensitiviteten er således klinisk relevant for både i-STAT og epoc jf. den fastsatte MKRF, dog med konfidensintervaller, der viser stor usikkerhed på estimerne. Dette er gældende for alle tre antagne prævalenser. Det ses, at sikkerhedsestimateret er omvendt proportionelt med den antagne prævalens. Altså er konfidensintervallet smallere, jo højere prævalens der antages.

Frekvenstabel for Blanchard et al. [42] på en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % præsenteres nedenfor.

Tabel 12 – Frekvenstabel af antal FN, FP, SN og SP pr. 1000 testede med en estimeret prævalens på 10 % for POCT af kalium med i-STAT

i-STAT	Referencestandard +	Referencestandard -
Indekstest +	100 (67,86; 100)	24,48 (7,65;75,42)
Indekstest -	0 (0;32,14)	875,52 (824,58;892,35)

Tabel 13 – Frekvenstabel af antal FN, FP, SN og SP pr. 1000 testede med en estimeret prævalens på 10 % for POCT af kalium med epoc

epoc	Referencestandard +	Referencestandard -
Indekstest +	100 (67,86; 100)	0 (0; 44,91)
Indekstest -	0 (0; 32,14)	900 (855,09; 900)

Ved omregning til frekvenser på en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 %, vil der være fra ca. 0 til 32 falsk negative fund for både i-STAT og epoc.

I studiet af Smedemark et al. [43] er der med udgangspunkt i målinger udenfor de kliniske relevante grænseværdier fremkommet nedenstående resultater for sensitiviteten af kalium målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 2 er der estimeret en sensitivitet på 70,83 % (KI 42,84;88,73). Derfor ligger det sande estimat af sensitiviteten med 95 % sandsynlig fra ca. 43 % til 89 %. Sensiviteten er derfor ikke klinisk relevant jf. den fastsatte MKRF.

Frekvenstabel for Smedemark et al. [43] på en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % præsenteres nedenfor.

Tabel 14 – Frekvenstabel af antal FN, FP, SN og SP pr. 1000 testede med en estimeret prævalens på 10 % for POCT af kalium med i-STAT

i-STAT	Referencestandard +	Referencestandard -
Indekstest +	70,83 (42,84;88,73)	66,15 (20,79;189,54)
Indekstest -	29,17 (11,27;57,16)	833,85 (710,46;879,21)

Ved omregning til frekvenser på en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % vil der være ca. 29 individer ud af 1000, der får et falsk negativt svar på POCT til måling af kalium med i-STAT.

6.3.2.2 Specificitet (kritisk)

Jævnfør analysedesignet har fagudvalget fastsat MKRF på 90 % som den nedre acceptable grænse for specificiteten.

I studiet af Blanchard et al. [42] er der med udgangspunkt i Critical Range Disagreement fremkommet nedenstående resultater for specificiteten af kalium målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 1 ses der ved en antaget prævalens på 10 % en specificitet på 97,28 % (KI 91,62;99,15) for POCT af kalium med i-STAT og 99,46 % (KI 95,01;99,94) for POCT af kalium med epoc. Dog bør det bemærkes, at FP er 0 for epoc og derfor bør specificiteten være 100 %. Dette er gældende for alle tre antagne prævalenser for epoc. Specificiteten er således klinisk relevant for begge POCT jf. den fastsatte MKRF.

Frekvenstabel for Blanchard et al. [42] med en antaget prævalens på 10 % på en hypotetisk kohorte på 1000 individer viser, at et sikkerhedsestimater med 95 % sandsynlighed vil være fra ca. 8 til 75 individer for i-STAT og fra ca. 0 til 44 individer for epoc med falsk positive fund. Se Tabel 12 og Tabel 13.

I studiet af Smedemark et al. [43] er med udgangspunkt i målinger udenfor de kliniske relevante grænseværdier fremkommet nedenstående resultater for specificiteten af kalium målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 2 er der estimeret en specificitet på 92,65 % (KI 78,94;97,96) for POCT af kalium målt med i-STAT. Specificiteten er således klinisk relevant jf. den fastsatte MKRF, dog med et konfidensinterval der viser usikkerhed på estimatet.

Frekvenstabel for Smedemark et al. [43] med en antaget prævalens på 10 % på en hypotetisk kohorte på 1000 individer viser, at der vil være ca. 66 (66,15) individer, der får et falsk positivt svar for POCT af kalium målt med i-STAT. Se Tabel 14.

6.3.2.3 Positiv prædiktiv værdi (PPV)

I studiet af Blanchard et al. [42] er PPV for kalium med en antaget prævalens på 10 % er 83,49 % (KI 61,39;96,57) for i-STAT og 100 % (KI 78,53;100) for epoc (se Figur 3). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være syg ved en positiv test er ca. 83% for i-STAT og 100 % for epoc.

I studiet af Smedemark et al. [43] er PPV for kalium 85,71 % (KI 64,23;100) (se Figur 4). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være syg ved en positiv test er ca. 86 % for i-STAT.

I studiet af Blanchard et al. [42] er der observeret en forskel imellem de anvendte POCT-udstyr i studiet, hvor i-STAT har en PPV på ca. 83 % og epoc på ca. 100 %. Imellem de to studier ser det ud til, at der er nogenlunde ens estimater på i-STAT.

6.3.2.4 Negativ prædiktiv værdi (NPV)

I studiet af Blanchard et al. [42] er NPV for kalium 100 % (KI 97,34;100) for i-STAT og 100 % (KI 97,4;100) for epoc med en antaget prævalens på 10 % (se Figur 3). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være rask ved en negativ test er 100 %.

I studiet af Smedemark et al. [43] er NPV for kalium 87,32 % (KI 76,53;96,03) for i-STAT (se Figur 4). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være rask ved en negativ test er 87 %.

Der er forskel imellem de to studier i forhold til NPV. I Blanchard et al. [42] er den på 100 % for både i-STAT og epoc over for 87 % i Smedemark et al. [43]

6.3.3 POCT af kreatinin

Nedenstående afsnit gennemgår sammenligningen af biokemiske test af kreatinin målt som POCT sammenholdt med standard laboratorieanalyse for hvert af de enkelte studier.

6.3.3.1 Sensitivitet (kritisk)

Jævnfør analysedesignet har fagudvalget fastsat MKRF på 90 % som den nedre acceptable grænse for sensitiviteten.

I studiet af Blanchard et al. [42] er der i forhold til kreatinin taget udgangspunkt i Acceptable Comparative Range. Dette på baggrund af fagudvalgets vurdering i forhold til usikkerheden på at definere, hvornår kreatinin er klinisk unormal.

Jævnfør Figur 1 ses en sensitivitet på 95,45 % (KI 67,86;99,52) for POCT af kreatinin med i-STAT og 95,45 % (KI 67,86;99,52) for POCT af kreatinin med epoc ved en antaget prævalens på 10%. Dog bør det bemærkes, at FN er 0 og sensitiviteten derfor 100%, idet usikkerheden ikke kan estimeres ved 0. Dette er gældende for alle tre antagne prævalenser. Sensitiviteten er således klinisk relevant for begge POCT, jf. den fastsatte MKRF, dog med konfidensintervaller, der viser usikkerhed på estimaterne. Det ses, at sikkerhedsestimateret er omvendt proportionelt med den antagne prævalens. Altså er konfidensintervallet smallere, jo højere prævalens der antages.

Frekvenstabel for Blanchard et al. [42] på en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % præsenteres nedenfor.

Tabel 15 – Frekvenstabel af antal FN, FP, SN og SP pr. 1000 testede med en estimeret prævalens på 10 % for POCT af kreatinin med i-STAT

i-STAT	Referencestandard +	Referencestandard -
Indekstest +	100 (67,86; 100)	44,55 (18,36;103,5)
Indekstest -	0 (0; 32,14)	855,45 (796,5;881,64)

Tabel 16 – Frekvenstabel af antal FN, FP, SN og SP pr. 1000 testede med en estimeret prævalens på 10 % for POCT af kreatinin med epoc

epoc	Referencestandard +	Referencestandard -
Indekstest +	100 (67,86; 100)	106,2 (59,67;181,17)
Indekstest -	0 (0;32,14)	793,8 (718,83;840,33)

Ved omregning til frekvenser, på en hypotetisk kohorte på 1000 individer, med en antaget prævalens på 10 %, vil der med 95% sandsynlighed være fra ca. 0 til 32 falsk negative fund for både i-STAT og epoc.

I studiet af Smedemark et al. [43] er der med udgangspunkt i målinger udenfor de kliniske relevante grænseværdier fremkommet nedenstående resultater for sensitiviteten af kreatinin målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 2 er der estimeret en sensitivitet på 76,67 % (KI 51,37;91,09) for POCT af kreatinin med i-STAT. Da sensitiviteten er under den fastsatte MKRF, er den ikke klinisk relevant.

Frekvenstabel for Smedemark et al. [43] på en hypotetiske kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % præsenteres nedenfor.

Tabel 17 – Frekvenstabel af antal FN, FP, SN og SP pr. 1000 testede med en estimeret prævalens på 10 % for POCT af kreatinin med i-STAT

i-STAT	Referencestandard +	Referencestandard -
Indekstest +	76,67 (51,37;91,09)	0 (0; 131,04)
Indekstest -	23,33 (8,91;48,63)	900 (768,96; 900)

Ved omregning til frekvenser på en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 %, vil der være ca. 23 individer ud af 1000, der får et falsk negativt POCT-svar til måling af kreatinin med i-STAT.

6.3.3.2 Specificitet (kritisk)

Jævnfør analysedesignet har fagudvalget fastsat MKRF på 85 % som den nedre acceptable grænse for specificiteten.

I studiet af Blanchard et al. [42] er der med udgangspunkt i Acceptable Comparative Range fremkommet nedenstående resultater for specificiteten af kreatinin målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 1 ses en specificitet på 95,05 % (KI 88,5;97,96) for POCT af kreatinin med i-STAT og 88,2 % (KI 79,87;93,37) for POCT af kreatinin med epoc, ved en antaget prævalens på 10 %. Begge punkttestimater for de to anvendte POCT-apparater er klinisk relevante jf. den fastsatte MKRF. Dog med et konfidensinterval der viser usikkerhed på estimatet for epoc,

I frekvenstabel for Blanchard et al. [42] vil der, med en antaget prævalens på 10 % på en hypotetisk kohorte på 1000 individer, med 95% sandsynlighed være ca. 45 individer for i-STAT og ca. 106 individer for epoc med falsk positive fund. Se Tabel 15 og Tabel 16.

I studiet af Smedemark et al. [43] er med udgangspunkt i målinger udenfor de kliniske relevante grænseværdier fremkommet nedenstående resultater for specificiteten af kreatinin målt med POCT sammenlignet med standard laboratorieudstyr.

Jævnfør Figur 2 er der estimeret en specificitet på 98,28 % (KI 85,44;99,82) for POCT målt med i-STAT. Her bør det ligeledes bemærkes, at FP er 0 og specificiteten derfor 100 %, idet usikkerheden ikke kan estimeres ved 0. Specificiteten er således klinisk relevant jf. den fastsatte MKRF, dog med et konfidensinterval der viser usikkerhed på estimatet.

I frekvenstabel for Smedemark et al. [43] vil der, med en antaget prævalens på 10 % på en hypotetisk kohorte på 1000 individer, med 95% sandsynlighed være fra ca. 0 til 131 falsk positive fund. Se Tabel 17.

6.3.3.3 Positiv prædiktiv værdi (PPV)

I studiet af Blanchard et al. [42] er PPV for kreatinin 71,43 % (KI 51,87;88,4) for i-STAT og 49,44% (KI 36,57;65,13) for epoc med en antaget prævalens på 10 % (se Figur 3). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være syg ved en positiv test er ca. 71 % for i-STAT og 49 % for epoc.

I studiet af Smedemark et al. [43] er PPV for kreatinin 100 % (KI 89,02;100) (se Figur 4). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være syg ved en positiv test er ca. 100 % for i-STAT.

I studiet af Blanchard et al. [42] er der forskel imellem de anvendte POCT-udstyr i studiet, hvor i-STAT har en PPV på ca. 71 % og epoc på ca. 49 %. Imellem de to studier er der ligeledes forskel, idet Blanchard et al. [42] har en PPV på 71 % for i-STAT og Smedemark et al. [43] har en PPV på 100 % for i-STAT.

6.3.3.4 Negativ prædiktiv værdi (NPV)

I studiet af Blanchard et al. [42] er NPV for kreatinin 100 % (KI 97,28;100) for i-STAT og 100 % (KI 97,07;100) for epoc, med en antaget estimeret prævalens på 10 % (se Figur 3). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være rask ved en negativ test er ca. 100 %.

I studiet af Smedemark et al. [43] er NPV for kreatinin 82,35 % (KI 67,84;94,33) for i-STAT (se Figur 4). Dette indikerer, at sandsynligheden for at være rask ved en negativ test er ca. 82 %.

Der er forskel imellem de to studier i forhold til NPV. I Blanchard et al. [42] er den på 100 % for både i-STAT og epoc, imens den i Smedemark et al. er 82 % [43].

6.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 6.3, sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Vurderingen af risikoen for bias i de inkluderede studier er gjort ved hjælp af tjeklister, der er tilpasset de konkrete studiedesign. Der er anvendt Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS-2) til de to studier af diagnostisk præcision. Ydermere er evidensens kvalitet for hvert effektmål vurderet vha. Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE). I det forhenværende 'Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser' er der henvisninger til nærmere beskrivelser af tjeklisterne samt GRADE.

6.4.1 Vurdering af risikoen for bias i studier af diagnostisk præcision

Vurderingen af studier af diagnostisk præcision fra QUADAS-2 foretages på baggrund af domænerne 'patientselektion', 'index test', 'referencestandard', samt 'flow og timing'. Svarkategorierne for de enkelte domæner er henholdsvis 'Lav', 'Uklar' eller 'Høj' risiko for bias. Der ses for begge de inkluderede studier lav risiko for bias ved 'patientselektion' og 'index test'. Der er ved begge studier uklarheder i forhold til domænerne 'referencestandard', samt 'flow og timing'. Ved uklarheder er der ikke nok data til at kunne understøtte en vurdering i forhold til risikoen for bias i det pågældende domæne.

QUADAS-2 værktøjet indeholder derudover en vurdering af bekymring for generaliserbarhed med domænerne 'patientselektion', 'index test' og 'referencestandard'. Svarkategorierne for de enkelte domæner er henholdsvis 'Lav', 'Uklar' eller 'Høj' risiko for bias. I studiet af Blanchard et al. [42] er der uklarheder i forhold til domænerne 'patientselektion' og 'index test', men lav bekymring i forhold til 'referencestandard'. I studiet Smedemark et al. [43] er der generelt lav bekymring for generaliserbarheden.

Tabel 18 – Oversigt over QUADAS vurderinger

Studie (årstal)	Risiko for bias				Bekymring for generaliserbarhed		
	Patient-selektion	Indeks test	Reference standard	Flow og timing	Patient-selektion	Indeks test	Reference standard
Blanchard et al. (2019) [42]	Lav	Lav	Uklar	Uklar	Uklar	Uklar	Lav
Smedemark et al. (2024) [43]	Lav	Lav	Uklar	Uklar	Lav	Lav	Lav

6.4.2 Vurdering af tilliden til evidensens kvalitet med GRADE

For at vurdere evidensens kvalitet for hvert effektmål for de inkluderede primærstudier, er redskabet GRADE anvendt. GRADE-vurderingen giver indblik i tilliden til resultaterne for hvert effektmål, hvor svarkategorierne for den samlede vurdering på tværs af domænerne 'risiko for bias', 'inkonsistens', 'indirekte evidens', 'unøjagtighed', 'publikationsbias', er henholdsvis 'Høj', 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav'. GRADE-vurderingen er lavet i henhold til det forhenværende 'Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser', og er præsenteret i Tabel 19 og Tabel 20.

Tabel 19 – GRADE - Evidensprofil for effektmålene sensitivitet og specificitet for i-STAT

Mål	Kvalitetsvurdering							Effekt per. 1000 testede indivi-der		Effekt	Tillid
	Effektmål (vigtig-hed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsi-stens	Indirekte evidens	Unøjagtig-hed	Publikati-onsbias	SP/SN	FP/FN		
Natrium Blanchard et al. (2019) [42]	Sensitivitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse	Alvorlig ²	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁴	Ikke de-tekteret	100	0	100 (68-100)	⊕○○○ Meget lav
	Specificitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse				Ikke alvor-lig		885	15	98 (93-99)	⊕⊕○○ Lav
Kalium Blanchard et al. (2019) [42]	Sensitivitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse	Alvorlig ²	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁴	Ikke de-tekteret	100	0	100 (68-100)	⊕○○○ Meget lav
	Specificitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse				Ikke alvor-lig		876	24	97 (92-99)	⊕⊕○○ Lav
Kreatinin Blanchard et al. (2019) [42]	Sensitivitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse	Alvorlig ²	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁴	Ikke de-tekteret	100	0	100 (68-100)	⊕○○○ Meget lav
	Specificitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse				Ikke alvor-lig		855	45	95 (88-98)	⊕⊕○○ Lav
	Sensitivitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse	Alvorlig ²	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Meget al-vorlig ⁵	Ikke de-tekteret	100	0	100 (31-100)	⊕○○○ Meget lav

² Studiet er vurderet til at have uklar risk of bias jf. (QUADAS2)

³ Der er kun et studie, der belyser denne sammenligning

⁴ Konfidensintervallet overlapper MKRF

⁵ Konfidensintervallet overlapper MKRF samt konfidensintervallet er meget upræcist

Natrium Smedemark et al. (2024) [43]	Specificitet (Kritisk)	Diagnostisk akkurateesse				Ikke alvorlig		900	0	100 (90-100)	⊕⊕○○ Lav
Kalium Smedemark et al. (2024) [43]	Sensitivitet (Kritisk)	Diagnostisk akkurateesse	Alvorlig ²	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁶	Ikke detekteret	71	29	70 (43-89)	⊕○○○ Meget lav
	Specificitet (Kritisk)	Diagnostisk akkurateesse				Alvorlig ⁴		834	66	93 (79-98)	⊕○○○ Meget lav
Kreatinin Smedemark et al. (2024) [43]	Sensitivitet (Kritisk)	Diagnostisk akkurateesse	Alvorlig ²	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁴	Ikke detekteret	77	23	77 (51-91)	⊕○○○ Meget lav
	Specificitet (Kritisk)	Diagnostisk akkurateesse				Ikke alvorlig		900	0	100 (85-100)	⊕⊕○○ Lav

⁶ Antallet af deltager i studiet opfylder ikke OIS

Tabel 20 – GRADE - Evidensprofil for effektmålene sensitivitet og specificitet for epoc

Mål	Kvalitetsvurdering							Effekt per. 1000 testede indivi-der		Effekt	Tillid
	Effektmål (vigtig-hed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsi-stens	Indirekte evidens	Unøjagtig-hed	Publikati-onsbias	SP/SN	FP/FN		
Natrium Blanchard et al. (2019) [42]	Sensitivitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse	Alvorlig ²	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁴	Ikke de-tekteret	100	0	100 (68-100)	⊕○○○ Meget lav
	Specificitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse				Ikke alvor-lig		886	5	98 (93-99)	⊕⊕○○ Lav
Kalium Blanchard et al. (2019) [42]	Sensitivitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse	Alvorlig ²	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁴	Ikke de-tekteret	100	0	100 (68-100)	⊕○○○ Meget lav
	Specificitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse				Ikke alvor-lig		900	0	100 (95-100)	⊕⊕○○ Lav
Kreatinin Blanchard et al. (2019) [42]	Sensitivitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse	Alvorlig ²	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁴	Ikke de-tekteret	100	0	100 (68-100)	⊕○○○ Meget lav
	Specificitet (Kritisk)	Diagnostisk akkuratelse				Alvorlig ⁴		793	107	88 (80-93)	⊕○○○ Meget lav

Der er grundet uklarheder i forhold til risikoen for bias jf. QUADAS generelt nedgraderet for domænet 'risiko for bias'. Da det ikke har været muligt at vurdere effektmålene på tværs af studier, er studierne vurderet enkeltvis, og derfor nedgraderes der generelt for domænet 'inkonsistens'. GRADEs guideline til vurdering af domænet 'unøjagtigt' er fulgt. Hvis den mindste klinisk relevante forskel krydser konfidensintervallet, nedgraderes der. Hvis den mindste klinisk relevante forskel ikke krydser konfidensintervallet, er 'optimal information size' beregnet, i henhold til artikel 'GRADE guidance 37: rating imprecision in a body of evidence on test accuracy [45]. OIS er et udtryk for, om studiet har det nødvendige antal deltagere med, i forhold til at kunne finde MKRF. Hvis ikke optimal informations size er opfyldt, nedgraderes der.

