

Vetenskaplig evidens för införande och användning av datoriserat beslutsstöd inom bilddiagnostik

METODRÅDET I SYDÖSTRA SJUKVÅRDSREGIONEN, 2016-10-20

Frågor och avgränsningar

Vilken vetenskaplig evidens finns dels för användning av datoriserat beslutsstöd vid val av undersökning inom diagnostiska bildmetoder och dels för olika metoder för att införa sådant stöd.

Metodrådets sammanfattande bedömning

Avancerade diagnostiska bildmetoder som datortomografi (DT) och undersökning med magnetkamera (MRI) används i ökad omfattning i sjukvården. De har idag ersatt ett antal invasiva undersökningar och har i många fall en avgörande betydelse för att ställa diagnos och kartlägga utbredningen av olika sjukdomar men också för uppföljning, till exempel efter behandling av tumörer. I synnerhet under senare år har man dock blivit uppmärksam på att avancerade bildmetoder används felaktigt - dels görs de i onödan och dels ordinerar fel typ av undersökning. Befolkningen får en onödigt ökad strålbekstrålning, vilket ökar risken för utveckling av cancer. Diagnostiken medför också betydande kostnader. Framför allt i USA har datorstöden "Clinical decision support" (CDS) och "Imaging CDS" använts och redovisats vid olika avgränsade kliniska problem. CDS baseras på följsamhet till riktlinjer, som är accepterade och förankrade hos den medicinska professionen.

Under 2017 ska ett EU-direktiv avseende diagnostiska bildmetoder införas inom unionen. Ett omfattande direktiv från EU i december 2013/59/Euratom fastställer grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning. I direktivet betonas att medicinsk exponering ska ge en tillräcklig sammantagen nytta för att kompensera de risker som exponeringen kan innebära för individen. Det betonas också att de som beställer undersökningen ska ha tillgång till riktlinjer för diagnostiska undersökningar inklusive stråldoser. Direktivet är tvingande avseende breddinförande och användning av datasystem för uppföljning av strålbekstrålning för hela befolkningen på individnivå och för beslutsstöd. Datorbaserat beslutsstöd (DBS) har som mål att undvika onödiga undersökningar, att medverka till användning av adekvata undersökningar och att cirka 80 % av remisserna ska baseras på användning av beslutsstöd.

Det begränsade vetenskapliga stödet för ovanstående strategi domineras av studier som utförts i USA. De består huvudsakligen av jämförelser före och efter införande av DBS. Dessa studier har varit inriktade på väldefinierade områden där det funnits etablerade och allmänt accepterade riktlinjer för handläggningen. När följsamheten till riktlinjer inom ett avgränsat ämnesområde studerats har man sett en viss minskning av antalet undersökningar och i vissa fall en ökad upptäckt av viktiga sjukliga förändringar. Effekterna har dock varierat för olika typer av undersökningar. Till exempel har man funnit att till synes onödiga/felaktiga remisser för ländryggsundersökning varit vanliga medan onödiga remisser varit sällsynta vid undersökningar av huvudet. Om följsamheten till riktlinjer är god blir de önskade effekterna mer beroende av riktlinjernas vetenskapliga kvalitet än av det datorbaserade beslutsstödet.

Införande och användning av metoden förutsätter datajournalssystem med verktyg för DBS. Det finns inga kontrollerade studier av strategier eller faktorer som underlättar införande av DBS men av litteraturen framgår det entydigt att enbart konventionell

skriftlig information har begränsat värde. Mer framgångsrikt har interaktiva utbildningar, modeller med feedback, uppföljningar och identifiering av olika hinder för införandet varit. Det finns inte stöd för att DBS på ett avgörande sätt hotar gällande etiska värden.

Trots det tvingande EU-direktivet är den vetenskapliga evidensen begränsad för heltäckande användning av DBS vid val av diagnostiska bildmetoder. Evidens för metodens kostnadseffektivitet saknas.

Enligt uppdrag har Metodrådet har tagit fram det underlag som finns att tillgå avseende implementering. Litteraturen visar att engagerat ledarskap av sjukvårdsprofessionerna och av IT-ansvariga inom landsting och regioner är avgörande för en framgångsrik implementering av IT-system.

Beskrivning av metoden och dess tillämpningar

Avancerade diagnostiska bildmetoder som datortomografi (DT) och undersökning med magnetkamera (MRI) har under senare år utvecklats starkt och används nu i ökad omfattning. De har idag ersatt ett antal invasiva undersökningar och har i många fall en avgörande betydelse för att ställa diagnos och kartlägga utbredning av olika sjukdomar men också för uppföljning, till exempel efter behandling av tumörer.

Det har hävdats att 20-50 % av alla avancerade bildmetoder inom sjukvården inte ger någon användbar information och kan vara onödig (1, 2). En utmaning är därför att begränsa antalet onödiga undersökningar både på grund av resursslöseri och på grund av att dessa patienter i onödan utsätts för skadlig strålning. En av anledningarna till överutnyttjande kan vara att bilddiagnostik är en gardering vid den kliniska bedömningen för att därmed minska risken att bli kritiserad vid en eventuell anmälan. Ett negativt fynd behöver dock inte innebära att en undersökning är onödig. Både patienten och läkaren kan då slippa den oro som ovisshet medför. Detta gäller inte minst vid uppföljning efter behandling av tumörsjukdomar. Inte sällan finns det ett stort tryck från patienter och närstående att använda bilddiagnostik. Graden av överutnyttjande varierar mellan olika typer av undersökningar (3).

Många länder i Europa (dock inte Sverige) har nationella riktlinjer för remittering till bilddiagnostik för att dels ge stöd vid valet av undersökning och dels för att stimulera "best practice" som även inkluderar strålsäkerhet (4). Ett omfattande direktiv från EU i december 2013/59/Euratom

(<http://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/CELEX-32013L0059-EN-TXT.pdf>) fastställer grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning. I direktivet betonas att medicinsk exponering ska ge en tillräcklig sammantagen nytta som ställs mot de risker som exponeringen kan förorsaka för personen. Det betonas också att remittenten ska ha tillgång till riktlinjer för remittering till diagnostisk undersökning med beaktande av stråldoser.

