

**2024**

# **27 innovative løsninger**

**Medicoindustriens eksempelsamling  
på effektiviseringsfremmende og  
arbejdskraftbesparende teknologier**

**MEDICO**  
INDUSTRIEN  
MEDTECH DENMARK

# Indhold

<b>Indledning</b> .....	<b>3</b>
<b>Apodan: Lympha Press®</b> .....	<b>4</b>
<b>Apodan: Polymem®</b> .....	<b>6</b>
<b>Boston Scientific: Heart Logic</b> .....	<b>8</b>
<b>Boston Scientific: Rezum</b> .....	<b>11</b>
<b>Boston Scientific: WATCHMAN FLX</b> .....	<b>14</b>
<b>Codan DEHA: Mix-Ad Set med GUARD®</b> .....	<b>18</b>
<b>Cook Medical: Zilver PTX</b> .....	<b>20</b>
<b>Duomed Scandinavia: SB System Kapselendoskopi</b> .....	<b>21</b>
<b>FluoGuide: Oplysning af cancer-celler</b> .....	<b>23</b>
<b>Intuitive: Da Vinci Surgical System</b> .....	<b>24</b>
<b>Johnson &amp; Johnson: Antibakteriel sutur</b> .....	<b>27</b>
<b>MagVenture: Transkraniel magnet stimulation (TMS)</b> .....	<b>29</b>
<b>Medtronic: CADx</b> .....	<b>32</b>
<b>Medtronic: LINQ™ Implantable Cardiac Monitor (ICM)</b> .....	<b>35</b>
<b>Medtronic: Care Connect – Remote Management of Diabetes</b> .....	<b>39</b>
<b>Olympus: Move</b> .....	<b>41</b>
<b>Olympus: EndoCuff Vision</b> .....	<b>43</b>
<b>Olympus: Orbeye</b> .....	<b>44</b>
<b>Onemed: Swash®</b> .....	<b>46</b>
<b>Pro Devices A/S: PD-100, PD-Auto &amp; PD-Technology</b> .....	<b>48</b>
<b>ResMed: Airview</b> .....	<b>51</b>
<b>Siemens Healthineers: AI-Rad</b> .....	<b>53</b>
<b>Siemens Healthineers: Syngo Virtual Cockpit (sVC)</b> .....	<b>55</b>
<b>Siemens Healthineers: Migo</b> .....	<b>57</b>
<b>Treat Systems: TREAT-essential</b> .....	<b>60</b>
<b>Wear&amp;Care: Bleer baseret på sensorteknologi</b> .....	<b>62</b>
<b>ZenzeTech: Intelligente indlægssåler</b> .....	<b>64</b>

# Indledning

Det demografiske dobbeltpres kendetegner det danske sundhedsvæsen. Udfordringerne er en hovedprioritet på Christiansborg. I september 2023 offentliggjorde Robusthedskommissionen deres anbefalinger til politiske prioriteter, og snart giver sundhedsstrukturkommissionen deres bud på sundhedsvæsenets indretning.

For kommissionen er det klart, at det er nødvendigt at gentænke, hvordan sundhedsressourcerne udnyttes bedst muligt for at undgå nedgang i behandlingskvaliteten for fremtidige generationer. Her peges i retning af øget behov for adaption af digitaliserede løsninger og innovativt medicinsk udstyr.

Udover at sundhedspersonalet i højere grad skal understøttes af teknologiske løsninger, der nedbringer risiko for fejl og effektiviserer behandlingsgange, så spiller sygdomsforebyggelse forud for sygdomsbekæmpelse en central rolle i den bæredygtige udvikling af det danske sundhedsvæsen.

Innovation er et grundelement i medicobranschen, og branchen er derfor en naturlig del af løsningen på de strukturelle udfordringer, som ikke kun Danmark står overfor. Nærværende katalog indeholder 27 sundhedsløsninger fra 18 medlemsvirksomheder af Medicoindustrien. Hver af løsningerne afspejler en effektiviserende og ressourcebesparende effekt ved implementering. Eksemplerne dækker over alt fra AI-baseret teknologi brugt i høj grad til sygdomsforebyggelse til telemedicinske løsninger, hvor patienterne monitorerer på afstand. Flere af løsningerne har multiple berøringsflader i sundhedsvæsenet og henvender sig dermed både til engangsforløb og kronikere.

Eksempelsamlingen udgør en smagsprøve på medicobranschens formåen, og viser, at de innovative digitale løsninger, som efterspørges både i sundhedsvæsenet og på Christiansborg allerede eksisterer. Den primære udfordring er viljen til at implementere de talrige gode løsninger, der i mange tilfælde har kortsigtede meromkostninger, men på den lange bane er ressourcebesparende både rent økonomisk og personalemæssigt.

Gennemgang af eksemplerne tager udgangspunkt i den såkaldte PICO-metode, som er en internationalt anerkendt tilgang til afdækning af et produkts eller en løsnings sundhedsøkonomiske potentiale. For hvert af eksemplerne gennemgås således P for population, dvs. patientmålgruppe, I for intervention, dvs. behandlingsform, C for comparator, dvs. sammenlignelige behandlingsformer, og endelig O for outcome, dvs. samlede nettoeffekter på økonomi og andre ressourcer.

Alle Medicoindustriens medlemmer har haft mulighed for at deltage i eksempletsamlingen, og sekretariatet er mere end tilfreds med medlemskredsens engagement i projektet. Som en del af projektet har Medicoindustriens sekretariat nedsat en arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra seks medlemsvirksomheder. Gruppen har bistået med udarbejdelse af samlingen.

De viste cases udtrykker virksomhedernes uredigerede bidrag.

*"Katalogets indhold taler sit tydelige sprog; de innovative løsninger eksisterer i industrien. Lad os nu turde implementere dem i vores udfordret sundhedsvæsen! Vi er stolte af at repræsentere en branche, som gang på gang leverer innovative løsninger, der bliver ved med at understøtte patient-sikkerheden og forsyningssikkerheden i Danmark og resten af verden."*

**Peter Huntley,**  
Direktør i Medicoindustrien

# Apodan

## Lympha Press®

Lympha Press® til behandling af kredsløbsudfordringer hos personer med en række kroniske sygdomme samt lymfødemrelaterede sygdomme. Lympha Press® giver en pulserende kompression og overskydende væske presses proksimalt mod hjertet, idet det venøse tilbageløb øges, og den perifere modstand reduceres. Herved reduceres ødem, den kapillærer udveksling øges, og den arterielle blodforsyning stiger.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Lympha Press® har to primære målgrupper:

1. Personer med egentlige lymfødemrelaterede sygdomme:
  - a. Primær lymfødem, som ca. 9.000 personer lever med i Danmark
  - b. Sekundær lymfødem, som rammer ca. 50.000 nye personer hvert år. Med en betydelig overvægt af kvinder, som udvikler lymfødem efter behandling af brystkræft og andre kræftformer.
  - c. Sundhedsstyrelsen peger derudover på at ”kronisk ødem er et hyppigt sundhedsfagligt problem med stærkt stigende prævalens blandt ældre.”
2. Personer med kredsløbsudfordringer, som i vid udstrækning udgøres af:
  - a. Ca. 225.000 personer, der lever med diabetes type II
  - b. Ca. 470.000 personer, der lever med hjerte-kar-sygdomme
  - c. Samt derudover personer med åreforkalkning, dårligt blodomløb relateret til livsstil, graviditet, stress, genetik og alder.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Når en person enten diagnosticeres med lymfødem i almen praksis, i speciallægepraksis eller på sygehus, eller der identificeres tidligere tegn på lymfødemdannelse i fx den kommunale syge-/hjemmepleje eller på plejecentre, kan der risikofrit igangsættes behandling med Lympha Press®. Behandlingen kan med fordel foregå i personens eget hjem. Lympha Press® er CE-mærket klinisk testet medicinsk udstyr, det er simpelt i anvendelse og tilpasset den enkelte. Personen tager enten selv – eller med assistance – den eller de relevante manchetter på (arm, ben, overkrop). Derefter leverer manchetten kompressionsbehandling af den givne kropsdel. Der er teknisk tale om en relativt simpel pumpeteknologi i lukket system, der giver personen en pulserende overtryksmassage, der kan mindske omfanget på ekstremiteter, blødgører vævet, øge blodcirkulation og blodtilførsel samt lindre gener og smerter ved ødem, og som derved øger funktionsniveauet og livskvaliteten samt reducerer risiko for udvikling af sår, rosen mv.



## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Får man lymfødem i forbindelse med en kræftoperation, vil man som hovedregel blive tilbudt manuel lymfødembehandling (MLD) på et sygehus eller en privatklinik. MLD: Manuel lymfedrenage omfatter typisk, at en lymfødemterapeut (4-6 ugers uddannelsesforløb til fysioterapeuter) udfører manuel "massage". Hvis lymfødemet er i stadie 1-2, vil det normalt tage 2-3 ugers behandling (5 dage om ugen), før lymfødemet er reduceret så meget som muligt. Det kan dog godt tage flere måneder, hvis behandlingen først starter i et senere stadie.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

- Ved at udbrede Lympha Press® som en forebyggende og **tidlig** indsats, kan der realiseres betydelige **besparelser i sundhedsvæsn**et i form af:
  - a. Direkte substitution af besøg hos fysioterapeuter, på lymfødemklinikker og sårklinikker – et enkelt typisk forløb omstillet fra manuel lymfedrenage til Lympha Press® reducerer arbejdskraftbehovet med mellem 10 og 15 timer. Ses alene på de personer, der rammes af sekundær lymfødem om året, og man meget konservativt vurderer, at de alle kommer i behandling uden forsinkelse, og at halvdelen af denne målgruppe kan anvende Lympha Press® i stedet for MLD, vil det indebære en årlig **reduktion i behovet for arbejdskraft svarende til ca. 160 årsværk**. Dertil komme naturligvis den betydeligt større målgruppe omfattende kronikere med kredsløbsudfordringer.
  - b. Dynamiske effekter (forebygget behov for) sårpleje i den kommunale sygepleje og komplicerede og krævende forløb på de ortopædkirurgiske og karkirurgiske afdelinger. Konkret og relateret til de aktuelle amputationssager er der fx dokumentation for at løsningen kunne have **reduceret behovet for amputation** betydeligt<sup>1</sup>. Løsningen **forebygger** sår dannelse, infektioner (fx roseninfektioner), amputationer, ødem i ekstremiteter (arme og ben), funktionsevnetab. Studier viser, at **dynamisk** kompression nedsætter frekvensen af større amputationer, mindsker graden af iskæmiske hvilesmerter<sup>2</sup> og øger den absolutte gangdistance fra 52% til 212%.
- Løsningen understøtter udviklingen mod mere behandling i hjemmet med en noninvasiv behandlingsform uden bivirkninger eller risiko for behandlingsrelaterede komplikationer.

Der er således tale om en effektiv og billig behandlingsform, der øger livskvalitet hos patienterne, samt reducerer arbejdskraftbehov i både i primær og sekundær sektor – direkte og dynamisk.



# Apodan

## PolyMem®

Effektiv og aktiv behandling af sår med PolyMem® til alt fra simple over diabetiske fodsår til komplicerede sår, forbrændinger og blotlagte sener og knogler.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Principielt er PolyMem® et relevant produkt for alle, som på et tidspunkt oplever at få et sår. Fokuseres på de patientgrupper, der aktuelt har behov for en indsats fra sundhedsvæsenet på grund af vanskeligt helende sår, behandles der i Danmark årligt 40.000-50.000 patienter (internationalt benyttes termen "a hard to heal wound"), svarende til 1% af befolkningen<sup>1</sup>. Det omfatter blandt andet betydeligt indsatskrævende sår som:

- Diabetiske fodsår (ca. 22.000 om året i 2013<sup>2</sup>)
- Tryksår (medførte en omkostning på ca. 1,3 mia. kr i 2013<sup>3</sup>)
- Traume-, kirurgiske og venøse sår herunder ifbm. Hudtransplantationer

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Konstateres et sår, kan PolyMem® umiddelbart anvendes. PolyMem® leveres i forskellige størrelser og udformninger, så påførelsen/bandageringen kan ske optimalt målrettet sårets placering. Der er sammenlignet med øvrige sårbehandlingsteknologier markant lavere behov for supplerende indsatser og bandageskift. Teknologien i PolyMem® betyder, at heling og smertelindring understøttes direkte og effektivt:

- a. Sårrens frigives løbende i såret, hvilket sikrer effektiv autolytisk og atraumatisk debridering (nedbrydning af dødt væv og understøtter opbygning af sundt væv).
- b. Glycerin frigives samtidig til hjælpe med at skabe et fugtigt sårmiljø og forebygge bandagen fra at klæbe til sårbunden. Det trækker væske (inklusive ernæring og vækstfaktorer) fra dybere væv ind i sårbunden for at stimulere helingen.
- c. Superabsorbanterne trækker såreksudat (sårrester, betændelse mv.) ind i forbindelse. Den overskydende væske binder sig til superabsorbanterne, som forhindrer det i at slippe tilbage i såret. Dette er med til at balancere fugtniveauet og reducere risikoen for maceration.
- d. Den semipermeable membran tillader overskydende eksudat at fordampe og regulerer fugt og temperatur ved såroverfladen. Filmen beskytter også såret, og tjener som en barriere for indtrængen af eksterne væsker.

<sup>1</sup> <https://ugeskriftet.dk/videnskab/tvaerfaglighed-er-afgorende-heling-af-problemsar>

<sup>2</sup> Sundhedsstyrelsen: National klinisk retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår, 2013 Mathiesen

<sup>3</sup> ASM, Nørgaard K, Andersen MFB, Møller KM, Ehlers LH. Are labour-intensive efforts to prevent pressure ulcers cost-effective? Journal of Medical Economics, 2013;16(10):1238-45.



## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Der arbejdes i dag med de gængse forskellige typer avancerede sårbehandlingsprodukter med det formål at skabe et fugtigt sårhelingsmiljø – typisk med skumbandager i kombinationer med fx forskellige gelfiber-bandager.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

- a. Forenkling af indsatsen i sårbehandling og -pleje – i både antal interaktioner/behandlinger, kompleksitet i indsatsen (og i behovet for yderligere interventioner) samt i det samlede tidsforbrug. Samlet er der i Aarhus Kommune vist en samlet besparelse på 42% i behandlingsomkostningerne til 21 patienter med vanskeligt helende sår<sup>4</sup>. I praksis kan patienter og pårørende i vidt omfang varetage dele af sårbehandlingen som med traditionel tilgang skal udføres af sundhedspersoner. Det betyder derfor også, at der er vist en reduktion i sundhedspersonalets tid sårbehandlingen og bandageskift på 46%.
- b. Hurtigere heling, markant reduceret risiko for og omfang af infektion samt reduceret symptomperiode for patienten med betydelig reduceret smerteoplevelse for langt de fleste patienter<sup>5</sup>. Generelt er der desuden vist bedre prognose for patienter med komplicerede sår<sup>6</sup>.
- c. Lavere samlet forbrug af omfanget af bandager, andre sårbehandlingsprodukter, som bidrager til lavere klimaaftryk og de samlede omkostninger i forløbet. De direkte effekter af sårbehandling med PolyMem<sup>®</sup> fremfor traditionel sårbehandling vil være markante på både sygehuse og i den primære sundhedssektor med fuld udbredelse og anvendelse.

Med de dokumenterede resultater i både danske og især udenlandske studier er det tydeligt, at der et stort økonomisk og arbejdskraftmæssigt besparelsperspektiv knyttet til udbredelse af PolyMem<sup>®</sup>. Det gælder på sygehusene men især i den kommunale sundheds- og ældreindsats, hvor indsatser relateret til svært helende sår allerede udgør en betydelig andel af de samlede sygeplejeindsatser (op mod 30 % af kontakterne) og er – ikke mindst med væksten i antallet af personer med kroniske sygdomme (særligt diabetes og hjerte-karsygdomme) – i fortsat stigning.

Ses der derudover på de dynamiske effekter, som følger af mere effektiv behandling, en betydelig reduktion i forværringer og dermed behov for mere specialiseret og ofte kirurgisk behandling, amputationer samt længerevarende sygehusforløb – samt ikke mindst færre smerte, højere funktionsevne og bedre livskvalitet – er det samlede rationale for anvendelsen af PolyMem<sup>®</sup> svært at overse.

<sup>4</sup> J. Hampton, Sårklyngen, Aarhus Kommune

<sup>5</sup> R. Fotland et al. En åben prospektiv evaluering: en multifunktionell skumbadasje. 2016

<sup>6</sup> Gun Höglin and Agneta Melin Sårcentrum, Sundsvall Hospital, Sweden: Improving clinical outcome while reducing cost of treatment.

# Boston Scientific

## Heart Logic

A remote patient monitoring solution with multi-sensor technology. For all patients with implanted CRT-Ds or ICDs, using LATITUDE™ NXT Remote Patient Management System.



## Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Despite advances in treatment, the syndrome of heart failure (HF) remains a major cause of mortality, hospitalization, and poor quality of life worldwide<sup>7</sup>. The prevalence is approximately 1–2% of the adult population in developed countries, and with a marked rise to >10% for people aged ≥70 years<sup>8</sup>. The prevalence of patients with HF is expected to rise in the future owing to better treatment, higher life expectancy in the general population as well as improved survival rates after acute myocardial infarction (1).

The financial burden for healthcare of HF patients has been mentioned in several publications, and accounts for around 1-2% of overall health expenditure in developed countries.