6.4.3 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 2

Det har ikke været muligt at lave en metaanalyse grundet sparsomt evidensgrundlag. Derfor er de ovenstående resultater baseret på en deskriptiv fremstilling af den diagnostiske akkuratesses, der bygger på to mindre studier [42,43]. Nedenfor gennemgås en opsummering af hver indekstest.

6.4.3.1 Opsummering af POCT af natrium

I dette afsnit opsummeres resultaterne for POCT af natrium.

Figur 5 - Sensitivitet og specificitet af natrium



Sensitivitet:

Når der tages højde for nul celler er alle punktestimater for begge studier over den mindste klinisk relevante forskel og akkuratessen anses som klinisk relevant. Der er stor usikkerhed på estimerne, da alle konfidensintervaller overskrider den fastsatte mindste klinisk relevante forskel.

I en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % vil der være ca. 0 falsk negative analyseresultater i begge studier. Analyseresultaterne indikerer, at der er usikkerhed på estimerne, og at der i værste tilfælde kan være op til 69 falsk negative analyseresultater.

Ifølge evidenskvalitetsvurdering ved GRADE kan den sande effekt med stor sandsynlighed være væsentlig anderledes end de angivne effektestimater. POCT af natrium har muligvis en sensitivitet der er klinisk relevant, men evidensen er meget usikker.

Specificitet:

Alle punktestimater og konfidensintervaller for begge studier er klinisk relevante, idet de er i over den prædefinerede nedre grænse for specificiteten.

I en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 %, indikerer analysens resultater, at der vil være ca. 0 falsk positive i Smedemark et al. [43] og ca. 15 falsk positive analyseresultater i Blanchard et al. [42]. Analyseresultaterne indikerer, at der er usikkerhed på estimerne og der vil i værste tilfælde være op til 86 falsk positive analyseresultater.

Ifølge evidenskvalitetsvurdering ved GRADE kan den sande effekt muligvis være forskellig fra de angivne effektestimater. POCT af natrium har muligvis en specificitet der er klinisk relevant.

Positiv prædiktiv værdi og Negativ prædiktiv værdi

Positiv prædiktiv værdi for natrium er mellem 91 % og 100 % i de to inkluderede studier. Der er dog stor usikkerhed på estimaterne. Negativ prædiktiv værdi for natrium er 100% for begge studier, og der er stor sikkerhed på estimaterne.

6.4.3.2 Opsummering af POCT af kalium

I dette afsnit opsummeres resultaterne for POCT af kalium.

Figur 6 - Sensitivitet og specificitet af kalium



Sensitivitet:

I studiet af Smedemark et al. [43] viser den overstående analyse, at punkttestimat og konfidensinterval er under den fastsatte nedre grænse for sensitiviteten og derfor er akkuratessen ikke acceptabel. I studiet af Blanchard et al. [42] ligger punkttestimaterne over den accepterede nedre grænse for sensitiviteten, dog er der usikkerhed på estimaterne, da konfidensintervallernes nedre grænse overskrider den prædefinerede accepterede grænse for sensitiviteten.

I en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % indikerer analysens resultater, at der i studiet af Blanchard et al. [42] vil være ca. 0 falsk negative fund, men i studiet af Smedemark et al. [43] vil der være ca. 29 falsk negative analyseresultater. Analysens resultater indikerer, at der er usikkerhed på estimaterne, og at der i værste tilfælde vil være op til 57 falsk negative analyseresultater.

Ifølge evidenskvalitetsvurdering ved GRADE kan den sande effekt med stor sandsynlighed være væsentlig anderledes end de angivne effektestimater. POCT af kalium har muligvis en sensitivitet der er klinisk relevant, men evidensen er meget usikker.

Specificitet:

Alle punkttestimaterne for begge studier er klinisk relevante, idet de er over den prædefinerede mindste klinisk relevante forskel. I studiet af Blanchard et al. [42] ses alle konfidensintervaller over den fastsatte nedre grænse for den mindste klinisk relevante forskel. I studiet af Smedemark et al. [43] ses der større usikkerhed på estimaterne, idet konfidensintervallets nedre grænse overskrider den prædefinerede accepterede grænse for den mindste klinisk relevante forskel for specificiteten.

I en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % indikerer analysens resultater, at der i studiet af Blanchard et al. [42] vil være ca. 0 til 24 falsk positive analyseresultater, men i Smedemark et al. [43] vil der være ca. 66 falsk positive analyseresultater. Analyseresultaterne indikerer, at der er usikkerhed på estimaterne, og at der i værste tilfælde vil være op til ca. 190 falsk positive analyseresultater.

Ifølge evidens kvalitetsvurdering ved GRADE kan den sande effekt muligvis være forskellig fra de angivne effektestimater. I det ene studie er evidensen meget usikker og i det andet studie kan POCT af kalium muligvis have en akkuratse over den fastsatte nedre grænse for specificiteten.

Positiv prædiktiv værdi og Negativ prædiktiv værdi

Positiv prædiktiv værdi for kalium er mellem 83% og 100%. Der ses usikkerhed på estimerne. Negativ prædiktiv værdi er mellem 87% og 100%. Der ses ikke noget overlap mellem konfidensintervallerne på de to studier.

6.4.3.3 Opsummering af POCT af kreatinin

I dette afsnit opsummeres resultaterne for POCT af kreatinin.

Figur 7 - Sensitivitet og specificitet af kreatinin



Sensitivitet:

I studiet af Blanchard et al. [42] er punkttestimaterne over den nedre grænse for en acceptabel sensitivitet. Der er usikkerhed på estimerne, da konfidensintervallernes nedre grænse overskrider den prædefinerede accepterede grænse for sensitiviteten. I studiet af Smedemark et al. [43] ligger punkttestimatet og den nedre del af konfidensintervallet under den nedre grænse for en acceptabel sensitivitet og studiet har derfor ikke en acceptabel akkuratse. Der er ligeledes usikkerhed på estimerne, da alle konfidensintervaller overskrider den fastsatte mindste klinisk relevante forskel.

I en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % vil der i studiet af Blanchard et al [42]. være ca. 0 falsk negative analyseresultater, mens der i Smedemark et al [43]. vil være ca. 23 falsk positive analyseresultater. Der er usikkerhed på estimerne, så der i værste fald kan være 49 falsk negative analyse resultater.

Ifølge evidens kvalitetsvurdering med GRADE kan den sande effekt med stor sandsynlighed være væsentlig anderledes end de angivne effektestimater. POCT af kreatinin har muligvis en sensitivitet der er klinisk relevant, men evidensen er meget usikker.

Specificitet:

Alle punkttestimater for begge studier [42,43] er over den prædefinerede mindste klinisk relevante forskel. Der ses variation i usikkerheden på estimerne mellem de to POCT-udstyr.

I en hypotetisk kohorte på 1000 individer med en antaget prævalens på 10 % vil der i studiet af Smedemark et al. være ca. 0 falsk positive analyseresultater [43], mens der i studiet af Blanchard et al. vil være ca. 45 til 106 falsk positive resultater [42]. Der er ligeledes stor usikkerhed på estimerne. I værste tilfælde kan der være ca. 181 falsk positive analyseresultater.

Ifølge evidens kvalitetsvurdering med GRADE kan den sande effekt muligvis være forskellig fra de angivne effektestimater. POCT af kreatinin har muligvis en specificitet der er klinisk relevant, men evidensen er meget usikker.

Positiv prædiktiv værdi og Negativ prædiktiv værdi

Positiv prædiktiv værdi for kreatinin er i Smedemark et al. 100% [43], mens der i Blanchard et al. ses en forskel mellem apparaterne (49% og 71%) [42]. Der er usikkerhed på estimerne. Negativ prædiktiv værdi for kreatinin er mellem 82 og 100 %. I Blanchard et al. [42], ses der rimelig sikkerhed på estimerne, men i Smedemark et al. [43], ses der større usikkerhed.

6.5 Samlet vurdering

Resultaterne fra overstående analyse baseres på et sparsomt evidensgrundlag, hvor der alene blev identificeret to mindre studier, med ca. 173 deltagere.

For POCT-analyser til vurdering af dehydrering er den samlede tiltro til evidenskvalitetsvurderingen med GRADE lav, hvilket kan indikere, at den sande effekt kan være anderledes end de opgjorte estimer. Resultaterne viser, at der er større usikkerhed på estimerne ved sensitiviteten end ved specificiteten. Begge studier bekræfter, at sensitiviteten for POCT af natrium er over, og derfor i overensstemmelse med, den fastsatte mindste klinisk relevant forskel. Der er ikke overensstemmelse mellem de to studier i forhold til sensitiviteten for POCT af kalium og kreatinin, da punkttestimaterne for det ene studie er over den fastsatte mindste klinisk relevante forskel, mens de er under i det andet studie. For specificiteten er der konsistens for estimerne i de to studier, i forhold til at alle punkttestimater er over den fastsatte mindste klinisk relevante forskel. For kreatinin ses der forskel i konfidensintervallet på de to anvendte POCT-udstyr.

Fagudvalget henleder opmærksomheden på risikoen ved falsk negative og falsk positive fund. Falsk negative fund kan i yderste tilfælde være livstruende for borgerne, hvis de ikke modtager den rette behandling. Falsk positive fund vil i de fleste tilfælde betyde, at borgerne bliver indlagt og får taget nye blodprøver. Fagudvalget gør opmærksom på, at POCT ikke er et screeningsværktøj, men et supplement til den kliniske beslutning. Derfor bør POCT aldrig stå alene, og den samlede kliniske vurdering vil altid have betydning for den endelige beslutning. Fagudvalget gør opmærksomt på, at en endelig tolkning af resultaterne for den konkrete patient ofte bør/vil skulle inddrage tidligere målinger, hvis sådanne foreligger, da f.eks. kendt nedsat nyrefunktion eller kendt lavt natrium vil have indflydelse på betydningen af den konkrete målte værdi i situationen.

På baggrund af overstående resultater vurderer fagudvalget, at der er stor usikkerhed på estimerne, og at der mangler evidens på området i forhold til at undersøge den diagnostiske akkuratess af POCT til anvendelse i borgernes eget hjem. Der er i nærværende analyse ikke fundet evidens imod anvendelsen af POCT til at detektere dehydrering i borgerens eget hjem. Resultaterne indikerer, at POCT generelt ikke måler markant dårligere end standard laboratorieudstyr. Fagudvalget gør ligeledes opmærksom på, at de har kendskab til evidens, der vurderer POCT i andre settings, herunder de klinisk biokemiske afdelingers egne vurdering af POCT. På baggrund af overstående resultater og fagudvalgets erfaring vurderer fagudvalget, at risikoen ved anvendelsen af POCT er lav, idet POCT aldrig kan stå alene, men altid bør anvendes i relation til den kliniske vurdering, undersøgelse og beslutning. På den baggrund vurderer fagudvalget, at der er potentialer i forhold til anvendelsen af POCT i borgerens eget hjem, men altid kun som supplement til den kliniske vurdering.

7

Organisatoriske implikationer

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende organisatoriske implikationer for POCT som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem. Fagudvalget har opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet.

Undersøgelsesspørgsmål 3	Hvordan foregår monitorering og kvalitetssikring af de udvalgte POCT i udkørende enheder?
Undersøgelsesspørgsmål 4	Hvilke erfaringer har sundhedsprofessionelle med tilknytning til udkørende enheder med at anvende de udvalgte POCT som supplement til klinisk vurdering af borgere i eget hjem, og hvilke potentialer ser de ved øget anvendelse?

Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålene tager udgangspunkt i en interviewundersøgelse der suppleres af fund fra en systematisk litteratursøgning og indhold fra skriftligt materiale om kvalitetssikring.

I de næste afsnit fremgår datagrundlag og analyse for belysningen af Organisatoriske implikationer, resultaterne for hvert undersøgelsesspørgsmål og en vurdering af evidenskvaliteten. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af organisatoriske implikationer for POCT som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem.

7.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Organisatoriske implikationer udgøres af tre datakilder, som vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Datakilderne er en systematisk litteratursøgning for hvert undersøgelsesspørgsmål (afsnit 7.1.1), skriftligt materiale om kvalitetssikring, herunder instrukser og vejledninger (afsnit 7.1.2) og interviews (afsnit 7.1.3). Under hver datakilde vil det ligeledes fremgå, hvordan data behandles og analyseres.

7.1.1 Systematisk litteratursøgning

Som det fremgår af afsnit 5, blev der ikke identificeret HTA-rapporter til at informere analysen af Organisatoriske implikationer. Af den grund er der foretaget en systematisk litteratursøgning efter primærstudier til hvert af de to undersøgelsesspørgsmål. Litteratursøgningerne er udført af en intern søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget, der har identificeret nøgleordene, som danner grundlag for søgestrategierne. For søgninger på primærlitteratur er følgende databaser afsøgt: Pubmed, Embase og CINAHL. Litteratursøgningerne er begrænset til 10 år og afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne er foretaget hhv. 03.09.2024 og 04.09.2024. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag.

Litteraturudvælgelsen af systematiske reviews og primærstudier er udført af to sekretariatsmedlemmer vha. Covidence systematic review software (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedlemmer har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau

og efterfølgende på fuldtekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på opstillede inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår af Tabel 1 Tabel 21. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedlemmers beslutning af inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

Tabel 21 – In- og eksklusionskriterier for de systematiske litteraturscreeninger for Organisatoriske implikationer

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Studiedesign	Interview- og spørgeskemaundersøgelser der belyser enten kvalitetssikring af, eller sundhedsprofessionelles erfaringer med at anvende, de udvalgte POCT som supplement til klinisk vurdering af borgere i eget hjem, samt potentialer ved øget anvendelse.	F.eks. narrative reviews, 'commentaries', 'case reports' og laboratorie studier.
Publikationstype	Fuldtekst artikler	F.eks. konferenceabstracts
Tidshorisont	2014 – 2024	Udgivelser inden 2014
Population	Sundhedsprofessionelle fra udkørende enheder som anvender POCT i borgeres eget hjem.	Sundhedsprofessionelle som anvender POCT i hospitalsregi.
Index test	- C-reaktivt protein (CRP) - Leukocytter - Kreatinin - Natrium - Kalium	Andre index test såsom: - HbA1c - Albumin
Target condition	- Infektion - Dehydrering	Andre target conditions
Sprog	Dansk, engelsk, norsk og svensk.	Øvrige sprog

Litteratursøgningerne efter primærstudier har resulteret i henholdsvis 28 og 452 studier, hvoraf henholdsvis 0 og 4 er relevante til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 3 og 4. En efterfølgende søgning på grå litteratur, bl.a. igennem fagudvalget, har identificeret to rapporter, som indgår i besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 3. Derudover har POCT-arbejdsgruppen i Dansk Selskab for Klinisk Biokemi bidraget med informationer per mail - også til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 3. PRISMA-diagrammerne for både systematiske reviews samt primærstudier fremgår af bilag. Data og fund i de inkluderede studier er ekstraheret af to medarbejdere i sekretariatet.

7.1.1.1 Inkluderede studier

Der er i alt identificeret fire studier med relevans for Organisatoriske implikationer. Af Tabel 22 fremgår væsentlige studiekaraktistika for de inkluderede studier. Datagrundlaget består af to forskellige studiedesign; to mixed methods studier og to kvalitative studier udgivet mellem 2020-2022. Evidensen repræsenterer landene Holland og England.

Alle fire studier omhandler erfaringer med POCT anvendt i borgeres eget hjem – herunder også plejehjem. Det fremgår imidlertid ikke om POCT medbringes af udkørende enheder, eller om det står fast på plejehjemmene. Denne detalje synes mest relevant, hvis effekten af POCT undersøges, hvor selve transporten potentielt kan påvirke udstyret, og dermed også testresultaterne. Selve transporten formodes dog ikke at have en væsentlig indflydelse på de sundhedsprofessionelles erfaringer med POCT. Derudover er der variation i, hvilke biomarkører studierne har fokus på. Fælles er dog, at de

alle fokuserer på én eller flere af biomarkørerne fra indeværende PIROT. Enkelte af studierne inkluderer også POCT, som måler på andre biomarkører, der ikke er en del af denne analyse. Det er dog ikke fagudvalgets vurdering, at de ekstra biomarkører har indflydelse på de sundhedsprofessionelles erfaringer med POCT. Target condition i de inkluderede studier afviger også på forskellig vis fra target condition i indeværende PIROT. Infektion er f.eks. mere specifikt urinvejsinfektion og nedre luftvejsinfektion. Heller ikke i denne sammenhæng vurderer fagudvalget, at det har betydning for de sundhedsprofessionelles erfaringer med POCT.

To af studierne udspringer af samme undersøgelse (Dixon et al. og Hayward et al. [46,47]). Interviewmaterialet er derfor identisk, men formål og afrapportering afviger en smule i de to publikationer. Studierne berører flere af de samme temaer og pointer. I disse tilfælde henvises til begge studier samlet, men det beskrives i teksten, at det er samme interviewmateriale. Derved er der en opmærksomhed på, at de to studier ikke tillægges dobbelt betydning i afrapporteringen.

Tabel 22 - Studiekarakteristika for primærstudier til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 4

Forfatter, år, land	Studiedesign	Deltagere	Formål	Setting	Biomarkør	Tilstand
Boere et al., 2022, Holland [48]	Mixed methods proces evalueringsstudie	Læger og sygeplejersker fra tre plejehjem (ukendt antal).	Evaluere logistik, procesdata, barrierer/facilitatorer for implementering og anvendelse af CRP POCT ved mistanke om nedre luftvejsinfektioner hos plejehjemsbeboere.	Plejehjem	CRP	Nedre luftvejsinfektioner
Dixon et al., 2021, England [46]	Kvalitativt studie	3 akutsygeplejersker 3 paramedicinere 1 sundhedsassistent 2 ambulatorielæger 7 læger fra almen praksis	Undersøge klinikernes perspektiver og erfaringer med at have POCT tilgængelig uden krav fra kliniske retningslinjer eller forsøgsprotokoller.	Hjemmebesøg i akut primær sundhedspleje	Natrium, kalium, calcium, glukose, kreatinin, total kul-dioxid, aniongap, urea, hæ-moglobin, laktat og blodgas-ser.	Alle
Hayward et al., 2020, England [47]	Mixed methods serviceevaluering	3 akutsygeplejersker 3 paramedicinere 1 sundhedsassistent 2 ambulatorielæger 7 læger fra almen praksis	Evaluere brugen af tests og erfaringer hos patienter og klinikere efter introduktion af POCT-blodprøver i primær pleje uden for åbningstid.	Hjemmebesøg i akut primær pleje	Natrium, kalium, calcium, glukose, kreatinin, total kul-dioxid, aniongap, urea, hæ-moglobin, laktat og blodgas-ser.	Alle
Kuil et al., 2020, Hol-land [49]	Kvalitativt studie	12 læger 6 sygeplejersker (hvoraf kun to har erfaring med CRP)	Undersøge sundhedsprofessionel-les opfattelser af anvendelsen af in-flammatoriske markører målt med POCT til diagnosticering af urin-vejsinfektioner hos plejehjemsbe-boere.	Plejehjem	CRP og procalcitonin	Urinvejsinfektioner

7.1.1.2 Databehandling og analyse

Da de fire inkluderede primærstudier, ikke afspejler en dansk kontekst, anvendes de til at underbygge fundene fra interviewundersøgelsen, der behandles som det primære datagrundlag. Dermed foretages ikke en formel syntese af resultaterne fra den systematiske litteratursøgning.