Kriterier för bilddiagnostik är publicerade av American College of Radiology (www.acr.org/quality-safety/appropriateness-criteria) där symtom/diagnos utgör grund för rekommendationer om typ av radiologisk undersökning, rangordning av

undersökningar, kommentarer och uppgifter om relativa stråldoser. För närvarande finns kriterier för 175 olika kliniska tillstånd med mer än 850 varianter.

ESR iGuide – Clinical Decision Support

År 2013 kunde European Society of Radiology (ESR) konstatera att endast 70 % av dem som svarade på en enkät kände till att det fanns riktlinjer för remittering till röntgenundersökningar i deras land. För att öka användningen av riktlinjer rekommenderades Clinical decision support (CDS) eftersom pappersbaserade riktlinjer har visat sig vara ineffektiva. "Imaging clinical decision support" (Imaging CDS) används mest i elektronisk form med "pop-up" fönster som ger direkt återkoppling avseende följsamhet till etablerade riktlinjer (5). En lista av indikationer är kopplad till en speciell undersökning (6).

ESR anser att riktlinjer för remittering är avgörande för att förbättra utnyttjandet av olika radiologiska undersökningar, både av kostnadsskäl och för risken att utsätta befolkningen för ökande exposition av strålning. ESR iGuide utvecklas således på grund av rådande brist på riktlinjer för remittering av olika bilddiagnostiska undersökningar i Europa. I november 2014 påbörjade en grupp radiologer arbetet med att ta fram europeiska riktlinjer. I år tillsattes också en arbetsgrupp (ESR Referral guidelines working group) för att skapa ett kliniskt beslutsstödsystem för remittering (www.myESR.org). Målet är att cirka 80 % av olika tillstånd som förekommer i den kliniska vardagen ska omfattas av riktlinjerna och att de ska kunna användas i hela Europa. Det blir således en gemensam standard utan nationella avvikelser. ESR iGuide är användarvänlig och ska utnyttjas av läkare som remitterar till olika bilddiagnostiska undersökningar. Systemet kan användas separat eller integrerat med en datajournal. Det finns då goda förutsättningar för redovisning av resultat och kontinuerlig utbildning. I februari 2018 ska direktiv från Euratom Basic Safety Standard (BSS) på laglig väg införas inom EU. Det innebär tvång för alla länder att följa riktlinjerna för remittering till bilddiagnostik. I USA har kongressen beslutat att från 2017 måste alla som kräver ersättning från Medicare kunna visa att "Imaging CDS" använts när remissen skrevs för avancerad bilddiagnostik (7).

ESR iGuide baseras på amerikanska riktlinjer som under 25 års tid utarbetats av American College of Radiology (ACR) med hjälp av tusentals läkare som arbetar i 12 olika expertpaneler. De har värderat cirka 6500 publicerade vetenskapliga artiklar. Mer än 3000 olika kliniska scenarier är tillgängliga. Studier har visat att när riktlinjerna för undersökningar använts har 15 % av de beställda undersökningarna inte behövt göras (<http://www.acrselect.org/esriguide/>). ESR har bedömt att de amerikanska riktlinjerna till stor del kan överföras till Europa. För att underlätta samarbetet mellan ESR och ACR finns en Rapid Response Committee för att hålla riktlinjerna uppdaterade. En stor utmaning är att införa riktlinjerna brett i klinisk användning. I Sverige finns en arbetsgrupp/projektgrupp utsedd av Svensk Förening för Medicinsk Radiologi med uppdrag att ta fram en strategi för implementering av DBS.

Effekter och patientnytta

Datorbaserat beslutsstöd (DBS) har som mål att undvika onödiga undersökningar och att medverka till att använda adekvata undersökningsmetoder, vilket leder till minskad belastning av joniserande strålning och därmed ökad patientsäkerhet (8). DBS (datorstöden "Clinical decision support" (CDS) och "Imaging CDS") har använts vid olika avgränsade kliniska problem men inte med bred ansats, till exempel har vi inte kunnat finna att DBS ("Imaging CDS") i något fall använts för samtliga röntgenundersökningar av alla kliniker på ett sjukhus. DBS (båda formerna av CDS) baseras på följsamhet till riktlinjer, som är accepterade av den medicinska professionen. Ett vanligt mål har varit att med hjälp av DBS (CDS) studera följsamheten inom ett avgränsat ämnesområde som är accepterat av den medicinska professionen (8-10).

Införande och användning av DBS förutsätter datajournalssystem med verktyg för metoden. Avsikten är att beslutsstödet ska vägleda läkaren till korrekt typ av undersökning och ibland ingen undersökning alls. Det har emellertid hävdats att den vetenskapliga evidensen för klinisk, ekonomisk och positiv effekt är begränsad och arbetsinsatsen är ofullständigt studerad (5).

