

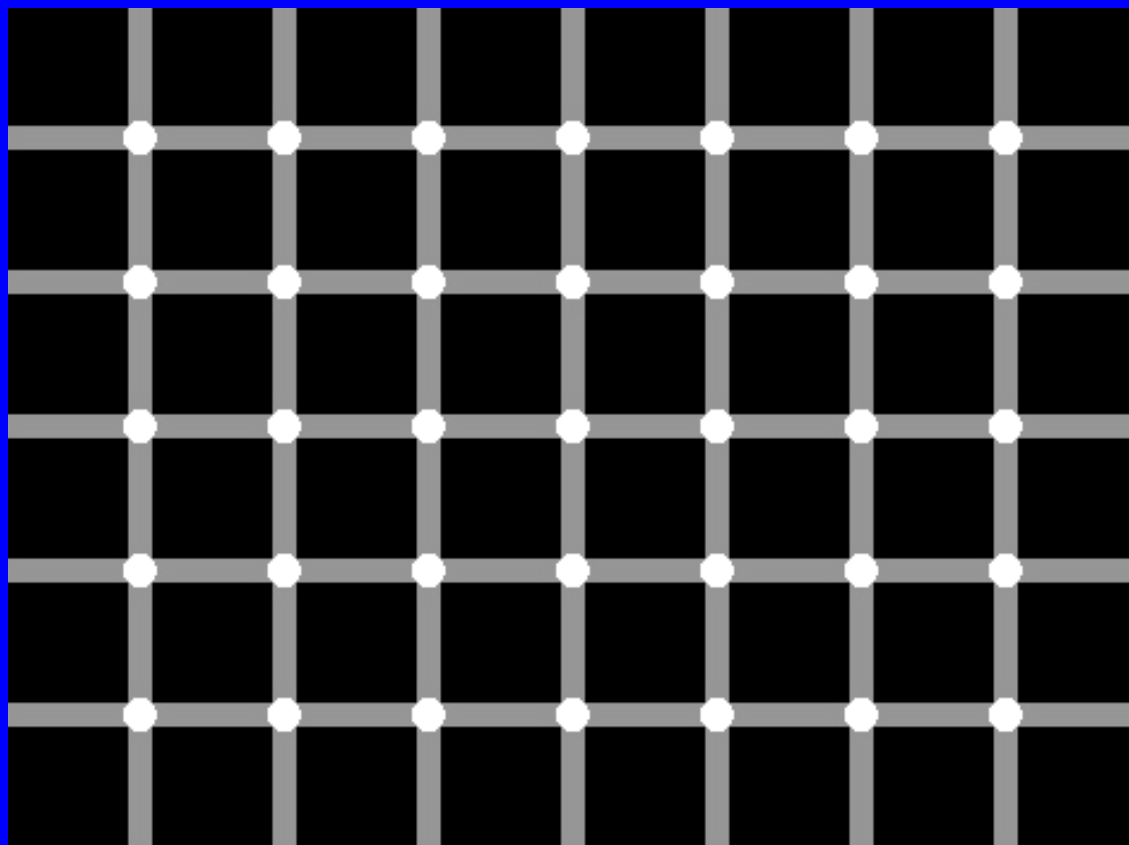
Medicinsk Teknologivurdering

Fra guideline til klinisk praksis
U-kursus 2008

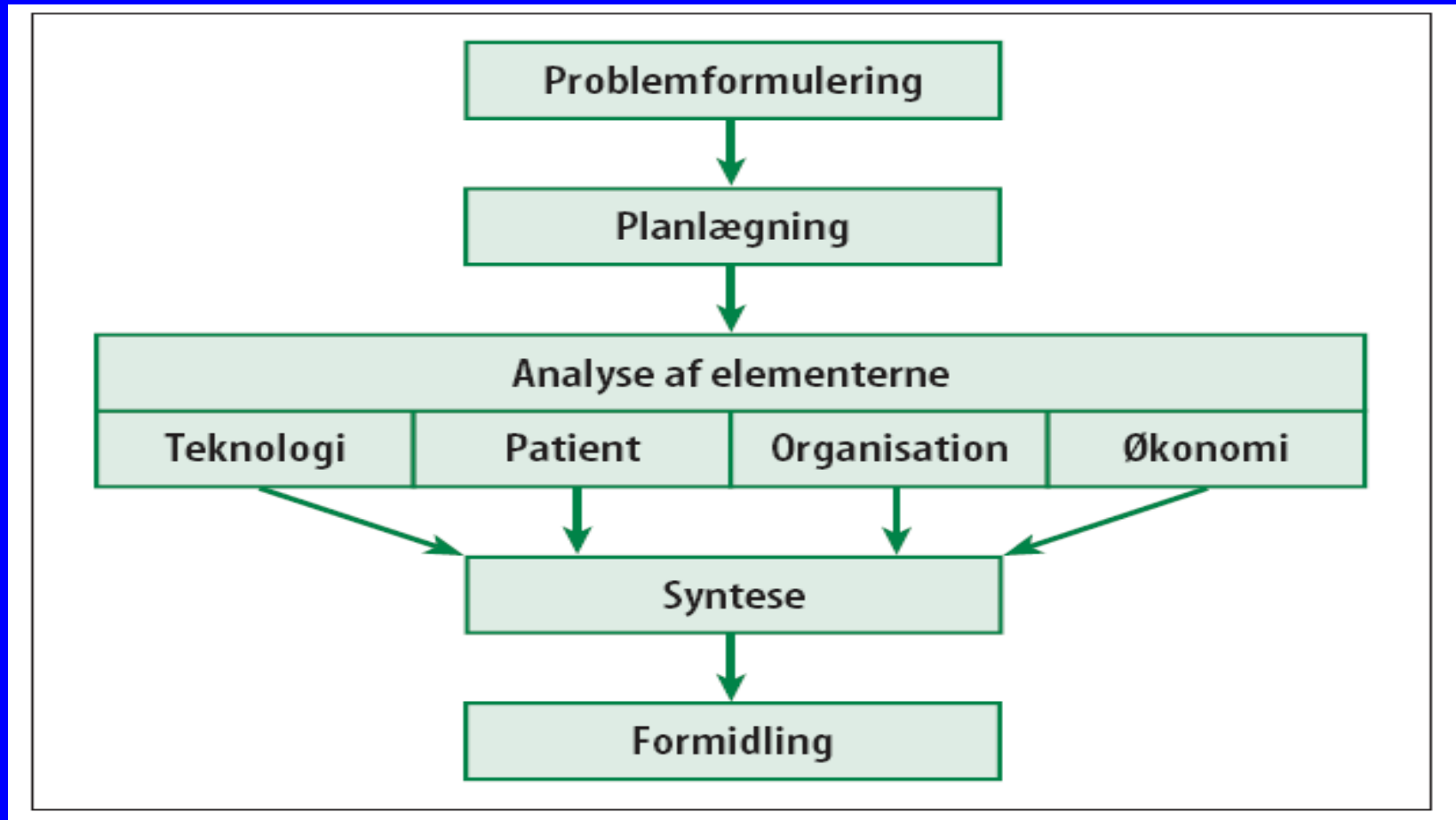
Hanne Brix Westergaard

Afdelingslæge, Ph.d.