7.1.2 Skriftligt materiale om kvalitetssikring

Til at belyse hvordan kvalitetssikring er organiseret for relevante POCT i udkørende enheder, er der gennem fagudvalget indsamlet seks eksempler på aktuelle instrukser og brugervejledninger for kvalitetssikring af anvendt POCT i udkørende enheder, samt to mails med beskrivelser af kvalitetssikring. Fem kommuner og to større hospitaler fordelt på to regioner er repræsenteret i materialet. Indholdet i det skriftlige materiale anvendes til at underbygge fundene fra interviewundersøgelsen, der behandles som det primære datagrundlag. Dermed foretages ikke en formel dokumentanalyse af det skriftlige materiale om kvalitetssikring.

7.1.3 Interviewundersøgelse

Interviewundersøgelsen består af syv individuelle interviews med sundhedsprofessionelle fra forskellige udkørende enheder og biokemiske afdelinger.

7.1.3.1 Rekruttering og informantkarakteristika

Interviewundersøgelsen indeholder to primære dataindsamlinger fordelt på forskellige fagområder og roller i forhold til POCT:

1. Sundhedsprofessionelle fra klinisk biokemiske afdelinger, der arbejder med kvalitetssikring af POCT i udkørende enheder.
2. Sundhedsprofessionelle der anvender POCT i udkørende enheder, eller analyserer POCT-resultaterne.

Af Tabel 23 fremgår informantkarakteristika for de rekrutterede informanter, herunder deres speciale, funktion og erfaringsgrundlag. Der er rekrutteret to akutsygeplejersker, en paramediciner, to hoveduddannelseslæger i akutmedicin, en overlæge i klinisk biokemi og en bioanalytiker med repræsentation fra i alt tre regioner. Informanterne blev rekrutteret gennem regionale kontakter etableret via et igangværende forskningsprojekt om præhospitalt visitationsenheder⁷, gennem fagudvalgsmedlemmer og gennem de første rekrutterede informanter.

⁷ <https://regionsyddanmark.dk/tvaersektorielt-forskningscenter/forskningsprojekter/udekorende-teams>

Tabel 23 – Informantkarakteristika

Fagligt speciale	Arbejdsfunktion	Anciennitet
Akutsygeplejerske (Anden sygeplejerskeerfaring)	Kommunalt akutteam (Infektionsmedicin / intensiv)	6 år (24 år)
Akutsygeplejerske (Anden sygeplejerskeerfaring)	Kommunalt akutteam (Onkologi / kvindesygdomme)	7 år (5 år)
Paramediciner	Præhospital visitationsenhed	19 år
Læge - hoveduddannelse i akutmedicin (tidligere redder og paramediciner)	AMK, lægevagt	6 år (12 år)
Læge - hoveduddannelse i akutmedicin (tidligere redder og paramediciner)	AMK, lægevagt	5 år (17 år)
Overlæge i klinisk biokemi	Klinisk Biokemisk Afdeling	24 år
Bioanalytiker	Klinisk Biokemisk Afdeling	14 år

Den faglige diversitet i informantkarakteristika har til hensigt at fremme en nuanceret afdækning af undersøgelsesspørgsmålene. Alle informanter har på forskellig vis erfaring og indsigt i anvendelsen af POCT, enten som 'bruger' af apparaterne i borgernes hjem, som modtager af POCT-resultater eller som ansvarlig for kvalitetssikringen af POCT i udkørende enheder.

Interviewundersøgelsen er tilrettelagt med henblik på at opnå så bred geografisk repræsentation som muligt, for at muliggøre belysning af organisatoriske forskelle i både kvalitetssikringen af POCT og de sundhedsprofessionelles erfaringer med POCT. Det lykkedes at rekruttere sundhedsprofessionelle fra seks forskellige lokationer i tre regioner. Der blev gennemført syv ud af otte planlagte interviews. Det ene frafald skyldtes at personen kort før interviewet blev kaldt til en akut opgave og efterfølgende ikke kunne finde et nyt tidspunkt.

For at sikre anonymitet, fremgår det ikke hvilken region, kommune eller udkørende enhed informanterne arbejder i. Inden interviewene har informanterne underskrevet en skriftlig samtykkeerklæring, og er samtidig gjort opmærksomme på, at de til enhver tid kan trække deres samtykke og hermed deltagelse tilbage.

7.1.3.2 Databehandling og analyse

Som forberedelse til afholdelse af individuelle interviews, blev der udarbejdet tre semistrukturerede interviewguides; én for akutsygeplejersker og paramedicinere, som anvender POCT, én for lægerne, som analyserer POCT-resultater, og én for de biokemiske klinikere, som kvalitetssikrer POCT. De forskellige interviewguides er udarbejdet med udgangspunkt i de inkluderede primærstudier og fagudvalgets viden om POCT og udkørende enheder. En oversigt over samtaleemner i de tre interviewguides fremgår af Tabel 24 (se bilag for at tilgå materialet i dets fulde længde). De sundhedsprofessionelle fra biokemiske afdelinger bliver overvejende kun spurgt ind til temaer omkring kvalitetssikring.

Tabel 24 - Samtaleemner i interviewguides

Temaer
<ul style="list-style-type: none">• POCT-apparater og population• Kvalitetssikring af POCT, herunder samarbejde med biokemisk afdeling, kontrol, it-understøttelse• Barrierer• Understøttelse af klinisk vurdering• Tillid til og tilfredshed med POCT• Potentialer

Alle interviews er afholdt over Teams i november og december 2024. Alle interviews er optaget og transskriberet af Teams med en efterfølgende skriftlig korrektion. Hvert interview varer ca. en time. To medarbejdere fra sekretariatets arbejdsgruppe er til stede under alle interviews på nær et enkelt, som blev gennemført med én interviewer. Den ene fra sekretariatets arbejdsgruppe er primær interviewer, mens den anden har ansvar for at stille opfølgende spørgsmål, tidsstyre og tage noter.

Til at analysere datamaterialet er der lavet en empirisk funderet tematisk analyse. Den tematiske analyse anvendes til at udforske og tolke temaer på tværs af den indsamlede empiri. Temaerne i den indsamlede empiri findes gennem en stringent proces hvor data kodes og temaer fremfindes og forfines. I afrapporteringen af den tematiske analyse anvendes enkelte citater til at underbygge de fundne temaer, dog uden markeringer af tænkepauser og lydord for at øge læsevenligheden.

Ud fra et samlet ressourcemæssigt perspektiv er hensigten at analysen skal præsentere eksempler på kvalitetssikring af og erfaringer med POCT, snarere end en afdækning af området.

7.1.4 Informanternes kontekst

Som indledning til undersøgelsesspørgsmål 3 og 4 indgår denne overordnede beskrivelse af de udkørende enheder og det POCT-udstyr som informanterne arbejder i og med. Der gives også en kort introduktion til den population, som informanterne anvender POCT til. Dette for at rammesætte informanternes kontekst og baggrund for deres erfaringer med POCT.

7.1.4.1 Udkørende enheder – forskellige biler med fælles mål

Ifølge informanterne er der forskellige præhospitale visitationsenheder (PHV) i de fem regioner – både internt i de enkelte regioner og på tværs af regioner. Omdrejningspunktet er biler med POCT, som er øremærket til at visitere borgere i hjemmet eller på plejecentre for at undgå unødvendige indlæggelser. Bilerne varetages af forskellige faggrupper; både paramedicinere, sygeplejersker og læger fra akutområdet. Kommunernes akutteams er en samlet betegnelse for udkørende enheder i kommunalt regi. Akutteams består af specialuddannede akutsygeplejersker, som ligeledes anvender biler med POCT ombord. De fleste udkørende enheder blandt informanterne har POCT, som bl.a. kan måle CRP, natrium, kalium, kreatinin og leukocytter. Blodprøverne for de inkluderede regioner er udtaget venøst. Kun en enkelt informant anvender kapillære blodprøver.

Overordnet er det den behandlingsansvarlige læge, der tager stilling til svaret på de udførte test. Derfor konfererer paramedicinere og sygeplejersker altid med lægen, når der anvendes POCT i udkørende enheder. Nogle steder arbejder brugerne af POCT under rammedelegationer som sikrer, at de selvstændigt kan vurdere, hvornår det er relevant at anvende POCT. Dertil hvilke POCT-svar der skal udløse akut drøftelse med behandlingsansvarlig læge, og hvilke, der blot skal videreformidles skriftligt til lægen.

7.1.4.2 Stort spænd for, hvor ofte POCT anvendes

Blandt informanterne er der stor variation i forhold til, hvor ofte POCT bliver anvendt i deres udkørende funktioner. Akutsygeplejerskerne anvender POCT til langt de fleste af deres borgerbesøg. Informanterne vurderer, at de ved 95 % af besøgene anvender et eller flere POCT-apparater. Dette tal er mindre for paramedicinere og læger i forskellige PHV-enheder. Informanterne vurderer, at POCT anvendes til 50-60 % af de besøgte borgere i nogle PHV-biler, mens andre beretter om anvendelse hos én borger hver anden dag – svarende til en langt mindre procentandel.

7.1.4.3 Ældre skrøbelige borgere testes med POCT

De borgere, som mødes af de udkørende enheder, og hvor POCT bliver anvendt, har en bred vifte af symptomer, fortæller informanterne. Ofte er det ældre skrøbelige borgere, hvor der er iagttaget en ændring i adfærd og tilstand. Det kan være ældre med uspecifikke symptomer eller borgere med demens, som ikke selv kan fortælle om deres symptomer. En stor del af disse borgere har ikke gavn af at komme på hospitalet, medmindre det er strengt nødvendigt, beskriver informanterne. For en del af de skrøbelige borgere kan det være svært at forstå, hvad der foregår under en indlæggelse, hvilket kan øge risikoen for delir⁸. Typiske problemstillinger hos disse borgere er mistanke om dehydrering eller infektion. I nogle tilfælde kan borgeren være faldet, og det skal derfor undersøges, hvorfor faldet er sket. Fællesnævneren for de borgere, som får foretaget POCT er, at de, hvis muligt, kan behandles i hjemmet.

7.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 3 – Kvalitetssikring og monitorering

Undersøgelsesspørgsmål 3 har til formål at belyse, hvordan kvalitetssikring og monitorering af POCT forløber i udkørende enheder; herunder både hvordan sundhedsprofessionelle brugere oplæres i anvendelsen af POCT, hvordan apparaterne kontrolleres, og hvordan POCT understøttes i forhold til informationsteknologi.

Undersøgelsesspørgsmål 3 Hvordan foregår monitorering og kvalitetssikring af de udvalgte POCT i udkørende enheder?

Belysningen er primært baseret på interviewundersøgelsen, som er suppleret af det skriftlige materiale om kvalitetssikring. Den tematiske analyse af interviewene resulterede i syv temaer omhandlende monitorering og kvalitetssikring af de udvalgte POCT – se Tabel 25.

⁸ Delir (delirium) er en akut indsættende (timer til dage), fluktuerende tilstand med opmærksomhedsforstyrrelse samt påvirkning af kognition eller tankemønstre [56].

Tabel 25 - temaer fremkommet af interviewene

Temaer
<ul style="list-style-type: none">• Samarbejde med biokemiske afdelinger om POCT• Præanalyse – præcisionen ligger i detaljen• Oplæring og support – den kontinuerlige kvalitetsoptimering• Udvælgelse og validering af POCT – kvalitetens baseline• Løbende kontrol af POCT – dagligdagens kvalitet• It-understøttelse af POCT – opkobling sikrer sammenhæng

Igennem hele besvarelsen benævnes både patienter og borgere samlet set som 'borgere'. Benævnelsen 'brugere' er en samlet betegnelse for de sundhedsprofessionelle, der anvender POCT i udværende enheder. Det kan således være både paramedicinere, sygeplejersker og læger der anvender POCT i borgernes hjem.

7.2.1 Samarbejde med biokemiske afdelinger om POCT

Af analysen er det fremkommet, at der vedrørende kvalitetssikring af POCT er etableret samarbejder mellem biokemiske afdelinger og præhospitalet på alle de regionale lokationer, som er repræsenteret i gruppen af informanter. Blandt de kommunale informanter fra akutteams har den ene kommune netop etableret et samarbejde med en biokemisk afdeling, mens den anden kommune er uden biokemisk samarbejde. På baggrund af informanterne og nedenstående faktaboks indikerer det nationale billede, at der er forskellige fremgangsmåder i forhold til kvalitetssikring af POCT.

Faktaboks

Ifølge POCT-arbejdsgruppen i Dansk Selskab for Klinisk Biokemi har alle fem regioner etableret et POCT-udvalg/-råd/-ERFA-gruppe med enten regionalt ophæng (i tre regioner) eller med forankring på et enkelt hospital i regionen (i to regioner). I tre regioner har de biokemiske POCT-udvalg/-råd/-ERFA-gruppe formaliseret samarbejde med præhospitalet. De sidste to regioner har for nuværende ikke et samarbejde mellem biokemisk afdeling og præhospitalet (upubliceret data).

Sundhedsstyrelsen anbefaler kvalitetssikring af diagnostik i kommunale akutteams i samarbejde med bl.a. sygehuse [50]. Danske Bioanalytikere følger nøje udviklingen i kvaliteten af diagnostiske tests i kommunernes akutteams. En opgørelse fra juli 2024 viser, at 61 ud af 98 kommuner endnu ikke har samarbejde med et sygehuslaboratorie om kvalitetssikring af POCT [51].

7.2.2 Præanalyse – præcisionen ligger i detaljen

Informanterne giver udtryk for at kvaliteten af POCT afgøres af flere forskellige faktorer i anvendelsen af POCT-udstyr. Kvaliteten kan i første omgang være afhængig af præanalytiske kompetencer hos testeren – herunder patientforberedelse, blodprøvetagning og prøvehåndtering. Informanterne beskriver stasetid, stiketeknik, afsprøjtning, slå på åren og uforudsigelige omgivelser, som de væsentligste faktorer, der kan have indflydelse på, om testsvaret afspejler den sande værdi hos borgeren.

I forbindelse med venøse blodprøver nævner alle informanter stasetid som den hyppigst forekommende præanalytiske fejl. Holdes stasen for længe vil blodet fra armen stase op og røde blodlegemer vil begynde at springe, hvilket kan forårsage en falsk koncentration i prøven. Tager det lang tid at finde en brugbar blodåre, vil stasen øges, og risikoen for en ukorrekt blodprøve øges. Også derfor bliver det nævnt, at patienten skal være siddende eller liggende ved blodprøvetagningen for at sikre optimal blodcirkulation i armen.

Stikketeknik beskrives som væsentlig ved venøse blodprøver, fordi nålen skal sidde således, at blodet løber stabilt, for at opretholde en god kvalitet af blodprøven. Korrekt afsprøjtning skal sikre, at der ikke forekommer urenheder på nålen, som kan videreføres til blodprøven. Hvis prøvetageren har erfaring med at anlægge drop, kan personen have erfaring med at slå på åren for at gøre den mere synlig. Denne teknik beskriver informanterne som skadelig ved venøs blodprøvetagning, da slagene ligeledes kan ødelægge blodcellerne og føre til ukorrekte koncentrationer.

Informanterne beskriver, at det kan være sværere at udføre venøs blodprøvetagning på borgere ude i deres eget hjem. Både fordi nogle sundhedsprofessionelle er oplært i at tage prøver på velfungerende patienter eller kolleger. Det er imidlertid meget mere skrøbelige borgere, de møder i hjemmene. Det kan f.eks. være en borger med dårlig blodgennemstrømning eller en borger, der ligger uhensigtsmæssige steder i hjemmet. Omgivelserne kan på den måde være med til at øge risikoen for at begå præanalytiske fejl.

I de udkørende enheder hvor POCT også, eller udelukkende, anvendes på kapillære blodprøver, er der blandt informanterne fokus på at undgå at presse blodet ud af fingeren på borgeren. Hvis blodet presses ud, kan blodprøven blive fortyndet af serøs væske, der skubbes med ud i blodet.

7.2.3 Oplæring og support – den kontinuerlige kvalitetsoptimering

Af interviewene fremgår det, at oplæring og support er et overordnet tema for alle informanter. For at sikre testkvaliteten af ovennævnte præanalytiske kvalitetsparametre fortæller informanterne, at der på alle deres matrikler tilbydes oplæring og undervisning i korrekt blodprøvetagning, og at der er et stort behov herfor. Omfanget og indholdet af oplæring af informanterne på deres respektive matrikler har både fællestræk og stor variation. Alle informanter, med undtagelse af en enkelt, beretter om, at bioanalytikere fra biokemiske afdelinger har stået for oplæring i blodprøvetagning, og nogle steder også oplæring i anvendelsen af POCT-apparater. Alle har de, som led i undervisningen fået mulighed for at tage blodprøver på patienter på hospitalet, f.eks. en halv dag. Informanterne giver udtryk for at oplæring i blodprøvetagning er en sværere kompetence, end det at anvende POCT-apparaterne. Det er enten en læge, en bioanalytiker eller en person fra producenten, som er ansvarlig for oplæring af apparaterne. Det er planlagt således på nogle matrikler, at enkelte sundhedsfaglige personer oplæres som superbrugere af POCT-apparaterne, hvorefter disse superbrugere står for at oplære fremtidige nye medarbejdere og supportere kolleger. De indsamlede instrukser anbefaler også brugen af POCT-koordinatorer, som har et særligt ansvar for POCT på den enkelte kliniske afdeling. En enkelt informant beskriver desuden en organisering, hvor der afholdes uanmeldte audits. Ved disse audit-stikprøver bliver de sundhedsfaglige bedt om at demonstrere en venøs blodprøvetagning og analysegennemgang med deres POCT-apparat. Dette for at kunne korrigere uønskede præanalytiske fejl – herunder også om de indtaster korrekt på POCT-udstyret og vælger den rigtige analyse. Herved understøttes og korrigeres kvaliteten løbende.

Det sted, hvor der ikke er indgået samarbejde med en biokemisk afdeling, fortæller informanten, at det er i samarbejde med producenten, at der laves kvalitetssikring og oplæring af superbrugere. Derudover beretter nogle informanter om regionale uddannelsesforløb på to uger, hvor sundhedsfaglige introduceres mere indgående til det subakutte område. Kurset giver kompetencer til selvstændigt at kunne beslutte, hvornår de ønsker at anvende specifikke POCT-målinger. Analysen af POCT-svarene bliver dog ifølge informanterne alle steder foretaget i samarbejde med en behandlingsansvarlig læge. Det er oftest egen læge, lægevagten, en medicinsk speciallæge eller en læge i AMK.

En informant fortæller om en meget dedikeret faggruppe, som ikke har et setup med superbrugere eller supportfunktion for POCT-udstyret i det daglige. De sundhedsfaglige anvender derfor en privat messengergruppe for at supportere hinanden. En anden informant, som heller ikke har adgang til support i det daglige, fortæller at kollegerne ringer til hinanden indbyrdes i arbejdstiden ved behov.

Manualer, vejledninger og instrukser for anvendelse af de respektive POCT er tilgængelige hos alle informanter. Nogle i form af en udprintet pdf og for andre ligger materialet online for at sikre, at de altid er opdateret.