I en studie användes ett databaserat frågeformulär till akutläkare avseende indikationen för att utföra CT huvud hos ett barn med skalltrauma. Facit var att någon undersökning inte skulle göras. Samtliga akutläkare fick först göra en klinisk bedömning av indikationen för CT huvud. Därefter randomiserades de antingen till att få tillgång till ett beslutsstöd (n=172) eller inte (n=167). I båda grupperna ville 25 % initialt göra CT huvud men de fick sedan möjlighet att ändra sig. I gruppen som hade tillgång till beslutsstöd ändrade sig 30/43 (70 %) av dem som initialt avsett att göra CT huvud medan endast 2/41 (5 %) i den andra gruppen ändrade sig (11). I en annan studie användes lokala evidensbaserade regler i ett frågeformulär för MRI ländrygg, huvud och bihålor. Antalet undersökningar minskade med 23-27 % (18). Effekten av beslutsstöd studerades vid CT-angiografi på misstanken lungemboli (n=5982) och då minskade antalet undersökningar med 12,3 %. Positivt utfall ökade numeriskt (16,3 %) men nådde inte statistisk signifikans (12). Två andra studier av CT-angiografi vid misstanke på lungemboli undersökte användbarhet, utfall och följsamhet till riktlinjer. Man noterade en svag minskning av antalet undersökningar, en svag ökning av positivt utfall och en ökning av följsamheten till riktlinjer (12, 13). En annan undersökning visade att följsamheten till riktlinjer för att utföra CT huvud ökade med 56 % (14). Följsamhet till riktlinjer för uppföljning av tillfälligt upptäckta noduli i lungorna var cirka 50 % när beslutsstöd sänkades eller inte användes medan följsamheten var 95 % när beslutsstödet användes (15). En studie jämförde antalet CT- och MRI-undersökningar före och efter införandet av "Emergency medicine decision support" hos patienter med 10 olika akuta symtom, vilka indelades i låg risk, medelhög risk och högriskgrupper. I lågriskgruppen minskade antalet undersökningar med 5 %, i gruppen med medelhög risk med 10 % medan de ökade med 4 % i högriskgruppen. Antalet oplanerade återbesök minskade (16). En annan undersökning visade att följsamheten till riktlinjer vid fotledsskador ökade från 56 % till 96 % (17). Andra har kunnat visa att ökningen av MRI-, CT-undersökningar och ultraljudsundersökningar hejdades men fortsatte ändå att öka i minskad takt (18). På intensivvårdspatienter minskade antalet undersökningar

med lungröntgen efter införande av rekommendationer från American College of Radiology (19). I en systematisk översikt och meta-analys av beslutsstöd konstaterades att databaserat beslutsstöd som är integrerat i journalen kan förbättra och skärpa indikationerna för bilddiagnostik och införande av "stopp" kan förhindra att onödiga undersökningar görs. Från en fokusgruppstudie där 26 radiologers erfarenhet av DBS rapporterades kunde man dock inte se några förändringar avseende interaktioner med läkarna som skrev remisserna, ingen skillnad i arbetsinsatsen och ingen förbättring av antal eller typ av undersökningar (20). Potentiella risker är ofullständigt utredda vid användande av beslutsstöd (21).

Sammanfattningsvis: Kunskaperna som utgör ryggraden i DBS är konsensus- snarare än evidensbaserade. De talrika vetenskapliga studierna inom området utmärks av varierade tillämpningar inom begränsade områden. Vanliga fynd är att antalet undersökningar minskar, följsamheten till riktlinjer ökar och strålb belastningen för den aktuella patientgruppen minskar. Studier av införande av ett DBS för samtliga diagnoser/patientgrupper saknas för den aktuella frågeställningen.

Risker och komplikationer

Det kan inte uteslutas att diagnosen av en allvarlig sjukdom kan bli fördröjd när man med hjälp av datorbaserat beslutsstöd avböjer att utföra en undersökning. Det saknas dock studier inom området.

Det vetenskapliga underlaget för nyttan med att avstå från onödiga undersökningar är fylligare. De riskberäkningar som finns rymmer stora osäkerhetsfaktorer men det råder inte tvivel om att t ex den betydande dos strålar som datortomografi (DT) innebär (t ex 100 gånger högre dos än lungröntgen) kan bidra till olika cancersjukdomar (22, 23). En standard DT buk har uppgetts ge en dos på cirka 10 mSv, vilket kan jämföras med den i EU-direktivet högsta tillåtna årliga dosen (20 mSv) för personer som utsätts för strålning i sitt arbete. Det är allmänt accepterat att barn och gravida är mer strålkänsliga än vuxna individer (24). Risken för strålinducerad bröstcancer är 10 gånger större än för lungcancer (25). Det uppskattas att 5 % utvecklar cancer i en population som exponerats för 1 Sv (26). Studier av personer som exponerats för strålning från en atombomb har visat att lägsta dos för en signifikant ökning av cancer risken är 35 mSv, vilket motsvarar tre CT-undersökningar (27).

Det bör understrykas att undersökningar med magnetkamera eller ultraljud inte medför risker för skador som orsakas av joniserande strålning.

Tekniska aspekter

För att datoriserade beslutsstöd ska kunna användas optimalt behöver de olika mjukvarusystemen kunna utbyta data med varandra. Eftersom standardiserade gränssnitt ofta saknas samtidigt som de standarder som finns ofta inte används av kunder och/eller tillverkare är det svårt att på ett kostnadseffektivt och säkert sätt överföra data mellan systemen. En konsekvens av detta är att vårdgivare ofta köper utvecklade system som sedan specialbyggs för att passa den enskilda vårdgivarens

önskemål. Detta leder i sin tur till att kompatibiliteten blir bristfällig och att kostnaderna för utveckling och implementering ofta blir höga.

Det datoriserade beslutsstödsystemet är att betrakta som en medicinteknisk produkt. Som vid utveckling av alla medicintekniska produkter skall tillverkaren ha ett utarbetat system för riskhantering dvs. produkten och konstruktionen skall utformas för att begränsa de risker som en riskanalys visat. När produkten CE-märks och sätts på marknaden skall nyttan överstiga riskerna. Eftersom mjukvarubaserade system ofta brister i detta måste vårdgivarna i samband med upphandlingen av systemet förvissa sig om att produkten uppfyller de formella kraven.

Sjukvårdens struktur och organisation

Regelbundna utbildningsaktiviteter är tvingande vid införande av DBS. Tidsåtgången för remitterande läkare när remissen skrivs måste beaktas. Det kan innebära att kostnader förskjuts mellan olika enheter beroende på förändringar i antalet undersökningar och/eller i kostnaderna för olika undersökningar.

Etiska aspekter

Påverkan på hälsa

Behovs- och solidaritetsprincipen. Användning av DBS inom radiologi kan bidra till en optimal utredning, d.v.s. individer med allvarliga tillstånd erhåller adekvata undersökningar utan onödig väntetid.