In order to manage this large patient group, healthcare need to adopt new treatment options like remote monitoring, just to use resources wisely, as described by expert consensus statement, newly published in May 2023, 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR Expert Consensus Statement on Practical Management of the Remote Device Clinic | EP Europace | Oxford Academic (oup.com).

Their first take-home message is that for patients with cardiovascular implantable electronic devices (CIED), **remote monitoring (RM) is the standard of care.**

<sup>7</sup> Savarese G, Lund LH. Global public health burden of heart failure. *Card Fail Rev.* 2017;03(01):7. doi:10.15420/cfr.2016:25:2

<sup>8</sup> Ponikowski P, Voors A, Anker SD, et al. Esc guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European society of cardiology (ESC): developed with the special contribution. *Eur J Hear Fail.* 2016;2016(18):891–975. doi:10.15829/1560-4071-2017-1-7-81



## Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

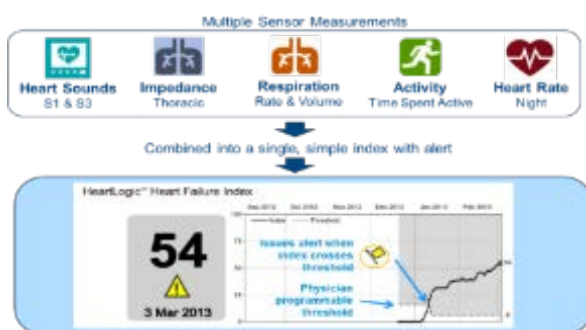
This is a remote patient monitoring solution with multi-sensor technology. HeartLogic™ enables **proactive care** of heart failure patient management **with a multifactorial approach**. HeartLogic™ is the only FDA-approved heart failure diagnostic that uses multiple sensors to track physiological trends and combine them into one composite index. When the index crosses over a configurable threshold, HeartLogic™ provides a proactive alert to the clinician via the Heart Failure Management Report from our LATITUDE™ NXT Remote Patient Management System. These actionable insights may help you adjust treatment and potentially avoid an impending heart failure event.

HeartLogic™ index, individual trend data and the actionable HeartLogic alert are available within LATITUDE™ NXT and **provide a median of 34 days advance notice of worsening heart failure** and <2 alerts per patient per year.

## Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

The comparator is tricky to explain, but **the remote monitoring** should be compared with doctor performing physical exams, tests, to triage patient to see if more steps needs to be taken.

The algorithm in HeartLogic™ creates a possibility not only to remotely do this job, but also provide a **proactive alert to the physician**, with a median of 34 days before worsening Heart Failure, with high sensitivity as well as few false alerts.



Incorporates Multiple Sensors with a Single Composite Alert

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

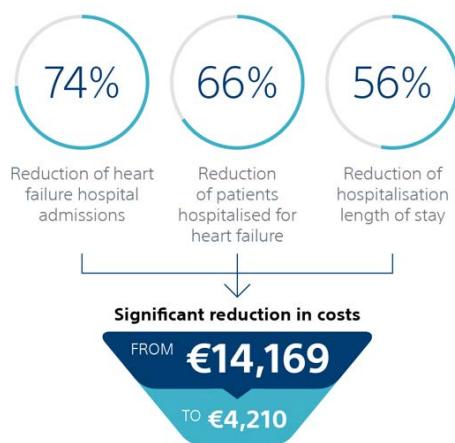
### Clinical

HeartLogic™ Heart Failure Diagnostic provided consistent heart failure (HF) detection performance with low unexplained alert rates in real-world analyses of nearly 500 patients across four studies.

	MultiSENSE (Validation Data Set)	Capucci et al. <sup>9</sup> (ESC HF 2019)	Santini et al. <sup>10</sup> (Clin Card 2020)	RE-HEART Phase I <sup>11</sup> (ESC HF 2020)	RE-HEART Phase II <sup>12</sup> (ESC HF 2020)
<b>PATIENTS</b>	<b>400</b>	58	104	104	215
<b>FOLLOW-UP</b> (MEDIAN)	<b>12 months</b>	5 months	13 months	8 months	5 months
<b>HF HOSPITALISATION RATE</b> (PER PATIENT-YEAR)	<b>0.20</b>	0.21	0.15	N/A	N/A
<b>SENSITIVITY</b>	<b>70%</b>	100%*	69%*	N/A	N/A
<b>UNEXPLAINED ALERT RATE</b> (PER PATIENT-YEAR)	<b>1.47</b>	0.41	0.37	0.25	0.13
<b>TIME IN HEARTLOGIC ALERT (%)</b>	<b>17%</b>	12%	15%	N/A	N/A

## Economic

HeartLogic™ reduces hospitalizations for decompensated heart failure and significantly reduces **the costs per patient** for the healthcare system, as described in the Heggermont et al publication<sup>13</sup>.



<sup>9</sup> Capucci A, Healey JS. Temporal association of atrial fibrillation with device-based heart failure status in patients with CRT. Oral presentation and LBCT presented at: EHRA Congress; March 2019, Lisbon, Portugal.

<sup>10</sup> Santini L, D'Onofrio A, Russo AD, et al. Prospective evaluation of the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring. Clin Card. 2020;43(7):691-697. doi: 10.1002/clc.23366

<sup>11</sup> De Juan Baguda J, Gavira Gomex JJ, Pachó Iglesias M, et al. Preliminary results of the Spanish multicentric HeartLogic (RE-HEART) registry: a blinded analysis. Abstract presented virtually at: ESC-HFA Congress 2020.

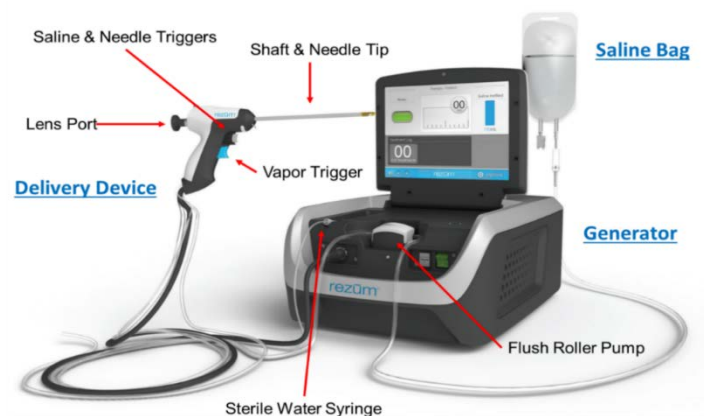
<sup>12</sup> De Juan Baguda J, Gavira Gomex JJ, Pachó Iglesias M, et al. Preliminary results of the Spanish multicentric HeartLogic (RE-HEART) registry: adoption of an alert-based heart failure management approach. Abstract presented virtually at: ESC-HFA Congress 2020.

<sup>13</sup> Clinical and economic impact of HeartLogic™ compared with standard care in heart failure patients, Heggermont et al, ESC Heart Failure (2021) Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/ehf2.13252

# Boston Scientific

## Rezūm

Rezūm™ is a minimally invasive transurethral thermal therapy to relieve symptoms, obstructions, and reduce prostate tissue associated with BPH.



## Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Benign prostatic hyperplasia (BPH) is a common condition with an increasing prevalence in aging men. When associated with lower urinary tract symptoms (LUTS), BPH is moreover a complex progressive disease that can lead to sizable clinical and humanistic burden.

**Prevalence 50-70% from 50 years, 80% 70 years or older.**

The Rezūm™ System is intended to relieve symptoms, obstructions, and reduce prostate tissue associated with benign prostatic hyperplasia (BPH). It is indicated for men  $\geq 50$  years of age with a prostate volume  $\geq 30\text{cm}^3$ . The Rezūm™ System is also indicated for treatment of prostate with hyperplasia of the central zone and/or a median lobe.

## Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Rezūm™ Water Vapour Therapy is a thermal therapy, which uses convective water vapour to ablate excess prostate tissue in men with moderate-to-severe lower urinary tract symptoms (LUTS) due to benign prostatic hyperplasia (BPH).

It is a minimally invasive option for men who do not want to rely on pharmaceutical management of their symptoms. This advanced technology enables while preserving sexual function.

<https://www.bostonscientific.com/en-EU/medical-specialties/urology/bph-care-is-advancing/treatments-and-evidence/water-vapour-therapy.html>

## The technology

- Powered by convective water vapour energy;
- Delivers targeted, controlled doses of the stored thermal energy in water vapour directly to the region of the prostate gland with the obstructive tissue causing the LUTS secondary to BPH.

## The procedure

- Can be performed under local anesthesia.
- Short procedure time duration (a few minutes).
- Can be performed as day-case surgery.

## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Main surgical treatment options are: TURP, but also ThuLEP, TUMT, PVP (1st Line treatment options include conservative and pharmacological treatment)

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

### Efficacy

- McVary et al. 2021 showed significant improvement of LUTS at  $\leq 3$  months post Rezūm™ therapy, remaining durable through 5 years:<sup>14</sup>
  - IPSS reduction of 48%, from 22.0 to 11.1
  - QoL improvement of 45%, from 4.4 to 2.2
  - Qmax improvement of 44%, from 9.9 to 13.6
  - BPH Impact Index reduction of 48%, from 6.3 to 2.8
  - Surgical retreatment of 4.4%

---

<sup>14</sup> McVary KT, Gittelman MC, Goldberg KA, Patel K, Shore ND, Levin RM, Pliskin M, Beahrs JR, Prall D, Kaminetsky J, Cowan BE, Cantrill CH, Mynderse LA, Ulchaker JC, Tadros NN, Gange SN, Roehrborn CG. Final 5-Year Outcomes of the Multicenter Randomized Sham-Controlled Trial of a Water Vapor Thermal Therapy for Treatment of Moderate to Severe Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. J Urol. 2021 Apr 19:101097JU0000000000001778.

## Safety

- No perioperative device or procedure-related serious adverse events.<sup>15</sup>
- Adverse events were infrequent, mild-to-moderate in severity, and all were transient (treated routinely or resolved without treatment within 3 weeks).<sup>16</sup>
- No late occurring related AEs were reported.

## Sexual Preservation

- No de novo erectile dysfunction cases reported.
- Ejaculatory bother score improved of +31% over baseline (p=0.0011).<sup>17</sup>
- Modest decreases in ejaculatory volume occurred in six men (4.4%)
- Anejaculation was self-reported by four men (2.9%).

Other benefits of Rezūm™ therapy:

- Rezūm™ therapy is safe and effective for the treatment of patients with median lobe involvement
- Rezūm™ therapy is safe and effective for the treatment patients with large glands (>80 mL).<sup>18</sup>
- Rezūm™ can be performed with local anesthesia, as day case.

## Economic

- Rezum therapy was evaluated by different European HTA bodies (e.g. in Germany, France, Austria & the UK) and is recommended by NICE as a likely cost-saving treatment vs. current standard of care TURP (cost saving by 569GBP per patient over 4 years)
- Since April 2022, it is included in the MedTech Funding Mandate, a policy providing funding support for NICE-recommended, cost-saving technologies, implemented to introduce and accelerate the uptake of selected cost-saving medical devices, diagnostics and digital products in the NHS.

---

<sup>15</sup> McVary KT, Roehrborn CG. Three-Year Outcomes of the Prospective, Randomized Controlled Rezūm System Study: Convective Radiofrequency Thermal Therapy for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia. *Urology*. 2018 Jan;111:1-9. doi: 10.1016/j.urology.2017.10.023. Epub 2017 Nov 6. PMID: 29122620.

<sup>16</sup> McVary KT, Gange SN, Gittelman MC, Goldberg KA, Patel K, Shore ND, et al. Minimally invasive prostate convective water vapor energy ablation: A multicenter, randomized, controlled study for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. Elsevier Ltd; 2016b;195: 1529–1538. doi:10.1016/j.juro.2015.10.181

<sup>17</sup> McVary KT et al. Erectile and Ejaculatory Function Preserved With Convective Water Vapor Energy Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia: Randomized Controlled Study. *J Sex Med*. 2016 Jun;13(6):924-33. doi: 10.1016/j.jsxm.2016.03.372. Epub 2016 Apr 27. PMID: 27129767.

<sup>18</sup> Garden EB, Shukla D, Ravivarapu KT, Kaplan SA, Reddy AK, Small AC, Palese MA. Rezum therapy for patients with large prostates (≥80 g): initial clinical experience and postoperative outcomes. *World J Urol*. 2021 Aug;39(8):3041-3048. doi: 10.1007/s00345-020-03548-7. Epub 2021 Jan 3. PMID: 33392646; PMCID: PMC7779102.



# Boston Scientific

## WATCHMAN FLX



**WATCHMAN FLX is the new generation LAAC device combining the** experience of a clinically proven platform with a new, intuitive implantation technique for confident LAA closures of even challenging anatomies due to its excellent conformity to LAA anatomies.

WATCHMAN FLX™ - Boston Scientific

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Atrial fibrillation (AF) is the most common cardiac arrhythmia, affecting 33,5 million people globally, and is a well-established independent risk factor for acute ischemic stroke (AIS). Around 2-4 % of the world population suffer from AF<sup>19</sup>, and prevalence increase by age. For people >85 years figure increased to 18 %<sup>20</sup>.

AF increases the risk of stroke 5-fold, and about 25% of all ischemic strokes are associated with AF<sup>21, 22</sup>. The pathophysiology is embolization of thrombotic material mostly formed in the left atrial appendage (LAA) to the brain<sup>23</sup>.

Oral anticoagulant (OAC) medication is the standard of care in patients with nonvalvular atrial fibrillation (AF) who are at risk of stroke; however, there are multiple groups of patients in whom an alternative strategy is required. This need arises for several reasons, including contraindications to OAC, adverse effects from OAC, adherence, and quality-of-life issues<sup>24</sup>.

---

<sup>19</sup> 2020 ESC Guidelines for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration With the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed With the Special Contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Eur Heart J 2020;Aug 29.

<sup>20</sup> Magnani, J. W., Rienstra, M., Lin, H., Sinner, M. F., Lubitz, S. A., McManus, D. D., . . . Benjamin, E. J. (2011). Atrial fibrillation: current knowledge and future directions in epidemiology and genomics. *Circulation*, 124(18), 1982-1993.

<sup>21</sup> Glikson M, Wolff R, Hindricks G, et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion—an update. *EuroIntervention*. 2020;15:1133–1180.

<sup>22</sup> Freeman JV, Varosy P, Price MJ, et al. The NCDR Left Atrial Appendage Occlusion Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75:1503–1518.

<sup>23</sup> Cresti A, García-Fernández MA, Sievert H, et al. Prevalence of extra-appendage thrombosis in non-valvular atrial fibrillation and atrial flutter inpatients undergoing cardioversion: a large trans-oesophageal echo study. *Euro Intervention* 2019;15:e225–30.

<sup>24</sup> Glikson M, Wolff R, Hindricks G, et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion—an update. *EuroIntervention*. 2020;15(13):1133-1180. doi:10.4244/EIJY19M08\_01

## Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Left atrial appendage closure (LAAC) with WATCHMAN FLX™ is a proven one-time procedure that reduces the risk of stroke in non-valvular atrial fibrillation (NVAF) patients without the bleeding risks associated with lifelong oral anticoagulation therapy. It is a minimally-invasive procedure generally performed under general anesthesia or conscious sedation. The WATCHMAN FLX™ Device is permanently implanted at or slightly distal to the ostium (opening) of the LAA, which is known to be the source of more than 90% of stroke-causing blood clots in people with non-valvular AF.

The WATCHMAN FLX™ LAAC device is the most studied & implanted LAAC device in the world. Evolved from 20 years of WATCHMAN™ innovation and the experience gained from 300,000+ successful implants and 10+ clinical studies<sup>25</sup>, WATCHMAN FLX™ is the LAAC technology with proven safety and trusted patient outcomes.

### The technology

- LAA-friendly: Nitinol frame and PET cover conform to the LAA to treat more anatomies
- Optimized healing: 77% reduced metal exposure
- Excellent sealing: Faster complete seal to help patients quickly come off OACs
- Engineered for safety: Fully rounded ball for safe advancement and maneuvering

### The procedure

- Can be performed under local anesthesia or conscious sedation
- A minimally-invasive procedure offers the advantage of faster healing, less pain after the procedure and faster recovery (1 day or less typical hospital stay)

## Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

There are different treatment options to reduce your stroke for patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAF).

Blood thinner medications, also called anticoagulant drugs, are an effective way to lower the risk of stroke in people with AF. The blood thinner warfarin has been available for more than 60 years and there are also several newer blood thinners available now, Novel Oral Anticoagulants (NOAC), including ELIQUIS® (Apixaban), PRADAXA® (Dabigatran), XARELTO® (Rivaroxaban), LIXIANA® (Edoxaban). These medications effectively reduce the risk of cardioembolic stroke, however they are not well tolerated by some patients and carry a risk for bleeding complications.

---

<sup>25</sup> Represents the combination of data for all WATCHMAN models including WATCHMAN FLX Devices

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

### **SURPASS 1-Year Results**

Data from the NCDR-LAAO Registry™ including the largest number of commercial WATCHMAN FLX™ patients to date (n=66,894).

- 0.49% major procedural adverse event rate within 7 days or hospital discharge (whichever is later)
- 98% implant success in >66,000 real-world NVAf patients
- 1.2% ischemic stroke at 1 year

### **SURPASS Early Results**

Data from the NCDR-LAAO Registry™ including the largest number of commercial WATCHMAN FLX™ patients to date (n=16,048).