7.2.4 Udvalgelse og validering af POCT – kvalitetens baseline

Anskaffelsesproceduren for POCT-apparater beskrives enslydende blandt informanterne. I regionalt regi udarbejder de biokemiske afdelinger kataloger med det POCT-udstyr, som det pågældende hospital accepterer kvalitetsmæssigt, og afdelingerne derfor har mulighed for at indkøbe. En lignende positivliste med POCT-udstyr er også tilgængelig nogle steder i kommunalt regi. Ønskes POCT-udstyr, som ikke fremgår af POCT-kataloget, skal der nogle steder udarbejdes en Medicinsk Teknologivurdering, som udarbejdes i samarbejde mellem personale fra biokemisk afdeling og klinikere fra det pågældende specialeområde. De indsamlede instrukser beskriver på samme måde, at de biokemiske afdelinger skal kontaktes ved anskaffelse af POCT med henblik på validering.

Informanterne fra steder, der samarbejder med biokemiske afdelinger beskriver, at når der bliver indkøbt POCT-apparater, sker der efterfølgende en valideringsproces, hvor biokemisk afdeling kontrollerer apparaterne op imod golden standard laboratorieudstyr og udarbejder en valideringsrapport. Helt overordnet analyseres et større antal blodprøver, som ligger henholdsvis i den lave ende, i midten og i den høje ende af skalaen, svarende til et niveau, som er kritisk for patientbehandlingen. Dette for at undersøge, om POCT-apparatet præsterer det, som producenten angiver. Ifølge informanterne er det ikke altid, at POCT-apparaterne lever op til producentens angivelser. Parallelanalyserne køres over flere dage, da der vil være en naturlig variation fra dag til dag. Det tager derfor ca. en uge at udarbejde en valideringsrapport. Bioanalytikerne udfører kontrollerne, hvorefter biokemikerne analyserer resultaterne. Ud fra statistiske beregninger vurderer biokemikere, om spredningen på testresultaterne er for stor, til at man kan stole på POCT-apparatet.

Der findes ingen standarder for, hvornår POCT-apparater accepteres. Det er derfor en lokal vurdering, som biokemikere foretager på den enkelte lokation. Den konkrete vurdering af POCT-apparatet sker med udgangspunkt i det faktum, at POCT aldrig er lige så godt som Golden Standard laboratorieudstyr, og ud fra en betragtning af, hvad det enkelte apparat skal anvendes til. Informanterne understreger, at man skal huske, valideringsprocessen ikke påvirker kvaliteten af POCT-apparatet. Kvaliteten bliver blot undersøgt, så man kan træffe beslutning om, hvorvidt POCT-apparatet kan accepteres eller ej.

”Og man kan sige at kvaliteten af udstyret, det vælger man meget, når man vælger udstyret... Det bliver ikke bedre end det er, så man kan sige, det der er allervigtigst, det er jo så ligesom at vælge et udstyr, der opfylder kravene, og det kan godt være svært nogle gange altså.” [informant 1]

Informanterne fra biokemiske afdelinger beskriver en arbejdsfordeling, hvor biokemikere er involveret i den første validering af et nyt POCT, og efterfølgende indkøb af samme apparat valideres udelukkende af bioanalytikere. Kun i tilfælde hvor testresultaterne afviger fra de lokalt fastsatte grænser, involveres biokemikere. Hvert enkelt indkøbt POCT-apparat på deres matrikler gennemgår således den beskrevne valideringsproces. I valideringsprocessen anvender biokemikerne også de tests der måtte være udført af kolleger på andre biokemiske afdelinger. De læner sig op ad den publicerede litteratur på området, og endeligt søger de erfaringer fra andre steder i landet, hvor man anvender det ønskede POCT. POCT-apparater til udkørende enheder bliver således valideret i regi af biokemisk afdeling. Der foretages ikke en egentlig validering af apparatet ved anvendelse ude i borgernes hjem, så transportens betydning inkluderes ikke. Biokemikere skeler dog til evt. eksisterende undersøgelser der evaluerer kvaliteten efter transport af udstyret.

I den ene udkørende enhed, hvor der ikke er indgået samarbejde med en biokemisk afdeling, bliver der ikke foretaget en validering af POCT-apparatet ved indkøb. Det bliver blot taget i brug efter anvisning af producenten med tiltro til dennes validering af produktet.

7.2.5 Løbende kontrol af POCT – dagligdagens kvalitet

De informanter, som har et samarbejde med biokemisk afdeling vedrørende løbende kontrol, beskriver variation i deres organisering. Først og fremmest kan og bliver POCT-apparater kontrolleret på forskellige niveauer. Der findes elektronisk kontrol og opdateringer, kontrol af testkassetter, eksterne kontroller og endeligt våde kontroller. Formålet med den løbende kontrol er overordnet at sikre, at de biokemiske afdelinger fortsat kan stå inde for kvaliteten af POCT-apparaterne. De indsamlede brugervejledninger beskriver på lignende måder en organisering, hvor biokemiske afdelinger er ansvarlige for kvalitetskontrol af POCT.

Ved en elektronisk kontrol tester man kun apparaturets elektroniske formåen – ikke kemien. Denne kontrol er den mindst krævende, men sikrer også kun vurdering af en mindre del af kvaliteten. Opdateringer af POCT-apparaternes software er ligeledes nødvendigt fra tid til anden. Dette vil de fleste steder blive foretaget af bioanalytikere på en biokemisk afdeling og efterfølgende suppleret med en kemisk kontrol af POCT-apparatet for at sikre, at der ikke er sket noget med kvaliteten i forbindelse med opdateringen.

Når der ankommer et nyt vareparti af testkassetter (også kaldet LOT-nummer) til et pågældende POCT-apparat kontrolleres disse af bioanalytikere, inden kassetterne frigives til personalet. Dette for at sikre, at den pågældende kasse med testkassetter måler inden for den ønskede kvalitet.

Nogle POCT-apparater bliver testet med såkaldte 'eksterne kontroller'. Som en del af et landsdækkende kvalitetsprogram udsendes den samme prøve til alle hospitaler i landet, som analyserer prøven på deres Golden Standard udstyr, men også udvalgte POCT-apparater. Analyseresultaterne rapporteres tilbage til kvalitetsprogrammet som herved overvåger, om der er nogle resultater som falder ved siden af det sande resultat.

Den mest klassiske måde at kontrollere POCT-udstyr løbende er ved 'våde kontroller', beskriver informanterne. Denne kontrol består af indkøbte kontrolprøver i forskellige niveauer svarende til det, der er kritisk for patientbehandlingen. Herved kendes det korrekte resultat af testen, og man kan herved kontrollere, hvor præcist POCT-udstyret måler. Disse våde kontroller har dog typisk nogle begrænsninger på f.eks. holdbarhed, og nogle skal behandles på bestemte måder. Nogle biokemiske afdelinger supplerer med en tilfældig patientblodprøve som analyseres på både POCT og Golden Standard udstyr – en såkaldt parallelanalyse.

Processen med våde kontroller er magen til det, der foretages under valideringen af POCT-apparatet. Ideelt set vil bioanalytikere og biokemikere også gerne have brugerne af POCT-apparaterne til at lave de våde kontroller, for herved at kontrollere om de anvender apparaterne korrekt. En sådan organisering vil dog ifølge informanterne være alt for omstændigt og dyrt, fordi kontrollerne har kort holdbarhed og skal håndteres på en bestemt måde. Blot distributionen af våde kontroller vil derfor være for omfattende. Derfor varetages kvalitetsvurdering med våde kontroller oftest på de biokemiske afdelinger. Der er dog én informant som beskriver, at de selv kører våde kontroller på et af deres POCT-apparater.

For at muliggøre løbende kvalitetsvurdering med ovenstående forskellige kontrolmuligheder kræver det de fleste steder, at der indkøbes flere sæt af POCT-udstyr, som herved kan cirkulere mellem biokemisk afdeling og de udkørende enheder. Dette muliggør, at der hele tiden er køreklare POCT-apparater og minimerer logistikken. Når de udkørende enheder efter aftale skal have kontrolleret POCT-udstyret, kan de således aflevere POCT-apparaterne samtidig med at de får et nyt kontrolleret

sæt med retur. På den måde sparer de udkørende enheder kørsel til og fra biokemiske afdelinger ved at kunne aflevere og afhente på samme tid. Løsningen med ekstra POCT-udstyr kan være dyrt, men er ifølge informanterne nødvendigt for, at POCT-apparaterne kan blive kontrolleret på biokemisk afdeling. Nogle steder bliver POCT-apparater kontrolleret efter faste tidsintervaller, f.eks. hver eller hver anden måned. Andre steder kontrolleres POCT-apparater udelukkende før ibrugtagning af nye LOT-numre. Det er med andre ord tid eller antal test, der er afgørende for, hvor ofte apparaterne kontrolleres. Intervallerne for kontrol af POCT er beskrevet enslydende i det indsamlede skriftlige materiale.

For nogle informanter opleves et månedligt interval af kontrol på POCT-apparater som uambitiøst. Dog bliver det beskrevet, at det er nødvendigt at have en vis pragmatisk tilgang, når kvalitetssikringen på biokemisk afdeling skal opstartes. Når setup'et kører, kan man arbejde med at få afkortet intervallerne for kontrol.

Almindelig rengøring af POCT-apparater tilfalder naturligvis klinikerne i de udkørende enheder efter hvert borgerbesøg. Rengøring er med til at sikre kvaliteten af POCT-apparaterne, ligesom det er standard hygiejneprocedure for at undgå smittespredning imellem borgere.

I den udkørende enhed, som ikke har en samarbejdsaftale med en biokemisk afdeling, varetager brugerne selv den løbende kontrol af POCT-apparaterne. Ifølge informanterne udføres kontrol af både apparat og kassetter, når der skiftes til nyt LOT-nummer. Anvisning kommer fra producenten, som medsender et kontroltestkit til formålet. Dette understøttes ligeledes i det indsamlede skriftlige materiale.

Informanterne gør opmærksom på, at den løbende kontrol og kommunikation mellem biokemisk afdeling og brugerne er en meget vigtig del af kvalitetssikringen af POCT. F.eks. giver nogle informanter udtryk for, at de på biokemisk afdeling kan opleve at modtage en taske med et POCT-apparat, hvor der er rod i LOT-numrene. Sådanne iagttagelser giver anledning til kommunikation og fortsat optimering. Nogle informanter giver ligeledes udtryk for, at det kan være en udfordring, at bioanalytikernes kernekompetence – nemlig blodprøvetagning - overdrages til andre faggrupper, når der anvendes POCT. Derfor mener informanterne, at det er en god idé, at bioanalytikere besøger brugerne for at skabe et rum, hvor de kan snakke om de udfordringer, de måtte opleve vedr. POCT.

Informanterne fortæller, at der ikke er regler for, hvornår POCT-apparater skal kasseres, ligesom der er standarder for ved Golden Standard-apparater. I dag kasseres POCT-apparater typisk, hvis producenten udfaser produktet, eller hvis det bliver identificeret, at apparatet ikke længere måler korrekt. Det beskrives af informanterne, at nogle POCT-apparater har en del fejlmeldinger, mens andre er meget driftssikre. Det kræver dog for de fleste POCT, at temperaturen ikke er for lav. Overordnet peger informanterne derfor på to hovedudfordringer af betydning for kvaliteten af POCT i udkørende enheder; den ene er fysiske påvirkninger som temperaturudsving og rystelser, den anden er brugerens færdigheder i forhold til blodprøvetagning og håndtering af POCT-apparatet.

En overordnet refleksion blandt informanterne er, at kvalitetssikring af POCT-apparater i Danmark endnu ikke er sikret i de udkørende enheder, fordi det er meget forskelligt, hvor meget de biokemiske afdelinger er ind over processerne.

"...der er ikke nogen der blander sig, eller hvad kan man sige. Det er også derfor det er sådan lidt slaraffenland nogle gange. Det er jo lidt umiddelbart alt efter, hvis ikke de [brugerne] kontakter os [biokemisk afdeling]... Fordi der er også meget forskel på hvor meget de biokemiske afdelinger er inde over." [Informant 2]

Informanterne oplever, at der er et øget fokus på at ensrette og kontrollere det POCT, der anvendes både på hospitalerne og i de udkørende enheder. Specielt efter den seneste Sundhedsreform kan

de mærke, at der er et øget fokus på brugen af teknologi i sundhedsvæsenet – herunder også POCT. Men informanterne oplever, at det ofte bliver glemt, at POCT skal kontrolleres. Så apparaterne bliver indkøbt og anvendt uden understøttelse af et biokemisk samarbejde.

“...det er tit at det bliver glemt, at de der apparater skal kontrolleres, så man køber dem bare og så bruger de dem bare fordi de ved jo ikke andet. Og apparatet fortæller altså ikke når det måler forkert.” [Informant 2]

Standarderne for kvalitetsvurdering af POCT er ifølge informanterne meget individuelle helt ned på matrikelniveau, trods forskellige regionale samarbejdsfora for erfaringsudveksling og enkelte lidt mindre formelle tværregionale fora. Fagpersoner er ikke altid enige om kvalitetsgrænser for POCT på tværs af lokationer, så i mangel på fælles guidelines på området, sætter hver matrikel sine egne grænser for, hvad der er acceptabelt for POCT. Men informanterne oplever en udvikling i den rigtige retning.

7.2.6 It-understøttelse af POCT – opkobling sikrer sammenhæng

Som udgangspunkt fungerer POCT-apparater isoleret fra andre it-systemer. Testresultaterne fremgår derfor kun af det enkelte POCT-apparat og havner ikke automatisk under biokemiske analyser i elektroniske patientjournaler. Det er en udfordring, når behandlingsansvarlige læger skal analysere testresultaterne som led i den kliniske vurdering. Der er derfor ifølge informanterne stort fokus på it-understøttelse af POCT i de udkørende enheder, så resultaterne bliver overført korrekt og sikkert til de læger, som anvender testresultaterne. Overordnet er det en opgave og et ansvar, der ligger hos de biokemiske afdelinger at sikre it-understøttelse af POCT til elektroniske patientjournaler. På nogle hospitaler vil de biokemiske afdelinger ikke godkende POCT-apparater, som ikke kan opkobles sikkert til de elektroniske patientjournaler. Nogle biokemiske afdelinger har fundet gode opkoblingsløsninger, så testresultater overføres elektronisk umiddelbart efter, at analysen er kørt. Andre steder er POCT-udstyret opkoblet således, at testresultaterne overføres til de elektroniske patientjournaler, når POCT-apparatet kommer i nærheden af hospitalets netværk. En tredje løsning, som nogle anvender, er en manuel overførsel, hvor testresultaterne fotograferes via en tablet, hvorfra det sendes ind til den elektroniske patientjournal, som den ansvarlige læge kan tilgå.

Én ting er at få etableret en opkobling af apparaterne og herved it-understøttelse af POCT, en anden ting er, at der medfølger et ansvar for at vedligeholde it-systemerne for, at det kan blive ved med at køre. Den opgave ligger også hos de biokemiske afdelinger.

I nogle kommuner indtastes POCT-resultaterne i kommunens egne patientjournaler, hvorefter akut-sygeplejerskerne sender et notat til borgerens læge fra almen praksis, hvoraf testresultaterne fremgår.

Foruden opkobling af POCT til elektroniske journaler, beskriver informanterne også et behov for at have læseadgang til borgernes elektroniske patientjournaler som et led i vurderingen af, om POCT er indikeret i den pågældende situation. Læseadgang til elektroniske patientjournaler giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at få kendskab til borgerens sygehistorie og vanlige tilstand, hvilket ifølge flere informanter i høj grad kan være med til at understøtte beslutningen af, om POCT bør anvendes. Kun enkelte af informanterne har denne elektroniske adgang, og de informanter, der ikke har, oplever det som en stor mangel, når de står hjemme hos borgerne.

7.2.7 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 3

I interviewene identificeres seks overordnede temaer, som beskriver, hvordan kvalitetssikring af de udvalgte POCT foregår i udkørende enheder i en dansk kontekst. Materialet er således et nedslag i et område, som er meget uens organiseret på landsplan.

Overordnet set er anvendelsen og kvalitetssikringen af POCT i udkørende enheder ikke reguleret centralt i det danske sundhedsvæsen i dag. Der er initiale organisatoriske tiltag, som knopskyder på både regionalt og hospitals niveau. Tiltag, som forsøger at skabe samarbejder mellem POCT-brugere og biokemiske afdelinger både i præhospitale visitationenheder, almen praksis og kommunale akutteams. Men der er ingen fælles organisering for kvalitetssikringen af POCT i de udkørende enheder.

Kvalitetssikring af POCT i udkørende enheder er afhængig af flere delprocesser, som alle har stor betydning for validiteten af de testresultater, som udstyret leverer. Præanalytisk er der en vifte af mulige fejlkilder, som kan påvirke resultaterne væsentligt. Derfor er systematisk og grundig oplæring i både blodprøvetagning, håndtering af blodprøver og anvendelse af POCT-apparater afgørende for, at brugerne kan stole på POCT-resultaterne. Også løbende support til brugerne er et betydningsfuldt element i processen for at opretholde en ensartet høj kvalitet som muliggør, at andre klinikere end bioanalytikere kan anvende POCT-udstyr. Endeligt er den løbende kvalitetskontrol af hvert enkelt POCT-apparat afgørende for at sikre at, apparatet er pålideligt. Opsætning og vedligeholdelse af it-understøttelse af POCT-resultater udgør desuden en afgørende delproces for, at POCT-resultater kan overleveres sikkert til de behandlingsansvarlige læger via elektroniske patientjournaler.

Udvælgelse, validering og løbende kontrol af POCT til udkørende enheder sker nogle steder i et samarbejde med klinikere på biokemiske afdelinger. Det er her kompetencerne er for at kunne vurdere og kontrollere POCT – som en afgørende sikkerhedsventil. Hvorfor fraværet af klinisk biokemisk indflydelse i anvendelsen af POCT, kan anses som en udfordring for patientsikkerheden.

7.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 4 – Sundhedsprofessionelles erfaringer

Undersøgelsesspørgsmål 4 har til formål at belyse de sundhedsprofessionelle brugeres erfaringer med de udvalgte POCT – herunder udfordringer, graden af understøttelse af klinisk vurdering, oplevet værdi og potentialer.

Undersøgelsesspørgsmål 4

Hvilke erfaringer har sundhedsprofessionelle med tilknytning til udkørende enheder med at anvende de udvalgte POCT som supplement til klinisk vurdering af borgere i eget hjem, og hvilke potentialer ser de ved øget anvendelse?

Belysningen er primært baseret på en tematisk analyse af interviewmaterialet. Analysen understøttes af de videnskabelige primærstudier, som præsenteres deskriptivt. Den tematiske analyse resulterede i seks temaer omhandlende sundhedsprofessionelles erfaringer med at anvende de udvalgte POCT som supplement til klinisk vurdering af borgere i eget hjem – se Tabel 26

Tabel 26 - temaer fremkommet af interviewene

Temaer
<ul style="list-style-type: none">• POCT – en brik i den kliniske vurdering• POCT er med til at indlægge de rigtige borgere• Brugere har tillid til POCT• POCT anvendes oftere, end der er indikation• Værdien af POCT er større end barriererne• Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.

7.3.1 POCT – en brik i den kliniske vurdering

Der er bred enighed blandt informanterne om, at POCT kun bør anvendes, når der på baggrund af den kliniske vurdering er en indikation. Testsvaret skal have betydning for, hvad der skal ske med borgeren, og således indgå i den kliniske vurdering. Hvis en borger skal indlægges, uanset hvad POCT viser, så er der enighed blandt informanterne om, at der ikke er behov for at teste borgeren i hjemmet. POCT anvendes derfor som led i udredningen, når der er en klinisk mistanke om en given tilstand og behov for en supplerende objektiv biokemisk test.