1. *Kunskapsluckor.* Det saknas både korttids- och långtidsstudier av storskaligt beslutsstöd.
2. *Tillståndets svårighetsgrad.* Stora variationer men om antalet undersökningar minskar och/eller indikationerna skärps bör väntetider för allvarliga tillstånd minska.
3. *Påverkan på tredje parts hälsa.* Ingen påverkan av betydelse har identifierats.
4. *Jämlikhet och rättvisa.* Alla patienter förväntas få tillgång till samma beslutsstöd för bilddiagnostik.
5. *Autonomi.* DBS kan genom en ökad standardisering innebära en konflikt mellan personfokuserad och befolkningsinriktad sjukvård.
6. *Integritet.* DBS innebär ingen menlig påverkan på patienternas integritet.
7. *Kostnadseffektivitet.* Kostnadseffektiviteten är inte klarlagd.

Strukturella faktorer med etiska implikationer

8. *Resurser och organisation.* DBS kräver utökade resurser för utformande av remisser men påverkar direkta kostnader om antalet och kostnaderna för olika undersökningar minskar eller ökar.
9. *Värderingar inom berörda professioner.* DBS är värdeneutral i detta avseende men det finns en risk att det kan upplevas som ett hot mot den medicinska autonomin.
10. *Särintressen.* DBS minskar inte tillgången till vård och ökar inte riskerna för efterfrågestyrning av vården. Metoden minskar inte tillgången till vård på jämlika grunder.

Långsiktiga etiska konsekvenser

11. Användning av DBS innebär inga allvarliga långsiktiga etiska risker.
12. Användning av DBS kan minska den totala strålb belastningen för befolkningen och därmed minskad cancerförekomst.

Sammanfattningsvis finns inte stöd för att DBS på ett avgörande sätt hotar gällande etiska värden.

Metoder för införande av beslutsstöd

För att införa nya rutiner för olika riktlinjer räcker inte enbart utbildning vid ett enstaka tillfälle (28). Erfarenheten har även visat att enbart skriftlig information är ineffektiv vid införande av olika typer av evidensbaserad medicin. Interaktiv utbildning är mest effektiv (29, 30). Olika interaktiva modeller har prövats vid införandet: "silent mode" (ingen återkoppling), "feedback mode" (återkoppling) och "denial mode" (undersökningen stoppas) (31).

Återkopplingen på skärmen när röntgen DBS används är en viktig del av den kontinuerliga utbildningen (30, 32). I andra studier har betydelsen av interaktiv undervisning och senare individuell återkoppling betonats (30). Flera undersökningar har visat att ledarskap och ändrad organisation har avgörande betydelse för implementering av evidensbaserade åtgärder (33-36). Organisatoriska åtgärder för att påverka olika barriärer som utgör hinder vid införandet har fått ökad uppmärksamhet, till exempel gapet mellan daglig praxis och evidensbaserad praxis (35, 37-39). En del hinder vid implementering i primärvården har kunnat upptäckas vid intervjuer med allmänläkare (29).

Sökstrategier

Sökning 2016-01-15

- Effekter av implementering av elektroniska beslutsstöd inom radiologi/nuklearmedicin
- Effekter av implementering av remittentriktlinjer inom radiologi/nuklearmedicin

implementation[All Fields] AND ("Decision (Wash D C)"[Journal] OR "decision"[All Fields]) AND support[All Fields] AND ("radionuclide imaging"[MeSH Terms] OR ("radionuclide"[All Fields] AND "imaging"[All Fields]) OR "radionuclide imaging"[All Fields] OR ("nuclear"[All Fields] AND "medicine"[All Fields]) OR "nuclear medicine"[All Fields] OR "nuclear medicine"[MeSH Terms] OR ("nuclear"[All Fields] AND "medicine"[All Fields]))

24 träffar

implementation[All Fields] AND ("Decision (Wash D C)"[Journal] OR "decision"[All Fields]) AND support[All Fields] AND ("radiology"[MeSH Terms] OR "radiology"[All Fields] OR "radiography"[MeSH Terms] OR "radiography"[All Fields])

185 träffar

24 + 185 kombinerades och manuell gallring gjordes.

Sökning 2016-01-15

implementation[Title] AND guidelines[Title] AND randomized[Title] AND controlled[Title] AND trial[Title]

8 träffar

"implementation of evidence-based practice" i titeln

171 träffar

Rapportförfattare

Rune Sjödahl, seniorprofessor.

Åke Aldman, f.d. chefläkare

Björn Löfqvist, medicinteknisk chef, Länssjukhuset i Kalmar

Elvar Theodorsson, professor, elvar.theodorsson@liu.se, 073 6209471

Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen i juni 2016

Ordförande: Professor Elvar Theodorsson, Linköping

Sekreterare: Lena Lindgren, Linköping. E-mail lena.lindgren lio.se

Landstinget i Jönköpings län

Ann-Sofi Kammerlind, med dr.

Raymond Lenrick, utvecklingsledare/överläkare

Landstinget i Kalmar län

Åke Aldman, f.d. chefläkare

Björn Löfqvist, Medicinteknisk chef, Länssjukhuset i Kalmar

Landstinget i Östergötlands län

Per Carlsson, professor

Per-Anders Heedman, överläkare/processledare

Rune Sjödahl, seniorprofessor.

Uppgifter för Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen

Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen har till uppgift att identifiera och granska nya metoder (exklusive läkemedel) som står inför ett eventuellt införande i vården. Även metoder inom omvårdnad, rehabilitering och prevention är aktuella. Metodrådet ska också granska existerande metoder som eventuellt bör avvecklas. Utvärdering av vetenskaplig evidens ska ske ur ett medicinskt-, hälsoekonomiskt-, etiskt-, samhälleligt- och patientperspektiv. Med vetenskaplig evidens menas det sammanvägda resultatet av systematiskt insamlade och kvalitetsgranskade forskningsresultat, som uppfyller bestämda krav på tillförlitlighet.