- 0.37% major procedural adverse event rate within 7 days or hospital discharge
- 98% procedural success rate in > 16,000 real-world NVAf patients
- 0.3% ischemic stroke at 45 days

### **PINNACLE FLX**

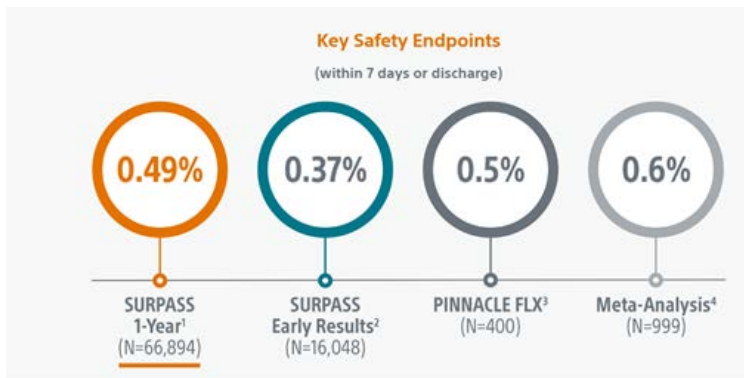
PINNACLE FLX US IDE Clinical Trial including 400 patients from 29 US site. Single arm, non-randomized trial evaluating WATCHMAN FLX for non-inferiority to safety and efficacy performance goals based on the WATCHMAN™ device.

- 0.5% major adverse event rate within 7 days or hospital discharge (whichever is later)
- 99% procedural success rate in 400 patients
- 100% effective LAA Closure at 12 months
- >96% discontinued OAC at 45 days in clinical trial

### **Meta-analysis**

Meta-analysis of 4,186 patients from 21 studies. The largest comparison of peri-procedural success and short-term outcomes of WATCHMAN FLX vs. Amplatzer Amulet.

- WATCHMAN FLX superior on primary safety endpoint (0.6% FLX vs 4.7% Amulet,  $p < 0.01$ )
- 99.9% procedural success achieved in WATCHMAN FLX patients (99.4% for Amulet,  $P = 0.08$ )
- WATCHMAN FLX demonstrated fewer peri-device leaks >5mm than Amulet (0.01% vs 0.34%,  $p = 0.06$ )



1. Kapadia, SURPASS Registry, CRT 2023.

2. Kapadia, SURPASS Registry, CRT 2022

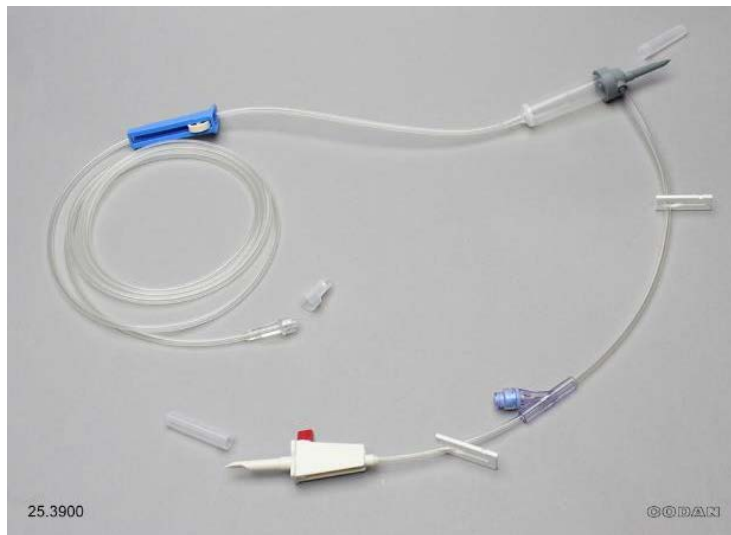
3. Kar, S., et al, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Results from the PINNACLE FLX Trial, Circulation, 2021

4. Della Rocca et al, Procedural and Short-Term Follow-Up Outcomes of Amplatzer Amulet Occluder versus WATCHMAN FLX Device: A Meta-Analysis, Heart Rhythm 2022.

# Codan DEHA

## Mix-Ad Set med GUARD®

CODAN Mix-Ad Set med GUARD® (luftstop) og skyllefunktion – REF.25.3900. Lukket system til blanding og administration af antibiotika uden aerosoler og fuld dosis til patienten.



### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Alle patienter der har behov for intravenøst antibiotika på hospitalet eller til behandling i eget hjem.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

En behandlingskrævende infektion der kræver antibiotika intravenøst.

#### Formål

For at optimere og sikre, at præparering og administration af IV-antibiotika foregår efter arbejdsmiljøloven, tilstræbes det at blande i et lukket system. Så sygeplejerske og patienten undgår aerosoler<sup>1</sup>. Derudover får patienten hele dosis af antibiotika, da man kan efterskylle med natriumklorid via dette system. Derfor er der minimal rest tilbage af antibiotika i sættet og det er mere miljømæssigt korrekt at kassere efterfølgende.



## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Der findes flere systemer, hvor man blander antibiotika via en connector / overførselskanyle. Disse systemer opfordrer ikke nødvendigvis intuitivt til at forfylde slangen med natriumklorid og man kan ikke efterskylle med natriumklorid i mange af disse systemer, så der efterlades en stor rest af antibiotika tilbage i infusionssættet. På nuværende tidspunkt findes der flere systemer på markedet, hvor der skal indgå flere produkter for at kunne blande og administrere IV-antibiotika. Heriblandt findes der forskellige blandeteknikker, der ikke tager højde for ergonomien. Dette kan medføre at sygeplejerskerne på sigt kan få varige mén, da det kan medføre hård belastning for hænder/fingre. Hvis man via andre løsninger, skal efterskylle med natriumklorid, kræver det flere produkter for at kunne udføre dette. På nuværende tidspunkt kasseres 15-20 ml antibiotika, hvis man ikke efterskyller med natriumklorid.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Effekten vil kunne måles på forskellige parametre alt efter ønsket fokus – men fællesnævneren er en samfundsøkonomisk gevinst og kan indbefatte nedenstående

- Fuld dosis til patienten = hurtigere effekt af behandling = Færre indlæggelsesdage
- Ingen aerosoler = mindre eksponering for plejepersonalet = Mindre AB-allergi
- Efterskyl = mindre AB kasseres = Færre medicinudgifter grundet bedre udnyttelse af AB
- Efterskyllet sæt kan kasseres som restaffald og ikke risikoaffald = Lavere udgifter.
- AB kan blandes uden brug af udsugning = mulighed for patientnær præparering = minimering af tidsspild og derved optimering af plejepersonalets arbejdsproces
- Denne metode er ligeledes meget anvendelig ved i.v.-behandling i eget hjem.

# Cook Medical

## Zilver PTX

Zilver PTX medicinafgivende perifer stent er en selvekspanderende stent fremstillet af nitinol og coatet med lægemidlet paclitaxel. Stenten er beregnet til permanent anlæggelse i femoropoplietale arterier over knæet og bliver indført komprimeret gennem et kateter. Det er et fleksibelt rør med riller, der er beregnet til at støtte og samtidig opretholde fleksibilitet i karret efter anlæggelse. Stenten er beregnet til at udøve en udadgående radial kraft på karrets indre lumen efter anlæggelsen, hvorved der opnås åbenhed i det stentede område. Paclitaxel har vist sig at være effektivt mod den vaskulære glatte muskelcelleproliferation, som er den primære mekanisme for re-stenose. Teknologien bliver anvendt af interventionsradiologer og karkirurger.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Patienter der lider af symptomatisk perifer aterosklerose (åreforkalkning) i låret (se klinisk retningslinje kronisk iskæmi). "Symptomatisk" betyder: claudicatio intermittens, hvilesmerter, sår, eller gangræn. Når fysisk træning, livsstilændring og medicinsk behandling ikke viser resultater, eller sygdommen er fremskredet, skal en patient behandles kirurgisk eller endovaskulært.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Stenten bliver indført i blodkarret, komprimeret gennem et kateter under gennemlysningskontrol (endovaskulær metode). Stenten er beregnet til permanent anlæggelse og til at udøve en udadgående radial kraft på karrets indre lumen efter anlæggelsen, hvorved der opnås åbenhed i det stentede område. Paclitaxel har vist sig at være effektivt mod den vaskulære glatte muskelcelleproliferation, som er den primære mekanisme for re-stenose.

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Ballonudvidelse, stents uden medicin, eller bypassoperation.

### Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Færre patienter der får en Zilver PTX stent kræver genbehandling pga. re-stenose end med andre endovaskulære metoder (ballon eller stents uden medicin). Disse frigør plads til andre patienter der har behov for endovaskulær/karkirurgisk intervention. Sammenlignet med bypass er der færre patienter der skal indlægges, operationstiden og -personalebehov er mindre, komplikationer færre.

# Duomed Scandinavia

## SB System Kapselendoskopi

SB System Kapselendoskopi med kunstig intelligens.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Patienter, der skal have foretaget en endoskopisk undersøgelse af mave/tarmsystemet med fokus på duodenum (duodenum, jejunum & ileum – som man ikke kan undersøge med endoskop – det tillader længden på tyndtarmen og placeringen af den ikke).

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Endoskopikapslen med software (heri den kunstige intelligens) anvendes til at undersøge det øvre mave-/tarmsystem (small bowel (duodenum, jejunum & ileum) for polypper, inflammationer, læsioner (blødninger, crohns disease, obstruction) m.m.

Kapslen sluges af patienten, og den begynder at optage video ned igennem eosophagus, ventriklen (mavesækken) og duodenum. Patienten bærer en optager, der modtager signalet trådløst fra kapslen. Når optagelsen er færdig, overføres denne fra optageren til en computer. På computeren ligger der software, der på under 6 minutter via kunstig intelligens analyserer videoen og markerer læsioner (downloadtid ca. 20-30 min.) m.m.

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Kapselendoskopi med kunstig intelligens sammenlignes med almindelig kapselendoskopi, der blot optager video, men ikke udpeger/spotter læsioner m.m. Her vil lægen skulle bruge ca. 1,5 time på at se videoen igennem og selv udpege læsioner m.m. Som skrevet ovenfor analyserer, det nye kapselendoskopisystem med kunstig intelligens, filmen på under 6 minutter.

Kapselendoskopi med kunstig intelligens kan anvendes forud for ordinær manuel endoskopi, hvis der findes indikation for behandling via endoskopi. Denne manuelle behandling/procedure er vha. et endoskop som føres ind via munden på patienten, som også er sederet (mildt) således vedkommende ikke må køre bil e. lign efter undersøgelsen. Undersøgelsen er behæftet med en del ubehag – derfor sederingen.

Det er personalekrævende at lave den manuelle undersøgelse. Det kræver 1 læge til at føre endoskopet, 1 sygeplejerske til at assistere lægen, 1 sygeplejerske til at række udstyr/tage vare på patienten, 1 anæstesisygeplejerske til at varetage sederingen (ved hovedgærdet) – dvs. 4 personer til at udføre den undersøgelse som kapslen kan udføre. Undersøgelsen kan tage op til en time, da der udover al det ubehag patienten måtte føle også skal tages billeder og observeres undervejs, som igen er behæftet med en vis usikkerhed, da lægen af flere årsager kan overse noget (patienten kan ligge uroligt og sommetider er man nødt at afbryde og så fortsætte).

## **Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?**

Kapslen med kunstig intelligens har vist sig at være mere effektiv til at spotte polypper, inflammationer, læsioner i sammenligning med ordinær kapselendoskopi, hvor lægen kigger filmen igennem. Desuden, så analyserer den kunstige intelligens videoen på ca. 6 minutter, hvorimod en gennemgang af video/billeder fra konventionel kapselendoskopi tager ca. 1,5 time hvor lægen selv skal udpege læsioner.

Kunstig intelligens er konsekvent til sammenligning med lægens arbejde, der er påvirket af lægens eget syn, skøn, travlhed osv. Således har SB System kapselendoskopi med kunstig intelligens en ”per-patient sensitivity” på 99,88% sammenlignet med den konventionelle gruppes (normal kapselendoskopi uden kunstig intelligens; film gennemgås af lægen) ”per-patient sensitivity” på 74,57%<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> Ding Z, Shi H, Zhang H, Meng L, Fan M, Han C, Zhang K, Ming F, Xie X, Liu H, Liu J, Lin R, Hou X. Gastroenterologist-Level Identification of Small-Bowel Diseases and Normal Variants by Capsule Endoscopy Using a Deep-Learning Model. *Gastroenterology*. 2019 Oct;157(4):1044-1054.e5. doi: 10.1053/j.gastro.2019.06.025. Epub 2019 Jun 25. PMID: 31251929.

# FluoGuide

## Oplysning af cancer-celler

Oplysning af cancer så kirurgen det kan fjerne canceren præcist og helt, første gang. På sigt med mulighed for at automatiseret (dele) af kirurgien.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Kirurger der arbejder med cancer.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

uPAR targeteret fluorophore der injiceres i.v. før operation og guider kirurgen under operationen.

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Gliolan i hjerne cancer og Hexview i blader cancer, men bedre. Derudover virker det i >80% af solide tumorer.

### Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Overlevelse, færre genindlæggelser, hurtigere operation, mindre anden behandling fordi cancer har spredt sig, og på sigt bedre brug af kirurgerne (på sigt stor mangle).



# Intuitive

## Da Vinci Surgical System

Da Vinci er et robot-assisteret kirurgisk system, der giver læger og hospitaler mulighed for at gøre kirurgi mindre invasiv sammenlignet med en åben kirurgisk tilgang. Da Vinci systemet består af:

- en ergonomisk kirurgkonsol, hvor kirurgerne styrer såkaldte masters-controllers, der er forbundet til kirurgiske instrumenter og endoksop
- et 3D-visionssystem udstyret med billed- og energiteknologi for at muliggøre kommunikation mellem da Vinci-systemets komponenter
- en patient-vogn med fire interaktive arme, hvorpå de kirurgiske instrumenter og endokopen er fastgjort



### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Robotassisteret kirurgi (RAS) med da Vinci systemet er en form for laparoskopisk kirurgi med det formål at muliggøre mere minimalt invasiv pleje til patienter med behov for bløddelskirurgi.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

I da Vinci-systemet er kirurgens håndbevægelser i kirurgkonsollen oversat til præcise bevægelser af kirurgiske instrumenter, der er forbundet til armene på da Vinci patient-vogn.

Da Vinci-teknologien har været brugt i Danmark siden begyndelsen af 2000'erne og er i dag en standardmetode inden for flere områder, såsom prostatakræft<sup>27</sup> og endetarmskræft<sup>28</sup>.

<sup>27</sup> Dansk Prostata Cancer Database DAPROCA, (Accessed May 12, 2023) <https://ducg.dk/daproca-prostatacancer/aarsrapporter>

<sup>28</sup> Dansk Kolorektal Cancer Database, DCCG Årsrapport 2021, (Accessed May 12, 2023) <https://dccg.dk/aarsrapporter-2/#1664784308178-b1f7825b-a8c7>

Der er dog mulighed for at give danske patienter adgang til mere minimalt invasiv behandling ved yderligere at udvide brugen af da Vinci-teknologi til kliniske områder, hvor international litteratur viser gavnlige kliniske og operationelle resultater, såsom brok, benign gynækologi og øvre gastrointestinale kirurgi.

## Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Konventionel laparoskopi og åben kirurgi:

- RAS med da Vinci systemet giver kirurger en alternativ tilgang til konventionel laparoskopisk behandling.
- Derudover muliggør RAS en minimalt invasiv behandlingsmulighed for visse patientgrupper, der kan være udfordrende at behandle med konventionel laparoskopi, fx patienter med komplekse tilstande, visse patienter med højt BMI<sup>29,30</sup>. Givet dette, kan RAS også være et alternativ til åben kirurgi og dermed muliggøre mere minimalt invasiv behandling.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

da Vinci systemet gør det muligt for kirurger at operere minimalt invasivt med øget fingerfærdighed, tredimensionelt syn (vision), høj præcision, fleksibilitet, mindre tremor og forbedret ergonomi for kirurgen<sup>31, 32, 33, 34</sup>. Effekterne af denne forbedrede kirurgiske tilgang er f.eks.:

- Kortere indlæggelsestid (LOS), færre konverteringer, færre blodtransfusioner, færre 30-dages komplikationer, lavere 30-dages dødelighed og lavere eller sammenlignelig 30-dages genindlæggelsesrate sammenlignet med konverteringslaparoskopi og åben kirurgi<sup>35</sup>.

<sup>29</sup> Brunet M, Johannesson U, Häbel H, Söderberg MW, Ek M. Effects of Obesity on Peri- and Postoperative Outcomes in Patients Undergoing Robotic versus Conventional Hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2021 Feb;28(2):228-236. doi: 10.1016/j.jmig.2020.04.038. Epub 2020 May 6. PMID: 32387567.

<sup>30</sup> Kolachalam, R., et al (2017) "Early outcomes of robotic-assisted inguinal hernia repair in obese patients: a multi-institutional, retrospective study"

<sup>31</sup> Laursen KR, Hyldgård VB, Jensen PT, Søgaard R. Health care cost consequences of using robot technology for hysterectomy: a register-based study of consecutive patients during 2006-2013. *J Robot Surg*. 2018 Jun;12(2):283-294. doi: 10.1007/s11701-017-0725-x. Epub 2017 Jul 10. PMID: 28695441.

<sup>32</sup> Cuk P, Jawhara M, Al-Najami I, Helligsø P, Pedersen AK, Ellebæk MB. Robot-assisted versus laparoscopic short- and long-term outcomes in complete mesocolic excision for right-sided colonic cancer: a systematic review and meta-analysis. *Tech Coloproctol*. 2023 Mar;27(3):171-181. doi: 10.1007/s10151-022-02686-x. Epub 2022 Aug 24. PMID: 36001164.