Interviewene understøtter i høj grad, at POCT opleves som et godt supplement til den kliniske vurdering af borgeres behov for indlæggelse – versus mulighed for at blive afsluttet eller behandlet i hjemmet. Informanterne fortæller enstemmigt, at POCT giver et bedre beslutningsgrundlag, så de er mere sikre på, om borgeren har behov for indlæggelse eller kan blive hjemme, hvis testsvarene tillader det. Alternativt vil borgeren blive indlagt på hospitalet for en sikkerheds skyld, hvis den udkørende enhed ikke har POCT til rådighed. Det er ikke informanternes oplevelse, at borgere, der afsluttes i hjemmet på baggrund af POCT, oplever forværring inden for kort tid. De oplever snarere, at de rette borgere afsluttes i hjemmet. Flere beskriver lettelsen, når de identificerer meget syge borgere med POCT, som ikke var blevet indlagt uden POCT. Tanken om, hvad der ville være sket, hvis ikke den svære tilstand var blevet identificeret med POCT, kan give næring til eftertanke. Dette fordi nogle tilstande kan være svære at opdage hos de borgere, som mødes af udkørende enheder. En enkelt informant fortæller om situationer, hvor POCT kan give mulighed for, at borgeren kan visiteres uden om akutmodtagelsen og direkte ind på rette stamafdeling – hvilket kan være med til at spare ressourcer og afhjælpe flaskehals i akutmodtagelsen.

POCT står sjældent alene i den kliniske vurdering forklarer informanterne - det er en del af et puslespil. Informanterne beskriver, at POCT giver en større sindsro og udgangspunkt for at kunne lægge planer for borgeren og skræddersy den bedste behandling. De underbygger ligeledes fortællingen om, at væsketal og infektionstal målt på POCT kan være med til at afgøre, om borgeren kan blive hjemme i stedet for at skulle indlægges. Omvendt er POCT en stor støtte, når testen viser, at der ikke er patologiske fund. Således kan borgeren afsluttes på et meget stærkere grundlag. En informant understreger derfor, at det er mere patientsikkert med POCT end uden. POCT beskrives som et værdifuldt støtteværktøj:

"for mig er det [POCT] et supplement. Det står ikke alene. Jeg kan ikke bruge en CRP alene, hvis de kun ringede og gav mig den, og sagde en patient har feber og en CRP på 180. Det vil jeg ikke kunne bruge til noget som helst isoleret set. Men jeg skal have historien med også, hvordan ser de ud, hvad er sygehistorien, hvad er deres mentale parameter, så skal jeg lige se, hvad de fejler. Så det er sådan en overall vurdering af det hele kædet sammen. Det er den måde jeg bruger det på, hvor jeg sætter det hele i kontekst, ud fra alle de informationer jeg har. Og der er det et godt støtteværktøj."
[Informant 3]

POCT-svar drøftes altid med en læge, og holdes altid op imod, hvad der er normalt (evt. kendt afvigelse) for den enkelte borger, fortæller informanterne. Fortolkningsrammen for de biokemiske test-svar er desuden ikke altid så firkantede. Referenceværdier for en pågældende parameter kan variere for den enkelte borger afhængigt af personens sygehistorie, alder, naturlig variation mv. Derudover er referenceværdier besluttet ud fra en normalfordeling blandt en befolkningsgruppe, hvoraf 2,5 % af de personer, der tester henholdsvis under og over referenceområdet, i virkeligheden er raske. Analysen af POCT-svarene er derfor ikke altid sort eller hvidt, beskriver flere informanter.

Et kvalitativt studie belyser klinikeres erfaringer og perspektiver med at anvende POCT. 16 sundhedsprofessionelle informanter (læger, sygeplejersker, paramediciner og en sundhedsassistent) som har POCT til rådighed (måling af blodgasser) ved hjemmebesøg uden for almindelig arbejdstid (aften, nat og weekend). Datamaterialet er publiceret i to separate studier; Dixon et al. og Hayward et al. [46,47]. I Hayward et al. [47] er der også indsamlet patientjournaler samt klinikeres registreringer af, hvorvidt POCT har haft indflydelse på diagnosticering. Nogle temaer og pointer er overlappende på tværs af de to studier og afrapporteres derfor samlet.

Informanter i Dixon et al. [46] understøtter denne analyse i oplevelsen af, at POCT øger tilliden til den kliniske vurdering og herved er et værdifuldt værktøj. Omvendt oplever andre informanter, at POCT spiller en mindre rolle i deres arbejde. Nogle erfarer, at POCT kan give anledning til usikkerhed eller ligefrem øge risikoen for fejl på grund af forkert tolkning af testresultater eller ved ikke at handle korrekt på resultater, der ligger omkring grænseværdierne hos borgere, hvor sygdom efterfølgende forværres.

Dixon et al. og Hayward et al. [46,47] inddrager også nye perspektiver til denne analyse. Studierne beskriver, at POCT kan være med til at understøtte kommunikation mellem sundhedsprofessionelle, såvel som kommunikationen med borgere. Nogle informanter oplever, at POCT bidrager positivt til samarbejdet om at udvikle en plan for den enkelte borger, fordi POCT bidrager med objektive mål. Andre informanter beskriver en bekymring blandt nogle læger for at skulle "dele" eller samarbejde om den kliniske vurdering på baggrund af POCT, som er foretaget af kolleger hjemme ved borgeren. Samtidig viser fundene, at de objektive informationer, som POCT tilfører, understøtter klinikerne i forhandlingen af de fælles beslutninger med borgeren og dennes familie.

I Dixon et al. og Hayward et al. [46,47] reflekterer informanterne over værdien af også at kunne måle CRP som POCT. Nogle informanter understøtter fund i nærværende analyse ved at se CRP som en biomarkør, der beskriver sværhedsgrad af en evt. infektion, og herved kan guide den kliniske vurdering, men CRP ikke har stor værdi isoleret set. Andre tillægger ikke CRP stor værdi, idet de mener, at det kliniske billede bør fortælle samme historie.

Den kvantitative del af Hayward et al. [47] sætter tal på, i hvor høj grad POCT har indflydelse på klinikeres diagnosticering; 17 % mener i høj grad, 43 % i nogen grad og 40 % rapporterer neutralt. Nogle klinikere rapporterer til gengæld, at POCT ikke vil ændre deres håndtering af borgeren, ej heller tilføje noget til den eksisterende kliniske vurdering. Artiklerne finder desuden en forskel i den geografiske anvendelse af POCT. Resultaterne indikerer, at POCT anvendes i højere grad i landlige områder sammenlignet med mere bynært miljø. Hertil beskriver forfatterne, at klinikerne i det bynære miljø, har mindre fokus på, hvor ubelejligt det kan være for borgeren at skulle på hospitalet for at få foretaget en blodprøve.

Kuil et al. [49] undersøger sundhedsprofessionelles opfattelser af at anvende POCT til måling af inflammatoriske markører til diagnosticering af urinvejsinfektion hos plejehjemsbeboere. Forfatterne har foretaget 18 interviews med 10 læger og 6 sygeplejersker – hvoraf kun to har erfaring med POCT. Informanterne beskriver, at CRP som POCT er meningsgivende til plejehjemsbeboere med uspecifikke symptomer. For borgere, som kan udtrykke deres symptomer tilstrækkeligt, er der ikke diagnostisk usikkerhed, og derfor heller ikke indikation for at understøtte den kliniske vurdering yderligere.

Dette studie understøtter ligeledes interviewene i forhold til, at klinikerne oplever POCT som værende et vigtigt objektivt mål til at understøtte den kliniske vurdering og argumentation i kommunikationen med andre sundhedsprofessionelle, borgeren og familien. POCT kan således udgøre et stærkt argument i behandlingsstrategien og supplere den kliniske beslutning.

Nogle informanter i Kuil et al. [49] beskriver, at de oplever POCT som et supplement, der underbygger deres kliniske vurdering. Også Kuil et al. [49] understøtter opfattelsen af, at POCT til identifikation af inflammatoriske markører ikke i sig selv er diagnosticerende. Derfor beskriver flere informanter, at positive testresultater på inflammation omvendt kan give anledning til usikkerhed om diagnosen, fordi det ikke er kendt, hvor infektionen er lokaliseret. Beslutning om behandling er derfor fortsat afhængig af den kliniske vurdering. POCT kan med andre ord ikke stå alene, som også belyst i denne analyse.

7.3.2 POCT er med til at indlægge de rigtige borgere

Det er informanternes oplevelse, at færre borgere bliver unødigt indlagt, når POCT anvendes i den kliniske vurdering. Informanterne oplever, at POCT er med til at understøtte beslutningen om, at borgeren kan blive hjemme, enten med henvisning til at opsøge egen læge eller med opstart af behandling i hjemmet. Samtidig beskriver informanterne, at de modsat også ofte identificerer borgere, som er mere syge end forventet, som ikke ville være fundet uden POCT. De oplever således at få identificeret flere borgere med indlæggelsesbehov, fordi de har POCT til rådighed. Derfor argumenterer flere informanter for, at patientforløb bliver kortere, når der anvendes POCT. Både for de borgere, som undgår indlæggelse og afsluttes i eget hjem, men også for de borgere som identificeres indlæggelseskrævende på baggrund af POCT, og derfor får behandling tidligere. På den måde kan POCT ses som et forebyggende tiltag, der afkorter behandlingsforløb og forebygger sygdomsforværring. Analysen viser derfor, at der blandt informanterne er større fokus på at POCT indlægger de rigtige borgere, snarere end kun at undgå unødvendige indlæggelser.

I Dixon et al. [46] beskriver klinikerne ligeledes en oplevelse af, at POCT identificerer borgere som har behov for indlæggelse, selvom de umiddelbart virker okay. Den kvantitative del af Hayward et al. [47] beskriver, at i 62 % af de tilfælde, hvor POCT bliver anvendt, fortsætter borgerens behandling i hjemmet.

Det rapporteres i Kuil et al. [49], at de fleste informanter oplever POCT som et nyttigt redskab til at 'rule-in' i forhold til infektion – særligt på plejehjem, hvor beboere kan have svært ved at identificere og udtrykke symptomer. De sundhedsprofessionelle ser derfor også POCT som en vej til hurtigere behandling, fordi testen hurtigt giver et objektivt mål, som kan supplere den kliniske beslutning. En iagttagelse, der også deles af informanter i denne analyse.

7.3.3 Brugere har tillid til POCT

Det er oplevelsen blandt informanterne, at POCT er nødvendigt, for at udkørende enheder kan skabe værdi. En informant fortæller, at han føler sig afhængig af POCT i sin udkørende funktion, for at arbejdet er sikkert for borgerne. Informanten tvivler på, at det kan betale sig at køre ud til borgeren, hvis ikke de kan anvende POCT. I så fald vil de sundhedsprofessionelle kun kunne snakke med, lytte til, kigge på og røre ved borgerne. Det er tilstrækkeligt for at vurdere nogle borgere, mens der for en stor del er behov for at kunne vurdere forskellige biokemiske værdier som led i den kliniske vurdering.

Det understreges af flere informanter, at validering og løbende kvalitetssikring af POCT er en forudsætning for, at de stoler på POCT-resultaterne og tillægger udstyret værdi. Der er blandt brugerne af POCT stor tillid til, at når apparatet er valideret fra biokemisk side, og der ellers er et fornuftigt oplæringsprogram, så er POCT til at stole på – såvel på hospitalet som ude i borgernes eget hjem. Informanterne beskriver samtidig en naturlig skepsis, når der en gang imellem opstår ekstreme

værdier ved anvendelsen af POCT. Informanterne tilskriver dette præanalytiske fejl, og det giver ikke anledning til mistillid af apparatet. Samtidig er der en accept af risikoen for upræcise testsvar i mere ubetydelige områder af en parameter. F.eks.. er det acceptabelt, hvis CRP ikke måler præcist i den høje ende af skalaen, fordi det er væsentligt at vide, om en borger har en forhøjet CRP, men ikke nødvendigvis hvor forhøjet. Analysen viser således, at informanterne gennemgående har lav bekymring omkring risikoen for falsk negative testsvar. Bevidstheden er til stede, men så længe værdierne kobles sammen med andre observationer, så fylder risikoen ikke ret meget hos informanterne. En informant beskriver tilliden til POCT således:

"Jeg stoler aldrig 100% på noget. Jeg stoler på det hele lagt sammen. Det gælder jo også vitale parametre og alt muligt andet. Jeg stoler ikke på noget som helst isoleret set. Jeg stoler på hele samhörigheden." [Informant 3]

I modsætning til denne analyse, beskriver flere informanter i Kuil et al. [49], at de oplever en frygt for falsk negative testsvar, som potentielt kan føre til forsinket behandling som dermed potentielt kan forlænge sygdomsforløbet. Måske derfor understreger informanter i studiet vigtigheden af at sundhedsprofessionelle får støtte og support til tolkning af POCT for at kunne balancere testresultaterne med den kliniske undersøgelse. Herunder træning i både at forstå resultaterne, men også hvilke begrænsninger, der er i testen, og hvornår testen kan anvendes.

I Boere et al. [48] evalueres anvendelsen af CRP som POCT ved mistanke om luftvejsinfektioner hos borgere på tre plejehjem. Der er foretaget fokusgruppeinterview af læger og sygeplejersker, som også udfylder et procesevalueringsspørgeskema. Resultaterne viser, at 19 klinikere oplever stor værdi af CRP målt med POCT, har tillid til apparatet og anbefaler kolleger at anvende det. Gennemsnitsscorerne er over 8 [range 6-10] for alle tre emner, på en skala fra 1 (helt uenig) til 10 (helt enig). Resultaterne må tolkes med forsigtighed, da besvarelsesprocenten er på kun 33 %. Modsat beskriver nogle informanter i interviewdelen, at de har nedsat tillid til CRP målt med POCT, fordi de har oplevet afvigelser mellem POCT og laboratoriemålinger. Afvigelserne relateres til præanalytiske udfordringer og understreger derfor vigtigheden af tilstrækkelig oplæring af POCT, for at opnå fortrolighed og tillid til POCT, som også beskrevet i denne analyse.

7.3.4 POCT anvendes oftere, end der er indikation

Der er enighed blandt informanterne om, at POCT bliver anvendt til de rette borgere, men samtidig også at POCT anvendes lidt for ofte – altså oftere, end der er indikation for. Dog er der en accept og forståelse af, at det forholder sig sådan. Nogle klinikere beskriver, at de hellere vil teste en gang for meget, end en gang for lidt. Andre forklarer, at der måske kan være en faglig sammenhæng mellem, at brugere, som har POCT ved hånden, ikke har den samme kliniske vurdering for øje, som de læger, der vurderer POCT-svarene. Derfor kan der være en tendens til, at der bliver målt på alle de forskellige parametre, der er til rådighed. Én informant fortæller, at overtestning kan have en negativ påvirkning på borgere i tilfælde, hvor der bliver testet uden skelen til sygehistorien. Det kan give anledning til mere skade end gavn, men det opleves som noget, der forekommer sjældent. Overtestning kan også ske i tilfælde, hvor udkørende enheder bliver sendt ud til borgere, som vil blive indlagt uanset, hvad POCT viser, pga. et alvorligt symptombillede. Informanterne beskriver således et komplekst billede af, at det kan være svært at ramme de rigtige borgere, og kun tage de mest nødvendige POCT – men det er noget informanterne bestræber sig på.

7.3.5 Værdien af POCT er større end barriererne

En af de største barrierer for at anvende POCT er udfordringen ved at skulle foretage venøse blodprøver – som er nødvendigt for en del af apparaterne. De faggrupper, der ikke som udgangspunkt er uddannet i at tage blodprøver, beskriver, at de skulle bryde en barriere til at starte med for at foretage blodprøverne.

Derudover er størrelse og vægt af POCT-apparaterne en væsentlig udfordring for informanterne. De beskriver, at en del af apparaterne er både store og tunge i en grad, så de nogle gange overvejer en ekstra gang, om det er nødvendigt at anvende POCT, hvis de f.eks. er på tredje sal, og udstyret befinder sig i bilen. Nogle har alt POCT-apparater samlet i én taske, så det hele skal bæres med hver gang, der er behov for POCT. Informanterne fortæller, at der er risiko for, at brugerne støder POCT-apparaterne ind i en dørkarm eller lignende, når de transporteres i tasken. Men fordi informanterne oplever så stor værdi ved POCT, overkommer de besværet med store, tunge apparater for at kunne vurdere borgerne i eget hjem.

Nogle POCT-apparater er sårbare over for temperaturudsving. Det er derfor et lidt mere omstændigt setup at opbevare dem under korrekt temperatur. Særligt i vinterhalvåret, hvor apparaterne hurtigt kan blive for kolde. Glemmer de apparatet i bilen natten over i frostvejr, vil det derfor ikke kunne anvendes næste dag, før det er optøet, og temperaturfølsomme testkassetter må tilmed kasseres.

En af de ting, der kan udfordre brugernes evne til at vurdere behovet for POCT, samt udvælgelsen af hvilke test, der er relevante for den enkelte borger, er, at de ikke har adgang til borgerens elektroniske patientjournal eller Fælles Medicin Kort (FMK). Det begrænser derfor de sundhedsprofessionelle i at få et helhedsbillede af borgeren, fortæller en af informanterne.

POCT-apparater kræver ofte noget plads ved anvendelse. De skal gerne stå på et bord, og nogle apparater skal desuden placeres tæt på en stikkontakt, hvis ikke det indeholder batteri. Hos nogle borgere kan det være udfordrende at finde et ryddeligt sted til POCT-apparaterne, så gulvet nogle gange må tages i brug. Derudover kan behovet for en stikkontakt gøre, at apparatet placeres i et andet rum, end hvor borgeren befinder sig. En informant fortæller, at det ofte er en udfordring at få placeret POCT-apparatet i borgernes hjem, men at værdien ved POCT igen er større end udfordringen, så de finder brugbare løsninger.

Som beskrevet flere gange, er manglende kvalitetssikring en barriere for at anvende POCT. Hvis ikke POCT løbende bliver kontrolleret på biokemiske afdelinger, så mister brugerne tilliden til udstyret. Tekniske udfordringer med POCT-apparater bliver også nævnt som en barriere. Nogle apparater har oftere fejlmeldinger end andre, og det kræver af brugerne, at de har lidt teknisk snilde, for at få det til at virke igen. Informanterne understreger dog, at de finder løsninger på problemerne, så det ikke afholder dem fra at anvende det tilgængelige POCT.

Selvom det at anvende POCT tager lidt ekstra tid, så er informanterne enige om, at tidsforbruget ikke er en barriere for at anvende det. Analysetiden står mål med værdien af POCT. Endeligt er der borgerens accept af at få taget en blodprøve, som i særlige tilfælde kan være en barriere. Informanterne forklarer, at langt de fleste borgere er meget taknemmelige for at kunne blive undersøgt i eget hjem, så de slipper for at skulle ind på hospitalet for at få det gjort. De udkørende enheder kommer dog også ud til borgere, som af forskellige årsager kan have svært ved at medvirke til en blodprøve, fordi de ikke forstår meningen med det. Det kan f.eks. være borgere med mentale handicap. I disse tilfælde er det en lidt større pædagogisk opgave at anvende POCT, og nogle gange må det sundhedsfaglige personale sammen med lægen prioritere, hvilken POCT der er vigtigst at få gennemført. I Tabel 27 fremgår en oversigt over alle identificerede barrierer for anvendelse af POCT.

Tabel 27 - oversigt over barrierer for anvendelse af POCT

-
- Foretage venøse blodprøver (når dette er uvant)
 - Størrelse og vægt af POCT
 - Temperaturfølsomt POCT
 - Manglende adgang til elektronisk patientjournal
 - Manglende adgang til Fælles Medicin Kort
 - Bordplads og strømforsyning hos borgeren
 - Manglende kvalitetssikring af POCT
 - Tekniske udfordringer
 - Borgerens accept af blodprøve
 - Borgere med mentalt handicap
-

I Dixon et al. [46] problematiseres også det faktum, at brugerne foretager komplekse undersøgelser i borgernes hjem og håndterer usikkerheden, ofte uden at kende borgeren eller have baggrundsoplysninger. Dette identificeres som de mest centrale udfordringer ved at arbejde i et udkørende team.