Metodrådets uppdrag:

1. Utvärdera vetenskaplig evidens för tillämpande av nya medicinska metoder inom Sydöstra sjukvårdsregionen på förslag av verksamma inom sjukvården samt av landstingets administrativa och politiska ledningar enligt de överenskomna rutiner som gäller i respektive landsting.
2. Granska existerande metoder som eventuellt bör avvecklas.
3. Stimulera till lokal uppbyggnad av kunskap om och tillämpning av vetenskaplig evidens i praktiskt sjukvårdsarbete i Sydöstra sjukvårdsregionen.
4. Samverka med SBU och andra motsvarande organisationer i Sverige till exempel genom att förmedla kunskaper om utvärderingar som dessa gjort och bidra till att resurserna för medicinsk utvärdering i landet används kostnadseffektivt.
5. Författa sina utvärderingar på ett enkelt och lättfattligt sätt och sprida dem så att vårdgivare och allmänhet kan tillägna sig kunskapen
6. Bedriva sin verksamhet med största möjliga kostnadseffektivitet.

Avgränsning:

- Metodrådet ska enbart uttala sig om frågeställningar som kan bearbetas med vetenskapliga metoder och inte ägna sig åt sjukvårdsstrategiska eller strukturella frågor.

Metodrådet har handboken "Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården" från SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering som ledstjärna i arbetet

(www.sbu.se/upload/ebm/metodbok/sbushandbok.pdf) och graderar vetenskaplig evidens i fyra kategorier:

- Starkt vetenskapligt underlag
- Måttligt starkt vetenskapligt underlag
- Begränsat vetenskapligt underlag
- Otillräckligt vetenskapligt underlag

Appendix 1

Referens (inom parentes i referens-listan)	Studiedesign	Population	Resultat	Kommentarer	Bidrar studien till att besvara frågeställningen
Rao et al (1), USA, 2012	Översiktsartikel	Inte tillämpligt	Diskuterar framför allt överutnyttjande av radiologiska undersökningar.	Mycket värdefull	Måttligt
Schneider et al (2), USA, 2015	Retrospektiv studie. Två CDS-system jämfördes (Medicalis SmartReq och Nuance RadPort). Jämförelse under två 3-månadersperioder avseende CT- och MRI - undersökningar.	Medicalis (flest muskuloskelet al) n=1.010 Nuance (flest huvud) n=951	Störst skillnad hur hanteringen var vid avsaknad av riktlinjer och vid bristande information. Endast 40 % av undersökningarna hade stöd av riktlinjer.	Jämförelse av begränsat värde för oss.	Lågt
Emery et al (3), Kanada, 2013	Studie av MRI av ländrygg och huvud.	1000 patienter i vardera gruppen	Korrekt indikation för ländrygg hos 443 (44,3 %) patienter och hos 882 patienter för MRI huvud (82,8 %).	Olika undersökningar kan ha olika grad av korrekt indikation.	Måttligt
Remedios et al (4), EU-projekt: UK, Österrike, Frankrike, Belgien, 2014	Översikt av riktlinjer för remittering till radiologiska undersökningar inom EU. Web-baserat frågeformulär	32 nationella radiologiska föreningar, 20 för nukleär medicin, 28 från strålskyddsmyndigheter	21/30 länder inom EU hade legala krav på riktlinjer. Och 18/30 hade nationella riktlinjer för radiologiska undersökningar. I Sverige finns inga legala krav och inte heller några nationella riktlinjer.	Sverige tillsammans med baltiska stater, Cypern, Kroatien, Malta, Norge m.fl. saknar riktlinjer. Värdefull översikt.	Måttligt
Boland et al (7), USA, 2015	Editorial	Inte tillämpligt	Onödiga röntgenundersökningar är vanliga, kostnadskrävande, orsakar obehag för patienterna och skapar utträngningseffekter med risk för fördröjning av livräddande behandlingar. CDS vägleder remitterande läkare till korrekt typ av undersökning och ibland ingen undersökning alls.	Implementering av CDS är en stor utmaning men från 2017 betalar inte Medicare för en avancerad röntgenundersökning om inte CDS har använts.	Måttligt
Kainberger et al (9), Österrike, 2002	Diskussion, implementering och nytta av riktlinjer och algoritmer.	Inte tillämpligt	Aktiv implementeringsstrategi är nödvändig med utbildningsprogram och feedback. Enbart publicering räcker inte långt.	15 år gamla tankar	Lågt
Schectman (30), USA, 2003	Akut låg ryggsmärta i primärvården. Baslinjemätning 1993-94 studieperiod 1994-95. Randomiserad studie till kontrollgrupp, utbildning av patienter, läkare, både patienter och läkare. Utbildning av läkare skedde under 90 minuter med interaktiv undervisning av kliniska ledare samt en personlig uppföljning efter 6 mån. Kopia på riktlinjerna. Patienterna fick en broschyr och se en video om ryggsmärtor.	Kontrollgrupp 20 läkare, utbildning 41 läkare, 45 patienter.	Förbättrad följsamhet till riktlinjerna hos 5,4 % bland läkare som fått utbildning och en 2,7 % minskad följsamhet i kontrollgruppen. Utbildning av patienter hade ingen effekt på följsamheten till riktlinjerna.	Gammal studie och troligen inte tillräckligt antal deltagare för att få effekt av implementeringen. Kanske ändå något att ta efter i vissa delar (undervisning, uppföljning).	Lågt