<sup>33</sup> Gamagami, R., et al. (2018) "Open versus robotic-assisted transabdominal preperitoneal (RTAPP) inguinal hernia repair: a multicenter matched analysis of clinical outcomes"

<sup>34</sup> Muysoms, F., et al. (2018). Robotic-assisted laparoscopic groin hernia repair: observational case-control study on the operative time during the learning curve. *Surgical Endoscopy*,32(12), 4850-4859

<sup>35</sup> ISPOR 2021 Montreal, Abstract #111598 Evidence Navigator: Meta-analysis for 7 cancer procedures comparing da Vinci to conventional laparoscopy and open surgery.

Selvom alt ovenstående bidrager til et mere effektivt sundhedsvæsen, ønsker vi at fremhæve ét bestemt område, kortere indlæggelsestid, med nogle eksempler fra dansk litteratur:

- Gynækologi: Forskelle i indlæggelsesdage 1 år efter operationen for danske kvinder under hysterektomi (fjernelse af livmoderen):
  - Benign sygdom: RAS 3,2, laparoskopisk (lap) 3,9 og åben operation 6,0 dage.
  - Malign sygdom - Simpel hysterektomi: RAS 4,8, lap 5,4, åben 15,6 dage.
  - Malign sygdom - Radikal hysterektomi: RAS 10,1, åben 14,2 dage.
- Kolorektal: Et systematisk review og meta-analyse udført i Danmark viste
  - Kolorektale resektioner: RAS 4 dage, lap 5 dage<sup>36</sup>.
  - Højresidet tyktarmskræft: RAS 6,3 dage, lap 8,0 dage.
- Urologisk kirurgi: Data fra over 10.000 patienter i den danske UroLap-database
  - RAS 1 dage, lap 2 dage<sup>37</sup>.
- Ventral brok: Analyser fra Dansk Ventral Brok Database viste, at RAS også muliggør dagkirurgi:
  - RAS 0 dage vs lap 1 dag<sup>38</sup>.
  - RAS 0,5 dage vs åben 1,9 dage<sup>39</sup>.

En reduktion af indlæggelsestiden (LOS) er ikke kun gavnlig for patienten: Det betyder også, at hospitalsressourcer, fx personale og senge, frigøres og kan bruges, hvor der er mest brug for det.

Vær dog opmærksom på, at kortere indlæggelsestid kun er ét eksempel på positiv effekt af RAS for de danske patienter, sundhedsudbydere og betalere i Danmark. Da Vinci-teknologien er en del af Intuitives resultat- (outcome) fokuserede økosystem. Økosystemet begynder med innovative, brancheførende kirurgiske platforme og integrerede, gennemprøvede instrumenter og teknologier; og strækker sig til omfattende træning og uddannelse for plejeteampersonale, 24/7/365 teknisk support og tilpassede data og analyser. Det kirurgiske system bliver løbende serviceret og opdateret af Intuitives serviceteam som en del af systemanskaffelsen. Intuitive har en "uptimegaranti" på 99% for at sikre, at systemerne er tilgængelige for sundhedsudbydere. På verdensplan har der været mere end 14.200.000 patienter behandlet med da Vinci-teknologien, og samlet set er der 38 000+ peer-reviewede publikationer relateret til RAS.

---

<sup>36</sup> Cuk P, Simonsen RM, Komljen M, Nielsen MF, Helligsø P, Pedersen AK, Mogensen CB, Ellebæk MB. Improved perioperative outcomes and reduced inflammatory stress response in malignant robot-assisted colorectal resections: a retrospective cohort study of 298 patients. *World J Surg Oncol*. 2021 May 22;19(1):155. doi: 10.1186/s12957-021-02263-w. PMID: 34022914; PMCID: PMC8141231.

<sup>37</sup> Azawi NH, Rohrsted M, Poulsen J, Lund L, Kromann-Andersen B, Olsen LH. Robotic versus laparoscopic urological surgery: incidence of reoperation and complications. *Scand J Urol*. 2019 Feb;53(1):56-61. doi: 10.1080/21681805.2019.1588918. Epub 2019 Mar 18. PMID: 30880535.

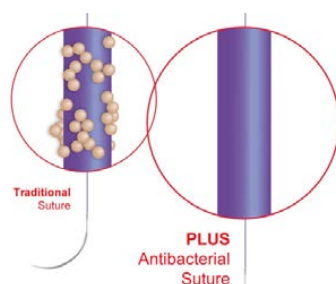
<sup>38</sup> Christoffersen MW, Jørgensen LN, Jensen KK. Less postoperative pain and shorter length of stay after robot-assisted retrorectus hernia repair (rRetrorectus) compared with laparoscopic intraperitoneal onlay mesh repair (IPOM) for small or medium-sized ventral hernias. *Surg Endosc*. 2023 Feb;37(2):1053-1059. doi: 10.1007/s00464-022-09608-w. Epub 2022 Sep 15. PMID: 36109358.

<sup>39</sup> N Henriksen, F Helgstrand, K Jensen, BJS-01 NATIONWIDE ANALYSIS OF SHORT-TERM OUTCOMES AFTER OPEN VS. ROBOT-ASSISTED REPAIR OF VENTRAL HERNIA, *British Journal of Surgery*, Volume 110, Issue Supplement\_2, May 2023, znad080.001, <https://doi.org/10.1093/bjs/znad080.001>

# Johnson & Johnson

## Antibakteriel sutur

Plus antibakterielle suturer til at forebygge kirurgiske sårinfektioner indenfor en lang række kirurgiske procedurer.



### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Alle kirurgiske patienter (børn og voksne), som har behov for absorberbare suturer til sårlukning f.eks. knæ, hofte, ansigt, abdominal operationer mf.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Plus antibakterielle suturer er en række syntetisk, selvabsorberende suturer, der enten er imprægneret eller coatet med IRGACARE® MP<sup>†40</sup> triclosan. IRGACARE® MP<sup>†</sup> triclosan, der bruges i Plus Antibakterielle suturer, er et antiseptisk middel, ikke et antibiotikum, uden nogen kendt klinisk forbindelse til antibiotikakrydsresistens. Plus antibakterielle suturer har in vitro vist sig at hæmme bakteriel kolonisering af suturen i 7 dage eller mere, og er effektiv mod de fleste almindelige organismer forbundet med kirurgiske sårinfektioner<sup>‡41</sup>: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, MRSA, MRSE, Escherichia coli<sup>‡42</sup>, K pneumoniae<sup>‡</sup>.

Triclosan belagte suturer har i flere meta-analyser vist, at reducere risikoen for kirurgiske sårinfektioner med 28 %.

Plus suturer anvendes allerede i det danske sundhedsvæsen.

<sup>40</sup> †Varemærke tilhørende BASF

<sup>41</sup> ‡Baseret på benchtop-test og klinisk effekt er ukendt.

<sup>42</sup> ‡Kun PDS™ Plus Antibakteriel (polydioxanon) sutur og MONOCRYL™ Plus Antibakteriel (polyglactone 25) sutur.

## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Standard selvabsorberende suturer der ikke indeholder triclosan.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Triclosan belagte suturer kan reducere risikoen for forlænget indlæggelsestid associeret med kirurgiske sårinfektioner. Kirurgiske sårinfektioner er kendt for at være forbundet med øget indlæggelsestid, ekstra omkostninger og genindlæggelser. Triclosan-coatede suturer har i flere meta-analyser vist at reducere risikoen for kirurgiske sårinfektioner med 28 %. Reduktion af risikoen for kirurgiske sårinfektioner kan frigive sengepladser og give mulighed for at udføre ekstra procedurer<sup>43</sup>. Kirurgiske sårinfektioner udgør desuden en stor skjult byrde i primærsektoren, hvor størstedelen af infektionerne opdages og behandles (1).

Beregninger viser, at på trods af at Plus suturer er lidt dyrere end standard suturer kan det medføre betydelige samlede hospitalsbesparelser ved at forebygge kirurgiske sårinfektioner:

### Eksempel:

- Hvis vi antager at de danske regioner i gennemsnit udfører 300.000 operationer om året hvor de kan anvende Plus suturer, den overordnede infektionsrate er 1% og Plus suturer kan reducere risikoen for kirurgiske sårinfektioner med 28%, så vil regionerne i gennemsnit potentielt kunne forebygge 840 kirurgiske sårinfektioner hvert år. Hvis vi dertil antager, at infektioner i hud og underhud i gennemsnit koster 32.650kr (Baseret på DRG takst 2023), så svarer det til at regionerne i gennemsnit kan opnå besparelser på ca. 20 mio. kr./året når merudgiften til Plus suturer er fratrukket.
- Dertil vil der kunne frigøres sengepladser og medarbejderressourcer, som kan bruges på at lette arbejdspresset og behandle det stigende antal patienter på regionens hospitaler.
- Besparelsen er potentielt endnu større, da der ikke er medregnet udgifter til behandling af kirurgiske sårinfektioner i f.eks. primærsektoren.

Der er således økonomiske, kliniske og kapacitetsmæssige gevinster for både patienter, hospital og samfund ved forebyggelse af sårinfektioner med Plus suturer, hvilket kan bidrage til samlede effektiviseringer på tværs af sundhedsvæsenet.

---

<sup>43</sup> Et studie udført i NHS England fandt, at median forlænget indlæggelsestid, der kan tilskrives kirurgiske sårinfektioner var 10 dage.

# MagVenture

## Transkraniel magnet stimulation (TMS)

Transkraniel magnet stimulation (TMS) er en ikke-invasiv teknik til aktivering af hjernen og kroppens nerver. Metoden blev udviklet på Sheffield Universitet i i begyndelse af 1980'erne som et neurofysiologisk værktøj til aktivering af kroppens nerver. Det blev dog hurtigt klart derefter, at udstyret kunne anvendes til aktivering af hjernens nervebaner.



Teknikken er baseret på Faradays' princip om elektromagnetisk induktion, hvor man ved hjælp af en kondensator samt en elektromagnetisk spole kan skabe et skiftende magnetfelt. Hvis spolen holdes tæt på kroppen, kan dette magnetfelt generere en svag elektrisk strøm, som resulterer i en aktivering af nerverne under spolen.

I løbet af de sidste 20 år har repetitiv magnet stimulation, også kaldet rTMS, vist sig at have et betydeligt potentiale til behandling af neuropsykiatriske lidelser. I dag er rTMS EU og FDA certificeret til behandling af behandlingsresistente depressioner og obsessiv-kompulsiv lidelse (OCD). I EU kan metoden også bruges til at behandle fx kokain og amfetamin afhængighed. Desuden forskes der i anvendelse af metoden til en lang række andre neurologiske lidelser som smerte, posttraumatisk stress, Parkinsons, autisme, mm.

Virkningsmetoden er modulation af hjernens netværks aktivitet, og der er god evidens for, at magnetstimulationen er med til at genoprette balancen i hjernens netværk.

De to mest undersøgte behandlingsmodaliteter er højfrekvent rTMS over den venstre frontallap samt lavfrekvent rTMS over den højre frontallap.

Den nyeste behandlingsmodalitet, intermitterend (pausende) theta burst (iTBS) gør, at man i dag kan gennemføre en TMS-behandling på ca. 3 minutter.

Når hjernen bliver stimuleret, kan rTMS modulere hjernens netværks funktioner såsom forbedring af humør under depression.

Generelt er bivirkningerne ved behandlingen milde, med forbigående hovedpine og smerte på stimulationsstedet som de mest hyppige.

## Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

CE-certificering:

- TMS anvendes til at behandle behandlingsresistent depression. Det vil sige patienter, der ikke har fået tilstrækkelig effekt af standard behandling med mindst to forskellige antidepressive midler. Indikationen inkluderer depressive patienter både med og uden angstsymptomer.
- Som en understøttende terapi til standard medicinsk behandling ved obsessiv-kompulsiv lidelse (OCD)

Til som standard neurofysiologisk værktøj til forskning og diagnostisk. Her anvendes både TMS og PMS (perifer magnetisk stimulation). Eksempelvis ved generering af Motoriske evokede potentialer (MEP = Motor Evoked Potentials). TMS på motorcortex kan aktiverer perifere nerver og dermed undersøge nervernes funktion.

Afhængighed af psykostimulerende stoffer som f.eks. amfetamin og kokain.

Terapi: For patienter fra 18 år og op til 70 år.

Diagnostik: fra 2 år og op.

## Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Behandlingen består af repetitiv magnetstimulation af et specifikt område af hovedet svarende til et bestemt område af hjernen fx frontallappen. Behandlingen er baseret på kliniske studier og består af gentagne stimulationer efter foreskrevne, validerede protokoller.

MagVenture har fire forskellige rTMS protokoller til behandling af depression. De varer mellem tre og 37 minutter. Der findes en specifik protokol til behandling af OCD og en til behandling af afhængighed. MagVenture TMS er en ikke-invasiv, smertefri behandlingsteknik som kan have blivende effekt på hjernens netværks funktioner, som eksempelvis depressive symptomer ('vanskelig behandlelig depression'). Magnetisk induktion til aktivering af nerver - perifert og kortikalt. TMS (transkraniel magnetstimulation) og PMS (perifer magnetstimulation).

Til diagnostik anvendes TMS og PMS til at undersøge de motoriske nervebaner, som fører fra hjernen gennem rygmarven til musklerne på arme og ben. Ved hjælp af MEP aktiveres hjernen med enkelt pulser og man iagttager, om stimulationen har en muskelstimulerende effekt perifert – fx- på håndens muskler.

## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

TMS er en neuromodulations teknik som er sammenlignelig med andre neuromodulations teknikker som eksempel ECT. TMS er ikke-invasiv behandlings teknik der ikke kræver anæstesi.

TMS er en behandlingsform der kan tilbydes, hvis klassisk medicinsk behandling har fejlet, ikke virket sufficient, eller der har været svære og uønskede bivirkninger ved denne og sværhedsgraden af tilstanden ikke retfærdiggør ECT behandling.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Ved depressionsbehandling med TMS opnår ca. 50% respons, dvs. mindst en halvering af symptomerne og omkring 30% opnår remission, dvs. at patienten ikke længere har symptomer på depression.

Følgende er taget direkte fra vores godkendelse – derfor på engelsk.

- TMS response rate has been shown to be 49% and remission rate 32%<sup>44</sup>.
- TMS has clinically relevant antidepressant effects and a favourable tolerability profile.
- Treatment resistant depression (participants had not responded to an average of one to two adequate antidepressant medication trials and about 50% of the participants had failed two adequate trials).
- A response rate of 49% (HRSD-17 score reductions of  $\geq 50\%$  from baseline) and a remission rate (HRSD-17 score  $< 8$ ) of 32% to ITBS to the L-DLPFC
- A response rate of 47% and a remission rate of 27% to 10 Hz rTMS to the L-DLPFC.

Daily left prefrontal TMS has substantial evidence of efficacy and safety for treating the acute phase of depression in patients who are treatment resistant or intolerant (Clinical society consensus review and treatment recommendations<sup>45</sup>).

---

<sup>44</sup> Blumberger, D.M., et al., Effectiveness of theta burst versus high-frequency repetitive transcranial magnetic stimulation in patients with depression (THREE-D): a randomised non-inferiority trial. *Lancet*, 2018. 391(10131): p. 1683-1692.

<sup>45</sup> Perera, T., et al., The Clinical TMS Society Consensus Review and Treatment Recommendations for TMS Therapy for Major Depressive Disorder. *Brain Stimulation*, 2016. 9(3): p. 336-346.



# Medtronic

## Computer Aided Characterisation – CADx

En koloskopi er en kikkertundersøgelse, hvor tyktarmens slimhinde inspicereres med et fleksibelt skop, der indføres gennem endetarmen.



I den nyere tid er AI (Kunstig intelligens) blevet benyttet mere og mere i den kliniske praksis. Således er det også blevet muligt at gøre brug af AI i forbindelse med identificering af polypper under koloskopier. Denne funktion kaldes "Computer Aided Detection" (CADe). Den seneste udvikling på dette område har betydet, at det nu er muligt ikke kun at detektere polypper, men også karakterisere dem som et beslutningsstøtteværktøj for at vurdere hvilke polypper der skal fjernes. Dette beslutningsstøtteværktøj kaldes "Computer Aided Characterisation" (CADx) og kan ved brug af AI ved koloskopi karakterisere neoplastisk sygdom og dermed muliggøre en klinisk praksis hvor ikke-neoplastiske polypper ikke fjernes (Diagnose and leave). Medtronics løsning til identificering og karakterisering af polypper, hedder "GI Genius". CADx er implementeret i GI Genius som et beslutningsstøtteværktøj.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Behandlingen er rettet mod voksne der får foretaget en koloskopi for at diagnosticere eventuel neoplastisk sygdom. Den årlige volumen af koloskopier er høj, i det der i Danmark foretages omkring 110.000 koloskopier årligt hvoraf en del foretages i forbindelse med det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft (ref 1 og 2 fra HTA rapporten).

Ifølge en nylig HTA fra behandlingsrådet, er "de hyppigste indikationer for en koloskopisk undersøgelse er symptomer på sygdom i tyktarmen (f.eks. blødning fra endetarmen), patienter i

højrisiko for udvikling af tyk- og endetarmskræft (f.eks. grundet arvelig disponering), diagnostik og vurdering af inflammatorisk tarmsygdom eller kontrol efter tarmkirurgiske indgreb. Fund ved undersøgelsen kan inkludere udposninger eller forsnævringer, kræft og polypper. Etc. Særligt detektion af polypper spiller en central rolle, idet nogle polypper kan udgøre en risiko for at udvikle tyk- og endetarmskræft senere i livet” (Behandlingsrådet, 2023).

## Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Interventionen består i at implementere en klinisk praksis hvor diagnosticerede polypper i rectosigmoideum der ved hjælp af AI værktøjet CADx karakteriseres som non-maligne ikke fjernes (diagnose-and-leave-in-situ).

## Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

CADx skal sammenlignes med Standard of Care (SoC) som er standard koloskopi uden AI med en klinisk praksis hvor alle polypper fjernes og sendes til patologi (resect-all-polyps).

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Et klinisk studie fra 2022 undersøgte om CADx opfyldte foruddefinerede kriterier for implementering af CADx i klinisk praksis. Resultaterne viste, at CADx mødte de forud definerede kliniske kriterier for implementering af ”diagnose-and-leave-in-situ” strategien (Hassan, et al (2022)).

Ved brug af CADx var det muligt at diagnosticere 98.6 % (291 af 295) af de rectosigmoideum histologisk verificerede læsioner  $\leq 5$ -mm.

Den prædiktive værdi af negativ test for  $\leq 5$ -mm rectosigmoide læsioner var 97.6% (95% CI, 94.1%–99.1%).

I alt 82 % af læsionerne (242 af 295) var relevante for en ”leave-in-situ” strategi.

Forfatterne konkluderede: *”CADx without advanced imaging exceeded the benchmarks required for optical diagnosis of colorectal polyps. CADx could help implement cost-saving strategies in colonoscopy by reducing the burden of polypectomy and/or pathology.”*

Et tidligt forsøg på at beregne potentielle omkostningsbesparelser med CADx og deraf følgende ”diagnose and leave” klinisk praksis blev foretaget af Mori et al (2020). Forfatterne undersøgte 250 diminutive rectosigmoide polypper og fandt, at 105 ville have været fjernet hvis der havde været brugt en AI understøttet beslutningsstøtte med en ”diagnose-and-leave” klinisk praksis. Hermed ville 145 polypper ikke have været fjernet. Denne kliniske praksis ville dermed have resulteret i en 58.0 % (95% CI, 51.6% - 64.1%) reduktion i polypper fjernet.

Omkostningsberegninger fra Japan baseret på disse resultater viste, at selv når implementeringsomkostningerne til CADx blev medtaget, var der en estimeret omkostningsbesparelse på USD 119 per koloskopi.

Potentialet ved CADx i kombination med en "diagnose and leave" klinisk praksis blev også fremhævet i Behandlingsrådet evaluering af Kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Behandlingsrådets evaluering fokuserede udelukkende på "Computer-aided detection" (CADe), men potentialet af CADx blev fremhævet i interviews med klinikere og blev opsummeret således i rapporten fra 2023: "Der er bred enighed om, at teknologien [CADe] ser ud til at have et potentiale med CADx, hvilket fagudvalget er enige i."

Potentialet for CADx til at facilitere en "diagnose-and-leave" klinisk praksis blev fremhævet som den primære fordel: "Når CADx understøtter den kliniske vurdering ved at karakterisere, om der er tale om neoplasi, muliggør teknologien, at klinikere indenfor genstandsfeltet kan undlade at fjerne visse forandringer i slimhinden."

#### Referencer:

- Hassan C, Balsamo G, Lorenzetti R, et al. Artificial Intelligence Allows Leaving-In-Situ Colorectal Polyps. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2022; 20(11):2505-2513.
- Mori Y, Kudo S-E, East JE, et al. Cost savings in colonoscopy with artificial intelligence-aided polyp diagnosis: an add-on analysis of a clinical trial. *Gastrointest Endosc* 2020; 92:905–911.e1.
- Analyserapport vedrørende Kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom. Behandlingsrådet 2023.

# Medtronic

## LINQ™ Implantable Cardiac Monitor

De Europæiske såvel som de danske guidelines anbefaler brugen af langtidsmonitorering af hjerterytmen til patienter med sjældne synkoper (besvimelse)<sup>46,47</sup>.



Dette gøres med en "Implantable Cardiac Monitor" (ICM). Overvågning af synkope patienter med ICM er anbefalet med en klasse I anbefaling i de Europæiske guidelines for lav-risiko patienter og for høj-risiko patienter anbefales ICM efter belastningstest.

<sup>46</sup> Brignole M. et al., 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope, European Heart Journal, Volume 39, Issue 21, 01 June 2018, Pages 1883-1948, URL tilgået d. 16.8.2023: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy037>

<sup>47</sup> Stephansen C. et al. 2023. Behandlingsvejledning, Dansk Kardiologisk Selskab. Kapitel 23. Synkope afsnit 23.4. URL tilgået d. 16.8.2023: <https://nbv.cardio.dk/synkope#234-udredning>

I de danske guidelines for udredning af synkope patienter er beskrevet, at længden af monitoreringen af hjerterytmen bør modsvare hyppigheden af symptomerne. Således anbefales ICM (i de danske guidelines benævnt implanterbar loop-recorder) ved symptomer der opleves sjældnere end ugentlige<sup>46</sup>.

Ligeledes anbefales langtidsmonitorering (over 24 timer) til patienter med iskæmisk stroke (stroke) eller kryptogent stroke i de europæiske guidelines<sup>48,49</sup>).

Ved at forbedre diagnosticeringen og give den rette behandling af underliggende årsager til synkope/stroke, kan unødvendige hospitalsindlæggelser, gentagne besøg hos lægen og unødvendige medicinske tests reduceres. Ligeledes øges sandsynligheden for diagnose af underliggende årsag til synkope/stroke<sup>50,51</sup>.

En af hovedudfordringerne ved brugen af ICM er, at der kontinuerligt bliver genereret data der viser hjerterytmen, som sundhedspersonalet (typisk en sygeplejerske/bioanalytiker på kardiologisk afdeling) skal bruge tid på at gennemgå-, vurdere og evt. sende videre til lægefaglig vurdering for herefter eventuelt at konsultere patienten med henblik på diagnose og deraf behandling.

## Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Patienter med gentagne uforklarlige synkope anfald eller patienter der har haft et kryptogent stroke bør ifølge kliniske retningslinjer henvises til langtidsmonitorering af hjerterytmen med en ICM<sup>45,46,47,48</sup>.

Baseret på egne markedsandele estimerer Medtronic, at der på nuværende tidspunkt implanteres der ca. 1.300-1.500 ICM per år i Danmark.

---

<sup>48</sup> Rubiera M, Aires A, Antonenko K, et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines on screening for subclinical atrial fibrillation after stroke of transient ischaemic attack of undetermined origin. *European Stroke Journal*. June 2022

<sup>49</sup> Hindricks G, et al.; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021 Feb 1;42(5):373-498.

<sup>50</sup> Frazier-Mills, C.G. et al. Syncope Recurrence and Downstream Diagnostic Testing after Insertable Cardiac Monitor Placement for Syncope. *Diagnostics* 2022, 12, 1977.

<sup>51</sup> Ratajczak-Tretel B et al., Detection of atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke: The Nordic Atrial Fibrillation and Stroke (NOR-FIB) study - topline results, *EP Europace*, Volume 24, Issue Supplement\_1, May 2022, euac053.280

## Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Implantation af en ICM fører til kontinuerlig monitorering af hjerterytmen. Dette medfører en stor mængde data, som sundhedspersonalet skal vurdere.

Forbedret AI i LINQ II™, den nyeste generation ICM, fører til færre transmissioner som sundhedspersonalet skal se igennem for at diagnosticere syncope /stroke patienter med underliggende hjertesygdom. Herudover rummer LINQ II™ en række funktioner, der effektiviserer arbejdsgangene ved muligheder for fjernprogrammering.

En anden løsning til at reducere mængden af data der skal gennemses af sundhedspersonalet, er en service kaldet "FocusOn™" – denne service triagerer transmissionerne fra de implanterede ICM således kun de væsentlige events skal gennemses af personalet.

## Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Det er tidligere beskrevet, at der er stor forskel på retningslinjernes anbefalinger og den kliniske hverdag. Således er der en del patienter, som ifølge retningslinjerne kunne have gavn af langtidsmonitorering, men som enten får tilbudt monitorering i kortere tid (24, 48 eller 72 timers overvågning) eller afventer diagnosticering i længere tid end anbefalet<sup>52</sup>.

Herudover genererer patienterne på langtidsmonitorering men uden AI eller en data-screeningsløsning store mængder data som sundhedspersonalet skal se igennem for at diagnosticere eventuel underliggende årsag til synkope/stroke.

Sammenligningsgrundlaget for LINQ II™ med forbedret AI er således både patienter der ikke tilbydes langtidsmonitorering til trods for anbefaling ifølge guidelines, såvel som patienter der langtidsmonitoreres med en ICM der genererer uhensigtsmæssigt store mængder data.

---

<sup>52</sup> Edvardsson N et al. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE registry. Europace Advance access published November 19, 2010

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Enhver reduktion i irrelevante datatransmissioner fører til en signifikant reduktion i arbejdsbyrden ved gennemgang af transmissioner. Således har et studie vist en signifikant reduktion i arbejdsbyrden ved forbedret præcision ved ICM. ”Time and motion” studiet har vist, at sundhedspersonalet bruger 11.3 minutter per transmission fra en ICM<sup>53</sup>).

Studier af den AI der bruges i LINQ II™ har vist en signifikant bedre specificitet ved LINQ II™ algoritmen. Således var falsk positiv raten reduceret med 97,4 % ved sammenligning med Medtronic's tidligere version (Reveal LINQ™). Samtidig forblev den diagnostiske præcision 100 % (122 ud af 122 pt diagnosticeret)<sup>54</sup>.

Et andet studie af LINQ II™ har ligeledes vist, at den diagnostiske sikkerhed er høj, selvom antallet af falsk positiv-alarmer reduceres så drastisk. Sensitiviteten forblev næsten identisk på 99.3 % for AF-alarmer og 100 % (99.96 %) for episoderne der var lange nok til at blive diagnosticeret som ”true pauses”<sup>55</sup>.

En analyse af den forbedrede specificitet som vist i ”time and motion” studiet har vist, at dette svarer til 319 færre timer brugt på dataanalyse i en klinik med 200 patienter<sup>52, 56</sup>.

Et studie fra Storbritannien har vist en reduktion på 43,1% i kontrolbesøg i klinikken grundet bluetooth faciliteret reprogrammeringsfunktionen<sup>57</sup>). Fjernprogrammering fører til et reduceret antal alarmer og besøg på hospitalet (Seiler et al. 2021; Seiler et al. 2023) og en analyse der bruger data fra ”time and motion” studiet har vist en årlig tidsbesparelse ved fjernprogrammeringen på 210.9 timer per år for 100 patienter<sup>52,58</sup> (Seiler A. et al. 2021).

Herudover er der vist en 20 minutters reduktion per patient i tiden brugt på aktivering og programmering grundet den forbedrede arbejdsgang med LINQ II™ systemet (inkl Ipad) sammenlignet med Reveal LINQ™ uden brug af Ipad<sup>56</sup>.

Endelig er det vist, at FocusOn™ (udlicitering af den initiale triagering af ICM transmissioner) kan spare 82 % personaletid brugt på at gennemse transmissioner. Dette repræsenterer mere end 300 personaletimer per 100 ICM patienter<sup>52,59</sup>.

---

<sup>53</sup> Seiler A, et al. Clinic time required for remote and in-person management of patients with cardiac devices: Time and motion workflow evaluation. JMIR Cardio. 2021;5(2):e27720

<sup>54</sup> Cheng YJ et al. Innovative Artificial Intelligence Application Reduces False Pause Alerts while Maintaining Perfect True Pause Sensitivity for Insertable Cardiac Monitors. Presented at Heart Rhythm Society Conference 2021. Published online August 1, 2021

<sup>55</sup> Radtke, A, et al. Artificial Intelligence Enables Dramatic Reduction of False Atrial Fibrillation Alerts from Insertable Cardiac Monitors. Presented at Heart Rhythm Society Conference, 2021

<sup>56</sup> Ousdigian KT, Rosemas S, Koehler JL, Cheng YJ, Kloosterman EM. New Algorithms and Tailored Programming of Insertable Cardiac Monitors Reduce Alerts and Time Required to Follow Patients. Circulation 142(Suppl 3): 16568. 2020

<sup>57</sup> Rosemas S C et al. Impact of novel insertable cardiac monitoring system on real-world cardiac device clinic workflow, EP Europace, Volume 25, Issue Supplement\_1, June 2023, euaad122.553, <https://doi.org/10.1093/europace/euaad122.553>

<sup>58</sup> Seiler A. et al. Impact of ICM Remote Reprogramming on Clinic Workflow | Rapport clinique. Unpublished. 2023

<sup>59</sup> Giannola G et al. Outsourcing the Remote Management of Cardiac Implantable Electronic Devices: Medical Care Quality Improvement Project. JMIR Cardio. 2019 Dec 18;3(2):e9815.

# Medtronic

## Care Connect – Remote Management of Diabetes

Care Connect er et komplet digitalt patientmonitoreringssystem der på baggrund af data fra insulinpumper og sensorer analyserer og kategoriserer patienter i forhold til, hvilke patienter der klarer sig godt, og hvilke der klarer sig mindre godt. Læger og sygeplejersker kan i systemet finde oplysninger om sygdomshistorik, hospitalsbesøg, fysiologiske målinger, triage med mere.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Patientpopulationen er patienter med diabetes, behandlet med Medtronic insulinpumpe og glukosesensor.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Care Connect bygger på data fra Medtronics insulinpumper og sensorer. Denne data uploades automatisk til Care Connect i skyen. Data gennemgår derefter en analyse ud fra en specialdesignet algoritme, som kategoriserer patienter i tre grupper som hhv. ”ustabil”, ”medium ustabil” eller ”stabil” (triage) baseret på kvaliteten af deres diabetesregulering.

Kategoriseringen giver sundhedspersonalet et klart og tydeligt overblik over deres patienter og giver anledning til at identificere risikosituationer og foregribe eventuelle komplikationer samt etablere korrekt behandling. Derudover har lægerne et varslingsmodul som direkte advarer om en mulig risikosituation eller andet, som patienten skal forholde sig til.

Det hele foregår digitalt. Care Connect systemet åbnes i et browservindue og kommunikation mellem sundhedspersonale og patient foregår via app på patientens telefon og Care Connect systemet. Kommunikationen i app'en kan indstilles til envejskommunikationen for at reducere antallet af henvendelser fra patienter.

På baggrund af Care Connect kan frekvensen af fysiske konsultationer tilpasses den enkelte patients behov, og for langt de fleste patienter kan antallet af fysiske konsultationer reduceres. Herved opnås tidsbesparelse hos både sygeplejersker og læger – både i form af sparet konsultationstid samt sparet tid på analyse af patientdata.

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Care Connect er en digital løsning, der forbedrer opfølgningen af patienter med type 1 diabetes behandlet med Medtronic insulinpumpe og sensor. Indsatsen kan således sammenlignes med sædvanlig opfølgning af patienter behandlet med Medtronic insulinpumpe og sensor.



## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Care Connect hjælper læger og sygeplejersker med at differentiere hvilke patienter med diabetes, der er velregulerede og hvilke, der har brug for tættere opfølgning.

De velregulerede patienter kan herefter følges remote, dvs. med færre fysiske konsultationer. Disse patienter frigiver dermed tid og ressourcer til de dårligt regulerede patienter, som har et større behov for støtte fra sundhedspersonale. Helt konkret minimeres antallet af fysiske konsultationer hos de velregulerede patienter og øges hos de dårligt regulerede patienter. Derudover gør løsningen det også muligt for det sundhedsfaglige personale at forberede sig bedre til de fysiske konsultationer, idet data er blevet uploadet og analyseret på forhånd, hvilket resulterer i tidsbesparende og mere effektive fysiske konsultationer (resultater fra Spanien har vist >50% reduktion i konsultationstid ved brug af Care Connect<sup>60</sup>). Den medfølgende app gør digital kommunikation mellem patient og sundhedspersonale muligt.

---

<sup>60</sup> Nuñez B., Elías I, Álvarez M, et al. Implementation of an integrated management program for type 1 diabetes enabled by digital technologies in a Spanish tertiary-level hospital. ICHOM virtual Congress 16-19 November 2020

# Olympus

## Move

I dag indlægges patienter, når de skal diagnosticeres og behandles for blæretumorer. Det kræver ressourcer til indlæggelse, plads på sengeafdeling, operationsleje, omfattende medarbejderressourcer, ligesom patientoplevelsen (livskvalitet) forringes ved en egentlig indlæggelse. Diagnostisering og behandling af blæretumorer kan med denne løsning ske i ambulatoriet i stedet for OP. Dette ved brug af Thulium-fiberlaser sammen med Narrow Band Imaging (NBI), en optisk teknologi, der hjælper med at visualisere de mindste vaskulære og slimhindeforandringer. Dermed frigives kapacitet og ressourcer sammenlignet med proceduren, hvor patienterne indlægges til operation. Løsningen muliggør en hurtigere diagnosticering og behandling, det kan ske ambulantly uden behov for indlæggelse. Det skyldes effektiviteten ved anvendelse af Thulium-fiberlaser sammen med Narrow Band Imaging (NBI).

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

- Patienter med blæretumor.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

- Diagnostisering og hurtigere behandling af blæretumorer i ambulatoriet uden indlæggelse. Processen ændres, så patienterne ankommer i ambulatoriet ca. 1 time før til lokalbedøvelse, modtager behandling og herefter kan gå hjem efter få timer uden restitution og med markant lavere risiko for senfølger.

