

# MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING (MTV) OG EVALUERING AF UDVIKLING OG IMPLEMENTERING AF NYE TEKNOLOGIER I SUNDHEDSVÆSENET

Forsknings – og MTV afdelingen  
Odense Universitetshospital (OUH)

## INTRODUKTION

Dette dokument beskriver brugen af MTV som input til beslutningstagen vedr. anvendelsen af nye teknologier i sundhedsvæsenet og i klinisk praksis. Der introduceres kort til begrebet MTV, dets produkter og dets anvendelse i regi af OUH. Beskrivelsen uddybes med eksempler på MTV'er og overvejelser over forholdet mellem evalueringstilgang og modenheden af teknologien.

## MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING (MTV)

Sundhedsstyrelsen definerer MTV som en *'alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af, at anvende medicinsk teknologi'*. Medicinsk teknologi defineres som *'procedurer og metoder til forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje eller rehabilitering herunder apparatur og lægemidler'* (Kristensen og Sigmund 2007). Enhver form for behandling, teknik eller organisering, medicinsk eller kirurgisk procedure kan ses som en medicinsk teknologi og vurderet som sådan.

I praksis omfatter MTV vurdering af fire elementer:

- Teknologi:** Dette element inkluderer en beskrivelse af teknologien og af dens kliniske effekt i kvantitativ form (fx relative risk reduction, odds ratio, QALY). Beskrivelsen baseres på resultater fra en systematisk litteraturgennemgang og indsamling af primære data i relation til et klinisk studie. Målet er at beskrive teknologien ved hjælp af resultater af studier med højest mulig grad af videnskabelig evidens.
- Patientperspektivet:** Patientens synspunkter vedr. anvendelsen af teknologien inkluderes i MTV'en i form af fx patienttilfredshed, arbejdsdygtighed, tilbagevenden på arbejdsmarkedet og etiske overvejelser.
- Organisatorisk perspektiv:** Dette element inkluderer en beskrivelse af, hvilke dele af organisationen der påvirkes af at introducere en ny teknologi og hvordan. Fx behovet for ekstra uddannelse af personale, nye faciliteter eller ændringer i arbejdsgange eller patientforløb.
- Økonomisk aspekt:** Det økonomiske aspekt vurderes i forhold til beslutningstagerens perspektiv. For national udbredelse af en ny teknologi anvendes et samfundsmæssigt perspektiv fx i form af en cost-effectiveness analyse. Er der tale om en MTV med et hospitalsperspektiv udarbejdes en business case/driftsøkonomisk analyse, hvor udgifter og indtægter for sygehuset sammenholdes.

## MTV PRODUKTER OG DERES ANVENDELSE PÅ OUH

På OUH er udarbejdelse af en mini-MTV obligatorisk forud for beslutning om implementering af eller investering i væsentlige nye teknologier.

Mini-MTV inkluderer en 4-5 sideres beskrivelse af konsekvenserne af at implementere en ny teknologi – vurderet på alle fire aspekter: Teknologi, patient, organisation og økonomi. En mini-MTV kan anvendes lokalt indenfor de enkelte afdelinger eller på hospitalsniveau.