Huber et al (31), USA, 2015	Översikt av CDS-studier. Test hur remisserna bedömdes med ett poängsystem som relaterade till behov och typ av röntgenundersökning.	14 161 undersökningar.	Diskuterar olika kommersiella CDS. Utbildning om CDS före införandet. 13 % av undersökningarna var inte motiverade.	CDS för bilddiagnostik kan införas. Man använde "silent mode" men ska nu införa "feedback mode" med återkoppling och "denial mode" som kan stoppa undersökningar.	Måttligt
Aarons et al (33), USA, 2015	Blandad kvantitativ/kvalitativ studie för att införa evidensbaserade åtgärder inom mentalvård.	12 team (100 deltagare)	Ledarskapsträning och ändrad organisation förbättrade genomförbarhet, acceptans och upplevd nytta.	Ledarskap har avgörande betydelse för implementering, vilket tidigare visats inom kirurgiska discipliner	Lågt
Zafar et al (8), USA, 2012	Översiktsartikel om lagar och bestämmelser för Imaging CDS.	Inte tillämpligt	Imaging CDS höjer kvaliteten genom att minska onödiga undersökningar, felaktiga undersökningar och ökar patientsäkerheten genom att minska strålning och onödig uppföljning. Osäkert om storskalig Imaging CDS förbättrar kvaliteten lika mycket som i mindre sammanhang.	Svårsläst.	Lågt
Sanders et al (10), USA, 2001	Retrospektiv pre-post-designstudie av effekter hos WizOrder, som var en datorbaserad modell för remisser till CT och MR-undersökningar av huvudet. Remitteringsmönstret studerades.	Pre-intervention under 9 veckor n=742. Post-intervention under 8 veckor n=704	MR-undersökningar utan kontrast ökade något medan det inte fanns några signifikanta skillnader för MR utan kontrast och CT med och utan kontrast.	Implementering av riktlinjer för neuroradiologiska undersökningar påverkade remitteringsmönstret i viss utsträckning för 15 år sedan.	Lågt
Ballard et al (11), USA, 2013	Databaserat frågeformulär till akutläkare avseende indikation för CT huvud på barn med skalltrauma (hypotetiskt fall). Randomisering till två grupper: båda fick först göra en klinisk bedömning och därefter fick den ena gruppen tillgång till CDS, där man inte rekommenderade CT huvud. Båda grupperna fick därefter möjlighet att ändra sig.	172 akutläkare fick tillgång till CDS. 167 fick inte tillgång till CDS och utgjorde en kontrollgrupp.	Initialt ville 25 % av båda grupperna göra CT huvud. När de sedan fick möjlighet att ändra sig gjordes detta av 30 av 43 (70 %), som ordinerat CT huvud i CDS-gruppen och hos 2 av 41 (5 %) av dem som initialt ordinerat CT huvud i kontrollgruppen.	Redovisar användning av CDS men inte själva införandet. Ambitiös studie.	Högt
Blackmore et al (40), USA, 2011	Retrospektiv kohortstudie av patienter som genomgått MRI ländrygg (ryggvärk), MRI huvud (huvudvärk) eller MRI sinus (bihåleinflammation). Facit för korrekta indikationer var baserat på lokala evidensbaserade regler i form av ett frågeformulär. Avsikten var att identifiera förändringar i utnyttjandet av MRI	Totalt analyserades 4767 undersökningar	MRI ländrygg minskade med 23,4 %, MRI huvud minskade med 23,2 %, MRI sinus minskade med 26,8 %.	Väsentlig minskning av onödiga MRI-undersökningar. Man saknar uppgift om hur lång tid det tog att fylla i Imaging CDS. Redovisar användning.	Måttligt

	under tiden 2005-2009 före och efter införandet av CDS				
Dunne et al (41), USA, 2015	Effekt av CDS på antalet CT-angiografier vid misstanke på lungemboli.	5.287 patienter genomgick 5.892 CT angiografi av lungorna under 32 månader.	Antalet undersökningar minskade med 12,3 %. Positivt utfall ökade numeriskt (16,3 %) men var inte statistiskt signifikant.	Studien begränsad till patienter med misstänkt lungemboli.	Måttligt
Prevedello et al (12), USA, 2013	Retrospektiv studie. CT angio vid misstanke på lungemboli. Användning och utfall studerades 18 månader före och efter införandet av CDS.	1542 CT angiografier utfördes före införandet av CDS och 1349 efter införandet.	Antalet undersökningar minskade från 26,5 till 24,3 undersökningar per 1000 patientbesök ($p<0,02$) och positivt utfall ökade från 9,2 % till 12,6 % ($p<0,01$). Variabiliteten i positivt utfall mellan olika radiologer var 2,6 % till 20,5 % före CDS och 0 % till 38,1 % efter införandet av CDS.	Inga magnifika förbättringar även om de var statistiskt säkerställda och troligen accepterade inte alla radiologerna CDS.	Måttligt
Raja et al. (13), USA, 2015	RCT. Följsamhet till riktlinjer för CT vid misstanke på lungemboli. Randomisering till att varje kvartal få feedback på följsamheten eller inte.	Antal läkare i kontrollgruppen var 21 och i interventionsgruppen 22. I kontrollgruppen ingick 1149 patienter och i interventionsgruppen 1018 patienter.	I interventionsgruppen ökade följsamheten från 78,3 % till 85,2 % medan den var oförändrad i kontrollgruppen: 78,8 % till 77,2 %. Användning och utfall av CT för lungemboli var oförändrad i båda grupperna.	Feedback tycks vara effektiv även om följsamheten inte var perfekt.	Högt
Gupta et al (14), USA, 2014	Två kohortstudier över tid, 27 månader före (2007-2009) och 27 månader efter (2009-2012) införande av CDS för att studera hur riktlinjer för CT huvud följdes vid lindrigt skalltrauma.	200 patienter från varje period.	Under första perioden (utan CDS) följdes riktlinjerna hos 49,0 % och under den andra perioden (med CDS) hos 76,5 %. Skillnaden var statistiskt säkerställd.	Fortfarande följdes inte riktlinjerna hos var 4:e patient. CDS kan förbättras vid lindrigt skalltrauma. Illustrerar användning men studerade inte införandet.	Måttligt
Lu et al (15), USA, 2016	Retrospektiv studie. Följsamhet till riktlinjer för radiologisk handläggning av tillfälligt upptäckta noduli i lungorna. Grupp 1 kontrollgrupp (CDS fanns inte). Grupp 2 CDS tillgänglig men användes inte. Grupp 3 CDS användes.	Grupp 1 n=268 Grupp 2 n=84 Grupp 3 n=57	Följsamhet Grupp 1 49,6 % Grupp 2 45,2 % Grupp 3 94,7 %	Två utbildningstillfällen om 30 min. CDS-text avseende rekommendationer för uppföljning kommer upp när utlåtandet skrivs.	Måttligt
Silveira et al (17), USA, 2015	Akut fotledstrauma. Jämförelse före och efter intervention. CDS som integrerats med Ottawa Ankle Rules (OAR) i datajournalen för information till remittenten innan beslut om röntgen togs.	Före n=205 Efter n=255	Följsamhet till OAR ökade från 55,9 % till 95,7 %. Antal undersökningar och utfall ändrades inte.	Avgränsat område som studerades. Effekt på följsamhet men inte på utfall.	Måttligt

Sistrom et al (18), USA, 2009	Retrospektiv studie, som studerade den kvartalsvisa användningen av CT, MR och ultraljud före, under och efter implementering av datorbaserad "radiology order entry" och beslutsstöd. Man ville se om tillväxttakten av dessa undersökningar minskade efter interventionen.	CT 8 000-14 000 per kvartal MR 4 000-10 000 per kvartal US 8 000-13 000 per kvartal	Signifikant minskning av CT- och MR-ökningen och av ultraljudsundersökningar.	Effekt på volymerna, fortfarande ökning av MR, CT och ultraljud men i mindre omfattning.	Lågt
Sy et al (19), Kanada, 2015	Före-efter interventionsstudie. Användning av ACR:s rekommendationer.	1492 patienter på IVA. Före 738 och efter 754	0,73 rtg pulm före och 0,54 efter interventionen (minskning med 26 %).	Utbildning, påminnelse om indikationer och datorbaserat beslutsstöd kan minska antalet lungröntgen på en IVA.	Måttligt
Lee et al (37), USA, 2015	Radiologers erfarenhet av CDS. Fokusgruppstudie.	26 radiologer i 4 fokusgrupper. Upp till 60 minuter för varje grupp.	Inga förändringar avseende interaktioner med remittenterna, ingen skillnad i arbetsinsatsen, ingen förbättring av antal eller typ av undersökningar.	Förvånande att man inte upplevde någon effekt av CDS.	Måttligt
Goldzweig et al (21), USA, 2015	Systematisk översikt och meta-analys av CDS	3 RCT, 7 studier över tid, 13 pre-poststudier	-Databaserad CDS som är integrerad i journalen kan hjälpa till att förbättra indikationerna för bilddiagnostik. -Införande av "stopp" kan förhindra onödiga undersökningar. -Potentiella risker med CDS är ofullständigt undersökta.	Bra arbete, som ger starkt stöd för CDS men som varnar för att risker inte studerats.	Måttligt

Referenser

1. Rao VM, Levin DC. The overuse of diagnostic imaging and the Choosing Wisely initiative. *Ann Intern Med.* 2012;157(8):574-6.
2. Schneider E, Zelenka S, Grooff P, Alexa D, Bullen J, Obuchowski NA. Radiology order decision support: examination-indication appropriateness assessed using 2 electronic systems. *Journal of the American College of Radiology : JACR.* 2015;12(4):349-57.
3. Emery DJ, Shojania KG, Forster AJ, Mojaverian N, Feasby TE. Overuse of magnetic resonance imaging. *JAMA Intern Med.* 2013;173(9):823-5.
4. Remedios D, Hierath M, Ashford N, Cavanagh P, Grenier PA, Lloyd CM, et al. European survey on imaging referral guidelines. *Insights into imaging.* 2014;5(1):15-23.
5. Bright TJ, Wong A, Dhurjati R, Bristow E, Bastian L, Coeytaux RR, et al. Effect of clinical decision-support systems: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2012;157(1):29-43.
6. Ip IK, Schneider L, Seltzer S, Smith A, Dudley J, Menard A, et al. Impact of provider-led, technology-enabled radiology management program on imaging. *Am J Med.* 2013;126(8):687-92.
7. Boland GW, Weilburg J, Duszak R, Jr. Imaging Appropriateness and Implementation of Clinical Decision Support. *Journal of the American College of Radiology : JACR.* 2015;12(6):601-3.
8. Zafar HM, Mills AM, Khorasani R, Langlotz CP. Clinical decision support for imaging in the era of the Patient Protection and Affordable Care Act. *Journal of the American College of Radiology : JACR.* 2012;9(12):907-18.e5.
9. Kainberger F, Czembirek H, Fruhwald F, Pokieser P, Imhof H. Guidelines and algorithms: strategies for standardization of referral criteria in diagnostic radiology. *European radiology.* 2002;12(3):673-9.
10. Sanders DL, Miller RA. The effects on clinician ordering patterns of a computerized decision support system for neuroradiology imaging studies. *Proceedings / AMIA Annual Symposium AMIA Symposium.* 2001:583-7.
11. Ballard DW, Rauchwerger AS, Reed ME, Vinson DR, Mark DG, Offerman SR, et al. Emergency physicians' knowledge and attitudes of clinical decision support in the electronic health record: a survey-based study. *Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine.* 2013;20(4):352-60.
12. Prevedello LM, Raja AS, Ip IK, Sodickson A, Khorasani R. Does clinical decision support reduce unwarranted variation in yield of CT pulmonary angiogram? *Am J Med.* 2013;126(11):975-81.
13. Raja AS, Ip IK, Dunne RM, Schuur JD, Mills AM, Khorasani R. Effects of Performance Feedback Reports on Adherence to Evidence-Based Guidelines in Use of CT for