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

- Behandling af blæretumorer ved indlæggelse til operation.

### Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

#### Fordele for patienten:

- Patienttilfredsheden er stor målt på interne patienttilfredshedsundersøgelser foretaget af Sjællands Universitetshospital Roskilde, herunder
- Behandling i ambulatoriet forbedrer den patient oplevede kvalitet, da patienterne undgår indlæggelse i fuld narkose med færre senfølger.
- Mulighed for nedbringelse af ventelister og derved reduceret ventetid.

- Tidsmæssig besparelse, da patienten oftest kan gå hjem efter få timer.

### Fordele for hospitalet:

- Mulighed for nedbringelse af ventelister og derved arbejdspresset (isoleret set).
- Færre administrative procedurer, da patienten ikke skal indlægges.
- Tidsmæssig besparelse i processen.

### Fordele for sundhedsvæsenet:

- Bedre udnyttelse af kapacitet til øvrige operationer, f.eks. BPH (forstørret prostata).
- Reduceret brug af privatsektor, da kapacitet frigives til øvrige patientgrupper.
- Mulighed for nedbringelse af ventelister og derved øget patienttilfredshed.
- Reducerede omkostninger ved færre indlæggelser/brug af sengepladser.
- Forventeligt besparelse i brug af utensilier/udstyr.

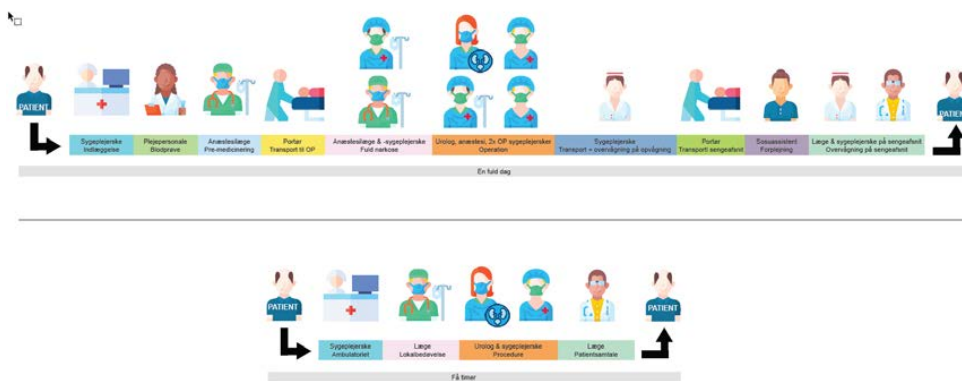


Illustration af den nuværende behandlingsprocessen i OP vs. løsningsforslaget med behandling ambulant.

# Olympus

## EndoCuff Vision



EndoCuff vision er et mekanisk hjælpemiddel til almindelig koloskopi, så brugeren opnår et forbedret overblik over hele tyktarmen.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

De danskere som modtager en positiv blodprøve efter at have deltaget i det udbudte Coloncancer screening program (målrettet mod befolkningsgruppen i alderen 50 til 74 år) vil alle kunne drage fordel af ENDO-AID CADe. Ydermere så vil alle patienter, som skal igennem en koloskopi, have fordel af dette værktøj, da det er designet og udviklet til at øge chancen for, at finde læsioner i tarmen.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

ENDOCUFF VISION™ er en enhed, som kan fastgøres til den distale ende af et koloskop. Elementet er designet til at opretholde og maksimere den synlige slimhinde under endoskopisk terapi ved at manipulere tyktarmsfolder.

En enkelt række fleksible arme vendes og folder for at give et forbedret udsyn over hele tyktarmen, og for at mindske antallet af polypper der overses (forøg adenomdetektionsfrekvensen).

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

ENDOCUFF VISION™ er et mekanisk hjælpemiddel til en almindelig koloskopi, som i øjeblikket er standard for påvisning af læsioner i tarmen. ENDOCUFF VISION™ giver et forbedret overblik over hele tyktarmen og reducerer antallet af oversete polypper under almindelige koloskopier.

### Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Med en stigning i ADR (adenomdetektionsrate) på op til 11%, og derfor en forbedring i forebyggelsen af kolorektal cancer (CRC), understøttes ved brug af Endocuff VISION under koloskopi. Hver stigning på 1% i Adenoma Detection Rate er forbundet med et fald på 3% i intervalcancerrisiko.

# Olympus

## Orbeye

ORBEYE er et mikroskop med lys modaliteter til flere forskellige kirurgiske indgreb.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

ORBEYE orbitalkamerasystem (et såkaldt exoskop/digitalt mikroskop) er det nyeste produkt til at udføre kirurgisk mikroskopi. Med et 4K 3D-kamera monteret på en fleksibel semirobotarm, en ultrahurtig billedprocessor og en LED-lyskilde muliggør ORBEYE en mere nøjagtig kirurgi ved, at visualisere de mindste vævsstrukturer i ægte 4K 3D-billedkvalitet. ORBEYE er velegnet til forskellige discipliner såsom neurokirurgi, rygsøjlekirurgi, plastikkirurgi, øre-næse-hals og mange flere.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

ORBEYE orbitalkamerasystem benyttes primært som et visualiseringsværktøj til forskellige operationer, indgreb, behandlinger og diagnostiske procedurer. Med en 4K 3D-opløsningsbilleddannelse og en forbedret visualisering gives læger muligheden for, at observere og analysere anatomiske strukturer under kirurgiske eller diagnostiske procedurer. ORBEYE's avancerede teknologi tillader, at brugerne kan opleve ægte dybdeopfattelse og dermed fordybe sig i én naturlig 3D-visualisering. ORBEYE's elementer er blevet optimeret, herunder et bredere farveområde og forskellige lystilstande som blåt lys, infrarødt og Narrow Band Imaging (NBI), pålidelig identifikation af vævsgrænser, blodkar og læsioner for mere præcise diagnoser og indgreb. ORBEYE fungerer som et kraftfuldt værktøj, som kan assistere med beslutningstagning, præcision og overordnede effektivitet.

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

ORBEYE kan sammenlignes med traditionelle kirurgiske mikroskoper

Frihed fra øjenlenser: Bryd fri fra begrænsningerne ved traditionelle øjenlinsebaserede mikroskoper og omfavne en mere ergonomisk og komfortabel heads-up-stilling med ORBEYE. Oplev øget komfort og fleksibilitet under kirurgiske indgreb.

Større positioneringsfleksibilitet: Evnen til at observere det kirurgiske felt fra forskellige vinkler, som tidligere var uopnåelige med traditionelle mikroskoper. Den lille og fleksible optiske enhed i ORBEYE muliggør flere kirurgiske positioner uden at kompromittere kirurgens kropsholdning eller forårsage ubehag under indgreb.

Operativ effektivitet: Arbejd problemfrit sammen med assistenten i samme orientering, optimer arbejdsgangen og fremmer effektivt samarbejde. Den fordybende oplevelse, som ORBEYE's storskærms 4K 3D-billeddannelse giver, forbedrer teamwork, kirurgisk træning og giver mulighed for yderligere konsultativ input, når det er nødvendigt. Det bidrager til en bedre forventning og et beredskab til det kirurgiske trin ved, at involvere personalet i forstørret 4K 3D-visualisering.

Uddannelsesmæssige fordele: ORBEYE-billeddannelsessystemet fungerer som et værdifuldt værktøj til kirurgtræning og -uddannelse. Deltagere, herunder studerende, kirurger mv., kan samtidigt se højkvalitets 4K 3D-opslugende billeder af det kirurgiske felt på enkelte eller flere skærme. Alle kirurgiske procedurer kan optages ved hjælp af 4K 3D, hvilket muliggør postoperativ undersøgelse.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

### 1. Økonomi

ORBEYE er anvendelig til forskellige kirurgiske specialer og procedurer, takket være det alsidige design. Værktøjets tilpasningsevne gør det muligt at tjene som et visualiseringsværktøj på tværs af flere medicinske områder. Derudover muliggør den kompakte størrelse af ORBEYE en praktisk placering i forskellige operationsstuekonfigurationer, hvilket sikrer brugervenlighed og tilgængelighed. Ved at benytte ORBEYE på tværs af forskellige specialer kan man med fordel øge omkostningseffektivitet, udnyttelse og samlet investeringsafkast for den samlede økonomi på sygehuset. Mens ORBEYE repræsenterer en investering, kan det potentielt føre til bedre økonomisk styring på lang sigt. Ved at forbedre procedureeffektiviteten og reducere komplikationer kan de samlede udgifter til pleje falde.

### 2. Samarbejde

Forbedring af samarbejde og ekspertise: ORBEYE tilbyder unikke funktioner, som strømliner samarbejde og undervisning. Man kan med dette værktøj løse nogle af de udfordringer, der er forbundet med konventionelle kirurgiske mikroskoper. 3D dybde perception og den glatte 4K-videostream muliggør et nemt samarbejde med andre kirurger, både på operationsstuen og gennem virtuelle platforme som Olympus' MedPresence. Dette effektive telesamarbejde forbedrer patientresultater og muliggør realtidsadgang til kliniske konsultationer, hvilket forbedrer kirurgisk ekspertise.

# Onemed



## Swash®

Swash® badehandsker og badeservietter – Personlig pleje i det 21. århundrede.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Vaskekonceptet retter sig mod plejemedtager der- på grund af deres helbred- har behov for hjælp ved personligpleje.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Swash® griber vaskeprocessen an på en fuldkommen ny måde med en standardiseret vaskemetode mod hygiejne, hudtilstand, komfort og oplevelse. Vaskeprocessen med Swash® er en behagelig oplevelse for både plejemedtager og plejepersonalet. Takket være brugen af Swash® føler plejemedtageren sig ren og frisk 24 timer i døgnet.

Dette giver en bedre livskvalitet for plejemedtageren og et bedre arbejdsmiljø for plejepersonalet.

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Personlig pleje foretaget som traditionel vask som består af 4 handlinger: indsæbning, afskyldning, aftørring og smørring med lotion. Dette er en metode som kræver meget tid og mange anstrengelser for både plejemedtager og plejepersonale.

### Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Flere studier bl.a. udført i samarbejde med kommuner i Danmark har vist, at kvaliteten af plejen hos borger og patienter højnes betydeligt, når man skifter vaskemetode fra skumvaskeklude, vaskefade, vand, sæbe, lotion og håndklæder til Swash® badehandsker eller badeservietter. Der ses færre infektioner, som urinvejsinfektioner og svampeinfektioner, og borgere og patienter føler sig rene og oplever en generel bedre velvære. Borgernes og patienternes hud plejes i samme arbejdsgang med Swash® og risikoen for infektioner og tryksår mindskes.

Desuden oplever borgere og patienter en bedre rehabilitering med Swash®, da de i højere grad får mulighed for at hjælpe til, og flere oplever at blive 100% selvhjulpne ved skift af vaskemetode til Swash®. Dette giver plejemedtageren en bedre livskvalitet.

Desuden mindsker Swash<sup>®</sup> krydskontaminationer, da undersøgelser viser, at bakterier i badevand kan sammenlignes med antallet af bakterier i urin fra patienter med urinvejsinfektioner.<sup>61</sup> Badevand er alt andet end hygiejnisk.<sup>62</sup> Mikroorganismene, der er tilstede på huden, havner i vaskeprocessen, og vaskekludene er gentagne gange blevet dyppet og skyllet i det. Resultat? Krydskontaminering ved at det snavsede vand anvendes på patienten gennem hele vasken.

Swash<sup>®</sup> badehandsker og badeservietter er CE mærket og godkendt medicinsk udstyr (Medical Device), som det eneste badeprodukt på det danske marked. Medicinsk udstyr (MD) gennemgår strenge krav, med særlig fokus på produktets renhed i forhold til bakterier og kimal og gør, at produktet er godkendt til brug hos syge og svækkede borgere, og er derfor også velegnet til indlagte patienter på sygehuse, og til at undgå krydskontaminering.

Med Swash<sup>®</sup> badehandsker og badeservietter, viser studier udført i samarbejde med kommuner i Danmark en stor tidsbesparelse på ca. 50% pr. kropsvask pr. borger/patient, der modtager hjælp til personlig pleje. Det resulterer i, at der frigives varme hænder til andre kerneydelser i plejen. Tidsbesparelsen (ca. 10 min. pr. kropsvask) kan også føre til en direkte økonomisk besparelse. Vaskemetoden med Swash<sup>®</sup>, giver et generelt bedre arbejdsmiljø, fysisk som psykisk for medarbejderne. Medarbejderne oplever langt færre forflytninger og vrid i ryggen, grundet den mere enkle og tidsbesparende vaskemetode med Swash<sup>®</sup>.

Swash<sup>®</sup> findes med og uden duft. Den unikke allergivenlige Swash<sup>®</sup> duft er fri for parfume og allergener, og består af naturlige duftstoffer. Swash<sup>®</sup> duften kan give en sanseoplevelse og forstærket følelse af renhed og velvære hos borger og patienter. Dem uden duft er desuden også svane mærket.

Swash<sup>®</sup> badehandsker og badeservietter er produceret med fuld fokus på bæredygtighed, og med produktet spares en anseelig stor mængde Co<sub>2</sub>, i forhold til den traditionelle vask med skumvaskeklude, vaskefade, vand, sæbe, lotion og håndklæder. Dette er veldokumenteret i en LCA-rapport (LifeCircleAnalysis).



<sup>61</sup> Shannon Rj. Et al. patient bath water as a source of nosocomial microbiological contamination: an intervention study using chlorhexidine, J of healthcare safety, compliance, inf control, April 99:3(4):180-184

<sup>62</sup> Johnson, D. Lineweaver, L. Maze, LM patients bath basins as potential sources of infection: a multicenter sampling study. AM J Crit care, 2009:18:31-38(41)



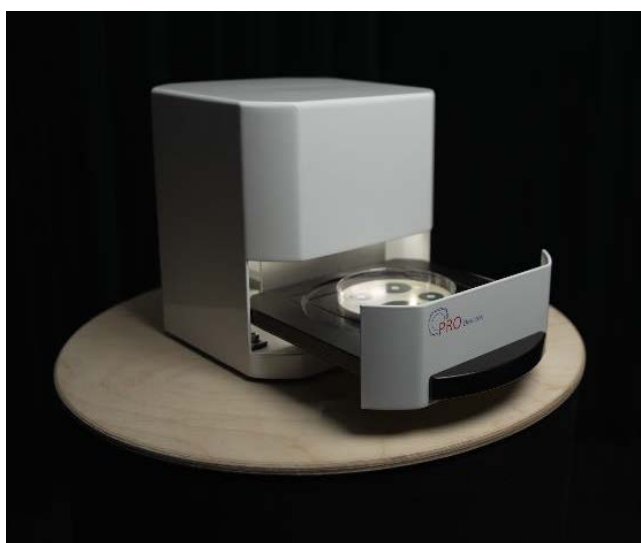
# Pro Devices A/S

## PD-100, PD-Auto & PD-Technology

**Teknologien:** Vi har udviklet vores software PRO Devices Teknologien (PDTechnology). Vi bruger et kamera og Vision Teknologi samt Machine Vector Learning til identifikation af Antibiotika discs og måling af hæmningzoner ved antibiotika-bestemmelse (bakteriers følsomhed over for forskellige antibiotika).

**Produkterne:** PD-Technology bruges i PD-100 (Figur 1), et mindre manuelt device, som er på markedet. Derudover er vi ved at udvikle PD-Auto i samarbejde med Aarhus Universitetshospital (Figur 2), som kan tage flere prøver ad gangen sammenlignet med PD-100, og som bruger samme PDTechnology.

**Anvendelsesområdet:** PD-Technology, PD-100 & PD-Auto benyttes på Klinisk Mikrobiologi Afdelinger (KMA), hvor bakteriers følsomhed over for forskellige antibiotika, inklusive antibiotika-resistens, testes. Data overføres automatisk til deres Laboratory Information Management System (LIMS) til den enkelte patients data.



### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Alle med infektioner, det kan være enten infektion i urinveje, blod, væv m.m. Udstyret er et In-Vitro Diagnostic apparat til hospitalslaboratorier (KMA).

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Til behandling af infektioner benyttes antibiotika. For at bestemme hvilken antibiotika som virker bedst på den givne bakterie udføres en disc-diffusion-test. I dag udføres denne test på KMA'er på hospitalerne. Til test af antibiotika-resistens og bestemmelse af hvilken antibiotika den enkelte

patient skal modtage, bruges der agarplader med patientens bakterier og forskellige antibiotika discs. Disse agarplader inkuberes i varmeskab i 18 timer, hvorefter der dannes en hæmningszone rundt om de forskellige antibiotika discs. Størrelsen af zonen fortæller hvor godt antibiotika'en virker overfor den aktuelle bakterie.

PD-Technology kan identificere de forskellige antibiotika der testes for, samt måle hæmningszonen vha. vision teknologi, alle data og resultater overføres automatisk til LIMS system, derudover bliver der gemt fotos af resistenspladerne. På de fleste hospitalslaboratorier bliver disse hæmningszoner i dag målt manuelt med en lineal.

## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

På Hvidovre og Herlev har deres KMA et fuldautomatisk system til udsåning, håndtering og inkubation af agarplader til resistenstest. Dette system kan ikke måle hæmningszoner på agarpladerne, det sker manuelt på en PC-skærm. PD-Technology kan implementeres på deres anlæg.

De mindre KMA'er i Danmark har manuel håndtering af agarpladerne og hæmningszoner aflæses manuelt med en lineal, hvorefter resultatet indtastes i deres LIMS system. PD-100 hhv. PD-Auto udstyret passer til små og mellemstore KMA'er.

Hvidovre Hospital servicerer Bornholm, dvs. der fysisk sendes prøver fra Bornholm til Hvidovre. Vi er i dialog med dem om samarbejde med et PD-100 på Bornholm og opkobling til eksperterne i Hvidovre. Dvs. vi kan eliminere transporttiden af prøverne, dermed får patienterne hurtigere svar på deres prøver.

Vigtigheden af hurtigt svar på prøver gælder især ved blod-infektioner, derfor forsøger flere laboratorier at aflæse disse prøver hurtigt. Generelt skal alle resistensprøver inkuberes i 18 timer, men for blodprøver kan man aflæse allerede efter f.eks. 6 timer. Dette er dog ofte svært da kontrasten i prøvematerialet ikke er så stor. Ved at benytte PD-Technology kan kontrasten forbedres, hvorved zonerne bedre kan måles.



## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

PD betyder en højere kvalitet af målingerne (mindre risiko for fejlaflæsning og indtastning), sporbar dokumentation, bedre ergonomi for personale samt en hurtigere arbejdsgang, som kan frigive personale.

En af de store gevinster er kvalitetsforbedring, da PD sikrer standardiseret måleforhold og overførsel af data. Herved kan mængden af fejl reduceres, herunder:

- fejlmåling med lineal, især hvor det er svært at måle zoner
- aflæsningsfejl, ofte kan kun radius måles med lineal pga. overlappende zoner, hvorved risikoen for fejl er større
- indtastningsfejl, hvis forkerte data indtastes i LIMS

Alt dette vil i den sidste ende reducere fejl-medicinering af antibiotika.

Samtidig er der sporbar dokumentation, med den manuelle måling med lineal, bliver agarpladen smidt ud bagefter og der er ingen sporbarhed, ved PD tages et foto som gemmes.

Vi har udviklet 2 verificeringsplader med certifikat fra Teknologisk Institut, de 2 plader bruges til at verificere at PD måler korrekt.

Ved PD-100 er den tidsmæssige effekt mindst, da der stadig er manuel håndtering af agarpladerne, derfor egner det sig til de mindre laboratorier, som har få plader.

PD-Auto vil kunne spare tid til håndtering og aflæsning med færre bioanalytiker til de mellemstore laboratorier.

PD-Technology vil spare tid til aflæsning på de 2 store anlæg hos Hvidovre og Herlev.

Løsningen til Bornholm vil eliminere transporttiden til Hvidovre og patienten kan modtage den rette antibiotika hurtigst muligt.

På sigt vil der kunne laves flere antibiotika-bestemmelser, så mængden af bredspektret antibiotika reduceres. Antimikrobiel Resistens (AMR) vokser på verdensplan og WHO har deklareret at AMR er en af de top-10 globale sundheds-trusler, som menneskeheden står over for. AMR kompromitterer vores evne til at behandle smitsomme sygdomme, ligesom andre fremskridt inden for sundhed og medicin undermineres. Ved at foretage en resistensmåling bliver den rette antibiotika givet til patienterne.

# ResMed

## Airview

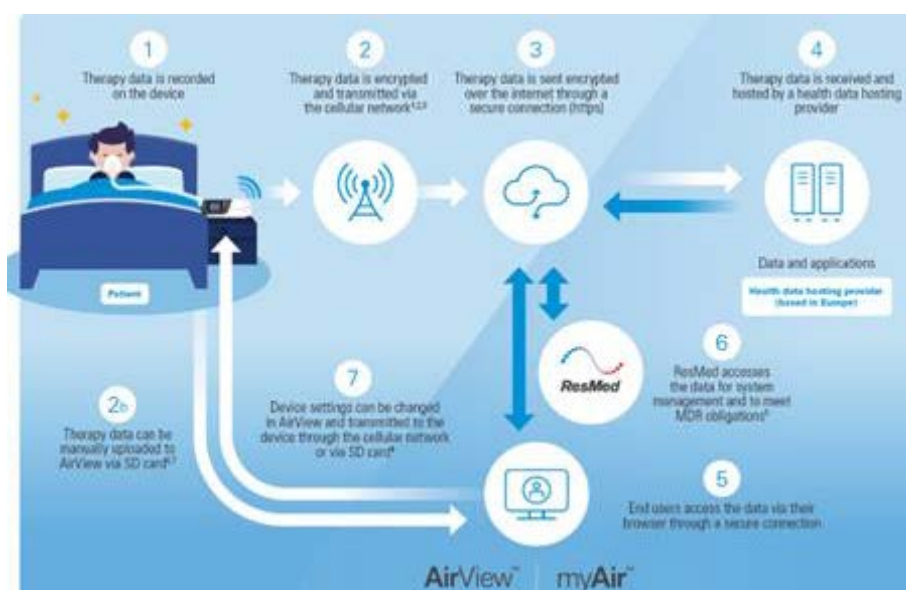
Airview – Hjemmebehandling og monitorering af søvnapnø-patienter

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Der er på nuværende tidspunkt ca. 60.000 patienter i CPAP-behandling for søvnapnø. Der estimeres at være et sted mellem 3-400.000 ubehandlede.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Fjernmonitoreringsløsningen tilbyder, ligesom andre telemedicinsløsninger, en måde at følge og kontrollere sine patienter på afstand. Softwaret samler data kontinuerligt under behandling. Det er ikke real life data, men en datapakke, der bliver sendt hver dag efter endt behandling. Det gør det lettere for klinikerne at diagnosticere og beslutte yderligere behandlingstiltag. Patienter der ikke er kompliente, vil automatisk blive vist som notifikationer i softwaret. Hvis der er ændringer i patientens tilstand eller behandling, har klinikerne mulighed for at ændre behandlingsindstillinger centralt fra. Beslutninger omkring yderligere behandling kan tages baseret på de modtagne data, hvilket understøtter klinikerne i at give patienten en behandling af høj kvalitet. Fordelene ved dette er, at patienterne ikke behøver møde op fysisk hver gang, der skal ske en ændring i behandlingen. Dette medfører en frigivelse af ressourcer på afdelingen, som kan mobiliseres og bruges til andre krævende opgaver.



Alle ResMed-apparater til behandling af søvnapnø har et indbygget GSM modul, som automatisk sender data efter endt behandling.

## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Behandlingen af søvnapnø-patienter med CPAP har været implementeret i årevis, hvorimod Airview-delen stadig ikke bruges i alle behandlende søvnklinikker. Hvor løsningen er implementeret, udnyttes det fulde potentiale ikke alle steder og man får dermed ikke alle de benefits, som løsningen kan give, som feks. frigivelse af ressourcer.

At gå fra en behandling i klinikken til en hjemmebehandling vil betyde, at man skal ændre praksis.

Klinikerne vil have mulighed for at tilpasse arbejdsgangene, så de kan prioritere de patienter, som ikke er velbehandlede, da disse automatisk bliver vist i løsningen. De velbehandlede patienter, vil derimod ikke have samme behov for opfølgning, dette betyder at der kan frigives ressourcer til andre opgaver.

Løsningen kræver:

- Personalet skal naturligvis have den fornødne oplæring og uddannelse i brug af løsningen.
- Ændre arbejdsgange i afdelingen
- Brug af løsningen kontinuerligt

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Der er en direkte besparelse på 33% til 59% på læge-/sygeplejersketiden ved brug af Airview for hver patient. I stedet for at have patienten til fysisk kontrol i afdelingen, kan klinikerne lave en kontrol i softwaret og tage kontakt til patienten hvis nødvendigt.

Dette giver en mere effektiv udnyttelse af både den eksisterende kliniks kapacitet og økonomi.

For patienten giver løsningen trykthed og bedre compliance i forhold til behandlingen og betyder, at der ikke behøves at afsættes tid til transport, samt udgifter i forbindelse med dette eller planlægning af frihed til det enkelte kontrolbesøg.

# Siemens Healthineers

## AI-Rad

AI-Rad Companion Chest CT er en del af AI-RAD Companion som består af 5 dele:

- Brain MR - Automatisk segmentering og beregning af forskellige hjerneområder
- Chest CT - Automatisk fremhævelse af anatomier og abnormiteter i CT-billeder af brystet
- Chest X-ray - Automatisk fremhævning og identifikation af radiografiske fund på røntgenbilleder af thorax
- Prostate MR - Annoterede billeder til at støtte målrettet MR/ US fusionsbiopsi
- Organs RT - Konturstøtte til organer i strålebehandling

AI-Rad Companion Chest CT er et beslutningsstøtteværktøj til radiologisk vurdering af CT billeder af thorax. Det hjælper klinikere via billeder automatisk at fremhæve anatomier og abnormiteter, herunder tilfældige fund. Softwaren leverer algoritmer, der automatisk kvantificerer, fremhæver, segmenterer, rapporterer. Samtidig med at det er med til at styrke opfølgende billeddannelse på lunger, hjerte, aorta og virvellegemer.

I brugergrænsefladen opsummerer en tabel alle resultater og kvantificeringer. Et visuelt skema hjælper med at markere hvor man skal have opmærksomhed på potentielle abnormiteter. 3D-gengivelse giver også hurtigt et intuitivt overblik over type, antal og rumlig kontekst af alle fund.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Alle patienter der får foretaget en CT thorax enten af diagnostiske- eller screeningsårsager – uanset om det er af lunge, hjerte eller muskuloskeletære baggrund.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Når CT-billederne er automatisk efterbehandlet af softwareløsningen, understøtter deep learning algoritmer automatisk analyse af dataene ved at leverer værdifulde kommenterede kliniske billeder, kvantifikation, strukturerede fund og omfattende rapporter. Alle resultater bliver automatisk vist i lokal PACS (eller direkte i AI-RAD og kan gennemgås og kontrolleres af radiologerne som derefter kan der beslutte om de skal accepteres eller afvises).

AI-Rad Companion Chest CT består af tre moduler:

- Pulmonal modulet tilbyder en vurdering af lunge og luftveje
- Kardiovaskulært modul vurderer funktionen af hjertet og det vaskulære system omkring hjertet
- Muskuloskeletal modul evaluerer thoraxrygsøjlen sundhed.

Pulmonalmodulet understøtter automatiseret segmentering og kvantificering af lungerne og lungelapper. Det identificerer områder med lavere Hounsfield værdier sammenlignet med foruddefinerede tærskler. Det segmenterer og måler lungelæsioner, og identificerer også områder med forhøjede Hounsfield-værdier og skelner mellem områder med forhøjet kontra høj opacitet.

Det kardiovaskulære modul understøtter segmentering og kvantificering af hjertet og thorax aorta. Det kvantificerer det totale calciumvolumen i kranspulsårer og giver en tærskelbaseret klassificering af det samlede calciumvolumen. Det kvantificerer også den maksimale diameter af aorta og registrerer ni anatomiske pejlemærker iflg retningslinjerne fra American Heart Association (AHA).

Muskuloskeletalmodulet giver mærkning og segmentering af thoraxhvirvler, kvantificerer deres højde tre steder, bestemmer højde afvigelse, og måler gennemsnit af hvirvlernes HU-densitet, som hjælper radiologen med at diagnosticere mistanke om brud og mistanke om osteoporose.

## **Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?**

AI-Rad Companion Chest CT vil hjælpe og understøtte radiologernes beskrivelsesproces som der ikke er hjælp til for nuværende.

## **Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?**

AI-RAD Companion vil bidrage til at give en hurtigere, mere ensartet og effektiv diagnostisering af CT Thorax. Det vil have den effekt, at radiologer ikke skal bruge tid på at vurdere trivialiteter som AI-RAD Companion kan gøre automatisk. Det vil give dem en betragtelig hurtigere beskrive tid, hvor de i stedet enten kan beskrive flere undersøgelser på den samme tid (effektivitet), eller de kan bruge tiden på at kigge nærmere på specielle fund (bedre diagnostik). Det vil have den afledte effekt, at radiologerne kan få større arbejdsglæde og sikkerhed, når de aflastes og understøttes i trivielt arbejde.

Da svarene vil blive mere ensartede, vil henviserne også hurtigere kunne danne sig et overblik, og de vil få samme struktur og målinger i de bestilte undersøgelser uagtet hvilken radiolog de får svarene fra.

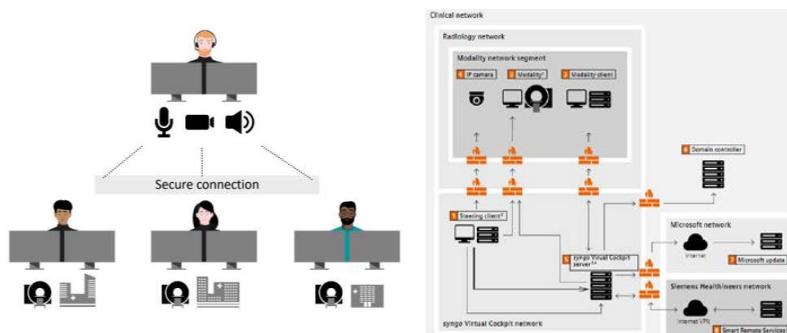
Det vil også blive nemmere at sammenligne opfølgingsundersøgelser, når AI-RAD Companion automatisk sammenholder fund og målinger fra tidligere, så man kan følge udviklingen.

# Siemens Healthineers

## Syngo Virtual Cockpit (sVC)

Syngo Virtual Cockpit (sVC) er en software løsning designet til at tilgængeliggøre fjernscanning på MR, CT, PET og SPECT-scannere. sVC muliggør fjernscanning mellem afdelinger, hospitaler og hjemmekontoret. De primære funktioner er

1. adgang til live video, lyd og chat funktioner
2. mulighed for at koble på op til tre scannere samtidigt
3. virtuel protokolstyring
4. "Full Control" hvor systemet kan fuldt ud fjernstyres eller "Read Only" adgang til eksempelvis radiologer og fysikere.



### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Alle patienter der skal scannes i en CT, MR, PET eller SPECT-scanner.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Med sVC kan scannere betjenes og benyttes mere effektivt. Løsningen gør at 1) mindre erfarne medarbejdere kan få live support fra mere erfarne kollegaer der ikke er fysisk til stede, 2) en radiograf kan arbejde på flere scannere samtidigt og 3) radiografer og radiologer kan arbejde remote enten fra hospitalet eller hjemmefra. Ekspertviden gøres dermed tilgængeligt på tværs af hospitaler og i realtid. Denne muliggørelse af fjernsamarbejde sikrer høj kvalitet i billedannelsen, samtidig med at det fremmer medarbejdernes selvtilid og øger arbejdsstyrkens effektivitet.



## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Der er ikke en direkte sammenligning. Det tætteste ville være en radiograf eller patient som rejser til andet hospital end hvor de er tilknyttet. Patienten for at kunne få adgang til de nødvendige kompetencer som ikke nødvendigvis er til stede på nærmeste hospital, og radiografen for at supportere en anden afdeling eller hjælpe med opkvalificering af deres personale.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

SVC hjælper radiologiske og nuklearmedicinske afdelinger med at kunne levere en forbedret patientoplevelse, dele viden, få en bedre økonomi og spare tid.

### Forbedret patientpleje:

Ved at flytte viden uden at fysisk skulle flytte patienter eller personale, kan ekspertise i højere grad tilgængeliggøres på tværs af billedbehandlingscentre da eksperter nu kan udføre scanninger lokalt og via fjernsupport parallelt. Dette sikrer mere præcise resultater og øger mængden af procedurer som kan leveres på mindre bemandede hospitaler. Dette giver bedre adgang til pleje og derigennem en forbedret patienttilfredshed.

### Øget vidensdeling:

SVC muliggør at der kan tilbydes fleksible arbejdstider til ekspertpersonale, leveres intern uddannelse af høj kvalitet til teknologer, samt hjælp til at minimere personalemangel. Alt dette på samme tid. Eksperter, der er placeret hvor som helst i netværket, kan vejlede undersøgelser leveret af teknologer på stedet. På den måde kan der elimineres lange pendlerture for personale såvel som patienter, sikres mere fleksible arbejdstider og reduceres flaskehalse.

### Bedre økonomi:

- Færre ture for patienter til at rejse til fjerntliggende lokationer, hvor undersøgelsen tilbydes
- Mindre omkostninger til transport af patienter til scanninger via ambulance og helikopter
- Reduktion af omkostninger til korte hospitalsophold, hvor patienter venter på at blive scannet
- Færre scanningsaflysninger fra sygefravær og personalefravær
- Reduktion af omkostninger ved gentagne scanninger på grund af dårlig kvalitet eller forkert udførelse
- Reduceret ventetid og behov for at sende patienter til privathospitaler
- Radiografer bliver på ét sted for at understøtte fjernscanning. Den tid, man normalt bruger på vejen, bruges nu produktivt
- Potentiel reduktion af omkostninger ved anvendelse af en ikke faglært person/alternativt personale frem for udelukkende at anvende basispersonale på scannere
- Tiltrækning og fastholdelse af personale

### Sparet tid:

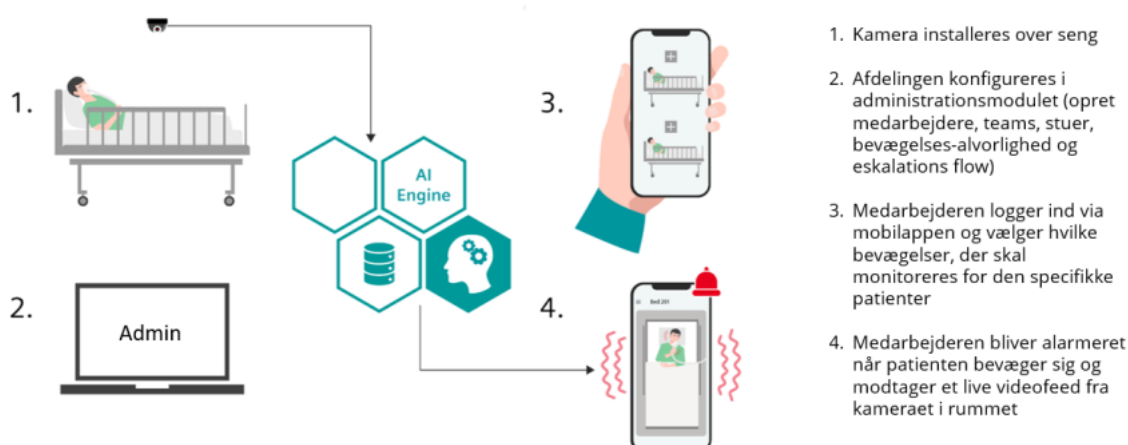
- Mulighed for op til tre simultane scanninger øger effektiviteten pr. teknolog
- Hurtigere scanningstid, derved hurtigere diagnosticering og hurtigere behandling
- Radiografens træningstid er reduceret ved at erfarne radiografer er lettere tilgængelige ved behov for assistance
- Antal tilgængelige scanningstider for patienter øges, som frigør tid i den anden ende

# Siemens Healthineers

## Migo

### Migo er en intelligent kameraløsning til 24/7 monitorering af ICU-patienter.

Løsningen benytter kunstig intelligens (AI) til at detektere specifikke kritiske bevægelser – bevægelser der kan være skadelige for patienten. Platformen sender en notifikation til en mobil app over WIFI med specifikation af den aktuelle bevægelse og giver samtidig patienttildelt sundhedspersonale mulighed for real-time video af patienten via mobilappen. Flere patienter/stuer kan monitoreres samtidig.



### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Patientgruppen er typisk patienter, der ligger på intensiv. Platformen kan også anvendes til almene og specialiserede sengestuer.

Der er ca. 350+ intensiv-sengepladser og ca. 10.000+ almene og specialiserede-sengepladser i Danmark i dag.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Migo er udviklet i tæt samarbejde mellem læger, sygeplejersker og MedTech specialister.

Løsningen er baseret på et kamera, der er placeret på den enkelte stue f.eks. intensiv- og/eller andre afdelinger. Kameraet monitorerer patienten 24/7, og er, ved hjælp af kunstig intelligens (AI), indstillet til at reagere på specifikke klinisk relevante og potentielt kritiske bevægelser, der kan være skadelige for patienten og i disse tilfælde vil en alarm udløses på en smart device som sygeplejersken bærer. Kameraet fungerer sammen med en app på en smart device. Appen viser hvilken bevægelse der har udløst en notifikation samt livestreamer video af patienten indtil notifikationen er håndteret af personalet. Patient er populært sagt under sikker monitorering i lommen hos sygeplejerske også selv om denne forlader stuen. Via løsningen kan patienttildelt sundhedspersonale monitorere flere patienter/stuer samtidig. Der gemmes ingen "patienthenførbare" data eller video i Migo platformen. Der er således ikke GDPR relaterede udfordringer. Administrationsmodulet i løsningen tilgodeser en række modaliteter såsom skiftende vagter, forlængelse af vagter, eskalering til andre kolleger, hvis en alarm ikke bliver håndteret rettidigt mv. Løsningen giver mere sikkerhed for patienten, når sundhedspersonalet bliver nødt til at forlade stuen kortvarigt f.eks. for at hente medicin, hjælpe kollegaer og modtage undervisning.

Desuden giver løsningen sygeplejerskerne mere autonomi i en travl hverdag hvor stress, tilknytning til arbejdspladsen og motivation af personale er en stor udfordring.

## **Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?**

ICU-patienter har typisk brug for tæt og multimodal overvågning/monitorering af en sygeplejerske på stuen (typisk enestuer). Grundet manglende personaleressourcer vil der imidlertid være tilfælde, hvor sygeplejersken bliver nødt til at forlade stuen for at hjælpe en kollega, hente hjælp, medicin, mad, udstyr eller gå på toilettet. I disse tilfælde er patienten overladt til sig selv i kortere eller længere tid. Selv en kort periode af minutters varighed kan være fatal i de tilfælde, hvor patienten uforvarende laver bevægelser, som kan seponere vitalt livsunderstøttende udstyr og medicin. Migo bidrager til en større fleksibilitet (autonomi) til sygeplejersken og lang større sikkerhed for patienten. For de pårørende betyder Migo en øget tryghed.

## **Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?**

Det samlede potentiale på nationalt niveau er opgjort til 175-210 sygeplejerskeårsværk på tværs af landets intensivafdelinger. Estimerne beror primært på vurderinger fra partnerne bag Migo, ledende medarbejdere - samt udvalgte nøgletal.

### Årlig effekt på nationalt niveau:

Antal intensive sengepladser på landsplan	350
Antal årsværk til bemanning af intensive sengepladser pr. år	5
Tidsbesparelse pr. sengeplads ved introduktion af migo	Ca. 10-12%
Frigørelse af årsværk, i alt ca.	175-210

### Kvalitative effekter:

- Øget sikkerhed for patienten.
- Øget fleksibilitet og autonomi for personalet.
- Mere effektiv udnyttelse af ressourcer, særligt under aften- og nattevagter.

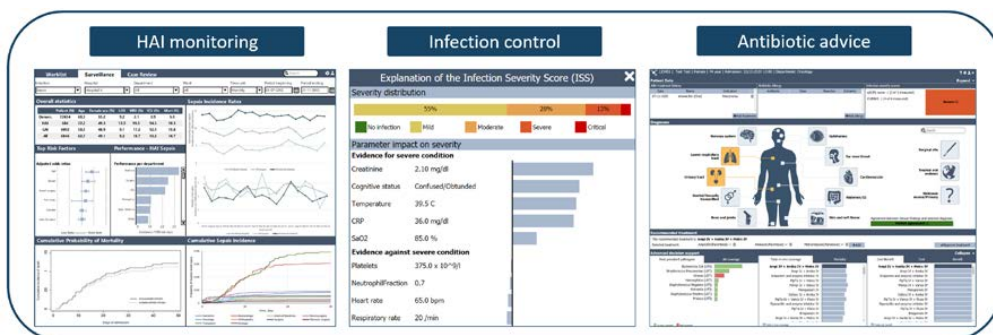
Rigshospitalet har i foråret udarbejdet og afsluttet en udbudsrunde (EU) på en intelligent ICU-kamera løsning. Migo blev valgt som vinder af udbuddet og systemet installeres hen over sommeren, og forventes at være i drift i sep. 23.

Der er pt. ingen publicerede resultater. Kvalitative data fra sygeplejerskerne på Afdeling for Bedøvelse og Intensiv Behandling, Neurocentret er under indsamling ifm. et forskningsprojekt omhandlende effekter før og efter implementering af Migo. Kvantitative data vil ligeledes blive indhentet. Publikationer af kvantitative data forventet publiceret i Q2 2024, idet effekten af implementeringen indgår i projektet.

# Treat Systems

## TREAT-essential

TREAT-Essential optimere og kvalitetssikre antibiotikavalget for akut indlagte patienter ved at nedbringe forbruget af antibiotika generelt og bredspektret antibiotika specifikt. Denne vigtige kontrol er afgørende i bestræbelserne på at bremse den bekymrende aktuelle tendens til øget forekomst af antibiotikaresistens. TREAT er med til at sikre at patienterne i fremtiden også kan behandles med virkningsfuldt antibiotika og understøtter den kliniske proces omkring udredning og diagnosticering af infektioner, som et kvalitetsforbedrende tiltag. Systemet assisterer klinikerne i valg af mest rationelle antibiotika ud fra en række forskellige kliniske nøgle parametre og spørgsmål. Dette gøres vha. prædiktion af hvor alvorlig en mulig infektion er, hvilke mulige bakterier, der kan have forårsaget infektionen og hvilke resistensmønstre, der kunne gøre sig gældende. TREAT-Essential er en oplagt mulighed for at understøtte den digitale transformation og introducere "personalized medicine" på antibiotikaområdet med avanceret beslutningsstøtte til gavn for den enkelte patient og hele samfundet. Systemet sikrer en ensartet behandling af højeste kvalitet for alle borgere og skaber sammenhæng mellem klinisk data fra flere systemer f.eks. biokemi, mikrobiologi, allergier, behandlinger og risikofaktorer. TREAT passer godt sammen med Regionernes Lærings- og kvalitetsteam (LKT Antibiotika) som også fokuserer på at optimere antibiotikaforbruget. Systemet vil integreres således at dobbelt indtastning undgås og nyeste antibiotika guideline og politik vil blive gjort tilgængelig på relevante tidspunkter i den kliniske arbejdsgang med patienter.



## Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Patienter med/eller mistænkt akutte infektioner.

## Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

TREAT er en CE mærket softwareløsningen, som integrerer til de eksisterende IT-systemer og anvender kunstig intelligens og beslutningsstøtte system til at rådgive om rationel antibiotikabehandling.

## Comparator – hvilken nuværende behandling/ diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Det er vigtigt at understrege, at beslutningsstøttesystemet TREAT-Essential ikke vil konkurrere med de eksisterende indsatser (eksempelvis undervisning og guidelines) på infektionsområdet i sundhedsvæsenet, men snarere understøtter disse indsatser ved integration i den kliniske praksis.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

TREAT-Essential vil være overensstemmelse med strategien for Regionernes Lærings- og kvalitetsteam (LKT Antibiotika), som fokuserer at rationel antibiotika terapi i overensstemmelse med Sundheds- og ældreministeriets nationale handlingsplan for reduktion af antibiotika forbruget generelt, og særligt de bredspektrede typer for således at bekæmpe resistensudvikling. Hvis udviklingen af antibiotikaresistens skal bremses, skal der ske en reduktion i antibiotikaforbruget. Sundhedsstyrelsen har udgivet en vejledning om ordination af antibiotika, men den er langt fra implementeret. Vejledningens formål er at sikre, at antibiotika kun gives til de patienter, som har brug for antibiotikabehandling, at ændre anvendelsen af antibiotika i en mere rationel retning og at reducere unødvendig behandling. Antibiotikaforbruget på hospitalerne kan mindskes væsentligt, såfremt Sundhedsstyrelsens vejledning bliver fulgt. TREAT-Essential vil blive tilpasset og kalibreret til at indgå som et værktøj der kan implementere Sundhedsstyrelsens vejledning. Heriblandt supportere og dokumentere de fire indsatsområder: Indikation for anvendelse af antibiotika, Valg af antibiotika, Revurdering af behandling og Behandlingsvarighed. Altså vil TREAT kunne:

- Ændret fordeling af brugen af antibiotika på tværs af antibiotikaklasser med en reduktion i antallet af bredspektrede ordinationer på 20%
- Andel af patienter, der modtager dækkende empirisk antibiotikabehandling øges 10%
- Antal af empiriske antibiotikabehandlinger, der er ordineret i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for det rationelle valg af antibiotika øges 10%
- Et fald i antal antibiotikabehandlingsskift indenfor de første 48 timer på 20%

Reduceret omkostningerne på 10% til antibiotika (summen af omkostninger til indkøb administration/monitorering samt bivirkninger og økologisk impact)

# Wear&Care

## Bleer baseret på sensorteknologi

Wear&Cares sensorteknologi gør alle bleer intelligente og forbedrer inkontinenspleje – både på ældre- og socialområdet. 26% af plejetiden går i dag til inkontinenspleje. Med Wear&Cares sensorteknologi kan personalet se ble-status digitalt og dermed kun skifte efter behov og på rette tidspunkt. Hermed reduceres tiden brugt på unødvendige skift og rengøring i forbindelse med lækager. Det er fremtidens værdige inkontinenspleje.



### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Blebrugere – både på ældre- og socialområdet. Ca. 60-70% er blebrugere i ældreplejen og på socialområdet.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Wear&Cares sensor er et hjælpemiddel til plejepersonalet, der forbedrer inkontinenspleje:

- Ny transparens omkring borgernes reelle behov for bleskift – vides ikke i dag
- Tidlig opsporing af risiko for dehydrering, UVI, svamp og decubitus i bleregionen
- Lettere udredning ifm. valg af inkontinensmateriale

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Der praktiseres i dag ingen opsamling af viden om vandladningsmønstre til anvendelse i plejen. Vandladningsmønstre er ikke statiske og kræver derfor konstante målinger for at kunne anvendes på daglig basis.

## Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?

Økonomi: Et OPI studie har vist nettobesparelser på min. DKK 20.000 pr. borger pr. år

### Målbare økonomiske gevinster pr. borger:

#### Frigjort tid:

- 19% færre bleskift
- 28% færre lækager
- 56% færre fysiske ble-tilsyn

Værdi af frigjort tid = DKK 29.626 /borger/år = 2,5 x investeringen og tilsvarende 1½-2 FTE ved et gennemsnitligt bofællesskab / plejecenter

#### Færre forbrugsmaterialer:

- Færre bleer og mindre bleer
- Færre hygiejneartikler

Værdi af forbrugsbesparelser = DKK 1.896/borger/år = 16% af investeringen

Ikke indregnede, men forventede betydelige yderligere besparelser vi endnu ikke har haft mulighed for at dokumentere:

- Mindre sygdomspleje / indlæggelser (UVI, svamp, dehydrering, delir)
- Udskiftning af madrasser
- Mindre magtanvendelse og vandring (nat)
- Vask og tøj og linned
- Afskaffelse af ble-affald

#### Årlig nettogevinst:

Årlig abonnementspris = DKK 11.748,-

Årlig nettogevinst pr. borger = DKK 19.774,-



# ZenzeTech

## Intelligente indlægssåler

Intelligente indlægssåler der monitorerer og analyserer gangsymptomer hos folk med neurologiske sygdomme for at give et objektive billede af sygdomsprogressionen og medicinens effekt.

### Population - målgruppe – hvilke patientgrupper er behandlingen rettet mod?

Vi henvender os overordnet mod mennesker med neurologiske sygdomme der oplever gangbesvær. Vi starter dog med parkinsonpatienter, og vil derefter arbejde videre med Multiple Sklerose og Strokes. I det helt lange løb kunne Alzheimers også være interessant.

### Intervention - behandling/diagnose – hvori består behandlingen/diagnosen?

Vores intelligente indlægssåler samt dataanalysemodeller monitorerer og analyserer parkinsonpatienters gangsymptomer hjemme hos patienten selv. Ved at langtidsmonitorere patienten i "naturlige omgivelser", får vi et objektive billede af patientens sygdomsprogression samt hvordan patientens symptomer responderer på den givende behandling. Med den data styrker vi neurologens beslutningstagning, når patienten skal have justeret sin medicinering under halvårige konsultationer.

### Comparator – hvilken nuværende behandling/diagnose/procedure kan sammenlignes med?

Når parkinsonpatienter i dag bliver behandlet af neurologer, er de typisk til konsultation hver 6.-18. måned, hvor patienten og neurologen har 20 minutter til at forstå de sidste mange måneders sygdomsprogression. Dette bliver i dag baseret på en samtale, eventuelt enkelte gangøvelser, og meget sjældent en patientdagbog. Med en sygdom, som varierer fra dag til dag, nogle gange endda fra time til time, er det dog tæt mod umuligt at få et korrekt og omfattende sygdomsbillede. Neurologer har udtrykt, at de ofte medicinere patienten baseret på en mavefornemmelse og deres tidligere erfaringer, og har stærkt efterspurgt et redskab, som kan give dem et indblik i sygdommens udtryk i de mange måneder, hvor patienten ikke bliver tilset. Ingen parkinsonpatienter har samme sygdomsforløb, hvorfor en optimering og personalisering af i dags behandling er strengt nødvendigt. Med vores løsning skal neurologen på mindre end ét minut have det fulde overblik over patientens sygdomsprogression og symptomernes respons på den givne medicin.

## **Outcome – nettoeffekt, dvs. effektivisering, bedre økonomi, bedre behandling/organisering?**

Med vores løsning øger vi patientens selvstændighed, mobilitet og livskvalitet da vores data forbedrer den kliniske beslutningstagning (og sparer tid under konsultationen), hvilket giver neurologen den nødvendige viden til at optimere behandlingen. En bedre medicinering af parkinsonpatienter vil potentielt spare samfundet for 37.000-86.250 kr. om året pr. patient. Besparelserne ligger i sparede omkostninger til plejehjem, hjemmehjælp og omkostninger relateret til fald.





# En brancheorganisation for mere end 230 af Danmarks førende medicovirksomheder

Medicoindustrien er en brancheorganisation for virksomheder, der beskæftiger sig med medicinsk udstyr, og har til formål at fremme medlemsvirksomhedernes erhvervsmæssige og politiske interesser.

I Danmark er Medicoindustrien høringsinstans for myndighederne i spørgsmål og sager, som angår branchen for medicinsk udstyr. Medicoindustrien deltager aktivt i råd og udvalg, som har indflydelse på erhvervsvilkårene for branchen.

På internationalt plan yder Medicoindustrien en aktiv indsats i de fælles europæiske og amerikanske søsterorganisationer.

## **Medicoindustrien**

Bøge Alle 5

2970 Hørsholm

[www.medicoindustrien.dk](http://www.medicoindustrien.dk)