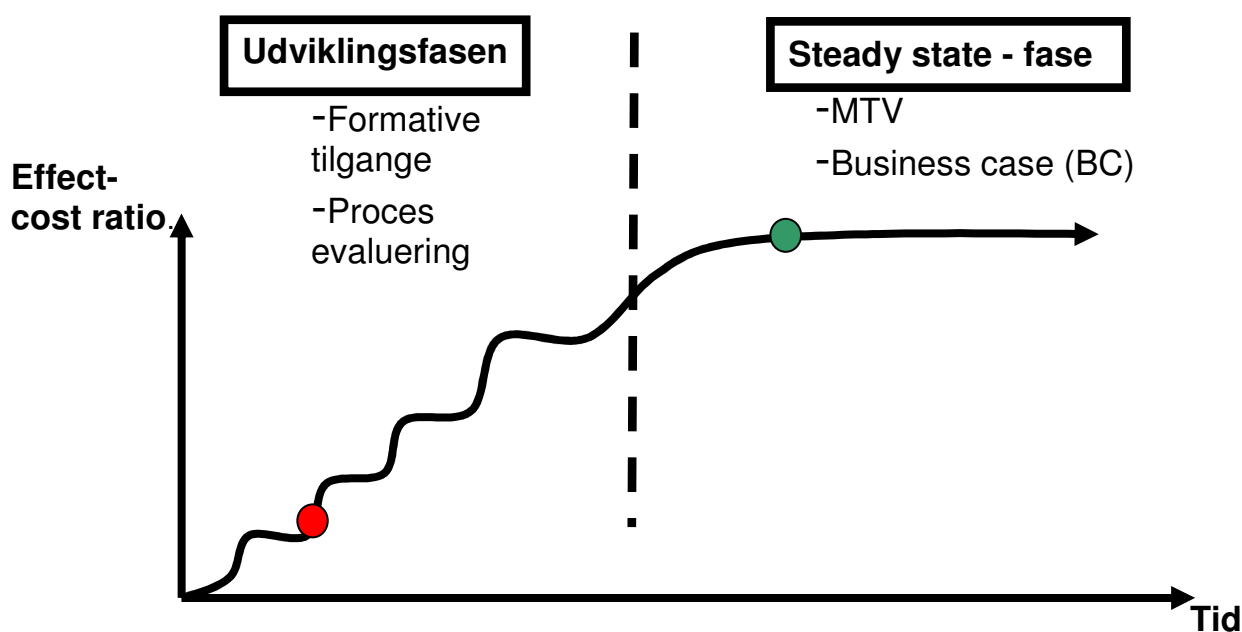
Større MTV-rapporter udarbejdes fx i forbindelse med afprøvning af nye behandlinger fx som en del af rapportering af randomiserede undersøgelser.

De forskellige MTV produkter varierer fra mini-MTV til brede MTV rapporter. Typen af MTV afhænger af teknologiens modenhed og tidsrammen for evalueringen.

## OMFANG AF EVALUERING I RELATION TIL TEKNOLOGIENS MODENHED

Evalueringstilgangen skal tilpasses den aktuelle teknologi. En af de vigtigste parametre for valg af evalueringstilgang er, hvor moden eller udviklet teknologien er. Figur 1 illustrerer forholdet mellem graden af modenhed og omfang af evaluering:

Figure 1: Modenhed og evaluering



Forsknings – og MTV afdelingen evaluerer medicinske teknologier på følgende måde:

- 1) I udviklingsfasen af en ny teknologi anvendes forskellige formative tilgange svarende til procesevaluering (beskrivelse af udviklingsprocessen, de forventede organisatoriske ændringer

som følge af implementering af teknologien og dokumentation for teknologiens feasibility. På dette stadie er det ikke muligt at effektevaluere eller at vurdere de økonomiske konsekvenser pga. store udsving i omkostninger og effekten af teknologien som konstant ændres og mangel på data.

- 2) I steady state er teknologien til en vis grad udviklet og der foreligger et velbeskrevet produkt. Disse teknologier evalueres i MTV perspektiv eller som business case (en business case har en smallere perspektiv end MTV, med fokus på de økonomiske konsekvenser, key performance indicators og implementering og projektledelse)
- 3) Ind imellem udviklings – og steady state tilpasser vi evalueringen efter, hvilke data der foreligger samt ressourcerne afsat til evalueringen. Det er muligt at lave evalueringer fra en hurtig evaluering såsom mini-MTV til bredere MTV'er baseret på systematisk litteraturgennemgang til en MTV baseret på data fra et iværksat randomiseret, kontrolleret studie.

Evaluering i Forsknings – og MTV afdelingen er altid en multidisciplinær proces, der fx involverer beslutningstagere, klinisk personale og fagfolk med erfaring indenfor evaluering.

## CASES

De udvalgte cases nedenfor er eksempler på MTV'er og evalueringer udført på teknologier med meget forskellig grad af modenhed, fra umodne teknologier under udvikling til modne produkter og teknologier, hvor anvendelsen er udbredt og dokumenteret i den videnskabelige litteratur.

### 1. MTV som ramme for formativ evaluering af en teknologi under udvikling (ePlaster)

ePlaster er et udviklingsprojekt under ABT fonden, der støtter nye, innovative teknologier i den offentlige sektor. Projektet er baseret på en elektronisk plaster platform udviklet af DELTA Mikroelektronik. Ideen er, at udvikle en trådløs teknologi til hjemmemonitorering af patienter med hjerterytmeforstyrrelser. Teknologien skal erstatte den nuværende diagnostiske procedure med standard EKG med telemetri under 2 – 5 dages indlæggelse og derved reducere ressourcetrækket på sygeplejenormeringen og servicefunktioner, uden at kompromittere patientsikkerheden og – tilfredsheden.

Som illustreret på figur 1 er ePlaster under udvikling hvilket betyder, at der ikke forefindes data på teknologien. Data indsamles sideløbende med udviklingen af plastret, som hele tiden ændrer sig. Udsvingene i omkostninger og effekt betyder, i MTV-terminologi, at det hverken er muligt eller giver mening at måle på outcomes relateret til klinisk effekt, omkostninger eller patienttilfredshed. Som en fundamental del af MTV laves der et systematisk litteraturstudie for at indsamle information om den kliniske effekt af sammenlignelige teknologier (ambulant EKG/Holter, event recorders etc.) såvel som patientperspektiver, cost-effectiveness og organisatoriske aspekter. Disse informationer kan afdække 'huller' i viden om sammenlignelige teknologier og om vigtige barrierer og fremmere af implementering af den nye teknologi.

I evaluering af ePlaster er der meget fokus på de organisatoriske aspekter af, at implementere teknologien, baseret på hypotetiske estimater af den kliniske effekt. Arbejdsgangene er beskrevet gennem interview med klinisk personale og beskrivelserne er valideret via observationsstudie. Analyse af arbejdsgangene begrebsliggør de mulige organisatoriske effekter, som kan anvendes til at generere simple, økonomiske estimater af driftsomkostningerne, når teknologien er implementeret.

Den dokumentation der udgør evalueringen kan ikke betragtes som fuldgyldigt input til beslutningstagen i klinisk praksis eller på hospitalsniveau, men kan bruges som basis for tilrettelæggelse af yderligere undersøgelser, herunder et randomiseret, kontrolleret studie.

Tid afsat til evaluering: 2 år.

## **2. MTV som et klinisk Ph.D.-studie af perkutan vertebroplastik**

I starten af 2000 introducerede Ortopædkirurgisk Afdeling en ny kirurgisk procedure, Perkutan Vertebroplastik (PVP), til patienter med smertefulde frakturer på rygsøjlen. Behandlingen omfatter injektion af knoglecement i vertebra under flouroskopisk kontrol.

Evidensen for de kliniske outcomes var svag og derfor iværksatte Ortopædkirurgisk afdeling et 3-års Ph.D.-studie af de kliniske, patientmæssige, organisatoriske og økonomiske konsekvenser af, at anvende PVP til patienter med smertefulde frakturer på rygsøjlen. Projektet var designet som et randomiseret, kontrolleret studie (RCT) med to grupper á 25 patienter, der blev fulgt over 12 mdr.

Vurderingen af de kliniske outcomes, inkl. Livskvalitet, blev udført af en klinisk Ph.D.-studerende (læge) på Ortopædkirurgisk afdeling. Vurderingen af de organisatoriske og økonomiske aspekter blev udført af Forsknings – og MTV afdelingen.

Tid anvendt til evaluering: 3 år.

## **3. MTV af faldforebyggelse hos patienter på sygehuse**

Projektet blev opstartet på baggrund af viden om, at fald blandt patienter er en hyppigt forekommende utilsigtet hændelse på hospitalerne (10 % i Danmark) og konsekvenserne heraf varierer fra mindre skrammer til død. De forskellige teknologier relateret til faldforebyggelse er modne. Desuden er der forsket en del på området så MTV'en er baseret på et systematisk litteraturstudie af den foreliggende viden.

Projektet var organiseret med en styregruppe og eksternt review af rapporten som kvalitetssikring. Det systematiske litteraturstudie blev udført i 13 kliniske databaser resulterede i ca. 3000 referencer. Inklusionskriterierne for referencerne var baseret på kvaliteten af studierne og graden af evidens. Anbefalingerne fra rapporten var følgende:

- Anvend ikke screeningsredskaber, der er udviklet i andre settings
- Multiple interventioner kan resultere i en risikoreduktion på ca. 20 %, selvom det ikke er muligt at identificere hvilke interventioner det omfatter
- Patientuddannelse kan reducere faldrisikoen med 47 % (baseret på en RCT)
- Medicingennemgang kan reducere faldrisikoen med 72 % (baseret på en RCT)
- Der er mangel på evidens om patientperspektivet og organisatoriske aspekter af faldforebyggelse – særligt relateret til multiple interventioner.
- Faldforebyggelse er omkostningsfuldt så der bør tages forbehold i faldforebyggelsen for at sikre at ressourcerne bruges med omhu.

Tid anvendt på evaluering: 1 år.

#### 4. MTV som mini-MTV projekt om intrakranielle stents

Patienter med apoplexi og stenose i kranie arterier er gennem en tid blevet behandlet medicinsk. Mange patienter responderer godt på behandlingen, men ikke alle. Patienter, der ikke responderer godt på behandlingen forventes at have en risiko på 22 % for at få et nyt infarkt inden for 2 år, baseret på evidens fra den videnskabelige litteratur.

I 2007 indikerede nyere evidens, at behandling med intrakranielle stents kunne reducere risikoen til 6 – 7 %. Dette var baseret på to kohortestudier med 78 og 45 patienter. Baseret på disse positive, nye resultater besluttede den kliniske afdeling, at lave en mini-MTV af de forventede konsekvenser af, at introducere intrakranielle stents på OUH.

En gruppe eksperter fra Neurologisk afdeling, Radiologisk afdeling og Forsknings – og MTV afdelingen lavede derfor en mini-MTV baseret på et systematisk litteraturstudie af den videnskabelige litteratur. Mini-MTV'en konkluderede, at anvendelsen af intrakranielle stents ville

- Reducere risikoen for et nyt infarkt inden for 2 år fra 22 % til 10 %
- Resultere i diagnostisk undersøgelse af 100 patienter og kirurgi til 10 patienter
- Inkludere kvalitetskontrol ved registrering af data i en multicenter database
- Resultere i betragtelige sociale - og beskæftigelsesmæssige effekter for patienterne
- Resultere i en årlig omkostning på € 50.000 til materiale og udstyr og € 70.000 til personale
- Have en økonomisk DRG-værdi for hospitalet på € 220.000.

Tid anvendt til evaluering: 2 mdr.

#### Referencer:

EUnetHTA 2008. Core model.

<http://www.eunethta.net/upload/WP4/Final%20Deliverables/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201%200r.pdf> [23.07.2010]

Kristensen, F.B, & Sigmund, H. 2007. *Metodehåndbog for medicinsk teknologivurdering*. Sundhedsstyrelsen, København

Kidholm et al. 2009. *Assessment of the quality of mini-HTA*. [Int J Technol Assess Health Care](#) Jan;25(1):42-8.

Nielsen, A.D., Poulstrup, A., Viskum, B., Jensen, L.G., Kallestrup, R.J., Grau, T.U., Poulsen, R.J., Lauritsen, J., Kidholm, K.(2010) *Health Technology assessment (HTA) for preventing patient falls in hospitals*. Odense University Hospital, Department for Research and HTA and Centre for Quality: Denmark