- Evaluation of Pulmonary Embolism in the Emergency Department: A Randomized Trial. *AJR Am J Roentgenol*. 2015;205(5):936-40.
14. Gupta A, Ip IK, Raja AS, Andruchow JE, Sodickson A, Khorasani R. Effect of clinical decision support on documented guideline adherence for head CT in emergency department patients with mild traumatic brain injury. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*. 2014;21(e2):e347-51.
 15. Lu MT, Rosman DA, Wu CC, Gilman MD, Harvey HB, Gervais DA, et al. Radiologist Point-of-Care Clinical Decision Support and Adherence to Guidelines for Incidental Lung Nodules. *Journal of the American College of Radiology : JACR*. 2015.
 16. Carnevale TJ, Meng D, Wang JJ, Littlewood M. Impact of an emergency medicine decision support and risk education system on computed tomography and magnetic resonance imaging use. *The Journal of emergency medicine*. 2015;48(1):53-7.
 17. Silveira PC, Ip IK, Sumption S, Raja AS, Tajmir S, Khorasani R. Impact of a clinical decision support tool on adherence to the Ottawa Ankle Rules. *The American journal of emergency medicine*. 2015.
 18. Siström CL, Dang PA, Weilburg JB, Dreyer KJ, Rosenthal DI, Thrall JH. Effect of computerized order entry with integrated decision support on the growth of outpatient procedure volumes: seven-year time series analysis. *Radiology*. 2009;251(1):147-55.
 19. Sy E, Luong M, Quon M, Kim Y, Sharifi S, Norena M, et al. Implementation of a quality improvement initiative to reduce daily chest radiographs in the intensive care unit. *BMJ quality & safety*. 2015.
 20. Lee CI, Khodyakov D, Weidmer BA, Wenger NS, Timbie JW, Brantley B, et al. JOURNAL CLUB: Radiologists' Perceptions of Computerized Decision Support: A Focus Group Study From the Medicare Imaging Demonstration Project. *AJR Am J Roentgenol*. 2015;205(5):947-55.
 21. Goldzweig CL, Orshansky G, Paige NM, Miake-Lye IM, Beroes JM, Ewing BA, et al. Electronic health record-based interventions for improving appropriate diagnostic imaging: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2015;162(8):557-65.
 22. Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography--an increasing source of radiation exposure. *The New England journal of medicine*. 2007;357(22):2277-84.
 23. Brenner DJ. What we know and what we don't know about cancer risks associated with radiation doses from radiological imaging. *The British journal of radiology*. 2014;87(1035):20130629.
 24. Levinsson A, Ekberg O. Datortomografi vid akut buk. *Svensk kirurgi*. 2007;4:1-10.
 25. Shuryak I, Sachs RK, Brenner DJ. Cancer risks after radiation exposure in middle age. *Journal of the National Cancer Institute*. 2010;102(21):1628-36.

26. European Society of R. White paper on radiation protection by the European Society of Radiology. Insights into imaging. 2011;2(4):357-62.
27. Hall EJ, Brenner DJ. Cancer risks from diagnostic radiology. The British journal of radiology. 2008;81(965):362-78.
28. Baker R, Reddish S, Robertson N, Hearnshaw H, Jones B. Randomised controlled trial of tailored strategies to implement guidelines for the management of patients with depression in general practice. Br J Gen Pract. 2001;51(470):737-41.
29. Titler MG. The Evidence for Evidence-Based Practice Implementation. In: Hughes RG, editor. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. Advances in Patient Safety. Rockville (MD)2008.
30. Schectman JM, Schroth WS, Verme D, Voss JD. Randomized controlled trial of education and feedback for implementation of guidelines for acute low back pain. Journal of general internal medicine. 2003;18(10):773-80.
31. Huber T, Gaskin CM, Krishnaraj A. Early Experience With Implementation of a Commercial Decision-Support Product for Imaging Order Entry. Curr Probl Diagn Radiol. 2015.
32. Stern RG. "Can we all get along?" Cooperative strategies to reduce imaging overuse. Am J Med. 2013;126(8):657-8.
33. Aarons GA, Ehrhart MG, Farahnak LR, Hurlburt MS. Leadership and organizational change for implementation (LOCI): a randomized mixed method pilot study of a leadership and organization development intervention for evidence-based practice implementation. Implementation science : IS. 2015;10:11.
34. Nembhard IM, Edmonson C. Making it safe: The effects of leader inclusiveness and professional status on psychological safety and improvement efforts in health care teams. J Organiz Behav 2006;27:941-66.
35. Aarons GA, Ehrhart MG, Farahnak LR, Sklar M. Aligning leadership across systems and organizations to develop a strategic climate for evidence-based practice implementation. Annu Rev Public Health. 2014;35:255-74.
36. Aarons GA, Fettes DL, Sommerfeld DH, Palinkas LA. Mixed methods for implementation research: application to evidence-based practice implementation and staff turnover in community-based organizations providing child welfare services. Child Maltreat. 2012;17(1):67-79.
37. Hasson H, Andersson M, Bejerholm U. Barriers in implementation of evidence-based practice: Supported employment in Swedish context. J Health Organ Manag. 2011;25(3):332-45.
38. Doebbeling BN, Chou AF, Tierney WM. Priorities and strategies for the implementation of integrated informatics and communications technology to improve evidence-based practice. Journal of general internal medicine. 2006;21 Suppl 2:S50-7.

39. Hall J. The use of an evidence-based portfolio in the management of change in dental practice. *Prim Dent Care*. 2006;13(4):142-6.
40. Blackmore CC, Mecklenburg RS, Kaplan GS. Effectiveness of clinical decision support in controlling inappropriate imaging. *Journal of the American College of Radiology : JACR*. 2011;8(1):19-25.
41. Dunne RM, Ip IK, Abbett S, Gershanik EF, Raja AS, Hunsaker A, et al. Effect of Evidence-based Clinical Decision Support on the Use and Yield of CT Pulmonary Angiographic Imaging in Hospitalized Patients. *Radiology*. 2015;276(1):167-74.