Hillerød Hospital



MTV-processens trin



Hvad er MTV

En medicinsk teknologivurdering er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi

MVT

- Teknologien
- Patienten
- Organisationen
- Økonomi

Teknologien

- **Anvendelsesområde**

Hvad er indikationen for anvendelsen?

Er der enighed om indikationen?

Hvor mange patienter angår teknologien?

Hvilke andre relevante alternativer findes der?

Fungerer teknologien som erstatning eller supplement til eksisterende teknologier?

Teknologien

- **Effektivitet**

Er der dokumenteret virkning?

Er virkningen bedre end ved alternativer?

Kan den dokumenterede virkning forventes opnået i daglig praksis?

- **Risikovurdering**

Er der uønskede bivirkninger?

Står risiko i rimeligt forhold til gevinst?

Patienten

- **Psykologiske forhold**

Får patienten optimal information?

Skabes/opleves der tryghed?

Skabes/opleves der ubehag? Angst?

- **Effektmæssige forhold**

Hvordan opleves virkning/bivirkning?

Patienten

- **Sociale forhold**

Påvirkes dagligdagen?

Påvirkes arbejdsevnen?

- **Etiske aspekter**

Er teknologien acceptabel for den enkelte?

Er den acceptabel for befolkningen?

Er der særlige etiske problemstillinger?

Organisationen

- **Struktur**

Bør teknologien centraliseres til få steder?

Er decentralisering mulig?

Ændres arbejdsfordelingen mellem sygehus og primær sundhedstjeneste?

Skabes der nye specialfunktioner?

Ændres visitationskriterier?

Organisationen

- **Personale**

Ændres arbejdsrutiner?

Ændres arbejdsfordelingen mellem faggrupper?

Skal personalet efter-/videreuddannes?

Er der beskæftigelsesmæssige konsekvenser?

- **Miljø**

Er der konsekvenser for arbejdsmiljø?

Er der konsekvenser for ydre miljø?

Økonomien

- **Samfundsøkonomien**

Hvor store er omkostninger og gevinster for samfundet?

Sammenlignet med alternativet står ressourceindsatsen så mål med gevinsterne?

Er der gevinst i form af forbedret sundhedstilstand?

Økonomien

- **Drifts- og kasseøkonomi**

Hvor store er investerings- og driftsudgifter?

Er der besparelser eller indtægter?

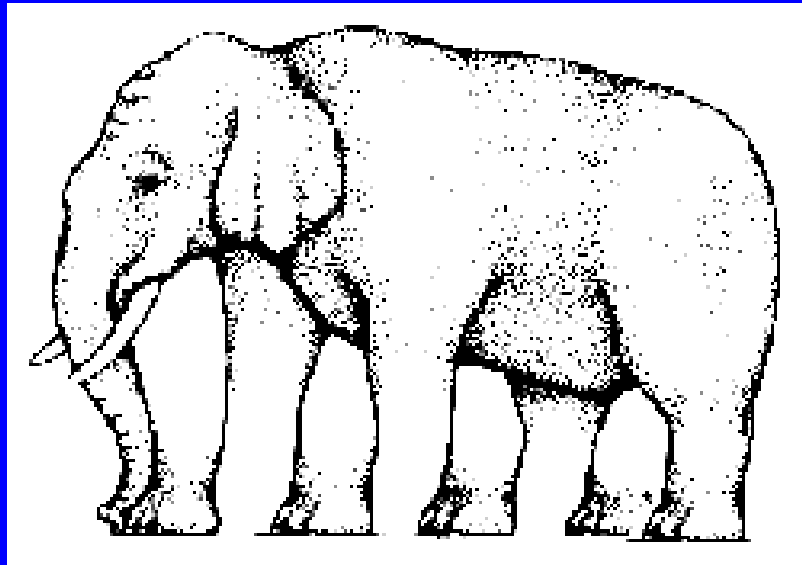
Hvem afholder udgifterne? Hvilke kasser berøres?

Er der økonomiske konsekvenser for patienterne?

<http://www.mtv.com/>

eller

www.cemtv.dk



Eksempler på danske MTV'er

http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering/Publikationer/cemtv_-_Publikationsdatabasen.aspx?lang=da

- ”Psykologiske aspekter, brugerholdninger og -forventninger i forbindelse med ultralydskanning i graviditeten ” – 2006
- ”Skal der oplægges et eller to æg ved IVF-behandling?” - 2005
- ”Vaginalkirurgi i Danmark” - 2004

”Medicinsk vs. kirurgisk 1. trimester abort – En MTV”

Christina Rørbye, ph.D, kursuslæge HH.

- Teknologien
- Patienten
- Organisation
- Økonomi

Ph.D. 2004: ”Medical versus surgical terminatio of pregnancy in first trimester”.
http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Med_kir_abort/med_vs_kir_abort.pdf

Syntese i arbejdsgruppe

- Mange ubesvarede spørgsmål
- Afklaring på, om medicinske behandling er bedre end kirurgisk:
 - Udfra en *faglig teknologisk* vinkel med fokus på effektivitet, sikkerhed og komplikationer
 - Udfra *patientens vinkel* hvor tilfredse er kvinderne med de to behandlingsmetoder
- Skal medicinsk abort være et alternativ til kirurgisk abort eller skal den erstatte kirurgisk abort
 - organisatorisk omstrukturering
 - oplæring af personale og omfordeling af arbejdsgange og ressourcer
- En økonomisk konsekvensanalyse af det ændrede scenario

Projektafvikling

- Jan 2000-juni 2000:
 - litteratursøgning
 - planlægning og protokolskrivning af klinisk undersøgelse i H:S
 - planlægning og protokolskrivning af MTV
- Aug 2000-juni 2001: gennemførelse af klinisk undersøgelse i H:S
- Dec 2001: første beslutningspunkt:
 - 1. møder afholdt med de to referencegrupper
- Jan 2002-2003: bearbejdning af data
 - løbende litteraturgennemgang
 - analyse af delementerne
- Marts 2004: andet beslutningspunkt:
 - 2. møde med referencegrupperne
- Maj 2004: MTV-rapport foreligger i sin endelige form

Litteraturstudium

- Litteratursøgning:
INAHTA, International Network of Agencies for Health
Technology Assessment, Cochrane library, Medline,
Embase, NHS Centre for Reviews and Dissemination,
University of York

Litteraturen

- **Evidensgradering**

- Niveau Ia: Systematiske reviews af randomiserede studier (metaanalyse)
- Niveau Ib: Randomiserede kontrollerede studier
- Niveau IIa: Systematiske reviews af kontrollerede kohorte studier
- Niveau IIb: Kontrollerede kohorteundersøgelser
- Niveau IIIa: Systematiske reviews af case-control undersøgelser
- Niveau IIIb: Case-control undersøgelser
- Niveau IV: Deskriptive undersøgelser (case-series), kasuistikker
- Niveau V: Ekspertvurderinger

- **Styrkegradering:**

- Grad A: Stærk evidens – overensstemmende niveau I studier
- Grad B: Moderat evidens – overensstemmende niveau II og III studier
- Grad C: Begrænset evidens – niveau IV studier
- Grad D: Ingen evidens – niveau V artikler eller bekymrende heterogene eller inkonklusive studier på ethvert niveau

Klinisk studie – HH

- 1.135 kvinder GA \leq 9 fik enten medicinsk eller kirurgisk abort
- Behandlingsmetoden blev afgjort ved enten:
Randomisering: 111 patienter
Kvindens eget valg: 1.024 patienter
- Efterfølgende kontrol efter 2 uger i hospitalsregi & efter 3 mdr. via LPR.
- Dataindsamling fra journaler & spørgeskema 2 + 8 uger efter abort

Medicinsk vs. kirurgisk abort - teknologien

Primær effektivitet

- Begge er forbundet med høj sikkerhed og høj effektivitet
- Succesraten: - effektiviteten 100% på lang sigt
MEN den primære succes rate (aborter, der ikke kræver efterfølgende kirurgisk intervention) er højere efter kirurgisk abort (ca. 98%) end efter medicinsk abort (ca. 95%)
- Der er moderat evidens for, at tidspunktet for de efterfølgende kirurgiske interventioner er senere efter medicinsk (ca. 3 uger) end efter kirurgisk abort (indenfor 1 uge)
- Baseret på mange undersøgelser med svag evidens er den primære effektivitet af medicinsk abort aftagende med stigende graviditetslængde

Teknologien fortsat.....

Komplikationer

- Risikoen for livstruende komplikationer er overordentlig lille.
Få alvorlige komplikationer efter kirurgisk abort (instrumentering & UA)
- Der er moderat evidens for, at risikoen for at blive behandlet med antibiotika på grund af underlivsbetændelse eller mistanke herom er større efter en kirurgisk (8-12%) end efter en medicinsk abort (1-5%),
- trods screening og behandling for klamydia infektion inden indgrebet

Bivirkninger

- Almindeligt forekommende bivirkninger til provokeret abort omfatter kvalme, opkastninger, diare´ og svimmelhed
- Der er moderat evidens for, at disse bivirkninger er kraftigere og af længere varighed i forbindelse med medicinsk end med kirurgisk abort

Anbefalinger på baggrund af teknologien

- Højeste effekt-sikkerhedsprofil og begge metoder på lang sigt 100% effektive
- Fokus på komplikationer: Det højere forbrug af antibiotika efter kirurgisk abort formodes at afspejle en højere frekvens af underlivsbetændelse, som på længere sigt kan medføre nedsat frugtbarhed for flere kvinder
- Så længe denne sammenhæng ikke er eftervist, kan én behandlingsmetode ikke entydigt anbefales frem for den anden
- Hvis ovenstående sammenhæng derimod eftervises, anbefales medicinsk abort udfra en teknologisk vinkel, idet mange abortsøgende kvinder ønsker at blive gravide senere i livet

Patienten - studiedesign

- **Litteraturstudium**

- Internationale databaser med sundhedsvidenskabelig litteratur, som løbende holdes opdateret

- »Psykologiske følger af medicinsk og kirurgisk abort?« Speciale i Psykologi, KU, Mette Lise Vinum 2002

- »En undersøgelse af informationens indflydelse på holdningen til medicinsk og kirurgisk abort vedrørende udvalgte holdningsaspekter« Lauridsen og Co.

- **Klinisk studie**

- journalgennemgang

- spørgeskemaer

Medicinsk vs. kirurgisk abort - patienten

- Patienttilfredsheden er høj efter begge metoder
- Der er imidlertid moderat evidens for, at flere både udenlandske og danske kvinder er mere tilfredse med en kirurgisk end en medicinsk abort (90-95% vs. 75-80%)
- Flere kvinder ville også vælge samme metode igen efter en kirurgisk end efter en medicinsk behandling (85-94% vs. 55-95%)
- Der er moderat evidens for, at hyppigheden af psykiske og psykiatriske lidelser er ens efter medicinsk og kirurgisk abort
- Der er endvidere moderat evidens for, at flere kvinder er tilfredse efter selv at have valgt den medicinske procedure (82%), end hvis valget var sket ved lodtrækning (68%)

Valg af metoden udfra flg. argumenter

Medicinsk abort	Kirurgisk abort
For at undgå fuld bedøvelse	Fordi det er hurtigere overstået
Fordi det minder om en spontan abort	Fordi der er færre smerter
Fordi det opleves naturligt	For ikke at være vågen under indgrebet
For at være vågen og føle kontrol	

Medicinsk vs. kirurgisk abort

- Organisation

- Der udføres ca. 15.000 provokerede aborter om året i Danmark. Størstedelen af disse kan udføres medicinsk
- Medicinsk abort kræver:
at kvinderne hurtigt er afklarede i deres ønske om svangerskabsafbrydelse,
at henvisningsproceduren til behandlingsstedet er effektiv
- Den skriftlige og mundtlige information til de abortsøgende skal være af høj kvalitet og muliggøre et informeret og kvalificeret valg for den enkelte kvinde
- Medicinsk abort kræver, at afdelingen har kapacitet til hurtig visitation og indkaldelse, samt at der er passende fysiske faciliteter til de abortsøgende
- Metoden stiller krav til en sikker efterkontrol, som kan opdage evt. ineffektiv behandling

Regime for med abort på 22 afdelinger

	Antal afd.	Mifepriston (mg)	Misoprostol (ug)	Gemeprost (mg)
Enkelt regime n=20				
GA ≤49 dage	1	600	600 po.	
GA ≤56 dage	1	400	400 po./vag.	
	1	600	200 vag.	
	2	600	200/400 vag.	
	5	600	400 vag.	
	1	600		1 vag.
GA ≤63 dage	1	200	400 vag.	
	3	600	400 vag.	
	1	600	600 vag.	
	4	600		1 vag.
Differentieret regime				
GA ≤49 dage	1	600	400 po.	
49 < GA ≤ 63 dage		600	400 vag.	
GA ≤49 dage	1	600	400 po.	
49 < GA ≤ 63 dage		600	800 vag.	

Organisation – på Hvidovre

- Medicinsk abort har medført et reduceret behov for operationsstuer
- Omfordeling af plejepersonalet fra operations- til ambulatoriepersonale
- Frigøre personaleressourcer med en længere sundhedsfaglig uddannelse til andre opgaver
- Etablering af valgmulighed mellem to metoder skønnes på at have medført en lavere organisatorisk udnyttelsesgrad, DERVED er den samlede omkostning per medicinsk og kirurgisk abort formentlig er steget

Økonomi

- Sundhedsøkonomisk perspektiv
- Samfundsøkonomisk perspektiv

Alternative organisationsscenarier

Organisationsscenarier	Patientforløb ved provokeret abort					
	Henv. PL	Amb.forus.	Deldøgn	OP-stue	Amb.kontrol	Kontrol PL
Grundmodellen ¹						
Medicinsk	•	•	•		•	
Kirurgisk	•	•	•	•		•
Nyt regime HH ²						
Medicinsk	•	•	•			•
Hjemmeabort ³						
Medicinsk	•	•			•	
Ingen skanning ⁴						
Kirurgisk	•	•	•	•		•
Ingen amb. forus. ⁵						
Kirurgisk	•		•	•		•

Personaleressourceforbrug - hospital

Personalkategori	Timeomk. (kr.)	Medicinsk abort				Kirurgisk abort			
		Personaleinput pr. patient			Omk/pt. (kr.) Samlet	Personaleinput pr. patient			Omk/pt. (kr.) Samlet
		Forus.	Deldøgn	Kontrol us.		Forus.	Deldøgn	Kontrol us.	
Afdelingslæge	345,35	0,28		0,28	193,39	0,28		0,32	208,27
Supervision v. afd.læge	345,35	0,03		0,03	23,48	0,03		0,03	20,43
Læge i udd. stilling	293,50	0,42	0,04	0,42	257,55	0,42		0,22	186,49
Sygeplejerske	179,48	0,75	0,82	0,75	416,92	0,75	0,75	1,73	580,61
Sosu-assistent	162,71		0,82		133,90		0,75		122,71
Lægeseekretær	170,17	0,25		0,25	85,08	0,17			28,36
Portør	163,96							0,57	93,54
Anæsthesisygepl.	183,95							1,15	212,25
Rengøringsassistent	170,00							0,62	104,62
Anæstesilæge	303,62							0,08	25,30
Omk. pr. patient (kr.)					1.110,33				1.582,58

Sygefravær

Produktionstab ved:	Gennemsnitligt antal fraværsdage		Gennemsnitlige omkostninger (kr.)	
	Medicinsk	Kirurgisk	Medicinsk	Kirurgisk
Patient (sygefravær efter abort)	1,79	2,29	1.244,86	1.586,45
Pårørende	0,68	0,68	678,43	678,43
Pårørende (pleje ved hjemmeabort)	1		999,16	
Pårørende (omsorg)	0,69	0,72	688,84	715,05

Økonomi - følsomhedsanalyse

	Base-case	Optimistisk	Pessimistisk
Sundhedsvæsenets perspektiv			
Medicinsk abort			
Grundmodel	3.490 (5)	2.940 (5)	4.180 (5)
Nyt regime	2.650 (1)	2.100 (2)	3.350 (3)
Hjemmeabort	2.660 (2)	1.700 (1)	3.190 (1)
Kirurgisk abort			
Grundmodel	3.020 (4)	2.720 (4)	3.400 (4)
Ingen scanning	2.930 (3)	2.630 (3)	3.300 (2)
Ingen ambulant forundersøgelse	3.020 (4)	2.720 (4)	3.400 (4)
Samfundets perspektiv			
Medicinsk abort			
Grundmodel	7.500 (6)	5.497 (6)	8.620 (6)
Nyt regime	6.500 (1)	4.579 (1)	7.630 (4)
Hjemmeabort	6.980 (3)	4.820 (2)	7.690 (5)
Kirurgisk abort			
Grundmodel	7.150 (5)	5.095 (5)	7.550 (3)
Ingen scanning	7.060 (4)	5.000 (4)	7.460 (2)
Ingen ambulant forundersøgelse	6.810 (2)	4.922 (3)	7.210 (1)

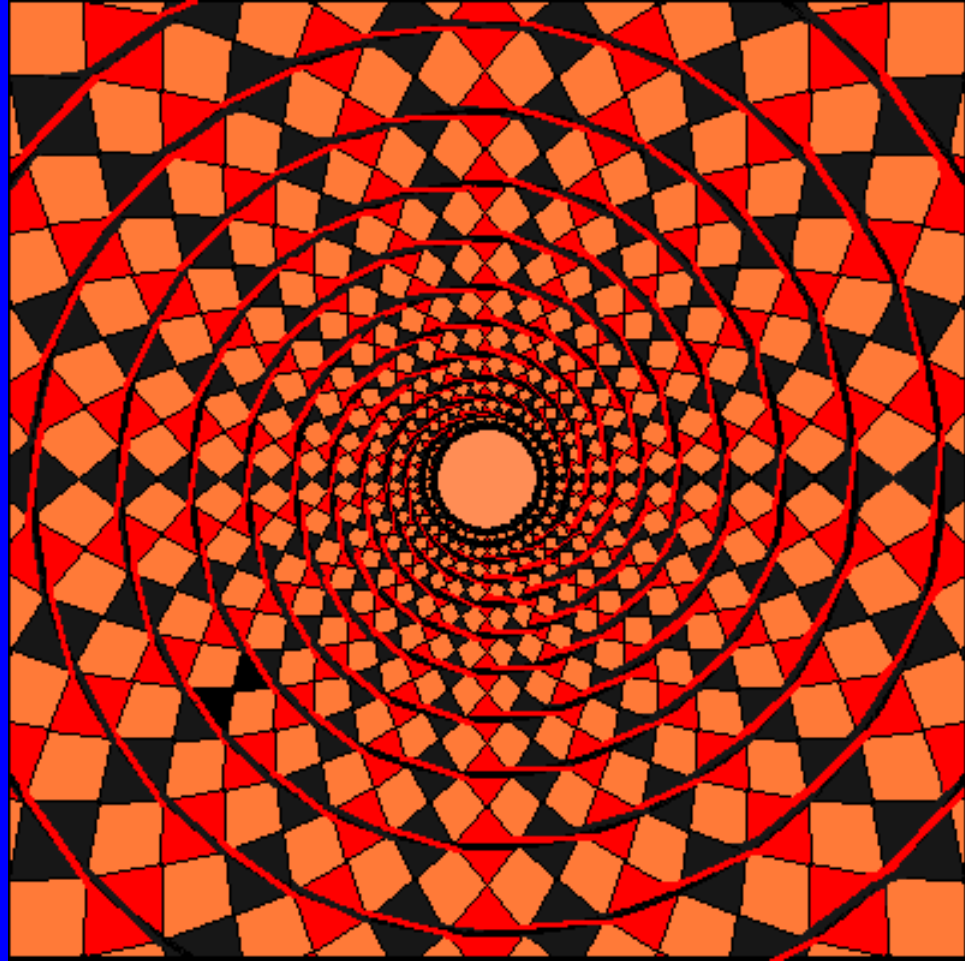
Medicinsk vs. kirurgisk abort

Økonomi

- Det nye regime til medicinsk abort er mere omkostningseffektivt end kirurgisk abort i fuld bedøvelse
- Medicinsk hjemmeabort er udfra en *sundhedsøkonomisk* vinkel omkostningsbesparende i forhold til kirurgisk abort
- Set udfra et *samfundsøkonomisk* perspektiv er hjemmeabort derimod mere omkostningskrævende end medicinsk abort på hospitalet
- Organiseringen af to samtidige behandlingstilbud frem for ét skønnes at have negativ betydning for udnyttelsesgraden af de tilgængelige ressourcer = reducerer omkostningseffektivitet

Konklusion

- Udfra en *teknologisk og en sundhedsøkonomisk vinkel* fremstår medicinsk abort udfra MTV-analysen svagt bedre end kirurgisk abort
- Set fra *patientens vinkel* er billedet lidt mere kompleks, eftersom tilfredsheden er lavere efter medicinsk end efter kirurgisk abort. Tilfredsheden er imidlertid højere, hvis kvinden selv vælger såvel medicinsk som kirurgisk abort, end hvis hun ikke får valgmulighed mellem de to behandlingsmetoder
- Såfremt *hovedvægten* lægges på at *minimere antallet af komplikationer* på lang sigt kombineret med en omkostnings-minimering, er MTV-konklusionen således, at det ville være hensigtsmæssigt at indføre medicinsk abort
- Såfremt *hovedvægten* lægges på at opnå den *højest mulige patienttilfredshed* er det tvivlsomt, om det ville være hensigtsmæssigt at indføre medicinsk abort



Doppler på højrisikogravide MTV & ph.d.

- Udsprang af diskussioner i midten af 90érne af evidensen for at Doppler ultralyd kunne anvendes til at skelne SGA fostre med IUGR fra genetisk små men raske fostre
- Og heraf en stor efterspørgsel i alle gynækologiske afdelinger på ultralydmaskiner med Doppler
- Cochrane review med svigtende evidens

Evidens i meta-analyser

”Den historiske udvikling”

Reduktion af den perinatale mortalitet ved brug af
a. umbilicalis Doppler ultralyd på højrisko gravide:

1994: 49% (0,35-0,74 95% CI)

1995: 38% (0,45-0,85 95% CI)

1996: 29% (0,47-1,07 95% CI)

1996: 19% (0,72-1,48 95% CI)

Spørgsmål i referencegruppen

- Hvilke patientgrupper har kliniske nytte af anvendelsen af Doppler ultralyd i svangerskabet ?
- Hvad er status for forekomst, diagnostik og prognose af fostre med IUGR ?
- Hvilken indflydelse har teknologien på den organisatoriske opbygning af svangreprofylaksen?
- Hvilken indflydelse har teknologien ud fra et patientmæssige perspektiv?
- Hvilke økonomiske konsekvenser har indførelsen af teknologien medført?

Teknologien

A critical appraisal of the use of Doppler
ultrasound in high-risk pregnancies:
Use of meta-analyses in evidence-based obstetrics
HB Westergaard, Ultrasound Obstet Gynecol 2001

Review

- Medline, Embase, Cochrane Library
- 13 randomiserede studier om brugen af a. umbilicalis Doppler ultralyd på højrisko gravide
- Dataindsamling

Dataanalyse

- Heterogenicitet af de inkluderede studier
 - Patientkarakteristika
 - Studie design
 - Ultralyd metode
- Kliniske resultater
 - Perinatale mortalitet og obstetriske interventioner
 - Perinatal audit

De inkluderede RCTs

- Inklusionskriterier

- 6 studier inkluderede gravide med mistænkt SGA/IUGR og/eller præeklampsi/ graviditetsbetinget hypertension (*Veldefinerede studier*)
- 8 studier inkluderede gravide med et bredt udsnit af højrisiko faktorer (*Generelle risiko studier*)

Veldefinerede studier

Reference	Inklusion	Singleton gravide (NM)		AEDV %	Doppler i kontrol
		Case/kontrol	Total		
Neales 1991	SGA (< 5%) ≥ 24 uger	236/231 (233/226)	467 459)	5,9	+
Nienhuis 1997	SGA (SF-mål) + 32 uger	74/76 (73/75)	150 148)	10,8	+
Almström 1992	SGA (- 2 SD) ≥ 31 uger	214/212 (214/211)	426 425)	1,9	-
Pattinson 1994	SGA /HA (<10%) ≥ 28 uger	108/104	212	9,4	+
Johnstone 1993	SGA /HA ≥ 31 uger	370/384	754	-	-
Haley 1997	SGA (< 2 SD) ≥ 26 uger	73/77	150	6,8	-
Total		1075/1084 (1071/1077)	2159 2148)	7,2	

Generelle risiko studier

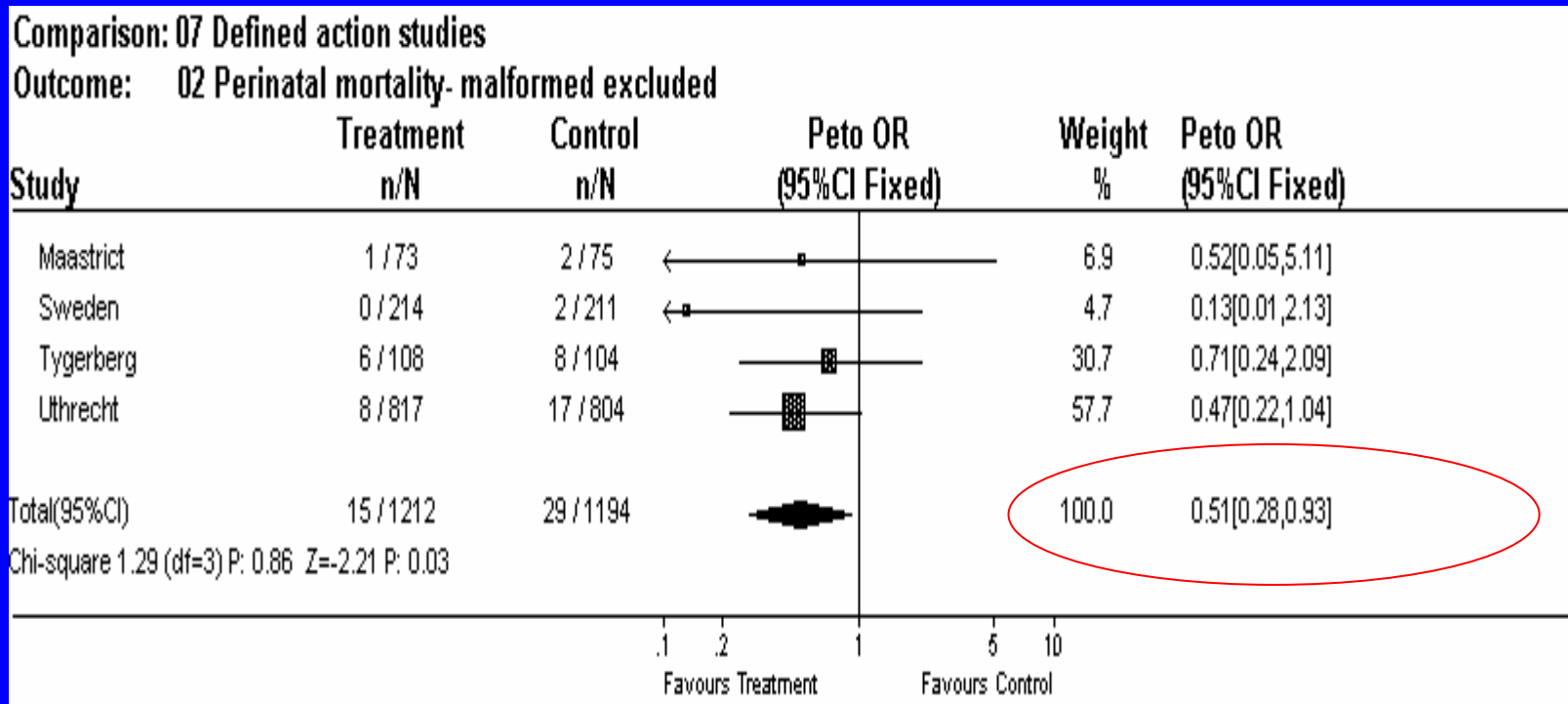
Reference	Inklusion	Gravide (NM) [Børn] Case/kontrol	Total	AEDV %	Doppler i kontrol
Biljan 1992	+ 1 risiko faktor	338/336 (338/335)	674 (673)	2,7	-
Burke 1992	Højrisko henvist til vurdering	241/235 (240/234)	476 (474)	-	0,8 %
Johnstone 1993	Bekymring hos personale for foster	744/791 (722/763 1485)/[762/813 1575]	1535	-	0,3 %
Tyrrell 1990	Højrisko identificeret af personale	250/250 (248/249)	500 (497)	2,7	5%
Hofmeyr 1991	Højrisko henvist til vurdering	438/459 (437/459)	897 (896)	-	39 %
Newnham 1991	Risiko for IUGR eller truet "well-being"	254/251 (231/230 461)/[275/270 545]	505	3,1	-
Trudinger 1987	Højrisko klassificeret af personale	127/162 (126/159)	289 (285)	-	-
Omtzigt 1994	Uselekerede – kun DU i højrisko graviditeter	809/789 (790/756 1546)/[825/815 1640]	1598	1,6	-
Total		3201/3273 (3132/3185 6317)/[3256/3340 6596]	6474		

Perinatal mortalitet og obstetriske interventioner

	Peto Odds Ratio (95% CI)		
	Veldefinerede	Generelle	Alle højrisko
Perinatal mortalitet	0,66 (0,36-1,22)	0,68 (0,43-1,08)	0,67 (0,47-0,97)
Antenatal indlæggelse	0,56 (0,43-0,72)	-	-
Igangsættelser	0,78 (0,63-0,96)	0,95 (0,84-1,07)	0,90 (0,81-1,00)
Planlagt fødsel	0,73 (0,61-0,88)	1,00 (0,90-1,12)	0,92 (0,84-1,01)
Kejsersnit (CS)	0,78 (0,65-0,94)	0,96 (0,84-1,11)	0,91 (0,81-1,01)
- Planlagt CS	0,99 (0,76-1,29)	1,15 (0,94-1,40)	1,09 (0,93-1,28)
- Akut CS	0,78 (0,61-1,00)	0,88 (0,74-1,03)	
Lav Apgar score	0,72 (0,45-1,15)	0,98 (0,71-1,15)	0,89 (0,68-1,16)
Indlagt på neonatalafd	0,87 (0,70-1,07)	0,98 (0,83-1,15)	0,93 (0,82-1,06)

Perinatal mortalitet

Højrisko studier med klinisk guideline



Metaanalyse - konklusion

- Man må ved metaanalyse tage hensyn til studierne heterogenicitet i forhold til patient karakteristika, studie design og undersøgelsesmetode

Perinatal audit

- En liste med 139 perinatale dødsfald blev sendt til 32 Doppler eksperter
- For hvert dødsfald var det angivet om barnet var SGA
- Eksperterne blev bedt om at vurdere, om dødsfaldet kunne have været undgået, såfremt barnet var forløst efter et abnormt Doppler resultat

Perinatal audit - konklusion

- Der var signifikant flere undgåelige dødsfald i de ”veldefinerede studier” end i de ”generelle højrisko studier”
- Der var signifikant flere undgåelige dødsfald i kontrolgruppen end i gruppen der var blevet undersøgt med Doppler

Teknologien - Konklusion

- En guideline for undersøgelse og håndtering af graviditeter med diagnosticeret SGA ved hjælp af Doppler ultralyd kan reducere antallet af perinatale dødsfald og unødvendige obstetriske interventioner

Patienten

Litteratursøgning

- I den danske version af MTV ønskes en belysning af patientens perspektiv på anvendelse af den undersøgte teknologi
- Ingen tilgængelig viden om gravide kvinders oplevelse af Doppler ultralyd
- En mængde data om gravide kvinders oplevelse af andre typer af antenatale tests

Analyse

- Eksisterende litteratur om gravide kvinders perspektiv på antenatale undersøgelser
- Belysning af patienten udfra et MTV-perspektiv
- Sociologisk og antropologisk sundhedsvidenskab, hvor der eksisterer forskellige perspektiver mellem lægfolk og lærde

Design

- Eksplorativt case studie
- Dybdegående interview af 5 gravide kvinder
- Gravide henvist til Doppler undersøgelse
- Kvalitativ repræsentation

Resultater

Doppler undersøgelsen er ikke et isoleret fænomen for den gravide, den indebærer:

- I. Teknikken og teknologien
- II. Et symbol på fosterets og dermed graviditetens tilstand
- III. En social relation mellem kvinden og behandlere

Konklusion

- I konflikten mellem idealet af en graviditet og den oplevede høje risiko opstår der for den gravide kvinde en ambivalens mellem egne ”fornemmelser” og de kliniske resultater
- Kvinden må derfor forsøge at få de forskellige perspektiver til at eksistere parallelt ikke i konflikt

Konklusion

- Kvindernes perspektiv er orienteret imod deres livsverden og er forskellige fra de professionelles perspektiv
- De gravide kvinder kan bidrage med kvalificerede forslag til en forbedret anvendelse af teknologien

Organisation

Doppler ultrasonography in singleton pregnancies at risk of IUGR – a national estimate. HB Westergaard, Acta, 2002

Formål

- At estimere det nationale behov for
a. umbilicalis Doppler ultralyd på enkelt-gravide med risiko for eller mistanke om SGA eller IUGR

Metode

- Nationale registertal på enkeltgravide født SGA eller AGA
- Lokale tal fra retrospektiv opgørelse af patientjournaler vedr. enkeltfødte SGA (*RH-populationen*) og/eller gravide henvist til foetometri (*UL-populationen*) på mistanke om eller med risiko for SGA/IUGR

Nationale registertal

- 1.787 børn fødtes SGA (2,8%) i 1996

RH-population 1997

	Vurderet med ultralyd		Total
	Ja	Nej	
SGA	49 (62%)	30 (38%)	79
Ikke-SGA	39 (2,0%)	2.262 (98%)	2.301
Total	88 (3,7%)	2.292 (96%)	2.380

Ultralydpopulationen



Nationale estimater

- 2.000 enkeltgravide kvinder vil få behov for vurdering med ultralyd på mistanke om eller risiko for SGA/IUGR
- 1.500 af disse vil yderligere blive vurderet med Doppler ultralyd
- Der er et behov for minimum 5.000 Doppler undersøgelser årligt på gravide med mistanke om eller risiko for SGA/IUGR

Organisation & økonomi

Organisatoriske modeller
og relaterede omkostninger
for Doppler ultralyd i Danmark
1998-2000

Materiale

- Organisation
 - Spørgeskemaundersøgelse til alle landets fødesteder i 2000
- Økonomi:
 - Faste og variable omkostninger udregnet udfra HS priser
 - 3 organisatoriske modeller (central, regional, decentral)

Organisation i 2000

- Alle obstetriske afdelinger på nær én havde Doppler apparater til obstetrisk undersøgelse
- Der var i alt 78 apparater på 31 afdelinger
- 4 afdelinger foretog < 5 undersøgelser per mdr.
- Fra 1998 til 2000 blev der indkøbt 25 apparater
- Afdelingerne foretog samlet godt 17.000 Doppler undersøgelser

Uddannelse

- Der var ingen formaliseret undervisning i obstetrisk Doppler ultralyd

Rutinemæssige indikationer for brug af Doppler i 2000

	SGA	Gemelli	HA	DM	RFM	Grav. Prolong	Blødning	Oligo	Abnorm CTG	Anamnese
A-afd (5)	5	1	2	2	4	1	1	5	3	1
B-afd (15)	15	8	11	2	8	3	0	13	6	3
C1-afd (12)	12	5	8	3	4	1	3	8	5	3
C2-afd (5)	4	1	3	0	3	2	1	2	1	2

Driftsomkostninger

- Faste omkostninger:
 - Apparatur
 - Service og vedligeholdelse
 - Lokaler
 - Personale uddannelse
- Variable omkostninger:
 - Personale omkostninger (løn)
 - Forbrugsartikler

Omkostninger per fødested

	Decentral (32)	Regional (20)	Central (5)
Driftsomkostninger	423.192	464.780	680.517
Antal undersøgelser/år/fødested	156	250	1.000
Omkostninger/undersøgelse	2.700	1.860	680
Antal gravide med SGA/år/ fødested	47	75	300
Omkostninger/SGA graviditet	9.000	6.200	2.300

Sundhedsøkonomiske omkostninger

	Decentral (32)	Regional (20)	Central (5)
Faste driftsomkostninger	11.5	7.5	1.9
Variable driftsomkostninger	2	1.8	1.5
Totale driftsomkostninger	13.5	9.3	3.4
Omkostninger/undersøgelse	2.700	1.860	680
Omkostninger/SGA-graviditet	9.000	6.800	4.000

Konklusion

- Anvendelsen er etableret på vide indikationer
- Uddannelsen er ikke formaliseret
- Økonomi – faste og variable omkostninger er afhængige af organisatoriske model



Økonomi & Effekt

Illustrative estimates of the cost
and effect of DU in high risk pregnancies.
INJHTA, 2004. HB Westergaard,

Metode

- Effekten af Doppler ultralyd på singleton gravide (meta-analyse)
- Nationale estimer af behovet for Doppler ultralyd
- Organisatoriske modeller og omkostningsanalyser i forhold til disse

- Med modellens grunddata beregnes marginale ændringer i ressourceforbrug (omkostninger) i forhold til marginale ændringer i dødelighed for barnet
- Dette forhold angiver det relative omkostnings-effektforhold (i kr. pr. ekstra overlevet)

Estimater af reduktioner ud fra MA

		Mean	Low CI	High CI
Perinatal mortalitet	OR	0,67	0,47	0,97
”Sparede” dødsfald		7	11	1
Antenatale indlæggelser	OR	0,56	0,43	0,72
Sparede indlæggelser		282	375	163
Igangsættelser	OR	0,78	0,63	0,96
Sparede igrangsættelser		42	71	8
Sectio	OR	0,78	0,65	0,94
Sparede sectioer		54	88	15

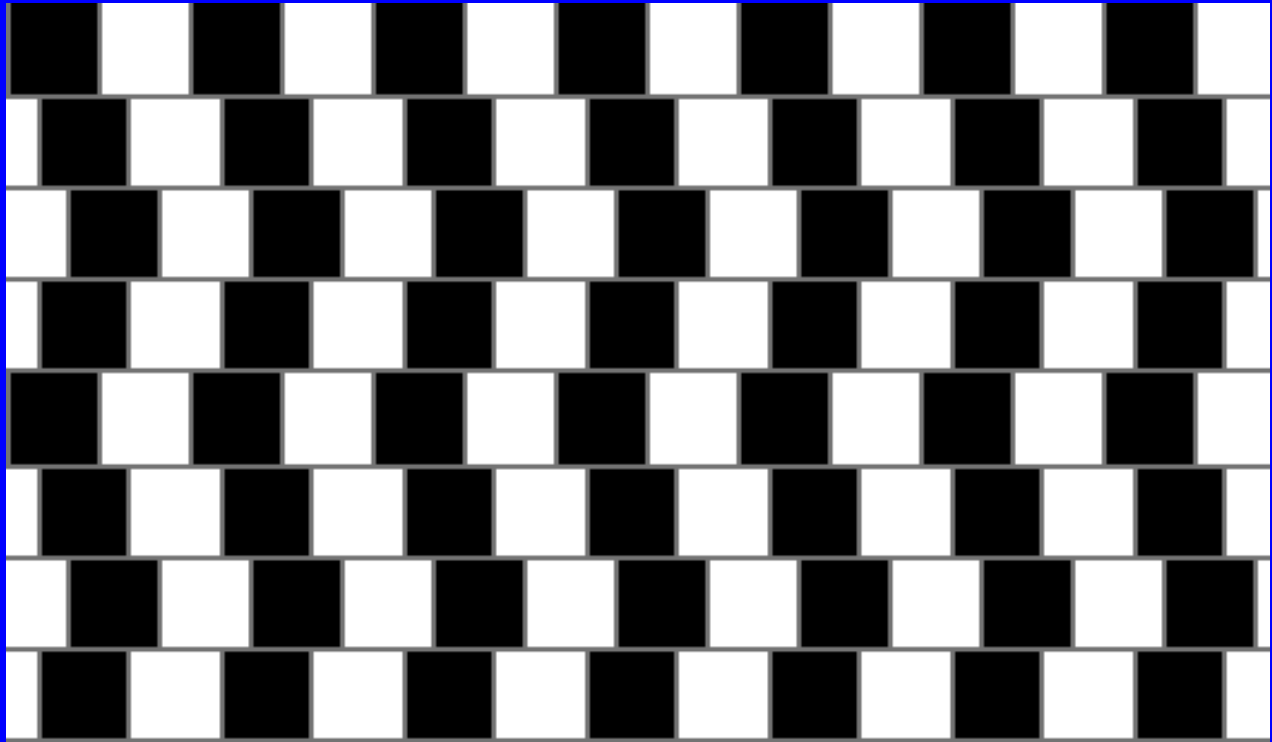
Omkostninger per sparet perinatale dødsfald

	Decentrale model	Regionale model	Centrale model
	(32)	(20)	(5)
Baseline omkostninger	1 mio.	560.000	(50.000)
Høj CI	11,5 mio.	6,2 mio.	550.000
Lav CI	650.000	350.000	(676.000)

() = besparelse

Konklusion

- Cost-effectiveanalyser
- Data til analyse
- Sikkerhedsintervaller



Hvordan kan I bruge MTV?

- På afdelingen
 - instrukser
 - ny teknologi
 - andre samarbejdsgrupper
- Udarbejdelse af guidelines (Sandbjerg & Hindsgavl)

Sammenfatning

Teknologien

- Vurdering med Doppler ultralyd kan via guideline om håndtering og forløsningsplaner reducere den perinatal mortalitet og unødige obstetriske interventioner for gravide med SGA
- Rådata fra RCT bør være offentligt tilgængelige

Patient

- Patienterne bliver professionelle patienter
- Patienterne oplever teknologien udfra et læg-
perspektiv
- Patienterne har kvalificerede forslag til en
forbedret anvendelse af teknologien

Organisation

- Der er årligt behov for ca. 5.000 Doppler undersøgelser på enkelt-gravide med SGA
- Alle specialafdelinger har og anvender teknologien
- Der er et betydeligt flere apparater end der faktisk er behov for
- Antallet af undersøgelser per specialafdeling varierer betydeligt
- Teknologien anvendes på vide indikationer
- Uddannelsen er ikke formaliseret

Økonomi

- En central model vil reducere de sundhedsrelaterede omkostninger, men øge patientens omkostninger
- Teknologien er etableret men skal indenfor en årrække udskiftes - man kan derfor ikke på længere sigt alene forholde sig til de variable udgifter
- Teknologien er cost-effektiv, men beregningerne er følsomme

Den fremtidige svangreomsorg med Doppler

- Brugen af teknologien udvikles og dermed er der et fortsat behov for analyser af evidensen
- En decentral organisation er en kendsgerning
- Der er behov for fortsat uddannelse
- Teknologien vil udvikles yderligere og dermed vil omkostningerne fortsat stige

Det optimale medicinske regime - hvordan er det hjemme hos Jer?

- Med den nuværende viden består det optimale medicinske regime af 200 mg mifepriston efterfulgt af vaginalt administreret misoprostol
- Den optimale dosis af misoprostol kendes ikke

Vejledning – Medicinsk ab.prov Hillerød

- Er kvinden ved konsultationen indstillet på en medicinsk abort, gives Mifegyne á 200 mg pr. os.
- Patienten medgives 4 stk. Cytotec á 0,2 mg til vaginal adm. hjemme næste morgen + 2 stk. diclofenac à 100 mg (hvoraf den ene tages samtidig med Cytotec) samt 8 stk. Pinex
- Der tages s-hCG ved undersøgelsen og efter 1 uge

Eksempler på perinatale dødsfald

GA	Vægt	Obstetrisk anamnese/årsag til død
30	760	Macereret, abruptio, SGA
41	2.580*	VSD
40	2.700*	Mor nyretransplanteret
35	1.990*	Normal stress-test
30	1.258	Præeklampsi
35	2.000	Tidl. kompliceret graviditet, nu hypertension, afstød fra indlæggelse
27	975	Tidl. præterm fødsel
33	1.200	Macereret, IUGR

* Fødselsvægt < 2 SD

Ultralyd-populationen

Ultralydvurderet	Født SGA (49)		Født AGA (39)		Total (88)
	SGA (23)	Ikke-SGA (26)	SGA (6)	Ikke-SGA (33)	
UL-undersøgelser	3,2	1,9	3,8	2,2	2,5
n gravide med Doppler	23	14	6	22	65
Doppler-undersøgelser	3,7	1,7	5,5	1,8	3,4
Flowklasse					
0	10	3	2	12	27
1	6	8	2	8	24
2	4	3	2	2	11
3	3	-	-	-	3

Driftsomkostninger med ét apparat

- Faste omkostninger: 393.700 kr.
(undersøgelses-kapacitet 5.000 us./år)
- Variable omkostninger: 417 kr. per undersøgelse
- Samlede omkostninger: 500 kr. per undersøgelse