Tidspres beskrives i modsætning til nærværende analyse, som en betydelig barriere for anvendelse af POCT i Dixon et al. [46] og Hayward et al. [47]. Informanterne gør opmærksomme på, at en konstant bevidsthed om tidspres og arbejdsbyrde påvirker deres afvejning af, hvor sandsynligt det er, at resultaterne vil påvirke behandlingen, opvejet mod hvor lang tid det vil tage at foretage blodprøven, anvende apparatet og fortolke resultaterne. Dertil knyttes en bekymring for, om det vil afføde en forventning til, at der altid er kapacitet til at anvende POCT i de udkørende funktioner [46]. Tidspres set blandt de interviewede klinikere har stor betydning for, at majoriteten af klinikerne i studiet ikke anvender POCT [47].

Hayward et al. [47] peger også på den venøse blodprøve som en af de store barrierer for anvendelse af POCT. Flere af klinikerne beskriver, at hvis det var muligt at anvende kapillære blodprøver til POCT-apparatet, ville det have øget anvendelsen af POCT. Flere praktiske udfordringer ved POCT bliver beskrevet som faktorer af stor betydning; korrekt anvendelse af selve apparatet og vurdering af testresultaterne. Derudover reflekterer klinikerne over, at det kan være en udfordring at finde et passende sted at placere POCT-apparatet i borgeres hjem, så det kan anvendes hjemme hos borgerne.

Boere et al. [48] identificerer, at der er færre barrierer ved at måle CRP med POCT sammenlignet med udkørende laboriemålinger. Årsagen er kortere ventetid på resultater, nemmere at tilgå mindre lokationer, dækning ved nat og weekender samt ledelsesmæssige fordele. Disse er fordele ved POCT, som ikke er fremkommet i denne analyse.

7.3.6 POCT har potentiale til at styrke Det Nære Sundhedsvæsen

I interviewene fremkommer det, at POCT er med til at understøtte og forbedre visiteringen af borgere med akut opstået sygdom i eget hjem. Informanterne mener, at mere POCT i udkørende funktioner har potentiale til at forbedre og understøtte Det Nære Sundhedsvæsen i endnu højere grad end det gør i dag. Flere informanter ønsker POCT implementeret i alle ambulancer, så det ikke kun er tilgængeligt i et begrænset antal biler. Men som beskrevet ovenfor, er det ikke POCT alene, der har potentiale for at gøre en positiv forskel for ældre borgere i eget hjem. Systematisk kvalitetssikring er en afgørende faktor for, at POCT skaber værdi. Denne pointe underbygges af en informant:

"Jeg synes da helt sikkert, og jeg håber det er kommet for at blive. Det har stor værdi. Vi skal bare være opmærksomme på, at fagligheden følger med over hele linjen, og det siger jeg også fordi, at man kan jo bare købe et CRP-apparat. Der er også eksempler hvor man på plejehjem har anskaffet sig et CRP-apparat, og hvor der lige

pludselig så er nogle assistenter der går og måler og sådan altså. Det må de selvfølgelig ikke. Der skal styring på. Det er det, jeg vil sige.” [Informant 4]

Informanterne giver således udtryk for, at de ser potentialer i anvendelsen af POCT til ældre borgere i eget hjem, men samtidig beskriver nogle forudsætninger for, at dette er muligt. Her er det væsentligt, at brugerne tilegner sig nødvendige præanalytiske kompetencer, som er bioanalytikernes faglighed og tilstrækkelig klinisk vurderingskompetence, som er lægernes faglighed.

7.3.7 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 4

I interviewene identificeres seks overordnede temaer, som beskriver, hvordan POCT understøtter den kliniske vurdering i borgeres eget hjem. Materialet er ligesom besvarelsen af forrige undersøgelsesspørgsmål et nedslag blandt forskellige faggrupper, og understøttes af fire primærstudier.

Der er en fælles oplevelse blandt de sundhedsprofessionelle af, at POCT i høj grad understøtter den kliniske vurdering af borgere i eget hjem, men at testene ikke står alene – de er en del af et samlet billede, som udgør et værdifuldt beslutningsgrundlag for visitering og behandling af den enkelte borger. POCT-resultater som er i nærheden af referenceværdierne (borderline resultater) kan give anledning til usikkerhed blandt de sundhedsprofessionelle, mens POCT på den anden side understøtter kommunikationen indbyrdes mellem klinikere og også overfor borgerne.

Den store værdi ved POCT ligger i oplevelsen af, at testresultaterne er med til at visitere borgere med langt højere præcision allerede ude i borgerens eget hjem. POCT understøtter således, at unødvendige indlæggelser undgås, men endnu vigtigere for de sundhedsprofessionelle, at de korrekt identificerer de borgere, som er syge, og har behov for indlæggelse eller behandling i eget hjem. Med andre ord oplever de sundhedsprofessionelle, at POCT er med til at indlægge de borgere, der har behov for det – ofte tidligere, så borgerne får et kortere sygdomsforløb.

Der er generelt stor tillid til POCT-apparaterne. Tilliden indebærer, at biokemisk afdeling har valideret udstyret og står for den løbende kontrol. Dette opleves som et afgørende kvalitetsstempel og minimerer bekymring for falsk negative svar. Også derfor er der en udbredt holdning blandt brugerne til, at POCT hellere anvendes en gang for meget end en gang for lidt.

Barriererne for anvendelse af POCT er mange, men værdien opleves samtidig så stor, at det ikke afholder de sundhedsprofessionelle fra at anvende udstyret. Særligt kan overvindelsen ved at skulle foretage venøse blodprøver på borgere være stor, samtidig med at udstyret ofte er stort, tungt og sårbart. Trods det, er det en udbredt holdning, at udkørende enheder kun er meningsfuldt, hvis der er POCT til rådighed som led i den kliniske vurdering. Hvis der er styr på kvalitetssikringen af POCT, og kvalitet i oplæringen af brugerne, er de sundhedsprofessionelle ikke i tvivl om, at øget anvendelse af POCT har potentiale til at styrke det Nære Sundhedsvæsen i borgernes eget hjem i endnu højere grad.

7.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 7.2 og 7.3 sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Vurdering af risikoen for bias i de inkluderede primærstudier er foretaget med udgangspunkt i relevante evidenskvalitetsvurderings værktøjer.

7.4.1 Vurdering af risikoen for bias i litteraturen

Af den systematiske litteratursøgning fremkom der fire studier. Til at vurdere risikoen for bias i de inkluderede studier anvendes kvalitetsvurderingsredskaber tilpasset de konkrete studiedesigns.

Kvalitetsvurderingen af de identificerede studier, er foretaget uafhængigt af to medarbejder i sekretariatet. Ved uoverensstemmelser er disse diskuteret til konsensus er opnået. Critical Appraisal Skills Programme (CASP) anvendes til kvalitative interviewundersøgelser og Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT) anvendes til mixede metode studier. I det forhenværende Behandlingsråds metodevejledning for større analyser er der en nærmere beskrivelse af de anvendte kvalitetsvurderingsredskaber.

CASP er en struktureret metode til kritisk at vurdere studier i forhold til metodisk stringens, validitet og relevans. CASP består af 10 spørgsmål, fordelt på tre sektioner. Seks spørgsmål (sektion A) vedrørende validitet, tre spørgsmål (sektion B) vedrørende resultater samt 1 spørgsmål (sektion C) om studiets overførbarhed. Under hvert spørgsmål er der svarmulighederne 'Ja', 'Nej' og 'Ved ikke' derudover er der til hvert spørgsmål koblet nogle overvejelser i forhold til at kunne vurdere det enkelte studie. Den kritiske vurdering afsluttes med en opsummering af nøglepunkter, der bør overvejes, når validiteten og anvendeligheden af et studie vurderes [52]. Der blev gennem den systematiske litteratursøgning identificeret to kvalitative studier. Kvalitetsvurderingen af de to inkluderede studier viser, at der kun var opmærksomhedspunkter i forhold til sektion A. I sektion A, var der en opmærksomhed på rekrutteringsstrategien for studiet af Dixon et al. Studiet har 16 informanter men 19 interview, idet tre informanter bliver interviewet to gange [46]. Dette bliver ikke uddybet yderligere. Det var ikke muligt at vurdere forholdet mellem forsker og deltager i nogen af de to inkluderede studier [46,49]. Begge studier vurderes at være anvendelige og relevante.

MMAT er et værktøj til kritisk vurdering af mixed metode studier og består overordnet af 27 spørgsmål omhandlende 'forskningsspørgsmål', 'kvalitativ', 'kvantitativ randomiseret kontrollerede forsøg', 'kvantitativ ikke-randomiseret', 'kvantitativ deskriptiv' og 'mixed metode'. For hvert studie der kvalitetsvurderes udvælges de relevante kategorier som er relevant for det pågældende studie. Der blev gennem den systematiske litteratursøgning identificeret to mixed metode studier. For den kvalitative del af evidenskvalitetsvurderingen scorer Boere et al. [48] 80% og Hayward et al. [47] 100%. For den kvantitative vurdering scorer Boere et al. 20% og Hayward et al. 80%. Evidenskvalitetsvurderingen af domænet omkring mixed metode score begge studier 0%. Ingen af studierne argumenterer for rationalet for anvendelse af et mixed-metodedesign. Der er ligeledes heller ingen integration i nogle af de to studier.

7.5 Samlet vurdering

Analysen af Organisatoriske implikationer er baseret på en interviewundersøgelse med forskellige sundhedsprofessionelle fagligheder, fire primærstudier, fremkommet af en systematisk litteratursøgning samt indsamlet skriftligt materiale om kvalitetssikring i dansk klinisk praksis.

Analysen viser, at kvalitetssikring af POCT i udkørende enheder er et område uden fælles kvalitetsstandarder, hvor initiale forsøg på at ensrette organiseringen af POCT på tværs af specialer og sektorer dog er stigende. De overordnede linjer for kvalitetssikring af POCT i udkørende enheder består af flere delprocesser, som har stor betydning for validiteten af de testresultater, som udstyret leverer: Udvælgelse og validering af de enkelte POCT-apparater samt løbende kontrol, oplæring og support af brugerne er alle afgørende for, at brugerne kan stole på POCT-resultaterne. Dertil kommer op-sætning og vedligeholdelse af it-understøttelse af POCT, så testresultater kan overføres sikkert og nemt fra POCT til elektroniske patientjournaler.

Analysen viser desuden, at de sundhedsprofessionelle brugere oplever POCT som et værdifuldt supplement til den kliniske vurdering i borgeres eget hjem. Testene står ikke alene i vurderingen, men indgår som en vigtig del af beslutningsgrundlaget for visitering og behandling af borgerne. Oplevelsen blandt klinikerne er, at POCT forbedrer visiteringen af borgerne, så de der er syge i højere grad identificeres og indlægges eller behandles i eget hjem. Herved opleves kortere sygdomsforløb

og unødvendige indlæggelser undgås. De sundhedsprofessionelle har stor tillid til POCT, hvis kvalitetssikringen er understøttet af en klinisk biokemisk afdeling, og ser potentialer for at styrke det nære sundhedsvæsen ved øget anvendelse af POCT.

Det er fagudvalgets vurdering, at afdækningen af Organisatoriske implikationer er et retvisende nedslag, som giver indblik i hvordan kvalitetssikring af POCT kan være organiseret, og hvilke erfaringer sundhedsprofessionelle har med POCT. Fagudvalget bemærker hertil, at det er et område som er i hastig udvikling, hvorfor denne afdækning afspejler et øjebliksbillede. Samtidig understreger fagudvalget, at hele organiseringen af POCT i udkørende enheder er så uens på tværs af lokationer, at det er meget vanskeligt at afdække fuldstændigt. I forhold til validitet af de inkluderede primærstudier, er der kun få opmærksomheder, idet dataindsamlingen ikke i tilstrækkelig grad er beskrevet og begrundet, ligesom den kvantitative del af resultaterne i det ene mixed metode studie [48] scorer lavt. Overordnet set er der dog tillid til fundene i den understøttende litteratur.

Med baggrund i analysen og fagudvalgets kliniske indsigter vurderes det, at der er et stort behov for overordnet styring af POCT – også i de udkørende enheder. Der er mange interessenter, der driver udviklingen lige nu; både klinikere, politikere og producenter. Fagudvalget ser et stort potentiale i at få etableret en national enhed med repræsentation fra de faglige selskaber og driftsorganisationer, som kan udvikle og sikre kvaliteten af POCT-udstyr samt brugen heraf - på tværs af regioner og kommuner. Derudover finder fagudvalget det vigtigt for en positiv udvikling af POCT-området, at der i fremtidige retningslinjer vedrørende POCT er skarp opmærksomhed på de meget forskellige organisatoriske set-up, som retningslinjerne skal passe ind i. I forbindelse med den nye Sundhedsreform er der lagt op til større ændringer inden for det kommunale akutområde, ligesom der skal etableres nye sundhedsråd for at styrke det nære sundhedsvæsen. Dette lægger op til et tæt tværsektorielt samarbejde i udviklingen af brugen af POCT. Disse ændringer kan få betydning for konteksten i de udkørende enheder, og herved også implementering af nationale standarder for POCT.

7.6 Øvrige overvejelser

Fagudvalget har en opmærksomhed på, at kassetter til det meste POCT-udstyr måler på flere forskellige parametre samtidig. Det kan resultere i, at der bliver foretaget unødvendige analyser på borgerne, med fare for overbehandling. Løsningsforslag kunne være en udvikling hvor POCT-udstyret selv undertrykker svar på de analyser som ikke ønskes, eller en undertrykkelse af testsvar i overførelsen til elektroniske patientjournaler.

8

Patientperspektivet

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende Patientperspektivet for anvendelsen af POCT som supplement til den kliniske beslutning. I nærværende analyse er fokus på borgere i eget hjem. Derfor vil patienter og borger samlet set benævnes 'borger' igennem dette perspektiv. Fagudvalget har opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet.

Undersøgelsesspørgsmål 5

Hvordan oplever ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og/eller dehydrering at blive klinisk vurderet med POCT i eget hjem?

Undersøgelsesspørgsmål 6

Hvilke præferencer har ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og/eller dehydrering i forhold til at blive vurderet til indlæggelse eller at blive hjemme?

8.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Patientperspektivet baseres på eksisterende videnskabelig litteratur, der er identificeret ved systematisk litteratursøgning.

8.1.1 Litteratursøgning

Jævnfør det forhenværende Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser foretages den systematiske litteratursøgning i tre trin. Første og andet trin har til hensigt af identificere eksisterende HTA-rapporter, evidensbaseret retningslinjer samt relevante metaanalyser og systematiske reviews. I nærværende analyse er der ikke identificeret relevante HTA-rapporter, evidensbaseret retningslinjer, metaanalyser eller systematiske reviews til belysning af Patientperspektivet.

På den baggrund er der udført en systematisk litteratursøgning efter primærlitteratur til at belyse Patientperspektivet. Den systematiske litteratursøgning er udført af en intern søgespecialist, med baggrund i fagudvalgets identificerede søgeord. Den systematiske litteratursøgning er udført i følgende databaser: PubMed, CINAHL og PsycINFO. Fagudvalget har vurderet, at der ikke skal være en tidsbegrænsning på den systematiske søgning, men der afgrænses til sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgning efter primærlitteratur er foretaget d. 9. september 2024, for en uddybning af søgeterm samt søgeresultater henvises der til bilag.

Litteraturudvælgelsen er udført af to sekretariatsmedlemmer vha. Covidence systematic review software (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedlemmer har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldttekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på de opstillede inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår af Tabel 28. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedlemmers beslutning af inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

Tabel 28 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Patientperspektivet

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Studiedesign	Kvalitative studier, herunder alle former for interviewundersøgelser der kan belyse borgernes oplevelser og præferencer. Kvantitative surveys, der er repræsentativ for målgruppen med både lukkede og åbne spørgsmål der kan belyse borgernes oplevelser og præferencer.	Narrative reviews, scoping reviews, randomiseret kontrolleret forsøg, kohorte studier, case kontrol studier samt protokoller.
Publikationstype	Fuldtekst artikler	Konferenceabstracts
Tidshorisont	Ingen	Ingen
Population	Ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og dehydrering/nyrepåvirkning, som vurderes af sundhedsfagligt personale i eget hjem.	Borger < 65 år samt borgere med andre target conditions.
Setting	POCT anvendt i borgernes hjem.	Andre settings end POCT anvendt i hjemmet.
Intervention	Biokemiske test i form af crp, leukocytter, natrium, kalium og kreatinin taget som POCT.	Ikke biokemiske test og biokemiske der ikke er taget med POCT.
Sprog	Dansk, engelsk, svensk og norsk.	Øvrige sprog.

Litteratursøgningen resulterede i 162 studier, hvoraf 1 er fundet relevant til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 5 under Patientperspektivet. Der er ikke identificeret litteratur i den systematiske søgning til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 6, hvorfor besvarelsen af dette undersøgelsesspørgsmål udelukkende baseres på fagudvalgets bemærkninger. PRISMA-diagrammerne for både systematiske reviews samt primærstudier fremgår af bilag.

8.1.1.1 Inkluderede studier

Der er i alt identificeret ét studie med relevans for Patientperspektivet. Data er ekstraheret af to medarbejdere i det forhenværende Behandlingsrådets sekretariat. Af Tabel 29 fremgår væsentlige studiekaraktistika for det inkluderede studie, studiet er et mixed metode studie med et indlejret design, hvoraf det er vurderet at den kvalitative del, der undersøger borgernes syn på POCT i hjemmet, er relevant til besvarelsen af Patientperspektivet. Studiet udfører 54 test på 47 borgere. Der bliver kun rekrutteret tre borgere til belysning af patientperspektivet. Studiet er foretaget i England [47], hvorfor der kan være særlige forhold, der er anderledes end dansk praksis.

Tabel 29 – Studiekarakteristika

Forfatter, år, land (reference)	Studiedesign	Deltagere	Formål
Hayward et al., 2020 UK [47]	Mixed methods (Kvalitativ interview)	3	Den kvalitative del af studiet har til formål, at få information omkring patienternes perspektiv på at få tilbudt anvendelsen af POCT i hjemmet.

8.1.1.2 Databehandling og analyse

Idet der kun er identificeret begrænset litteratur i form af et mixed metode studie til at, belyse Patientperspektivet er der ikke udført tematisk analyse og dermed er der ikke foretaget en formel syntese af resultaterne.

8.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 5 – Borgerens oplevelser

Undersøgelsesspørgsmål 5 har til formål at belyse borgernes oplevelse med at få foretaget biokemiske test som POCT, samt det at blive vurderet på baggrund af POCT som supplement til den kliniske vurdering.

Undersøgelsesspørgsmål 5 Hvordan oplever ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og/eller dehydrering, at blive klinisk vurderet med POCT i eget hjem?

Belysningen er baseret på den systematiske litteratursøgning, hvor der er identificeret et mixed metode studie, hvor det er vurderet at den kvalitative del af studiet, kan give et indblik i patientens perspektiv.

På baggrund af det begrænset materiale fremgår det, at patienterne giver udtryk for en taknemlighed i forhold til, at sundhedspersonalet kommer i deres hjem:

“And we were so grateful for him coming. I thanked him for coming, and he said, “No need to thank, we were concerned. There was a worry, because over the phone we couldn’t tell how much you were bleeding. Now, I can tell you, you haven’t much.” [47]

De giver ligeledes udtryk for, at de værdsætter, at resultaterne er tilgængelige med det samme, idet de oplever en tryghed og bevidsthed omkring videre udredning.

