Indholdsfortegnelse

Kapite	l 1 HTA	1		
1.1	Problemformulering	1		
1.2	Beskrivelse og tekniske karakteristika for teknologien (TEC)	1		
1.3	Sikkerhed (SAF)	2		
1.4	Klinisk effektivitet (EFF)	2		
1.5	Omkostninger og økonomisk evaluering (ECO)	3		
		4		
Littera	itteratur			

HTA 1

1.1 Problemformulering

Hvilke konsekvenser er forbundet med implementering og brug af QST, som supplement til klinikerens vurdering af en patientens henvisning til en TKA-operation

1.2 Beskrivelse og tekniske karakteristika for teknologien (TEC)

1.2.1 Formål

I teknologidomænet analyseres QST som et teknologisk supplement til klinikerens vurdering af en patients henvisning til en TKA-operation. For at muliggøre dette kræves et kendskab til både klinikerens vurdering, og QST. Gennem problemanalysen er klinikernes vurdering undersøgt, mens teknologidomænet danner grundlag for kendskab til QST.

For at opnå et kendskab til QST forventes en forståelse for teknologiens egenskaber, virkemåde samt begrænsninger. Heraf undersøges det oprindelige formål med QST, med henblik på at bestemme, hvordan denne er tilpasset og brugt i sammenhæng med TKA-operationer. Dette bidrager til at vurderingsgrundlaget for hvorvidt QST kan fungere i samspil med klinikeren. Ydermere er det nødvendigt at vide hvad QST kan, hvordan dette er muligt, samt hvordan teknologien begrænses. Hermed er det muligt at vurdere hvordan og i hvilket omfang QST vil kunne fungere som supplement til klinikeren.

Da der er blevet tilegnet et kendskab til QST, er der grundlag for at undersøge og sammenligne QST med klinikerens vurdering. En sammenligning af QST med klinikerens metode er nødvendig for at kunne vurdere hvorvidt QST har evnen til at fungere som supplement hertil.

1.2.2 HTA spørgsmål

Teknologiens egenskaber:

- Hvad er teknologiens oprindelige formål og hvordan er den tilpasset knæartrose på nuværende tidspunkt?
- Hvordan virker teknologien?

Teknologiens begrænsninger:

• Hvilke eksterne faktorer kan påvirke QST-resultaterne?

Sammenligning med nuværende metoder:

• Hvordan adskiller QST-teknologien og den nuværende medicinske teknologi sig fra hinanden?

1.3 Sikkerhed (SAF)

1.3.1 Formål

I sikkerhedsdomænet analyseres hvilke sikkerhedsmæssige konsekvenser der kan forekomme ved implementering og brug af QST. For at teknologien kan implementeres og bruges, bør denne være sikker for både patienten og brugeren. Derfor er det nødvendigt at undersøge eventuelle sikkerhedsmæssige risici. Denne undersøgelse danner grundlag for en vurdering af hvorvidt QST er sikker at benytte, og deraf eventuelle konsekvenser ved brugen.

Patientsikkerhed undersøges da patienterne eksponeres for QST, hvorfor det er nødvendigt at kende eventuelle sikkerhedsrisici ved brugen af QST. Ligeledes undersøges brugersikkerhed i forhold til brugeren som benytter teknologien.

Såfremt implementeringen og brugen af QST er forbundet med sikkerhedsmæssige konsekvenser, skal det undersøges hvilke sikkerhedsmæssige foranstaltninger der bør tages. Dette gøres for, at sikre, at patient og sundhedspersonale ikke udsættes for unødige farer ved brug af QST. Ved identificering af sikkerhedsrisici og eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, er det muligt at imødegå nogle af konsekvenserne ved implementering af QST, og hermed give et bedre grundlag for vurdering om hvorvidt QST skal implementeres.

1.3.2 HTA spørgsmål

Patient- og brugersikkerhed:

• Hvilke sikkerhedsmæssige risici kan forekomme ved benyttelsen af teknologien, og hvordan forårsages disse?

Sikkerhedsforanstaltninger:

• Hvilke sikkerhedsforanstaltninger skal foretages før teknologien bør anvendes?

1.4 Klinisk effektivitet (EFF)

1.4.1 Formål

I dette domæne analyseres teknologiens virkningsgrad ud fra et klinisk synspunkt. For at kunne danne et vurderingsgrundlag for, hvorvidt QST skal implementeres som supplement til klinikerens vurdering, er det nødvendigt at undersøge teknologiens effektivitet og egentlige effekt.

For at kunne vurdere virkningsgraden af QST er det nødvendigt at undersøge de gavnlige og ikke-gavnlige effekter ved brug af teknologien. Denne effektvurdering skal danne grundlag for forståelsen af, hvordan QST kan fungere som supplement til klinikerens belsutning. Ligeledes vil effekten af teknologien sammenholdes med de eventuelle sikkerhedsmæssige risici. Dette skal samlet bidrage til beslutningen om hvorvidt udbyttet af QST er tilstrækkelig i forhold til sikkerhedsmæssige risici, og i hvilken grad QST kan benyttes som supplement.

Ifølge analysen omhandlende klinikerens vurdering, er denne ikke god nok. Beslutningen bygger ikke på tilstrækkelig viden, hvoraf det er relevant at vurdere nøjagtigheden af QST. Nøjagtigheden af resultaterne fra QST skal undersøges, med henblik på at belyse hvorvidt patienter som udvikler kroniske postoperative smerter kan identificeres mere præcist ved anvendelse af QST end uden QST. Derudover vil det også være relevant at undersøge, hvor

stor en andel af patienter uden kroniske postoperative smerter teknologien kan identificere. Da patienterne med kroniske postoperative smerter bør kunne identificeres præoperativt med QST som supplement, er det relevant at undersøge hvordan resultaterne for patienter uden kroniske postoperative smerter og en patient med kroniske postoperative smerter adskiller sig fra hinanden. Repeterbarheden for QST undersøges ydermere for at kunne vurdere dens egnethed som et pålideligt supplement til klinikerens beslutning.

1.4.2 HTA spørgsmål

Effekt og skade:

- Hvilke gavnlige effekter er der ved teknologien?
- Hvad er net-benefit af teknologien?

 $N \emptyset jagtighed:$

- Hvordan adskiller de præoperative QST-resultater sig fra patienter med kroniske postoperative smerter og patienter uden kroniske postoperative smerter?
- Hvorvidt er undersøgelser med QST repeterbare?

1.5 Omkostninger og økonomisk evaluering (ECO)

1.5.1 Formål

I økonomidomænet undersøges det hvilke økonomiske konsekvenser der vil opstå ved implementeringen af QST. Ved implementering af QST forventes det, at der vil være nytilkomne omkostninger i forhold til indkøb, personel, drift og anlæg. Disse økonomiske omkostninger skal redegøres for, således disse kan danne grundlag for den finansielle beslutning om hvorvidt QST bør implementeres som supplement til klinikeren.

Herudover undersøges de økonomiske omkostninger ved QST i forhold til effekten. Udbyttet ved anvendelsen af QST sættes dermed op mod omkostningerne heraf. Denne sammenligning, bidrager til at danne grundlag for en vægtning af de økonomiske konsekvenser kontra effekt, ved implementering og brug af QST.

Ved implementering af QST vil der ske økonomiske ændringer, og dermed opstår der en problematik omhandlende ressourceudnyttelse. Hvortil den økonomiske byrde tilhører, afhænger af hvorvidt implementeringen foregår på regionalt eller nationalt plan. For at kunne vurdere den egentlige budgetpåvirkning er det nødvendigt at kende omfanget af omkostningerne relateret til implementeringen og brugen af QST.

1.5.2 HTA spørgsmål

Teknologiens effekt ift omkostninger:

Hvad indebærer omkostningerne kontra effekt ved indførelsen af QST? (Cost effectiveness) E0006

Ressourceudnyttelse:

• Hvordan vil implementeringen af teknologien påvirke regionens budget? G0007, F0012

Litteratur

[1] The Eunethta Ja, European Union, and Health Programme. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf). 3.0:410, 2016.