Derudover giver patienterne udtryk for, at transport har betydning for dem, at de undgår unødvendig transporttid:

“It would have meant I’d been going on a journey of about 8 miles to a hospital I didn’t know, just for a blood test that they weren’t really sure was correct or not, you know, to me it was sort of excellent.” [47]

8.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 6 – Præferencer for indlæggelse

Undersøgelsesspørgsmål 6 har til formål at belyse patienternes præference i forhold til at blive indlagt versus blive i eget hjem.

Undersøgelsesspørgsmål 6 Hvilke præferencer har ældre borgere ≥ 65 år med tegn på infektion og/eller dehydrering, i forhold til at blive vurderet til indlæggelse eller at blive hjemme?

Da der ikke er identificeret litteratur i den systematiske litteratursøgning, er besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 6 udelukkende baseret på fagudvalgets bemærkninger i den samlede vurdering.

8.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne, der er præsenteret i 8.2, sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Det inkluderede studie er et mixed metode studie. Da det kun er den kvalitative del af studiet, der undersøger patienternes oplevelse med at blive vurderet i eget hjem, er kun denne del relevant for nærværende analyse. Derfor er evidenskvalitetsvurderingen af det inkluderede studie foretaget med udgangspunkt i tjeklisten Critical Appraisal Skills Programme (CASP), se afsnit 7.4.1 for beskrivelse af CASP.

Kvalitetsvurderingen af det identificerede studie er foretaget uafhængigt af to medarbejdere i sekretariatet. Ved uoverensstemmelser er disse diskuteret til konsensus er opnået. Kvalitetsvurderingen af studiet i forhold til sektion A, om studiet er validt, indikerer at der er et klart formål med studiet, samt at metoden og design er velvalgt. Der er opmærksomhedspunkter af validiteten i forhold til rekruttering og måden data er indsamlet på. Dette især på baggrund af, at der kun er rekrutteret tre informanter til studiet. I sektion B omkring studiets resultater, er der ingen bekymringer i forhold til etiske problemstillinger, men der er bekymring i forhold til studiets analyse, dette især på baggrund af manglende beskrivelse af analysen samt tydeliggørelse af fundne temaer. Derudover bliver fundene ikke diskuteret med anden relevant evidens. I sektion C, omkring studiets overførbarehed er det vurderet, at studiet ikke er særlig overførbart, idet der mangler en tydelig beskrivelse af informanterne, interviewguide samt analysen. Dog anses det af fagudvalget, at studiet har værdi, idet det er det eneste, der undersøger patienternes oplevelse med POCT.

8.5 Samlet vurdering

Formålet med analysen af Patientperspektivet har været at belyse patienternes oplevelser og præferencer. Analysen er baseret på ét mixed metode studie, som er fremkommet gennem den systematiske litteratursøgning, og det er vurderet, at kun den kvalitative del af studiet havde relevans for nærværende analyse. På den baggrund har det kun været muligt i begrænset omfang at belyse patienternes oplevelser og ikke deres præferencer. Derfor er patienternes perspektiv kun belyst i et meget begrænset omfang.

Fagudvalget bemærker, at den sparsomme evidens kan skyldes, at patienterne ikke interagerer med POCT-apparaterne og derfor ikke har en holdning til POCT, men derimod har mere fokus på sundhedspersonalets tilstedeværelse i hjemmet. Derudover gør fagudvalget opmærksom på, at det formentligt er meget individuelt, hvad patienterne har af oplevelser og præferencer, idet de har

forskellige behov og forventninger. Det er fagudvalgets oplevelse, at størstedelen af borgerne er tilfredse med anvendelsen af POCT i eget hjem. Fagudvalget oplever, at transport ofte er en udfordring for akut syge, ældre, skrøbelige borgere, hvorfor det at blive testet i eget hjem har en positiv påvirkning på patienterne. Fagudvalget vurderer på den baggrund, at der ikke er fundet evidens i forhold til patientperspektivet, der direkte taler imod anvendelsen af POCT i borgernes eget hjem. Dog gør fagudvalget opmærksom på, at repræsentation af patienter i fagudvalget kunne have givet et mere nuanceret indblik i patienternes oplevelser og præferencer. Det har ikke været muligt at udpege en patientrepræsentant til fagudvalget for nærværende analyse af POCT som supplement til den kliniske beslutning.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der mangler viden i forhold til patienternes oplevelser og præferencer med anvendelsen af POCT som supplement til den kliniske beslutning.

9

Sundhedsøkonomi

I dette afsnit præsenteres det Sundhedsøkonomiske perspektiv. Fagudvalget har opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål inden for det sundhedsøkonomiske perspektiv, men som følge af resultaterne i Klinisk effekt og sikkerhed omhandler perspektivet kun måling af borgerens væske/elektrolytbalance.

Undersøgelsesspørgsmål 7

Hvilke omkostninger er der forbundet med brugen af point-of-care test af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere, i eget hjem, med mistanke om infektion og/eller dehydrering?

Undersøgelsesspørgsmål 8

Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser ved en national implementering af point-of-care test af infektionstal (CRP, Leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) i de udkørende enheder?

9.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget og inputs til det sundhedsøkonomiske perspektiv udgøres af en række datakilder, som vil blive præsenteret i de følgende afsnit.

9.1.1.1 Litteratursøgning

Der er foretaget en litteratursøgning efter systematiske reviews og primærstudier. Litteratursøgningerne er udført af en intern søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget, der har identificeret nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategierne. For begge søgninger er følgende databaser afsøgt: Pubmed, Embase og Cinahl. Litteratursøgningerne er afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne er foretaget den 05.09.2024. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag.

Litteraturudvælgelsen af systematiske reviews og primærstudier er udført af to sekretariatsmedlemmer vha. Covidence systematic review software (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedlemmer har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldttekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på opstillede inklusions- og eksklusionskriterier. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedlemmers beslutning af inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

Tabel 30: In- og eksklusionskriterier for sundhedsøkonomiske studier

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Population	Ældre borger ≥ 65 år	Særlige subgrupper eller borgere < 65 år
Indekstest	C-reaktivt protein Leukocytter Kalium Natrium Kreatinin	Indekstest der ikke er undersøgt med anvendelsen af POCT-udstyr. Andre biokemiske test.
Referencestandard	Standard biokemisk test, der er udført på laboratoriets rutinemæssige udstyr på et akkrediteret laboratorium	Biokemiske test der ikke er udført på et akkrediteret laboratorium
Outcome (Effekt mål)	Sensitivitet Specificitet	
Studiedesign	Omkostningseffektivitets analyser	
Target condition	Infektion Dehydrering	Andre target conditions
Sprog	Engelsk, Dansk, Norsk og Svensk	Øvrige sprog

På baggrund af den systematiske litteratursøgning, er der ikke identificeret studier, som kan besvare de opstillede undersøgelsesspørgsmål indenfor de angivne rammer.

9.1.1.2 Andet datagrundlag og design

Grundet den manglende litteratur er der anvendt empiri og fund fra perspektiverne Klinisk effekt og sikkerhed og Organisatoriske implikationer som data og inputs til beskrivelsen af de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved brugen af POCT i borgerens eget hjem. I tillæg hertil er der anvendt ekspertudtalelser fra fagudvalgsmedlemmer og information fra indkøbsrepræsentanten ang. priser af, de i litteraturen undersøgte, teknologier.

9.2 Afvigelse fra design

På baggrund af den anvendte viden, ekspertudtalelser fra fagudvalgsmedlemmer og information fra indkøbsrepræsentanten om teknologipriser blev det tydeligt, at det med denne analyses PIROT og formål var vanskeligt at gennemføre en sundhedsøkonomisk analyse i overensstemmelse med det oprindelige design. Det var oprindeligt hypotesen, at POCT ville reducere antallet af indlæggelser, men de organisatoriske implikationer indikerer, at det ikke alene handler om at reducere indlæggelser, men også om at sikre korrekt og rettidig indlæggelse (se afsnit 7.3.2). Desuden blev det i det givne set-up og med det tilgængelige datagrundlag vurderet, at en sundhedsøkonomisk analyse ikke kunne gennemføres uden risiko for misvisende resultater og konklusioner. Herudover, er der regionale forskelle i både hvilken profession, der sendes ud til borgeren, i hvilken bil og med hvilket udstyr. Derfor består det sundhedsøkonomiske perspektivs resultatafsnit i stedet af en række økonomiske opmærksomheder, der skal inddrages i overvejelserne ved en eventuel investering i POCT som beslutningsstøtte i borgerens hjem.

9.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 7 og 8 – Sundhedsøkonomiske opmærksomheder

Det følgende afsnit præsenterer sundhedsøkonomiske opmærksomheder ved brugen og implementering af POCT i udkørende enheder til brug i borgerens eget hjem.

9.3.1 Teknologiomkostninger

Der findes flere forskellige POCT-apparater på markedet som kan anvendes som add-on til den kliniske beslutning. Dette afsnit tager udgangspunkt i de apparater, der er anvendt i den litteratur, der er fundet og undersøgt i Klinisk effekt og sikkerhed (se afsnit 6.3). De apparater, som kan anvendes til måling af væsketal, koster mellem [redacted] DKK. Derudover skal der tilkøbes kassetter, hvor prisen afhænger af, om alle væsketal kan måles med én eller to kassetter. Prisen for et komplet sæt kassetter til måling af væsketal ligger mellem [redacted] DKK. Fagudvalget bemærker her til, at der er en vis mængde spild, grundet kontrol, udløbsdato og forkert håndtering, f.eks. kasser der ved en fejl ikke kommer på køl mm. Informanterne i de gennemførte interviews udtrykker, at de formentlig tester for meget, men de mangler fastlagte indikationer for, hvornår POCT anvendes (se afsnit 7.3.4).

Omkostningsberegning pr. test ved undersøgelse af væsketal

Et hypotetisk eksempel på teknologiomkostninger kunne se ud på følgende måde.

Forudsætninger:

- Gennemsnitlig apparaturpris: [redacted] DKK
- Levetid: 5 år
- Anvendelse: 3 test pr. dag
- Gennemsnitlig kassettepris: [redacted] DKK

Beregning af antal test

$$3 \text{ tests/dag} \times 365 \text{ dage/år} = 1.095 \text{ test pr år}$$

$$1.095 \text{ test/år} \times 5 \text{ år} = 5475 \text{ tests pr. 5 år}$$

[redacted]

[redacted]

Totalomkostninger pr. test:

[redacted]

Samlede omkostninger pr. år

[redacted]

Samlede omkostninger over 5 år

[redacted]

9.3.2 Kvalitetssikring af udstyret

Kvalitetssikringen af POCT-udstyret varierer betydeligt på tværs af regioner og kommuner. Under de gennemførte interviews om organisatoriske implikationer fremgik det, at en enkelt region har en fast rammeaftale med biokemisk afdeling, som varetager den nødvendige kvalitetssikring. Aftalen koster cirka 20.000 DKK årligt og dækker både bioanalytikerens arbejdstid samt de testkit og kassetter, der anvendes i processen (se afsnit 7.2.1).

En konsekvens af denne aftale er, at akutteams og præhospitale enheder, der ønsker at benytte POCT, må investere i ekstra udstyr, potentielt dobbelt så mange apparater, da der skal være et ekstra per enhed. Dette sikrer, at de altid har adgang til nødvendige testmuligheder, selv når et apparat er til kvalitetssikring og derfor ikke er tilgængeligt i bilerne (se afsnit 7.2.5).

9.3.3 Patientforløb for borgere, der bliver i hjemmet

Når en borger modtager behandling i eget hjem frem for på hospitalet, øges behovet for pleje og tilsyn markant. Dette skyldes, at borgerens helbredstilstand ofte er forværret eller ustabil, hvilket kræver flere daglige indsatser fra både hjemmepleje, hjemmesygepleje og akutfunktioner for at sikre en forsvarlig pleje. Det betyder også, at "udgiftsholderen" skifter fra region til kommune, hvilket kalder på en opmærksomhed på, at det, der kan spares et sted, kan blive en ekstra udgift et andet sted.

Hjemmeplejen oplever en stigning i antallet af borgere og derved antallet af daglige besøg, ofte med 2-3 ekstra besøg af en varighed på 30-60 minutter per gang. Derudover vil hjemmesygeplejersken typisk tilse borgeren én gang dagligt i de første to til tre dage efter opstart, hvilket kan tage omkring en time per besøg. Akutfunktionen spiller også en væsentlig rolle for at sikre, at borgerens tilstand ikke forværres, derfor planlægger akutfunktionen ofte yderligere ekstra besøg i døgnnet – typisk et besøg i hvert vagtlag i de første to til tre døgn på 1-2 timer. Dette tidsforbrug skal dog vejes op imod den potentielle besparelse, det giver på hospitalerne, hvor indlæggelser og behandlinger kan reduceres. Hvis POCT kan bidrage til en hurtigere og mere præcis vurdering af borgerens tilstand, kan det potentielt reducere antallet af akutte indlæggelser. Dette vil mindske belastningen på hospitaler og frigøre sengepladser, hvilket udgør en væsentlig sundhedsøkonomisk fordel. Dog peger informanter i de udførte interviews på, at POCT ikke nødvendigvis mindsker antallet af indlæggelser, men snarere bidrager til, at patienterne bliver indlagt på det rette tidspunkt (se afsnit 7.3.2). Antallet er indlæggelser reduceres muligvis ikke, men varigheden kunne potentielt reduceres, da borgeren er indlagt i rette tid, inden sygdommen har udviklet sig til akutsygdom med komplikationer.

Samlet set betyder behandling i hjemmet en betydelig forøgelse af den tid og de ressourcer, der bruges i den kommunale sundhedsindsats, denne forskydning af ressourcer skal holdes op imod den potentielle besparelse der er for sygehuset i form af sparet indlæggelser. Selvom det kan føre til en bedre og mere rettidig vurdering af borgerens behov, kan det samtidig medføre øgede kommunale omkostninger til opfølgning og pleje. Dette understreger behovet for en afvejning af fordele og ulemper, både sundhedsmæssigt og sundhedsøkonomisk.

9.3.4 Patientforløbet ved indlæggelse

Hvis en paramediciner eller akutsygeplejerske vurderer, at en borger skal indlægges, skal der i nogle regioner bestilles en ambulance til transporten, da paramedicineren er kommet i PHV bil og ikke ambulance. Det er vanskeligt at fastsætte en præcis pris for en ambulancekørsel, da afregningen sker per tur og per minut. Et skøn ligger mellem 1.500 og 6.000 DKK per transport. Derudover tager det typisk 30-40 minutter at overlevere en borger til akutmodtagelsen, hvilket yderligere belaster ressourcerne.

Når borgeren kommer ind i f.eks. akutmodtagelsen, undersøges de, og ofte bestilles de samme test og værdier, som der er udført med POCT i borgerens eget hjem. Til sammenligning koster en laboratorietest hyppigst mellem 10 og 15 DKK. I praksis udfører akutmodtagelsen ofte de samme prøver, som POCT-udstyret allerede har taget i borgerens hjem. Dette skyldes både vaner, manglende tillid, manglende indsigt i POCT-resultaterne og det faktum, at resultaterne ikke altid er tilgængelige i journalsystemet (se afsnit 7.2.6). Manglende tillid til POCT-resultater kan derfor føre til unødvendige dobbeltundersøgelser, hvilket kan reducere den potentielle besparelse ved at anvende POCT i præhospitalet behandling.

Omkostningerne ved en indlæggelse afhænger af, hvor borgeren bliver indlagt, og hvilken diagnose, der stilles. Afregningen sker ud fra en "færdigbehandlingstakst," der svarer til opholdsudgiften eksklusive behandlingsomkostninger. Det anslås, at cirka 55 % af denne takst udgør den marginale udgift – altså den reelle besparelse, hvis en indlæggelse undgås, eller den ekstra udgift, hvis en ny indlæggelse tilføjes. Den gennemsnitlige sengedagspris varierer afhængigt af patientens behandlingsbehov under indlæggelsen (se Tabel 31 – Oversigt over de sundhedsøkonomiske opmærksomheder der potentielt er ved brugen af POCT i borgerens hjem. Estimeringerne er baseret på fagudvalgets viden og erfaringer.).

9.3.5 Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved falsk positive og falsk negative målinger

Ved brug af POCT til vurdering af sygdomstilstand kan både falsk negative og falsk positive resultater have sundhedsøkonomiske konsekvenser for både patient og sundhedsvæsenet. Falsk negative kan resultere i højere langsigtede omkostninger pga. forværrede patientforløb og genindlæggelser, mens falsk positive medfører spild af sundhedsressourcer på unødvendig behandling. For at minimere disse økonomiske konsekvenser er det afgørende at vælge POCT-udstyr med høj præcision og at supplere testresultater med klinisk vurdering.

Et falsk negativt resultat betyder, f.eks. at en dehydreret borger fejlagtigt vurderes som værende i normal væskebalance. Dette kan føre til:

- forsinket behandling, hvor borgeren ikke får den nødvendige væsketerapi, hvilket kan forværre tilstanden og øge risikoen for komplikationer som nyresvigt.
- øget genindlæggelsesrate, hvis borgeren senere forværres og kræver akut hospitalsindlæggelse, kan dette medføre forlængede hospitalsophold og højere behandlingsomkostninger.
- øget behov for akut behandling, i værste fald kan manglende intervention føre til ambulancekørsel og intensiv behandling, hvilket er dyrere end den tidlige og forebyggende indsats.

Et falsk positivt resultat betyder, at en borger fejlagtigt diagnosticeres med dehydrering og behandles unødvendigt. Dette kan føre til:

- unødvendig væskebehandling eller hospitalsindlæggelse kan belaste sundhedsvæsenet økonomisk uden reelt behov.
- øget pres på hjemmeplejen, hvis borgeren modtager hjemmepleje på baggrund af et fejlagtigt resultat, kan det føre til flere unødvendige besøg fra sygeplejersker og akutteams.
- overbelastning af akutberedskabet, fejl diagnoser kan føre til unødige ambulancekørsler eller hospitalsindlæggelser, hvilket er u hensigtsmæssig brug af knappe ressourcer.

Tabel 31 – Oversigt over de sundhedsøkonomiske opmærksomheder der potentielt er ved brugen af POCT i borgerens hjem. Estimeringerne er baseret på fagudvalgets viden og erfaringer.

Type	Beskrivelse	Pris DKK
------	-------------	----------

Teknologiomkostninger	POCT-udstyr til måling af værdier. For at kunne leve op til kvalitetssikringen bør man som minimum købe 2 stk.	
Løbende driftsudgifter	Kassetter til måling af væsketal (1-2 stk. for fuldt væsketal) og kontrol kassetter til kalibrering Utensilier til blodprøvetagning Akutsygeplejen har også løbende udgifter til bilen, der har plads til udstyret, samt strøm og opbevaringskasser til kassetter.	5-10 DKK
Vedligeholdelse og kvalitetssikring	Der skal indgås aftale med en biokemisk afdeling i forhold til kvalitetssikring. Dækker udelukkende ressourceforbrug i form af tid og kassetter til selve testene. Det vides ikke hvorvidt de biokemiske afdelinger har kapacitet til at kvalitetssikre alle præhospitale enheders og akutfunktioners apparater. (Se afsnit 7.2)	20.000 DKK årligt i regionale rammeaftaler 3.400 DKK årligt per akutsygeplejerske i den kommunale aftaler
Uddannelse	Fra ½ dag til 2 hele dage afhængigt af set-up. Oplæring i venøse prøver og POCT-apparater (se afsnit 7.2.3)	Kræver et set-up med udstyr og undervisere samt ressourcer i form af tid.
Personaletid	Personalet bruger 15-30 min ekstra når POCT anvendes. (se afsnit 7.3)	<u>Effektiv timeløn DKK*</u> Akutsygeplejerske: 493 Paramediciner: 508
Datadeling og IT set-up	Kræver datasikkerhed, opkobling og et IT set-up. Der skal findes en generisk løsning så data fra POCT fra almen praksis, præhospitale enheder og akutsygeplejen. (se afsnit 7.2.6)	Der forelægger ikke en pris, men det anbefales at dette undersøges.
Ressourceforbrug ved hjemmebehandling	Borgeren vurderes at kunne behandles i hjemmet. Det kræver potentielt monitorering, væskebehandling og ekstra besøg af hjemmeplejen. Her estimeres 2-3 besøg af hjemmeplejen samt 2-3 besøg af hjemmesygeplejerske.	<u>Effektiv timeløn DKK*</u> Hjemmehjælper [53]: 439 Hjemmesygeplejerske: 493
Ressourceforbrug ved indlæggelse	Ved brugen af POCT kan den kliniske beslutning resultere i en indlæggelse. I de tilfælde skal der i nogle tilfælde bestilles en transport til nærmeste sygehus, her vil der være store regionale forskelle afhængig af ramme aftale. De betales typisk per ture og derved per minutter. Der skal i prisen også tages højde for den tid det tager at aflevere borgeren. Der skal afregnes for en indlæggelse, den er beregnet som "færdigbehandlingstakst" svarende til opholdsprisen og derved uden behandling. Ydermere antages at 55% procent af denne takst udgør den marginale udgift, altså det der reelt kan spares hvis aktiviteten fjernes eller omvendt skal tilføres, hvis en ny aktivitet tages ind. Den gennemsnitlige senedagspris er naturligvis afhængig af hvi ken behandling patienterne får under indlæggelsen.	Transport: 1.500-6.000 Indlæggelse: 55% af 2.316 = 1.274 per indlæggelsesdøgn

*Effektiv timeløn beregnes ifølge det forhenværende behandlingsråds metodevejledning og tekniske bilag omhandlende omkostningsopgørelse. Lønninger er fra <https://krl.dk/sirka/sirkaApi/tableApi>

9.4 Samlet vurdering

Brugen af POCT til måling af væsketal i borgerens eget hjem som beslutningsstøtte for paramedicinere og akutsygeplejersker rummer et potentiale, men indebærer også omkostninger og ressourceforbrug, som bør inddrages ved en eventuel positiv anbefaling.

Dette inkluderer udgifter til anskaffelse af teknologien, løbende driftsomkostninger, personaleforbrug i form af tid, samt behovet for en øget indsats i hjemmeplejen. Derudover skal det tages i betragtning, at udgiftsansvaret i højere grad forskydes fra hospitalerne til kommunerne og almen praksis. Selve apparatet koster ca. [REDACTED] DKK. og har en forventet levetid på fem år. Hertil kommer udgifter til analyse-kassetter (gennemsnitligt [REDACTED] DKK. pr. test), kvalitetssikring og nødvendigt backup-udstyr.

Samtidig kan øget brug af hjemmebehandling lægge pres på de samlede ressourcer i sundhedsvæsenet, f.eks. i form af flere besøg fra hjemmepleje, hjemmesygepleje, almen praksis og akutfunktioner fra sekundærsektoren. Disse meromkostninger og ressourceforbrug i form af arbejdskraft kan potentielt opvejes af færre indlæggelser og reduceret belastning på hospitalerne. Dette forudsætter, at POCT-resultaterne anvendes effektivt og integreres systematisk i den kliniske beslutningsproces.

Fagudvalget fremhæver, at der aktuelt mangler tilstrækkelig forskning, særligt i forhold til effekten på indlæggelsesrater. Interviewpersoner peger desuden på, at POCT primært bidrager til at sikre, at de rette borgere indlægges på det rette tidspunkt, snarere end at reducere antallet af indlæggelser generelt. Denne rapport har ikke belyst andre effektmål, men ud over indlæggelser bør også patientrelevante og sundhedsøkonomiske indikatorer, såsom overlevelse, indgå i fremtidig forskning.

Det er afgørende, at samarbejdet på tværs af regioner og kommuner styrkes, så der i fællesskab sikres, at de rette patienter kommer de rette steder hen. Ydermere fremhæver fagudvalget, at der som en del af kvalitetssikringen, skal fokuseres på gentagelse af test: hvis der er taget en POCT, skal tilsvarende test ikke tages igen i akutmodtagelsen, men IT-systemerne skal sikre, at testresultater kan overføres. Fagudvalget finder det sandsynligt, at POCT kan bidrage positivt, og vurderer i den sammenhæng ikke, at teknologien er uhensigtsmæssigt omkostningstung, når de samlede opmærksomhedspunkter tages i betragtning. Den store udfordring ligger i ressourceforskydningen mellem kommuner og regioner, der muligvis udlignes med den kommende Sundhedsreform.

10 Øvrige overvejelser

10.1 Igangværende forskning

Der er afslutningsvis foretaget en søgning efter forskningsprotokoller til at belyse, om der er relevant igangværende forskning på området. Søgning er foretaget i ClinicalTrials.gov og International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) med en søgestreng der afspejler tidligere søgninger. Søgningerne er ikke begrænset til et bestemt årstal, men afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Af Tabel 32 fremgår informationskilder, antal søgeresultater samt dato for søgningerne.

Tabel 32 – Overblik over søgning efter forskningsprotokoller

Platform	Resultat	Dato
ClinicalTrials.gov	159	06.03.2025
International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)	5	06.03.2025
I alt	164	

Der blev gennem søgningen identificeret to forskningsprotokoller. Hvoraf den ene burde være afslutte i 2015, men det har ikke været muligt at finde primærstudierne. Den anden protokol er af Smedemark et al., der har til formål at undersøge, om POCT anvendt i hjemmet, kan kvalificere klinikerens beslutning samt reducere indlæggelser [54]. Ved kontakt til forfatteren informeres der om, at dataindsamlingen er afsluttet og studiet er i review. Indtil det publiceres henvises der til Ph.D. afhandlingen. Her ses i præliminære resultater fra RCT-studiet, at POCT ikke reducerer antal indlæggelser, men reducerer mortaliteten [55]

På baggrund af overstående søgning bemærker fagudvalget, at det er relevant, at udviklings- og forskningsprojekter understøttes, så anvendelsen af POCT til ældre over 65 år i eget hjem kan underbygges med større evidens.

11 Referencer

1. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. AFTALE OM SUNDHEDSREFORM 2024. 2024 Nov [cited 2025 May 8].
2. Danmarks Statistik. Statistikbanken [Internet]. 2025 [cited 2025 May 2]. Available from: <https://www.statistikbanken.dk/20021>
3. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Sundhedsstrukturkommissionens rapport: Beslutningsgrundlag for et mere lige, sammenhængende og bæredygtigt sundhedsvæsen. 2024 Jun [cited 2024 Aug 7].
4. Oksuzyan A, Höhn A, Pedersen JK, Rau R, Lindahl-Jacobsen R, Christensen K. Preparing for the future: The changing demographic composition of hospital patients in Denmark between 2013 and 2050. PLoS One. 2020 Sep 1 [cited 2025 May 20];15(9):e0238912.
5. Danmarks Statistik. Sygehusbenyttelse [Internet]. 2023 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/borgere/sundhed/sygehusbenyttelse>
6. eSundhed. Kvalitetsindikator for forebyggelige sygehusophold blandt hjemmehjælpsmodtagere på 65 år og derover [Internet]. 2023 [cited 2024 Aug 7]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Emner/Patienter-og-sygehuse/Forebyggelige-sygehusophold-blandt-hjemmehjaelpsmodtagere>
7. Danske Regioner. Tusindvis af medarbejdere må bruge deres arbejdstid på indlæggelser, der kunne have været forebygget [Internet]. 2023 [cited 2024 Aug 7]. Available from: <https://www.regioner.dk/services/nyheder/2023/marts/tusindvis-af-medarbejdere-maa-bruge-deres-arbejdstid-paa-indlaeggelser-der-kunne-have-vaeret-forebygget>
8. Usinger L. Indlæggelse og udskrivelse af den ældre patient [Internet]. Patienthåndbogen. 2023 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/aeldre/sygdomme/diverse-problemstillinger/indlaeggelse-og-udskrivelse-af-den-aeldre-patient/>
9. Price CP. Point of care testing. BMJ. 2001 May 26 [cited 2024 May 17];322(7297):1285–8.
10. Dansk Selskab for Klinisk Biokemi. Point-Of-Care-Testing på hospitaler, i kommuner og i patientens eget hjem. 2020 [cited 2025 May 8].
11. Drain PK, Hyle EP, Noubary F, Freedberg KA, Wilson D, Bishai WR, et al. Evaluating Diagnostic Point-of-Care Tests in Resource-Limited Settings. Lancet Infect Dis. 2014 Mar [cited 2024 Aug 15];14(3):239.
12. Hilsted L, Gyldenløve M, Kamper A-L. Håndbog i laboratorieanalyser. 1. udgave. Hilsted L, Gyldenløve M, Kamper A-L, editors. Kbh: Munksgaard; 2016.
13. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. Focus Area: Biomarkers [Internet]. 2022 [cited 2024 Aug 7]. Available from: <https://www.fda.gov/science-research/focus-areas-regulatory-science-report/focus-area-biomarkers>

14. Luppá PB, Junker R, Langer C. Definitions and areas of application. In: Point-of-care testing: Principles and Clinical Applications. 2018 [cited 2024 Aug 14].
15. Fournaise A, Andersen-Ranberg K, Lauridsen JT, Espersen K, Gudex C, Bech M. Conceptual framework for acute community health care services - Illustrated by assessing the development of services in Denmark. Soc Sci Med. 2023 May 1 [cited 2024 Aug 20];324.
16. Kristensen HK, Minet LR. Evidensbaseret praksis - den historiske udvikling og centrale begreber. In: Peoples H, Kaae Kristensen H, editors. Evidensbaseret praksis : forskning, brugerperspektiv, praksisviden. 1. udgave. Kbh: Munksgaard; 2021.
17. Viborg AL. Immunforsvaret. In: Torup AW, Viborg AL, editors. Sygdomslære. 3. udgave. Kbh: Munksgaard; 2022. (Hånden på hjertet).
18. Larsen CS. Infektioner [Internet]. Patienthåndbogen. 2024 [cited 2024 Sep 9]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/infektioner/om-infektioner/infektioner/>
19. Nationalt videncenter for demens. Infektioner. En guide til forebyggelse, opsporing og håndtering af infektioner hos mennesker med demens. [cited 2025 May 20].
20. Nielsen O, Bojsen-Møller MJ. Biokemi og genetik. 6. udgave. Nielsen O, Bojsen-Møller MJ, editors. Kbh: Nyt Nordisk Forlag; 2020.
21. Lauridsen SV. Nyrerne og urinvejene. In: Torup AW, Viborg AL, editors. Sygdomslære. 3. udgave. Kbh: Munksgaard; 2022. (Hånden på hjertet).
22. Ravn HB. Tørst og dehydrering [Internet]. Patienthåndbogen. 2022 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/mave-og-tarm/symptomer/toerst-og-udtoerring/>
23. Lord SJ, St John A, Bossuyt PMM, Sandberg S, Monaghan PJ, O'Kane M, et al. Setting clinical performance specifications to develop and evaluate biomarkers for clinical use. Ann Clin Biochem. 2019 Sep 1 [cited 2025 Jul 3];56(5):527–35.
24. Hornung N, Friis-Hansen L, Larsen EP, Kjeldsen HC. C-reaktivt protein (CRP) [Internet]. Lægehåndbogen. 2021 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/klinisk-biokemi/blodproever/c-reaktivt-protein-crp/>
25. Region Midtjylland. P-C-reaktivt protein [CRP] [Internet]. Analysefortegnelsen for Blodprøver og Biokemi. 2025 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.analysefortegnelsen.dk/AnalyselisteZoom.asp?Type=Andre&Lok=&Id=NPU19748>
26. Hornung N. B-Leukocytter (total) (hvide blodlegemer) [Internet]. Patienthåndbogen. 2024 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/undersogelser/blod-og-urinproever/b-leukocytter-total-hvide-blodlegemer/>
27. Hornung N, Larsen EP, Ødum L, Kjeldsen HC. Leukocytter (totale) [Internet]. Lægehåndbogen. 2024 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/klinisk-biokemi/blodproever/leukocytter-totale/>
28. Region Midtjylland. B-Leukocytter [Internet]. 2025 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.analysefortegnelsen.dk/AnalyselisteZoom.asp?Type=Andre&Lok=&Id=NPU02593>

29. Friis-Hansen L, Kristensen JK. Natrium [Internet]. Lægehåndbogen. 2023 [cited 2024 Aug 7]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/klinisk-biokemi/blodproever/natrium/>
30. Ravn HB. Hyponatriæmi [Internet]. Patienthåndbogen. 2022 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/akutte-sygdomme/sygdomme/oevrige-sygdomme/hyponatriaemi/>
31. Region Midtjylland. P-Natrium [Internet]. Analysefortegnelsen for Blodprøver og Biokemi. 2022 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.analysefortegnelsen.dk/Analyseliste-Zoom.asp?Type=Andre&Lok=&Id=NPU03429>
32. Friis-Hansen L. Kalium-ion [Internet]. Patienthåndbogen. 2023 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/undersogelser/blod-og-urinproever/kalium-ion-p/>
33. Region Midtjylland. P-Kalium [Internet]. Analysefortegnelsen for Blodprøver og Biokemi. 2022 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.analysefortegnelsen.dk/Analyseliste-Zoom.asp?Type=Andre&Lok=&Id=NPU03230>
34. Ravn HB, Larsen EP, Foss NB, Hansen-Nord G. Hypokaliæmi [Internet]. Lægehåndbogen. 2022 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/generelt/tilstande-og-sygdomme/elektrolytforstyrrelser/hypokaliaemi/>
35. Ravn HB, Kristensen JK. Hyperkaliæmi [Internet]. Lægehåndbogen. 2024 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/generelt/tilstande-og-sygdomme/elektrolytforstyrrelser/hyperkaliaemi/>
36. Region Midtjylland. P-Kreatinin [Internet]. Analysefortegnelsen for Blodprøver og Biokemi. 2022 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.analysefortegnelsen.dk/Analyseliste-Zoom.asp?Lok=AUH&Id=NPU18016>
37. Leeflang MMG, Deeks JJ, Gatsonis C, Bossuyt PMM. Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy. *Ann Intern Med.* 2008 Dec 12 [cited 2024 Aug 14];149(12):889.
38. Gbinigie OA, Onakpoya IJ, Richards GC, Spencer EA, Koshariis C, Bobrovitz N, et al. Biomarkers for diagnosing serious bacterial infections in older outpatients: A systematic review. *BMC Geriatr.* 2019 Jul 17 [cited 2025 May 20];19(1).
39. Erwander K, Ivarsson K, Olsson ML, Agvall B. Elderly patients with non-specific complaints at the emergency department have a high risk for admission and 30-days mortality. *BMC Geriatr.* 2024 Dec 1 [cited 2025 May 20];24(1).
40. Ravn HB. Dehydrering, indtørring [Internet]. Patienthåndbogen. 2022 [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/akutte-sygdomme/foerstehjaelp/varme-og-kulde/dehydrering-indtoerring/>
41. Kamper A-L, Bonfils P, Bojer D. Nedsat nyrefunktion [Internet]. Lægehåndbogen. 2024 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/symptomer-og-tegn/nedsat-nyrefunktion/>
42. Blanchard IE, Kozicky R, Dalgarno D, Simms J, Goulder S, Williamson TS, et al. Community paramedic point of care testing: Validity and usability of two commercially available devices. *BMC Emerg Med.* 2019 May 2 [cited 2024 Dec 4];19(1):1–10.

43. Smedemark SA, Jepsen DB, Andersen-Ranberg K, Nybo M. Validation of point-of-care tests used at in-home assessments among older adults in primary care. *Scand J Prim Health Care*. 2024 Nov 11 [cited 2024 Dec 9];
44. Sulbaran M, Afonso S, Bustamante-Lopez L. Diagnostic Meta-Analysis: Case Study in Oncology: A Useful Tool for Clinical Decision-Making. In 2018. p. 263–84.
45. Mustafa RA, El Mikati IK, Murad MH, Hultcrantz M, Steingart KR, Yang B, et al. GRADE guidance 37: rating imprecision in a body of evidence on test accuracy. *J Clin Epidemiol*. 2024 Jan 1 [cited 2025 Jun 2];165.
46. Dixon S, Glogowska M, Garland S, Hunt H, Lasserson D, Hayward G. Clinician perspectives on having point of care tests made available to them during out of hours home visiting. *BMC Fam Pract*. 2021 Dec 16 [cited 2025 Apr 10];22(1):246.
47. Hayward G, Dixon S, Garland S, Glogowska M, Hunt H, Lasserson D. Point-of-care blood tests during home visits by out-of-hours primary care clinicians; a mixed methods evaluation of a service improvement. *BMJ Open*. 2020;10(1):e033428–e033428.
48. Boere TM, Hopstaken RM, van Tulder MW, Schellevis FG, Verheij TJM, Hertogh CPM, et al. Implementation and Use of Point-of-Care C-Reactive Protein Testing in Nursing Homes. *J Am Med Dir Assoc*. 2022 Jun 1;23(6):968-975.e3.
49. Kuil SD, Schneeberger C, van Leth F, de Jong MD, Harting J. “A false sense of confidence” The perceived role of inflammatory point-of-care testing in managing urinary tract infections in Dutch nursing homes: a qualitative study. *BMC Geriatr*. 2020 Dec 1 [cited 2025 Apr 10];20(1).
50. Sundhedsstyrelsen. Kvalitetsstandarder for kommunale akutfunktioner. København; 2023 Sep [cited 2025 May 8].
51. Danske Bioanalytikere. Borgere og patienter skal have adgang til sikker diagnostik [Internet]. 2024 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://dbio.dk/files/media/document/Sikker%20diagnostik%20i%20hele%20sundhedsv%C3%A6senet%20-%20konkret%20forslag.pdf>
52. Critical Appraisal Skills Programme. CASP Checklist: For Qualitative Research [Internet]. [cited 2024 Nov 7]. Available from: <https://casp-uk.net/>
53. Kommunernes og Regionernes l ndatakontor. Overenskomststatistik [Internet]. 2025 [cited 2025 May 8]. Available from: <https://krl.dk/#/sirka/ovk>
54. Siri Aas Smedemark. Advanced Point-of-care Technology During In-home Assessment Among Older Adults [Internet]. 2023 [cited 2025 Apr 10]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05546073?term=Siri%20Smedemark&rank=1>
55. Siri Aas Smedemark. Point-of-care technology to avoid acute hospital admissions among older adults [Internet]. University of Southern Denmark. 2024 [cited 2025 Apr 10]. Available from: <https://portal.findresearcher.sdu.dk/en/publications/point-of-care-technology-to-avoid-acute-hospital-admissions-among>
56. Lægehåndbogen. Delir [Internet]. 2024 [cited 2025 Apr 10]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/neurologi/symptomer-og-tegn/delir/>

12 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedr. Point-of-Care test til ældre patienter i eget hjem

Formand	Indstillet af
Mads Nybo Cheflæge, Odense Universitetshospital	LVS
Medlemmer	Udpeget af
Linda Nielsen Sundhedsfaglig Chefkonsulent, Københavns kommune	Kommunernes Landsforening
Rune Aabenhus Speciallæge i almen medicin, PhD	LVS
Gitte Sparke Sygeplejerske	Region Syddanmark
Charlotte Carlsen Ledende overlæge	Region Midtjylland
Dmitri Zintchouk Overlæge	Region Nordjylland
Kitten Weber Lægefaglig funktionschef	Region Sjælland
Siri Aas Smedemark Læge i geriatrisk hoveduddannelse	Region Syddanmark

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2025.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.sundk.dk

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut,

September 2025



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut