

## DAGSORDEN

---

<b>Mødetitel</b>	Rådsmøde den 16. maj 2024
<b>Sted</b>	Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Øst
<b>Dato og tid</b>	16-05-2024 10:00 - 16:00

---

---

**Deltagerkreds**

Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster

Dan Brun Petersen

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj, Afbud

Jannick Brennum, Afbud

Kirsten Møller

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Peter Huntley

Maj-Britt Juhl Poulsen

Mikkel Bruun Pedersen

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

## INDHOLD

1. Status på igangværende sager
2. Anbefaling vedr. analyse af behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø
3. Godkendelse af analysedesign, Behandling af underarmsfrakturer hos børn
4. Anbefaling vedr. evaluering af Optune til behandling af gliom grad 4
5. Godkendelse af evalueringsdesign, Perkutan vertebroplastik
6. Udvælgelse af emner fra HTA-listen 2024
7. Politik for patientinddragelse i Behandlingsrådet
8. Eventuelt

## 1. Status på igangværende sager

### **Resume**

"Status på igangværende sager" indgår som et fast punkt på dagsorden til rådsmøderne med henblik på at give Rådet en status på Behandlingsrådets sager.

### **Sagsfremstilling**

Som et fast punkt til Rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

### **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

## 2. Lukket punkt.

---

### 3. Godkendelse af analysedesign, Behandling af underarmsfrakturer hos børn

#### **Resume**

På rådsmødet d. 7. marts 2024 godkendte Rådet analysespecifikationen vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn. Med godkendelsen igangsatte Rådet officielt analysen. Med afsæt i analysespecifikationen, har Sekretariatet, i samarbejde med fagudvalget, udarbejdet et analysedesign vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender analysedesignet.

#### **Sagsfremstilling**

Danske Regioners bestyrelse udvalgte d. 28. september 2023 analysetemaet "Behandling af underarmsfrakturer hos børn", hvorefter Rådet drøftede temaet d. 5. oktober og igangsatte udpegninger til fagudvalget. Fagudvalget og sekretariatets projektgruppe fik godkendt analysespecifikationen på rådsmødet d. 7. marts 2024.

Efterfølgende har fagudvalget, i samarbejde med sekretariatet, udarbejdet et analysedesign. Analysen har til formål at undersøge, om repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i alderen 4 til og med 15 år bør behandles med reposition i moderat sedation, reposition i generel anæstesi eller reposition med intern fiksatoren i generel anæstesi.

Fagudvalget har afgrænset patientpopulationen til børn i alderen fire til og med 15 år med en lukket, repositionskrævende, displaceret underarmsfraktur. Frakturen kan være pådraget ved enten lav- eller højenergitraume.

Interventionen opdeles i de tre behandlingsmuligheder, som vil blive sammenlignet indbyrdes:

1. Lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation
2. Lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i generel anæstesi
3. Lukket reposition, intern fiksatation (k-tråde/ intramedullære søm) og immobiliserende skinne i generel anæstesi

### **Klinisk effekt og sikkerhed:**

Vurderingen af klinisk effekt og sikkerhed baseres på eksisterende videnskabelig litteratur, der sammenholder den kliniske effekt og sikkerhed for de tre ovenstående interventioner. Vurderingen sker med udgangspunkt i effektmålene: fysisk funktionsniveau, helbredsrelateret livskvalitet, komplikationer og smerter.

### **Patientperspektiv:**

Patientperspektivet ønskes undersøgt gennem to undersøgelsesspørgsmål. Først undersøges det, hvordan patienten og dennes pårørende oplever behandlingsforløbet ved lukket reposition i generel anæstesi, med og uden intern fiksatation. Dernæst ønskes det undersøgt, hvordan patient og pårørende oplever behandlingsforløbet ved behandling med lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation. Slutteligt ønskes patient og pårørendes præferencer undersøgt ift. hvilken behandlingsmulighed der foretrækkes.

Begge undersøgelsesspørgsmål belyses gennem en systematisk litteratursøgning efter eksisterende litteratur, herunder studier baseret på interviews, spørgeskemaer mv.

### **Organisatoriske implikationer:**

De organisatoriske implikationer ønskes ligeledes belyst gennem to undersøgelsesspørgsmål. Først undersøges det, hvordan behandlingsforløbene er, herunder arbejdsgange, patientforløb og faciliteter, for de eksisterende behandlingsmuligheder for underarmsfrakturer hos børn. Dette forventes belyst med afsæt i eksisterende kliniske behandlingsvejledninger, ekspertudtalelser fra fagudvalget mv.

Dernæst undersøges det, hvilke organisatoriske forudsætninger der er nødvendige, og hvilke implikationer, der kan være forbundet med at omorganisere behandlingen af underarmsfrakturer hos børn. Undersøgelsesspørgsmålet forventes belyst med afsæt i den fundne litteratur fra organisationsperspektivets ovenstående undersøgelsesspørgsmål samt en systematisk litteratursøgning. Hvis nødvendigt, kan resultaterne suppleres med indsamling af ny empiri af kvalitativ karakter.

### **Sundhedsøkonomi:**

I det sundhedsøkonomiske afsnit ønskes det undersøgt, hvad den indbyrdes omkostningseffektivitet er af behandlingsmulighederne til underarmsfrakturer hos børn. Fagudvalget vurderer, at dette gøres bedst gennem en cost-utility analyse med QALY som effektmål samt en cost-effectiveness analyse med fysisk funktionsniveau, helbredsrelateret livskvalitet og operationskrævende frakturkred som effektmål.

Når Rådet har godkendt analysedesignet offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside. Virksomheder har ikke mulighed for at kommentere på designet, da analysen ikke fokuserer på et specifikt produkt. Efterfølgende påbegynder fagudvalget og projektgruppen det egentlige analysearbejde, som danner grundlag for den endelige analyserapport. Projektgruppen forventer, at Rådet



præsenteres for den endelige analyserapport på rådsmøde i marts 2025.

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender analysedesignet til analysen af behandling af underarmsfrakturer hos børn

## **Bilag**

---

### **Navn**

---

Analysedesign, Underarmsfrakturer 240424

## 4. Lukket punkt.

---

## 5. Godkendelse af evalueringsdesign, Perkutan vertebroplastik

### Resume

Rådet igangsatte d. 11.1.24 evalueringen af Perkutan Vertebroplastik til patienter med smertefulde, osteoporotiske sammenfald i ryghvirvler, på baggrund af et evalueringsforslag fremsendt af Region Midtjylland.

Sekretariatet har, i samarbejde med fagudvalget for evalueringen, udarbejdet et evalueringsdesign, som vil blive præsenteret for Rådet. Evalueringsdesignet har til formål at undersøge, om perkutan vertebroplastik bør anvendes hos patienter med smertefulde, osteoporotiske sammenfald i ryghvirvler, hvor konservativ behandling ikke har tilstrækkelig effekt.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender evalueringsdesignet.

### Sagsfremstilling

Efter Rådet igangsatte evalueringen af perkutan vertebroplastik d. 11.1.2024, er der nedsat et fagudvalg, der i samarbejde med Sekretariatet har udarbejdet evalueringsdesignet for evalueringen, på baggrund af Region Midtjyllands evalueringsforslag.

Evalueringen har til formål at undersøge, om perkutan vertebroplastik bør anvendes hos patienter med smertefulde, osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler, hvor konservativ behandling ikke har tilstrækkelig effekt.

Patientpopulationen er afgrænset til personer over 50 år med smertefulde, osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler, hvor konservativ behandling ikke har tilstrækkelig effekt. Dermed udelukkes frakturer, der er sekundære til malignitet og andre patologiske tilstande. Frakturen skal være pådraget ved

lavenergi-traume og være verificeret som nyttilkommet eller ikke helet via billeddiagnostik.

Fagudvalget har afgrænset komparator til fortsat konservativ behandling, bestående af smertestillende medicin, immobilisering og evt. korset samt placebo/sham.

### **Klinisk effekt og sikkerhed:**

Vurderingen af klinisk effekt og sikkerhed baseres på eksisterende videnskabelig litteratur, der sammenligner den kliniske effekt og sikkerhed af perkutan vertebroplastik med ovenstående komparator. Interventionen sammenlignes med udgangspunkt i følgende effektmål: Mortalitet (død), helbredsrelateret livskvalitet, smerter, indlæggelsestid, patientoplevelt funktionsniveau og uønskede hændelser.

### **Patientperspektiv:**

Under patientperspektivet ønskes patientens præferencer undersøgt for hhv. perkutan vertebroplastik og konservativ behandling, patientens oplevelse af rehabiliteringsforløbet for de to behandlinger samt adgang til behandling.

### **Organisatoriske implikationer:**

Under de organisatoriske implikationer ønskes behandlingsforløbet undersøgt via forløbsbeskrivelser for hhv. perkutan vertebroplastik og konservativ behandling. Dernæst ønskes krav til oplæring og kvalifikationer undersøgt samt etablering af behandlingen og kapacitetsforhold.

### **Sundhedsøkonomi:**

Det sundhedsøkonomiske perspektiv ønskes afdækket gennem en sundhedsøkonomisk evaluering og budgetkonsekvensanalyse, til belysning af de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved perkutan

vertebroplastik sammenlignet med konservativ behandling. Den sundhedsøkonomiske evaluering skal baseres på data vedrørende helbredsrelateret livskvalitet. Sekretariatet vurderer, at en cost-utility analyse kan afspejle omkostningseffektiviteten af perkutan vertebroplastik overfor konservativ behandling.

Når Rådet har godkendt evalueringsdesignet, offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside og fremsendes til ansøger (Region Midtjylland), som vil påbegynde den endelige ansøgning.

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender evalueringsdesignet for evalueringen af perkutan vertebroplastik

## **Bilag**

---

### **Navn**

---

Evalueringsdesign - PVP 250424

## 6. Udvælgelse af emner fra HTA-listen 2024

### **Resume**

I 2023 igangsatte Rådet arbejdet med at gennemse HTA'er publiceret af institutter fra andre europæiske lande med henblik på at identificere teknologier, der kunne være relevante at evaluere i dansk kontekst. Sekretariatet har i januar 2024 opdateret HTA-listen med sager, der er publiceret i løbet af 2023 og identificeret 48 HTA'er med relevans for en dansk evaluering. Heraf er 5 sager blevet fremhævet som særligt relevante.

### **Sagsfremstilling**

Sekretariatet har opdateret HTA-listen for HTA'er publiceret i 2023 i Sverige, Norge, Finland og Storbritannien.

For at identificere evalueringssager, der har potentiale til at blive evalueret af egen drift, anvender sekretariatet screeningsprocessen, der blev godkendt af Rådet i 2023. Denne indebærer 1) søgning, 2) screening, hvor behandlingsvejledninger og procedurer, der ikke omhandler en sundhedsteknologi frasorteres 3) prioritering på baggrund af Behandlingsrådets 5 prioriteringsfaktorer og sidst 4) kvalificering med hjælp fra regional indkøbsfunktion og relevante faglige selskaber.

På baggrund af søgningen blev der identificeret 227 udførte HTA'er, som efter en screeningsproces resulterede i 48 HTA'er. Listen med de 48 HTA'er er vedhæftet som bilag under navnet 'HTA-liste 2023-2024'. Af de screenede HTA'er, er der 22 HTA'er, som opfylder mindst 4 prioriteringsfaktorer jf. screeningsmetoden. Gennem kvalificeringen med hjælp fra regional indkøbsfunktion og relevante faglige selskaber er der identificeret 5 emner, med særlig relevans

for evaluering ved Behandlingsrådet. De 5 temaer er præsenteret øverst i bilaget ' Beskrivelser af HTA'er, der opfylder mindst 4 prioriteringsfaktorer fra HTA-listen' og markeret med grøn. Det er med udgangspunkt i disse fem, at Rådet udvælger eventuelle HTA'er, som Sekretariatet efterfølgende skal udarbejde evalueringsforslag på baggrund af.

Sekretariatet har efterfølgende kompetence til at vurdere, hvornår sagerne kan sættes i gang under hensyntagen til øvrige igangværende sager.

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Blandt de prioriterede HTA'er, udvælger de HTA'er, som Rådet ønsker, at sekretariatet udarbejder evalueringsforslag på.

## **Bilag**

---

### **Navn**

---

Beskrivelser af HTA'er, der opfylder mindst 4 prioriteringsfaktorer fra HTA-listen

---

HTA-liste 2023-2024

## 7. Politik for patientinddragelse i Behandlingsrådet

### **Resume**

Behandlingsrådet har siden sin start arbejdet aktivt og målrettet med patientinddragelse. Det kan imidlertid være vanskeligt for Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer at udpege patientrepræsentanter til Behandlingsrådets fagudvalg. Efter et møde med de udpegningsberettigede organisationer har Sekretariatet bl.a. udarbejdet Behandlingsrådets "Politik for Patientinddragelse i Behandlingsrådet".

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender "Politik for patientinddragelse i Behandlingsrådet".

### **Sagsfremstilling**

Behandlingsrådet har stort fokus på patientinddragelse, som et vigtigt aspekt i evalueringen af sundhedsteknologier. Derfor udpeges der som udgangspunkt to patientrepræsentanter til hvert fagudvalg.

I flere tilfælde har det dog vist sig at være vanskeligt for Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer at rekruttere patientrepræsentanter til fagudvalgene.

Sekretariatet har drøftet denne problematik med de udpegningsberettigede organisationer på et møde i januar 2024 med det formål at belyse årsager til problematikken, samt finde supplerende måder, hvorpå Behandlingsrådet kan arbejde med udpegninger og inddragelse af patienter i fagudvalgene.

På baggrund af dette har Sekretariatet udarbejdet Behandlingsrådets Politik for patientinddragelse, som bl.a. udtrykker hvordan Behandlingsrådet arbejder med



patientrepræsentanter i fagudvalgene. Dette erstatter det nuværende Rammepapir vedr. patientinddragelse.

I dokumentet fremgår det bl.a. at Sekretariatet kan udpege patientrepræsentanter på anden vis, hvis det ikke er muligt for de udpegningsberettigede organisationer at udpege patientrepræsentanter til fagudvalget. Det kan f.eks. være gennem kontakter i hospitals- eller regionsbaserede patient- eller pårørenderåd eller gennem kontakter opstået ifm. dataindsamling. I sjældne tilfælde kan udpegning af patientrepræsentanter ske gennem fagudvalgsmedlemmer, hvor der ikke er et direkte patient/behandlerforhold mellem repræsentanten og fagudvalgsmedlemmet.

Dokumentet suppleres af et internt procesdokument, der beskriver den fremadrettede proces i sekretariatet vedr. udpegning af patientrepræsentanter.

Herudover planlægges det at udarbejde informationsmateriale direkte målrettet patientrepræsentanter.

"Politik for patientinddragelse i Behandlingsrådet" er vedhæftet som bilag.

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender "Politik for patientinddragelse i Behandlingsrådet".

## **Bilag**

---

### **Navn**

---

Politik for patientinddragelse i Behandlingsrådet

## 8. Eventuelt



Analysedesign vedrørende

# Behandling af underarmsfrakturer hos børn

# Om analysedesignet

## Formål

Analysedesignet har til formål at fastlægge rammerne for indeværende analyse, med henblik på at Rådet kan træffe en beslutning om en anbefaling vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn i alderen 4-15 år.

## Proces

Danske Regioners bestyrelse besluttede d. 28. september 2023, at Behandlingsrådet i 2024 skal gennemføre en større analyse vedrørende Behandling af underarmsfrakturer hos børn i alderen 4-15 år. Den større analyse er udvalgt på baggrund af et analysetema, som blev indsendt af Region Hovedstaden d. 8. maj 2023.

Behandlingsrådet igangsatte den større analyse d. 7. marts 2024, med udgangspunkt i en analyse-specifikation, der indeholder formuleringen af et analysespørgsmål, bestående af en konkretisering af, hvilken *population*, *intervention*, *komparator* og *effekt*, der er genstand for undersøgelse.

Analysedesignet er udarbejdet med udgangspunkt i samarbejde mellem fagudvalget vedrørende analyse af behandling af underarmsfrakturer hos børn og Behandlingsrådets sekretariat, med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for større analyser. Fagudvalget består af læger og en indkøbsrepræsentant, som bidrager med afgørende viden om sygdom og behandling indenfor genstandsfeltet. Sekretariatet understøtter fagudvalget som proces- og metodeansvarlige og bidrager herudover med sundhedsvidenskabelige, biostatistiske, sundhedsøkonomiske, juridiske og kommunikative kompetencer. Kommissoriet for fagudvalget kan sammen med de øvrige dokumenter findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

## Vejledning

Analysedesignet fungerer som protokol for, hvordan fagudvalget vedrørende analyse af behandling af underarmsfrakturer hos børn og Behandlingsrådets sekretariat vil tilgå den større analyse. Analysedesignet er opbygget omkring en række undersøgelsesspørgsmål indenfor fire perspektiver (Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi). Belysningen af de respektive undersøgelsesspørgsmål i den endelige analyserapport anvendes til at besvare analysespørgsmålet, formuleret i analysespecifikationen.

## Oplysninger om dokumentet

Godkendelses- dato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
16.5.2024	8962	1.0

  

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	25.4.2024	Godkendt af Behandlingsrådet

# Indhold

<b>Indhold</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Begreber og forkortelser</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Baggrund</b> .....	<b>5</b>
2.1 Underarmsfrakturer hos børn .....	5
<b>3 Rammer for analysen</b> .....	<b>7</b>
3.1 Analysepørgsmål og PICO .....	7
3.2 Afgrænsning .....	8
<b>4 Klinisk effekt og sikkerhed</b> .....	<b>9</b>
4.1 Undersøgelsespørgsmål 1.....	9
4.2 Gennemgang af effekt- og sikkerhedsmål.....	9
<b>5 Patientperspektivet</b> .....	<b>12</b>
5.1 Undersøgelsespørgsmål 2.....	12
5.2 Undersøgelsespørgsmål 3.....	12
<b>6 Organisatoriske implikationer</b> .....	<b>13</b>
6.1 Undersøgelsespørgsmål 4 – Behandlingsforløb .....	13
6.2 Undersøgelsespørgsmål 5 – Organisatoriske implikationer .....	14
<b>7 Sundhedsøkonomi</b> .....	<b>15</b>
7.1 Undersøgelsespørgsmål 6.....	16
7.2 Undersøgelsespørgsmål 7.....	18
<b>8 Systematisk litteratursøgning</b> .....	<b>21</b>
8.1 Søgning efter HTA-rapporter og guidelines.....	21
<b>9 Referencer</b> .....	<b>24</b>
<b>10 Fagudvalgets sammensætning</b> .....	<b>26</b>
<b>11 Bilag</b> .....	<b>27</b>
11.1 Søgestreng for guidelines.....	27

# 1 Begreber og forkortelser

<b>BIA</b>	<i>Budget impact analysis</i>
<b>CCA</b>	<i>Cost-consequence analysis</i>
<b>CUA</b>	<i>Cost-utility analysis</i>
<b>DRG</b>	Diagnose relaterede grupper
<b>EQ-5D-y</b>	<i>EuroQol-5 Dimensions youth</i>
<b>K-tråde</b>	Kirschner tråde
<b>KKR</b>	Kort klinisk retningslinje
<b>MKRF</b>	Mindste klinisk relevant forskel
<b>MWS</b>	<i>Mayo Wrist Score</i>
<b>NOMS</b>	National ortopædkirurgisk metodehåndbog til skadestuebehandling
<b>NRS</b>	Numerisk rangskala
<b>PICO</b>	<i>Population, intervention, komparator (comparator), effektmål (outcome)</i>
<b>PFC</b>	<i>Price and Flynn criteria</i>
<b>QALY</b>	<i>Quality adjusted life years</i>
<b>Quick-DASH</b>	<i>Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</i>
<b>VAS</b>	Visual analog skala

# 2 Baggrund

I det følgende introduceres der til det sygdom- eller anvendelsesområde, som den evaluerede teknologi anvendes i, ligesom teknologien beskrives.

## 2.1 Underarmsfrakturer hos børn

Underarmsfrakturer er en hyppigt forekommende frakturtype hos både børn og voksne [1]. Underarmsfrakturer indbefatter frakturer på overekstremiteten mellem håndled og albue, og involverer frakturer på ulna (albuebenet) og/eller radius (spolebenet). Frakturer klassificeres i forhold til frakturtype, sværhedsgrad samt lokaliseringen af frakturen, hvilket kan være enten proksimalt, midt eller distalt [2]. Underarmsfrakturer kan medføre en række komplikationer, hvoraf alvorlige komplikationer såsom kompartmentsyndrom, nervelæsioner og infektioner er sjældne [3]. Ofte vil en underarmsfraktur hos børn være fuldstændig helbredt efter 3 måneder [2].

Underarmsfrakturer er den hyppigst forekommende frakturtype hos børn, og udgør ca. 30% af alle frakturer hos denne patientgruppe [3–5]. Hos børn opstår en underarmsfraktur typisk ved fald på strakt arm fra højder eller ved sport (f.eks. trampolin eller kontaktsport) [4]. Dette ses bl.a. af en opgørelse, hvori 72% af underarmsfrakturerne hos børn skyldes fald [5]. Tal fra Landspatientregistret viser, at der i Danmark i 2022 for aldersgruppen 0-19 år var ca. 10.400 børn med en underarmsfraktur, hvoraf størstedelen var i aldersgrupperne 5-14 år [3]. Nærværende analyse er dog afgrænset til aldersgruppen fire til og med 15 år, hvorfor størrelsen på populationen vil være lavere end det førnævnte tal. Dette tilskrives, at underarmsfrakturer hos børn i denne aldersgruppe generelt har en større evne til remodellering sammenlignet med voksne. Dette betyder bl.a., at der ved nogle frakturtyper kan accepteres en vis grad af fejlstilling hos børn, der på grund af remodellering vil kunne opnå normale eller nærnormale akser [1,6]. Potentialet for remodellering afhænger bl.a. af barnets alder og deraf restvækst [3]. Der tillades derfor forskellige grader af vinkler afhængigt af barnets alder, hvor en lavere alder medfører, at et højere antal grader accepteres [4]. Det specifikke antal grader, der tillades, fremgår bl.a. af National Ortopædkirurgisk Metodehåndbog til Skadestuebehandling (NOMS) fra 2020 [4] samt Kort Klinisk Retningslinje (KKR) vedrørende behandling af distale metafysære radiusfrakturer hos børn fra 2022 [7].

Valget af behandling af den enkelte fraktur afhænger desuden af andre faktorer såsom frakturtype, samt om frakturen er repositionskrævende [4]. Behandlingen kan overordnet opdeles i non-operativ behandling med immobilisering i cirkulær bandage eller operativ behandling med indsættelse af osteosyntese materiale og efterfølgende skinne [2,4]. Af den førnævnte NOMS og KKR fremgår kriterier for valg af behandling under nuværende klinisk praksis [4,7]. Behandlingsmulighederne, der er inkluderet i nærværende analyse, vil blive præsenteret i det næstkommende afsnit.

### 2.1.1 Behandlingsmuligheder

Den nuværende behandling af underarmsfrakturer hos børn indledes i akutmodtagelsen, efter visitering gennem egen læge eller vagtlæge<sup>1</sup>. I akutmodtagelsen foretages den initiale diagnostik af frakturen med bl.a. røntgenbilleder. Hvis der ikke er behov for reposition af frakturen eller operativ behandling, behandles frakturen i akutmodtagelsen med immobiliserende bandage eller skinne og

---

<sup>1</sup> Akutmodtagelse anvendes i nærværende design som en samlet betegnelse for både akutmodtagelse og skadestue.

smertelindring. Hvis frakturen er repositionskrævende, behandles dette som udgangspunkt med lukket reposition og anlæggelse af immobiliserende bandage eller skinne samt eventuelt osteosyntese med k-tråde eller intramedullære søm (marvsøm) [4]. Hos børn foretages disse procedurer på nuværende tidspunkt i generel anæstesi [2], hvorfor børn og forældre sendes hjem fra akutmodtagelsen, indtil den planlagte operationstid.

I andre lande bl.a. i Europa og Nordamerika foretages behandlingen af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i akutmodtagelsen i moderat sedation [8]. Denne tilgang betyder, at frakturen kan behandles uden forudgående faste, samme dag som den pådrages, af personale i akutmodtagelsen. Denne behandlingstilgang er dog på nuværende tidspunkt ikke udbredt i Danmark.

Nærværende analyse har til formål at afdække om reposition af frakturer hos børn bør foretages i moderat sedation eller generel anæstesi, samt om der bør indsættes osteosyntesemateriale eller ej. For samtlige inkluderede behandlinger indgår immobilisering i form af anlæggelse af cirkulær bandage eller skinne, der typisk vil være påkrævet i 4-6 uger hos børn [2]. Analysens fokus er derfor 1) på de kliniske effekter ved de tre behandlingsmuligheder, 2) patienternes oplevelse af forskellene herved, samt 3) om der kan være en eventuel ressourcemæssig forskel mellem behandlingsmulighederne.



# 3 Rammer for analysen

For at afgrænse analysen vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn, har fagudvalget opstillet et analysespørgsmål, som præciserer analysens fokus. I de næste underafsnit præsenterer fagudvalget analysespørgsmålet og den tilhørende PICO samt specifikationerne for de inkluderede interventioner og komparatorer, som medtages i analysen.

## 3.1 Analysespørgsmål og PICO

### Analysespørgsmål

Bør repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i alderen 4-15 år behandles med reposition i moderat sedation, reposition i generel anæstesi eller reposition med intern fiksatation i generel anæstesi?

Med analysespørgsmålet vurderer fagudvalget, at analysen vedrørende behandling af underarmsfraktur hos børn bedst understøttes af den PICO, der er angivet i Tabel 1. PICO indeholder en beskrivelse af population, intervention, komparator samt klinisk effekt- og sikkerhedsmål, som analysespørgsmålet skal besvares i henhold til. For hvert klinisk effekt- og sikkerhedsmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat den mindste klinisk relevant forskel (MKRF), som er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som fagudvalget vurderer, har betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, hvilken behandling der bør anbefales. I afsnit 4 argumenterer fagudvalget for valgene heraf.

Tabel 1 - Specifikationer for PICO

PICO	Specifikation
<b>Population:</b>	<p>Børn i alderen fire til og med 15 år med en lukket repositionskrævende, displaceret underarmsfraktur, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Distale radius epifysiolyser</li> <li>- Distale metafysære radius- og/eller ulnafrakturer</li> <li>- Midtskafffrakturer af radius og/eller ulna.</li> </ul> <p>Frakturen kan være pådraget ved enten et lav- eller højenergitraume.</p> <p>Ovenstående grupper analyseres særskilt hvor relevant.</p>
<b>Intervention:</b>	<p>Lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation</p> <p>Lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i generel anæstesi</p> <p>Lukket reposition, intern fiksatation (k-tråde/ intramedullære søm) og immobiliserende skinne i generel anæstesi</p>
<b>Komparator:</b>	Alle interventioner sammenlignes indbyrdes

Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Fysisk funktionsniveau (kritisk)	Gennemsnitlig forskel i fysisk funktionsniveau målt via Quick-DASH	15 point ved 12 måneders opfølgning
	Forskel i andel børn med enten fremragende eller godt funktionsniveau målt via MWS	5%-point ved 12 måneders opfølgning
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Forskel i andel børn med enten fremragende eller godt funktionsniveau målt via PFC	5%-point ved 12 måneders opfølgning
	Gennemsnitlig forskel i helbredsrelateret livskvalitet målt med EQ-5D-y	0,074 point ved 12 måneders opfølgning
Komplikationer (kritisk)	Forskel i andel børn med en eller flere komplikationer inddelt i kategori III, IV og V (se beskrivelse afsnit 4.2.3)	Afklares i forbindelse med analyserapporten
Smerter (vigtig)	Gennemsnitlig forskel i smerteintensitet målt vha. NRS/ VAS	2 point ved 7 dages opfølgning
	Gennemsnitlig forskel i smerteintensitet målt vha. ansigtssmerteskalaen Wong Baker	Enhver ændring på ansigtssmerteskalaen ved 7 dages opfølgning

## 3.2 Afgrænsning

For analysen vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn er der foretaget følgende afgrænsninger ift. patientpopulationen:

### Patientpopulation

Analysen inkluderer børn med en repositionskrævende fraktur, hvilket indebærer, at ikke-repositionskrævende frakturer såsom torus frakturer ikke indgår. Indeværende analyse tager ikke stilling til de specifikke indikationer for reposition. Om dette er påkrævet, afhænger bl.a. af grad af fejlstilling, brudtype samt barnets alder.

Evalueringer omfatter derudover ikke frakturer af typerne:

- Proximale frakturer
- Åbne frakturer
- Galeazzi frakturer
- Monteggia frakturer

# 4 Klinisk effekt og sikkerhed

Fagudvalget undersøger den kliniske effekt og sikkerhed af lukket reposition i moderat sedation, samt lukket reposition i generel anæstesi med og uden intern fiksatation, hvor de tre behandlingsmuligheder sammenlignes indbyrdes. Med den kliniske effekt refererer fagudvalget til, om og i hvilken grad anvendelsen af de tre behandlingsmuligheder påvirker patienternes fysiske funktionsniveau, helbredsrelateret livskvalitet og smerter. Der er ofte både positive og negative effekter forbundet med brugen af enhver teknologi, hvilket understreger vigtigheden af at belyse sikkerhedsaspektet. Af denne grund vurderer fagudvalget, at forekomsten af komplikationer ved de tre behandlingsmuligheder skal belyses, som uddybet i afsnit 4.2.3. Effektmålene vil blive analyseret særskilt for de definerede grupper, hvis evidensen tillader det.

Til belysningen af perspektivet har fagudvalget opstillet ét undersøgelsesspørgsmål, som fremgår herunder.

## 4.1 Undersøgelsesspørgsmål 1

### Undersøgelsesspørgsmål 1

Er der klinisk relevante forskelle i de kliniske effekt- og sikkerhedsmål mellem forskellige behandlingsmuligheder ved underarmsfrakturer hos børn?

Undersøgelsesspørgsmålet besvares med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur. Fagudvalget ønsker at afdække perspektivet med brug af publicerede, randomiserede kontrollerede forsøg eller systematiske oversigtsartikler heraf. Hvis dette ikke er muligt eller evidensgrundlaget er begrænset, vil fagudvalget supplere datagrundlaget med observationelle studier, såfremt disse er af tilstrækkelig kvalitet. Analysemetoden afhænger af datagrundlaget og tager udgangspunkt i metodikken beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.

## 4.2 Gennemgang af effekt- og sikkerhedsmål

I gennemgangen af effekt- og sikkerhedsmålene, som fremgår af PICO-specifikationen, udfolder fagudvalget vigtigheden, måleenheden og fastsættelsen af MKRF. Fagudvalget har valgt effektmålene ud fra, hvad der er af primær betydning for patientgruppen i valget mellem de tre behandlingsmuligheder.

### 4.2.1 Fysisk funktionsniveau (kritisk)

En underarmsfraktur medfører en påvirkning af den fysiske funktion af den pågældende arm. I litteraturen fremgår, at tilbagevenden til fysiske aktiviteter er et kerneeffekt mål inden for klinisk forskning vedr. frakturer hos børn [9]. Da behandlingen af underarmsfrakturer gerne skal medføre den bedst mulige funktion i armen efterfølgende, vurderer fagudvalget effektmålet som kritisk. Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres vha. redskaberne:

- *Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (Quick-DASH)
- *Mayo Wrist Score* (MWS)

#### - *Price and Flynn criteria (PFC)*

Samtlige redskaber har til formål at afdække den fysiske funktion i de øvre ekstremiteter. For Quick-DASH foretages denne vurdering vha. 11 spørgsmål, mens vurderingen for MWS foregår på baggrund af fire domæner. Begge redskaber resulterer i en score fra 0 til 100, hvor en højere score afspejler et sværere handicap [10,11]. Scoren fra MWS konverteres ofte til en vurdering fra fremragende til dårlig. Dette vil ligeledes blive anvendt i nærværende analyse. Vurderingen på baggrund af PFC resulterer i en bedømmelse som enten fremragende, god, tilfredsstillende eller dårlig [11].

Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort med Quick-DASH som gennemsnitlig forskel mellem behandlingsmulighederne ved 12 måneders opfølgning. Fagudvalget vurderer, at en forskel på 15 point er klinisk relevant. Derudover ønsker fagudvalget effektmålet opgjort med MWS og PFC som forskel i andel børn med enten fremragende eller godt funktionsniveau ved 12 måneders opfølgning. Fagudvalget fastsætter, at for begge redskaber gælder, at en forskel på 5%-point er klinisk relevant.

### 4.2.2 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Helbredsrelateret livskvalitet indfanger både det fysiske og psykiske velbefindende hos en person. I tråd med Behandlingsrådets metodevejledninger for større analyser vurderer fagudvalget, at helbredsrelateret livskvalitet skal indgå i analysen som et kritisk effektmål. Fagudvalget ønsker data fra spørgeskemaet *EuroQol-5 Dimensions youth (EQ-5D-y)*, hvilket indeholder de samme fem domæner som EQ-5D til voksne [12]. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel mellem alternativerne ved 12 måneders opfølgning. Det har ikke været muligt at identificere en MKRF i litteraturen for EQ-5D-y, men af litteraturen fremgår en generel MKRF for voksne for EQ-5D på 0,074 point [13]. Fagudvalget vurderer, at førnævnte MKRF forekommer rimelig på trods af, at den baseret på voksne og fastsætter derfor, at en forskel på 0,074 point for EQ-5D-y er klinisk relevant.

### 4.2.3 Komplikationer (kritisk)

Komplikationer relateret til frakturen eller behandlingen er jf. studiet af Marson et al. [9] et kerneeffektmål ved frakturer hos børn. Komplikationerne kan variere i sværhedsgrad og kan eksempelvis være operationskrævende frakturskred, kompartmentsyndrom, refrakturer og neurovaskulære skader [2]. Effektmålet er dog ikke afgrænset til førnævnte komplikationer. Fagudvalget vurderer effektmålet som kritisk. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i andel børn med en eller flere komplikationer relateret til en af behandlingsmulighederne ved 12 måneders opfølgning. Fagudvalget ønsker, at opgørelsen opdeles på baggrund af den modificerede inddeling præsenteret i Sink et al. [14], hvor der i nærværende analysen anvendes kategorierne III, IV samt V, der anses som alvorlige komplikationer. Kategorierne defineres som: III) håndterbar komplikation, som kræver handling eller uplanlagt indlæggelse (f.eks. dybinfektion), IV) livstruende komplikation eller ikke-håndterbar komplikation, der medfører potentielt permanent senfølge (f.eks. permanent nerveskade), V) død. Kategorierne er udviklet inden for ortopædkirurgien, hvorfor fagudvalget vil vurdere eventuelle komplikationer, som ikke allerede er indeholdt i inddeling og som eksempelvis tilskrives anæstesiform. Fagudvalget vurderer i forbindelse med udarbejdelse af analyserapporten, hvad der anses som en klinisk relevant forskel.

### 4.2.4 Smerter (vigtig)

Smerter defineres som en ubehagelig oplevelse forbundet med mulig skadelig påvirkning af vævet. Smerter er en kompleks og subjektiv oplevelse, hvilket indebærer, at den samme påvirkning af forskellige personer kan give varierende grad af smerte [15]. Fagudvalget vurderer, at effektmålet er vigtigt, da en underarmsfraktur samt behandlingen heraf er forbundet med smerte. Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres på en skala fra 0-10, hvor 0 indikerer smertefrihed, mens 10 indikerer det maksimale niveau af smerte [16,17]. Effektmålet kan være målt som Numerical Rating Scale

(NRS)/ Visual Analog Skala (VAS) eller med ansigtssmerteskalaen Wong Baker. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som gennemsnitlig forskel i patientoplevet smerteintensitet mellem interventions- og komparatorgruppe ved 7 dages opfølgning. Såfremt evidensen tillader det, ønsker fagudvalget, at effektmålet opgøres særskilt i hvile og i aktivitet. Af litteraturen fremgår en MKRF for børn for NRS/ VAS på ca. 1-2 point [18,19], hvilket jf. studiet af Garra et al. (2010) svarer til enhver ændring mellem svarmulighederne på ansigtssmerteskalaen [19]. Fagudvalget fastsætter en forskel på 2 point eller enhver ændring på ansigtssmerteskalaen til at være klinisk relevant.

# 5 Patientperspektivet

Patientperspektivet i indeværende analysedesign vil sammenligne patientens og de pårørendes oplevelser af de tre interventioner indbyrdes. Patientperspektivet tager udgangspunkt i patienterne og de pårørende, herunder forældrenes, oplevelse af de tre behandlingsmuligheder. Heri indgår, hvilke præferencer og bekymringer der kan være forbundet med de undersøgte behandlingsmuligheder, herunder oplevelser af hhv. sedation og anæstesi.

Undersøgelsesspørgsmålene ønskes undersøgt gennem eksisterende litteratur, herunder studier baseret på interviews, spørgeskemaer mv.

## 5.1 Undersøgelsesspørgsmål 2

### Undersøgelsesspørgsmål 2

Hvordan oplever patienten og dennes pårørende behandlingsforløbet ved lukket reposition i generel anæstesi, med og uden intern fiksatation (K-tråde/intramedullære søm)?

Med dette undersøgelsesspørgsmål vil fagudvalget belyse, hvordan patienten med underarmsfraktur og dennes pårørende oplever behandlingsforløbet, når frakturen behandles i lukket reposition og i generel anæstesi. Fagudvalget ønsker at holde undersøgelsesspørgsmålet åbent uden underspørgsmål, og dermed lade litteraturen definere hvad der fokuseres på for at sikre, at patientens oplevelser belyses så objektivt som muligt.

## 5.2 Undersøgelsesspørgsmål 3

### Undersøgelsesspørgsmål 3

Hvordan oplever patienten og dennes pårørende/forældre behandlingsforløbet ved behandling af underarmsfrakturer med lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation?

Med dette undersøgelsesspørgsmål ønsker fagudvalget at undersøge, hvordan patienten med underarmsfraktur og dennes pårørende oplever behandlingsforløbet, når frakturen behandles med lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation. Fagudvalget ønsker at holde undersøgelsesspørgsmålet åbent uden underspørgsmål, og dermed lade litteraturen definere hvad der fokuseres på for at sikre, at patientens oplevelser belyses så objektivt som muligt.

Slutteligt ønskes patient og pårørendes præferencer undersøgt ift. hvilken behandlingsmulighed der er at foretrække af de tre interventioner.

# 6 Organisatoriske implikationer

Indeværende analyse har dels til formål at afdække de eksisterende behandlingsmuligheder til behandling af underarmsfrakturer hos børn, samt sammenholde disse med en alternativ organisering af behandlingen, der omfatter reposition og immobilisering med cirkulær bandage i moderat sedation. Sidstnævnte tilgang til behandling af underarmsfrakturer hos børn indgår ikke i de nuværende behandlingsforløb eller retningslinjer i Danmark, og vil derfor forventeligt være forbundet med særlige organisatoriske implikationer. Fagudvalget ønsker under perspektivet Organisatoriske implikationer at undersøge dette ud fra en komparativ tilgang, hvor behandlingsalternativet sammenlignes med de behandlingsmuligheder, der allerede er implementerede i dansk klinisk praksis.

Undersøgelsesspørgsmålene vedrørende behandlingsmulighedernes organisatoriske implikationer er beskrevet nærmere nedenfor.

## 6.1 Undersøgelsesspørgsmål 4 – Behandlingsforløb

For at undersøge organiseringen af behandling af underarmsfrakturer hos børn, ønsker fagudvalget at belyse de behandlingsforløb, der er knyttet til de eksisterende behandlingsmuligheder. Dette har til formål at danne grundlag for at identificere hvilke organisatoriske implikationer, der kan være forbundet med at introducere et alternativt behandlingsforløb med lukket reposition og anlæggelse af cirkulær bandage i moderat sedation, ud fra en kortlægning af den eksisterende organisering af behandling af underarmsfrakturer hos børn.

### Undersøgelsesspørgsmål 4

Hvordan er behandlingsforløbene, herunder arbejdsgange, patientforløb og faciliteter, forbundet med de eksisterende behandlingsmuligheder for underarmsfrakturer hos børn?

Med undersøgelsesspørgsmål 4 ønskes det at belyse behandlingsforløbene forbundet med de eksisterende behandlingsmuligheder til behandling af underarmsfrakturer hos børn (afsnit 2.1.1). Fagudvalget ønsker, at besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet skal indebære en overordnet beskrivelse af de enkelte behandlingsforløb, der afspejler de gennemsnitlige forløb, som er forbundet med disse. Derudover bør der i beskrivelsen indgå involverede specialer, personalegrupper og særlige sundhedsfaglige kompetencer samt hvilke faciliteter, der er nødvendige for at varetage behandlingsforløbene. Fagudvalget ønsker i dette sammenhæng at afdække hvilken bemanning der er tilgængelig på tværs af døgnnet. Fagudvalget vurderer ikke, at det er relevant at foretage en detaljeret afdækning af den variation, der ses på tværs af regioner, hospitaler og afdelinger. Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 4 skal i højere grad belyse de generelle forhold i de enkelte behandlingsforløb. Denne viden skal danne basis for forståelsen af de organisatoriske forudsætninger og implikationer, der kan være forbundet med en eventuel omorganisering af behandling af underarmsfrakturer hos børn (afsnit 2.1.1).

Dette undersøgelsesspørgsmål forventes at belyses med afsæt i eksisterende kliniske behandlingsvejledninger, ekspertudtalelser fra fagudvalget mv.

## 6.2 Undersøgelsesspørgsmål 5 – Organisatoriske implikationer

På baggrund af kortlægningen af behandlingsforløbene forbundet med de eksisterende behandlingsmuligheder til behandling af underarmsfrakturer hos børn, ønskes det belyst, hvilke organisatoriske forudsætninger, der vil være nødvendige for at facilitere en alternativ organisering af behandling af underarmsfrakturer hos børn og hvilke organisatoriske implikationer der kan være forbundet hermed.

### Undersøgelsesspørgsmål 5

Hvilke organisatoriske forudsætninger er nødvendige og hvilke implikationer kan der være forbundet med at omorganisere behandlingen af underarmsfrakturer hos børn?

Med undersøgelsesspørgsmål 5 ønsker fagudvalget at undersøge, 1) hvilke forudsætninger der er nødvendige for at introducere og facilitere behandling af underarmsfrakturer hos børn med reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation, samt 2) hvilke organisatoriske implikationer der kan være forbundet med dette. Med organisatoriske implikationer menes der overordnede forhold, der potentielt kan udgøre en barriere i relation til behandlingsforløbet, hvis det blev implementeret under den nuværende organisering.

Fagudvalget ønsker, at afdækningen skal inkludere, om der er behov for særlige personalegrupper og kompetencer for at varetage den nye behandlingsmulighed, og om introduktionen heraf vil stille særlige krav til samarbejde på tværs af personalegrupper og specialer. Det ønskes desuden belyst, om behandlingsmuligheden stiller krav til særlige faciliteter, herunder nødvendigheden af særligt udstyr mm. Fagudvalget ønsker ikke, at belysningen af undersøgelsesspørgsmålet skal omfatte en detaljeret analyse af de organisatoriske udfordringer på enkelte hospitaler, ambulatorier eller afdelinger. Hensigten er at få et indblik i væsentlige opmærksomhedspunkter ved en eventuel introduktion af en alternativ organisering af behandling af underarmsfrakturer hos børn, med formål om at danne basis for forståelsen af de organisatoriske udfordringer og eventuelle barrierer, der kan være forbundet hermed.

Undersøgelsesspørgsmålet forventes belyst med afsæt i fundene fra undersøgelsesspørgsmål 4, samt systematisk fremsøgt litteratur. Dette kan, hvis nødvendigt for besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet, suppleres med indsamling af ny empiri af kvalitativ karakter.



# 7 Sundhedsøkonomi

De sundhedsøkonomiske analyser skal skabe overblik over, i hvor høj grad de undersøgte behandlingsmuligheder giver værdi for pengene. I tillæg hertil skal det estimeres, hvilke budgetmæssige konsekvenser en eventuel positiv anbefaling af de forskellige behandlingsmuligheder medfører for de regionale sundhedsbudgetter. Det sundhedsøkonomiske perspektiv inkluderer derfor sundhedsøkonomiske evalueringer og en budgetkonsekvensanalyse (*budget impact analysis*, BIA).

I forbindelse med belysning af det sundhedsøkonomiske perspektiv afdækkes det, hvorvidt der eksisterer videnskabelig litteratur, som kan anvendes til at besvare de opstillede undersøgelsesspørgsmål, der er angivet i nedenstående afsnit. Eksisterende videnskabelig litteratur identificeres ved hjælp af en systematisk litteratursøgning. Søgestrategien herfor er beskrevet i afsnit 8.

For så vidt, der i den systematiske søgning ikke identificeres studier, der kan belyse undersøgelsesspørgsmålene, vil Behandlingsrådets sekretariat udarbejde analyser til besvarelse heraf, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Fagudvalget har i tillæg hertil angivet yderligere specifikationer for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen, se Tabel 2. Yderligere specifikationer er beskrevet separat for de enkelte undersøgelsesspørgsmål i de følgende afsnit.

Tabel 2 - Rammer for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
<b>Alternativ(er)</b>	Lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation Lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i generel anæstesi Lukket reposition, intern fiksation (k-tråde/ intramedullære søm) og immobiliserende skinne i generel anæstesi	
<b>Analysemetode</b>	Cost-utility analyse (CUA) Cost-effectiveness analyse (CCA)	Kasseøkonomisk analyse
<b>Effektmål</b>	Kvalitetsjusterede leveår (QALY; CUA) Fysisk funktionsniveau (CCA) Helbredsrelateret livskvalitet (CCA) Operationskrævende frakturskred (CCA)	Ikke relevant
<b>Tidshorisont</b>	12 måneder	5 år
<b>Analyseperspektiv</b>	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner
<b>Metode til ekstrapolering</b>	Ved ekstrapolering af kliniske data mv. forventes dette håndteret i henhold til Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. sundhedsøkonomisk modellering samt Medicinrådets vejledning om anvendelse	Ikke relevant

af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.

**Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres**

Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til:

- interventionsomkostninger for de inkluderede behandlingsmuligheder (materiale, udstyr, personale, undersøgelser, overhead mm.)
- Oplæring og kompetencevedligeholdelse hos personale
- Kontrolforløb (materiale, udstyr, personale, undersøgelser, overhead mm.)
- Operationskrævende frakturskred
- Tidsforbrug og transport for patienter og pårørende

Udgifter bør inkludere, men er ikke begrænset til:

- Udgifter forbundet med de inkluderede behandlingsmuligheder (materiale, udstyr, personale, overhead mm.)
- Oplæring og kompetencevedligeholdelse hos personale
- Kontrolforløb (materiale, udstyr, personale, undersøgelser, overhead mm.)
- Operationskrævende frakturskred

**Følsomhedsanalyser**

Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til analyserne beskrevet i afsnit 7.1.5 og 7.2.2.

## 7.1 Undersøgelsesspørgsmål 6

For at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser af de forskellige behandlingsmuligheder til underarmsfrakturer hos børn, opstilles nedenstående undersøgelsesspørgsmål.

**Undersøgelsesspørgsmål 6**

Hvad er den indbyrdes omkostningseffektivitet af behandlingsmulighederne til underarmsfrakturer hos børn?

Behandlingsmulighederne til underarmsfrakturer hos børn omfatter lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation eller lukket reposition og immobiliserende bandage eller skinne i generel anæstesi hhv. med og uden intern fiksering (k-tråde/ intramedullære søm). De inkluderede behandlingsmuligheder er beskrevet i afsnit 2.1.1.

I de nedenstående afsnit præsenteres de metodiske valg, som anvendes i de sundhedsøkonomiske analyser, herunder definition af patientpopulationen, anvendte effektmål, tidshorisont og valg af analysemetode. Til sidst præsenteres de følsomhedsanalyser, der vurderes relevante for den sundhedsøkonomiske evaluering.

### 7.1.1 Patientpopulation

Patientpopulationen forventes at afspejle danske børn i alderen fire til og med 15 år med en repositionskrævende, displaceret underarmsfraktur, herunder distale metafysære radius- og/eller ulnafrakturer, samt midtskaffrakturer af radius og/eller ulna. Patientpopulationens karakteristika i de sundhedsøkonomiske analyser bliver dog betinget af datatilgængelighed i den videnskabelige litteratur og fund, der måtte fremkomme i forbindelse med belysning af Klinisk effekt og sikkerhed.

## 7.1.2 Effektmål

Fagudvalget vurderer, at omkostningseffektiviteten af de inkluderede behandlingsmuligheder bedst undersøges ved hjælp af en *cost-utility* analyse (CUA) suppleret af en omkostningskonsekvensanalyse (CCA).

### 7.1.2.1 Omkostningskonsekvensanalyse

I CUA'en opgøres effekten af de inkluderede behandlingsmuligheder som QALYs, der udgør et indeksemål, som indfanger kvaliteten (helbredsrelateret livskvalitet) og kvantiteten af det liv, der leves. Forskelle mellem behandlingsmulighederne som har betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet over tid, vil blive indfanget som en forskel i det antal QALY, der opnås i den i løbet af den anvendte tidshorisont. Da analysen vedrører tre alternativer, vil det for CUA'en blive afsøgt om der opstår forhold med dominans eller udvidet dominans mellem de inkluderede behandlingsmuligheder.

CUA'en gennemføres kun hvis MKRF for effektmålet 'helbredsrelateret livskvalitet' opnås i forbindelse med belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed for effektmålet (se afsnit 4.2.2). Hvis MKRF for 'helbredsrelateret livskvalitet' ikke opnås, gennemføres alene en CCA, som er beskrevet i nedenstående afsnit.

### 7.1.2.2 Omkostningskonsekvensanalyse

CCA'en afspejler omkostninger forbundet med de undersøgte behandlingsmuligheder i relation til flere effektmål, herunder 'h Effektmålene i CCA'en udgøres af de effektmål, som fagudvalget har vurderet kritiske i forbindelse med belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed og opgøres tilsvarende som under dette perspektiv (afsnit 4.2). Effektmålene afrapporteres i CCA'en desuagtet om MKRF opnås for disse (Tabel 1).

## 7.1.3 Analysemetode

Behandlingsrådets sekretariat udarbejder de sundhedsøkonomiske analyser med udgangspunkt i en kohortebaseret sundhedsøkonomisk model. Sekretariatet konstruerer den sundhedsøkonomiske model med brug af software TreeAge Pro®. Den endelige modelstruktur betinges af tilgængelighed af data, herunder data, som findes i forbindelse med belysning af Klinisk effekt og sikkerhed ved de tre behandlingsmuligheder.

Den sundhedsøkonomiske model forventes at inkludere elementer, der påvirker patienternes helbredsrelaterede livskvalitet og omkostningsakkumulation, såsom – men ikke begrænset til – omkostninger til behandlingsmuligheder og eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af anvendelsen af disse (eks. operationskrævende frakturskred).

## 7.1.4 Tidshorisont

CUA'en udarbejdes med en tidshorisont på 12 måneder under forudsætning af, at MKRF opnås for effektmålet 'helbredsrelateret livskvalitet', da fagudvalget vurderer at denne tidshorisont vil indfange relevante forskelle i omkostninger og effekter mellem de undersøgte behandlingsmuligheder.

Fagudvalget vurderer, at tidshorisonten for CCA'en, skal være lig den længste opfølgningstid der findes for de inkluderede effektmål ('fysisk funktionsniveau', 'helbredsrelateret livskvalitet' og 'risiko for operationskrævende frakturskred'). Effektmålene opgives i CCA'en i relation til deres individuelle længst mulige opfølgningstid, mens omkostninger angives i relation til den længste opfølgningstid.

De endelige tidshorisonter for de sundhedsøkonomiske analyser angives i analyserapporten.

## 7.1.5 Følsomhedsanalyser

Basecase-analysen suppleres med *oneway*-analyser på enkeltstående parametre og en probabilistisk følsomhedsanalyse til undersøgelse af al parameterusikkerhed simultant. I tillæg vurderer fagudvalget, at der som minimum bør udføres følsomhedsanalyser på de nedenstående elementer:

### Følsomhedsanalyse 1: Eksklusion af patienters tidsforbrug og transport

Patienters tidsforbrug i forbindelse med behandlingsmulighederne udgør et ressourcetræk for patienterne og inkluderes pr. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser i hovedanalysen. Tidsforbruget udgør dog ikke en reel monetær transferering. På baggrund heraf undersøges det i følsomhedsanalyse 1, hvordan den indbyrdes omkostningseffektivitet af behandlingsmulighederne påvirkes hvis patienters tidsforbrug og transportomkostninger ekskluderes.

### Følsomhedsanalyse 2: Udeladelse af fjernelse af marvsøm

I følsomhedsanalyse 2 ønskes det at undersøge, hvordan resultatet af den sundhedsøkonomiske evaluering påvirkes af, at marvsøm der ved fiksering af nogle frakturtyper ikke efterfølgende fjernes. Afledt heraf vil der ikke være behov for en yderligere procedure under generel anæstesi. Fagudvalget ønsker at undersøge dette scenarie, på baggrund af, at dette er klinisk praksis for behandling af nogle frakturtyper i andre lande.

### Følsomhedsanalyse 3:

Sekretariatet vil supplere med yderligere følsomhedsanalyser, hvis det vurderes relevant i forbindelse med udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser.

## 7.2 Undersøgelsesspørgsmål 7

For at belyse de budgetnære konsekvenser ved en potentiel positiv anbefaling af en af de undersøgte behandlingsmuligheder opstilles nedenstående undersøgelsesspørgsmål.

### Undersøgelsesspørgsmål 7

Hvad er de budgetmæssige konsekvenser forbundet med en anbefaling af reposition i moderat sedation, reposition i generel anæstesi eller reposition med intern fiksering i generel anæstesi som primær behandling af underarmsfrakturer hos børn?

I de næste afsnit præsenteres de metodiske valg i BIA'en, herunder angivelse af tidshorisont, perspektiv og beskrivelse af de sammenlignede scenarier. Til sidst præsenteres de følsomhedsanalyser, som vurderes relevante for BIA'en.

### 7.2.1 Analysemetode og -perspektiv

Behandlingsrådets sekretariat udfører BIA'en som en kasseøkonomisk analyse med udgangspunkt i de regionale sundhedsbudgetter, som inkluderer udgifter på sygehuse, i almen praksis, i speciallægepraksis, mv. Budgetkonsekvensen estimeres samlet for de fem danske regioner over en femårig tidshorisont. Budgetkonsekvensanalysen forventes at blive baseret på informationer, der måtte fremkomme i forbindelse med udarbejdelsen af denne større analyse, herunder fund fra perspektivet Organisatoriske implikationer.

I budgetkonsekvensanalysen sammenlignes følgende scenarier:

- **Det nuværende scenarie.** I det nuværende scenarie tages der udgangspunkt i, i hvilken udstrækning lukket reposition og immobiliserende bandage eller skinne i generel anæstesi hhv. med og uden intern fikstion (k-tråde/ intramedullære søm) anvendes i det offentlige sundhedsvæsen i dag, og hvordan anvendelsen forventes at udvikle sig inden for en femårig tidshorizont.
- **De nye scenarier.** I de nye scenarier har Behandlingsrådet givet en positiv anbefaling af en af de undersøgte behandlingsmuligheder, der på baggrund heraf forventes at udgøre den primære behandling af underarmsfrakturer hos børn. Fagudvalget estimerer, hvor stor en andel af patientpopulationen, der forventeligt vil modtage den givne behandling, samt den forventede udvikling i udbredelse af behandlingen inden for BIA'ens femårige tidshorizont. Dette afspejles gennem tre scenarier, der repræsenterer en positiv anbefaling af hver af de undersøgte behandlingsmuligheder:
  1. **Anbefaling af lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation.** I dette scenarie anbefaler Behandlingsrådet, at den primære behandling af underarmsfrakturer hos børn er lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation.
  2. **Anbefaling af lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i generel anæstesi.** I dette scenarie anbefaler Behandlingsrådet, at den primære behandling af underarmsfrakturer hos børn er lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i generel anæstesi.
  3. **Anbefaling af lukket reposition, intern fikstion (k-tråde/ intramedullære søm) og immobiliserende skinne i generel anæstesi.** I dette scenarie anbefaler Behandlingsrådet, at den primære behandling af underarmsfrakturer hos børn er lukket reposition, intern fikstion (k-tråde/ intramedullære søm) og immobiliserende skinne i generel anæstesi.

De undersøgte scenarier konstrueres med udgangspunkt i fagudvalgets estimater for størrelsen på den relevante patientpopulation i relation til forventet udbredelse med og uden en positiv anbefaling, data vedrørende nuværende udbredelse, mv.

## 7.2.2 Følsomhedsanalyser

Fagudvalget vurderer, at der som minimum bør udføres følgende følsomhedsanalyser for BIA'en:

### Følsomhedsanalyse 1: andel patienter der kan behandles i moderat sedation

I det nye scenarie 1 vil fagudvalget estimere hvor stor en andel af patientpopulationen, der forventeligt vil modtage behandling i moderat sedation som primær behandling ved en positiv anbefaling heraf. Dette estimat vil være baseret på, at der vil være patienter, der fortsat har indikation for behandling i generel anæstesi med lukket reposition og immobilisering enten med eller uden intern fikstion. Følsomhedsanalyse 1 har til formål at undersøge budgetkonsekvensen ved hhv. en konservativ samt en ekstrem, men plausibel antagelse for hvor mange behandlinger af underarmsfrakturer hos børn, der forventes at kunne skulle omlægges til behandling i moderat sedation, hvis der foreligger en positiv behandling heraf.

### Følsomhedsanalyse 2: Organisering af behandling af underarmsfrakturer

På baggrund af, at der forventeligt vil være særlige organisatoriske implikationer forbundet med at omorganisere behandlingen af underarmsfrakturer til at foregå i moderat sedation uden for operationsstuen, ønskes det i følsomhedsanalyse 2 at undersøge, hvordan budgetkonsekvensen påvirkes, hvis denne tilgang til behandlingen alene etableres og varetages et afgrænset antal steder i landet. Dette scenarie har til formål at belyse antagelser for, hvordan fagudvalget forventer at behandlingen i det nye scenarie 1 (lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation) vil kunne organiseres, hvis der foreligger en positiv anbefaling heraf.

### **Følsomhedsanalyse 3:**

Sekretariatet vil supplere med yderligere følsomhedsanalyser, hvis det vurderes relevant i forbindelse med udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser.

# 8 Systematisk litteratursøgning

Som led i udarbejdelsen af den større analyse, foretager Behandlingsrådets søgespecialist en systematisk litteratursøgning i samarbejde med fagudvalget og sekretariatet. Søgningerne har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser behandlingsmulighederne inden for de fire perspektiver; Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi.

Identifikationen af eksisterende videnskabelig litteratur foretages i tre trin alt efter behov. Det første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter) og guidelines, som analysen helt eller delvist kan basere sig på. Andet trin består af en systematisk søgning efter systematiske reviews, mens sidste trin i søgestrategien er at udarbejde en systematisk søgning efter primærstudier.

Ved godkendelsen af nærværende design, har sekretariatet gennemført en systematisk litteratursøgning efter eksisterende HTA-rapporter og guidelines. Dermed er arbejdet med identifikation af publiceret videnskabelig litteratur i proces og fortsætter i udarbejdelsen af den endelige analyserapport.

## 8.1 Søgning efter HTA-rapporter og guidelines

Af første trin i den systematiske litteratursøgning fremkom 154 HTA-rapporter og guidelines efter doublethåndtering. Søgespecialisten i Behandlingsrådet har anvendt en række søgeord for underarmsfraktur, radius og ulna fraktur samt børn. Denne litteratursøgning er afgrænset til evidens afrapporteret på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk uden tidsmæssig afgrænsning. Af Tabel 3 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne efter HTA-rapporter.

**Tabel 3 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter**

Informationskilde	Platform	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	<a href="https://database.inahta.org/">https://database.inahta.org/</a>	0	04.01.2024
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	<a href="http://www.nice.org.uk/">www.nice.org.uk/</a>	1	04.01.2024
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	<a href="https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/">https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/</a>	0	04.01.2024
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	<a href="https://www.cadth.ca/">https://www.cadth.ca/</a>	1	04.01.2024
SHTG – Scottish Health Technologies Group	<a href="https://shtg.scot/">https://shtg.scot/</a>	0	04.01.2024

EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	<a href="https://www.eunethta.eu/">https://www.eunethta.eu/</a>	0	04.01.2024
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	<a href="https://www.ahrq.gov/research/findings/tal/index.html">https://www.ahrq.gov/research/findings/tal/index.html</a>	0	04.01.2024
<i>Norge</i>			
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	<a href="https://www.fhi.no/en/">https://www.fhi.no/en/</a>	0	04.01.2024
Helsebiblioteket	<a href="https://www.helsebiblioteket.no/">https://www.helsebiblioteket.no/</a>	0	04.01.2024
<i>Sverige</i>			
Swedish Council on Health Technology Assessment	<a href="https://www.sbu.se/">https://www.sbu.se/</a>	0	04.01.2024
Nationellt kliniskt kunskapsstöd	<a href="https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/">https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/</a>	0	04.01.2024
HTA-Centrum	<a href="https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/vard-givarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/">https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/vard-givarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/</a> <a href="https://janusinfo.se/">https://janusinfo.se/</a> <a href="https://www.tlv.se/">https://www.tlv.se/</a>	1	04.01.2024
Janusinfo		0	04.01.2024
TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket		0	04.01.2024
<i>Danmark</i>			
Bibliotek.dk	<a href="https://bibliotek.dk/">https://bibliotek.dk/</a>	1	04.01.2024
I alt		4	

Søgningen efter guidelines er foretaget i PubMed og Embase d. 4. januar 2024. Søgestrengene herfor fremgår af bilagene, se afsnit 11.1. Den samlede oversigt over søgeresultater for HTA-rapporter og guidelines fremgår af Tabel 4.

**Tabel 4 – Samlet overblik over databaser og resultater**

Database	Platform	Resultat	Dato
Diverse Internetkilder	Se nedenfor	4	04.01.2024
PubMed	PubMed.gov	17	04.01.2024
Embase	Embase.com	141	05.01.2024
I alt		162	
÷ dubletter vha. EndNote		154	

Ved screening af de 154 hits er der identificeret en række HTA-rapporter og guidelines inden for området [7,20,21]. Fagudvalget vurderer dog ikke, at de er dækkende ift. den opstillede PICO,



hvorfor de ikke vil blive anvendt helt eller delvist som grundlag for analysen. HTA-rapporterne og guidelines vil dog blive anvendt med henblik på at krydstjekket referencer med de inkluderede studier.

### 8.1.1 Evidensens kvalitet

Sekretariatet vurderer evidensens kvalitet indenfor de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi med udgangspunkt i de værktøjer, der er angivet i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, som kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside. Fagudvalget supplerer evidenskvalitetsvurderingen med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af behandlingsmulighederne indebærer.

# 9 Referencer

1. Hansen TB. Underarm, brud [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 8]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/knogler-muskler-og-led/sygdomme/knoglebrud/underarm-brud/>
2. Hansen TB, Christensen B, Søndergaard A. Underarmsbrud [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 6]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/ortopaedi/tilstande-og-sygdomme/knoglebrud/underarm/>
3. Gøttsche D, Andersen MJ. Antebrachiumfrakturer hos børn. Ugeskr Læger. 2023;185(2):147–50.
4. Klingenberg L. Børnefraktur af underarmen [Internet]. 2020 [cited 2024 Mar 8]. Available from: <https://noms.dk/boernefraktur-af-underarmen/#toggle-id-1>
5. Hedström EM, Svensson O, Bergström U, Michno P. Epidemiology of fractures in children and adolescents Increased incidence over the past decade: a population-based study from northern Sweden. Acta Orthop. 2010 [cited 2024 Mar 8];81(1):148–53.
6. metodebok.no. Underarmsfrakturer hos barn (antebrachii, distale radius) [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 13]. Available from: <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=W4RMtyT5>
7. Klingenberg L, Buxbom P. Behandling af distale metafysære radiusfrakturer hos børn (review ). 2022;
8. Delgove A, Harper L, Berciaud S, Lalioui A, Angelliaume A, Lefevre Y. Efficacy, pain, and overall patient satisfaction with pediatric upper arm fracture reduction in the emergency department. Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research. 2019;105(3):513–5.
9. Marson BA, Manning JC, James M, Craxford S, Deshmukh SR, Perry DC, et al. Development of the CORE-Kids core set of outcome domains for studies of childhood limb fractures. Bone Joint J. 2021 Dec 1;103-B(12):1821–30.
10. Dacombe PJ, Amirfeyz R, Davis T. Patient-reported outcome measures for hand and wrist trauma: Is there sufficient evidence of reliability, validity, and responsiveness? Vol. 11, Hand. SAGE Publications Inc.; 2016. p. 11–21.
11. Alberghina F, Andreacchio A, Pavone V, Mansour M, Dimeglio A, Canavese F. Review of pediatric functional outcomes measures used to evaluate surgical management in pediatric patients with an upper extremity fracture. Journal of Pediatric Orthopaedics Part B. 2022 May 1;31(3):260–9.
12. EUROQOL. EQ-5D-Y-3L [Internet]. 2024 [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://euroqol.org/information-and-support/euroqol-instruments/eq-5d-y-3l/>
13. Walters SJ, Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. Quality of Life Research. 2005;14(6):1523–32.

14. Sink EL, Leunig M, Zaltz I, Gilbert JC, Clohisy J. Reliability of a complication classification system for orthopaedic surgery hip. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470(8):2220–6.
15. Neergaard MA. Smerte, hvad er det? [Internet]. 2021. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/undersoegelser/kirurgi/bedoevelse-og-smerter/smerte-hvad-er-det/>
16. Andersen LM. VAS - Visuel, analog, skala [Internet]. 2022. Available from: <https://pri.rn.dk/Sider/15470.aspx>
17. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. *European Spine Journal*. 2006 Jan 1;15(S1):S17–24.
18. Powell C V., Kelly AM, Williams A. Determining the minimum clinically significant difference in visual analog pain score for children. *Ann Emerg Med*. 2001;37(1):28–31.
19. Garra G, Singer AJ, Taira BR, Chohan J, Cardoz H, Chisena E, et al. Validation of the Wong-Baker FACES pain rating scale in pediatric emergency department patients. *Academic Emergency Medicine*. 2010 Jan;17(1):50–4.
20. Västra Götalandsregionen. Distala metafysära radius- och ulnafrakturer hos barn - handläggning. 2023.
21. National Institute for Health and Care Excellence. Fractures (non-complex): assessment and management NICE guideline. 2016.

# 10 Fagudvalgets sammensætning

## Sammensætning af fagudvalget vedr. analyse af behandling af underarmsfrakturer hos børn

Formand	Indstillet af
Malene Lægdsgaard Johannsen Speciallæge i anæstesi og børneanæstesi, Afdeling for bedøvelse, operation og traumecenter, Rigshospitalet	LVS
Medlemmer	Udpeget af
Louise Klingenberg Overlæge, Afdeling for led- og knoglekirurgi, Rigshospitalet	LVS
Ole Rahbek Professor/ledende overlæge, Ortopædkirurgisk afdeling, Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Chen Zhan Overlæge, Børne- og ungeafdelingen, Amager og Hvidovre Hospital	Region Hovedstaden
Katrine Abildgaard Reservelæge, Ph.d.-studerende, Ortopædkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Køge	Region Sjælland
Bjarke Løvbjerg Viberg Professor/overlæge, Ortopædkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital	Region Syddanmark
Anders Birkebæk Jørgensen Speciallæge i akutmedicin, Akutafdelingen, Regionshospital Gødstrup	Region Midtjylland
Mads Buus Andersen Udbudsjurist, Strategisk indkøb, Region Nordjylland	RFI

# 11 Bilag

## 11.1 Søgestrengene for guidelines

### PubMed

Search	Query	Results
#21	Search: (((((((("Forearm Injuries"[Mesh] AND ("Fractures, Bone"[Mesh] OR fracture*[Title/Abstract])) OR (forearm fracture*[Title/Abstract] OR radius fracture*[Title/Abstract] OR ulna fracture*[Title/Abstract])) OR (fracture*[Title/Abstract] AND conscious sedation*[Title/Abstract])) OR (fracture*[Title/Abstract] AND procedural sedation*[Title/Abstract])) OR (procedural sedation*[Title/Abstract] AND painful procedure*[Title/Abstract])) OR (fracture reduction*[Title/Abstract] AND sedation*[Title/Abstract])) AND (("Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatr*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract])) AND (("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab])) Sort by: Publication Date	<u>17</u>
#11	Search: ("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]) Sort by: Publication Date	<u>283,155</u>
#20	Search: (((((((("Forearm Injuries"[Mesh] AND ("Fractures, Bone"[Mesh] OR fracture*[Title/Abstract])) OR (forearm fracture*[Title/Abstract] OR radius fracture*[Title/Abstract] OR ulna fracture*[Title/Abstract])) OR (fracture*[Title/Abstract] AND conscious sedation*[Title/Abstract])) OR (fracture*[Title/Abstract] AND procedural sedation*[Title/Abstract])) OR (procedural sedation*[Title/Abstract] AND painful procedure*[Title/Abstract])) OR (fracture reduction*[Title/Abstract] AND sedation*[Title/Abstract])) AND (("Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatr*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>3,547</u>
#9	Search: ("Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatr*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>2,865,908</u>
#8	Search: child*[Title/Abstract] OR pediatr*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>1,923,618</u>
#7	Search: "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>2,206,431</u>

#19	Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh] AND ("Fractures, Bone"[Mesh] OR fracture*[Title/Abstract])) OR (forearm fracture*[Title/Abstract] OR radius fracture*[Title/Abstract] OR ulna fracture*[Title/Abstract])) OR (fracture*[Title/Abstract] AND conscious sedation*[Title/Abstract])) OR (fracture*[Title/Abstract] AND procedural sedation*[Title/Abstract])) OR (procedural sedation*[Title/Abstract] AND painful procedure*[Title/Abstract])) OR (fracture reduction*[Title/Abstract] AND sedation*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>16,011</u>
#18	Search: fracture reduction*[Title/Abstract] AND sedation*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>122</u>
#5	Search: procedural sedation*[Title/Abstract] AND painful procedure*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>96</u>
#4	Search: fracture*[Title/Abstract] AND procedural sedation*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>154</u>
#3	Search: fracture*[Title/Abstract] AND conscious sedation*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>102</u>
#2	Search: forearm fracture*[Title/Abstract] OR radius fracture*[Title/Abstract] OR ulna fracture*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>7,899</u>
#1	Search: "Forearm Injuries"[Mesh] AND ("Fractures, Bone"[Mesh] OR fracture*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>13,089</u>

## Embase

No.	Query	Results
#14	#12 AND #13	141
#13	'biomedical technology assessment'/exp OR 'technology assessment*':ti,ab,kw OR hta:ti,ab,kw OR hta:ti,ab,kw OR 'technology overview*':ti,ab,kw OR 'technology appraisal*':ti,ab,kw OR 'practice guideline'/exp OR guideline*:ti,kw OR 'practice guideline*':ti,kw OR 'clinical guideline*':ti,kw OR guidance:ti,kw OR consensus:ti,kw OR recommendation*:ti,kw	910633
#12	#8 AND #11	5243
#11	#9 OR #10	4216665
#10	child*:ti,ab,kw OR pediatr*:ti,ab,kw OR paediatr*:ti,ab,kw	2577698
#9	'child'/exp OR 'pediatrics'/exp	3489575
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	29483
#7	('fracture reduction'/exp OR 'fracture reduction*':ti,ab,kw) AND sedation*:ti,ab,kw	369
#6	('conscious sedation'/exp OR 'procedural sedation'/exp OR 'procedural sedation and analgesia'/exp) AND 'painful procedure*':ti,ab,kw AND fracture*:ti,ab,kw	4
#5	('conscious sedation'/exp OR 'procedural sedation'/exp OR 'procedural sedation and analgesia'/exp) AND fracture*:ti,ab,kw	211
#4	('conscious sedation*':ti,ab,kw OR 'procedural sedation*':ti,ab,kw) AND fracture*:ti,ab,kw	386

#3	((forearm OR radius OR ulna) NEAR/2 fracture*):ti,ab,kw	9610
#2	'forearm injury'/exp AND ('fracture'/exp OR fracture*):ti,ab,kw	27779
#1	'forearm fracture'/exp	27684

---

© Behandlingsrådet, 2024.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. [d. måned år]





Evalueringsdesign vedrørende

**Perkutan vertebroplastik til behandling af smertefulde osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler**

# Om evalueringsdesignet

## Formål

Evalueringsdesignet har til formål at fastlægge rammerne for indeværende evaluering, med henblik på at Rådet kan træffe en beslutning om en anbefaling vedr. perkutan vertebroplastik til behandling af osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler.

## Proces

Dette evalueringsdesign er udarbejdet med udgangspunkt i, at Behandlingsrådet 11. januar 2024 besluttede at igangsætte en evaluering af perkutan vertebroplastik. Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag, som blev indsendt af Aarhus Universitetshospital på vegne af Region Midtjylland den 20. november 2023.

Evalueringsdesignet er udarbejdet med udgangspunkt i evalueringsforslaget, Behandlingsrådets Proceshåndbog og Metodevejledning for evalueringer. Evalueringsdesignet er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalget vedrørende perkutan vertebroplastik og Behandlingsrådets sekretariat. Fagudvalget består af ortopædkirurgiske, endokrinologiske, almen medicinske og interventions radiologiske læger, en patientrepræsentant fra osteoporoseforeningen og en indkøbsrepræsentant fra Regionernes fælles Indkøb, som har bidraget med afgørende viden som sygdom og behandling inden for området. Sekretariatet har understøttet fagudvalget som proces- og metodeansvarlig og har herudover bidraget med sundhedsvidenskabelige, biostatistiske, sundhedsøkonomiske, juridiske og kommunikative kompetencer. Se fagudvalgets sammensætning på side 25. Kommissoriet for fagudvalget kan sammen med de øvrige dokumenter ligeledes findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

## Vejledning

Evalueringsdesignet er rammesættende for, hvordan Behandlingsrådet vil evaluere den enkelte sundhedsteknologi. Evalueringsdesignet fungerer derfor som en protokol, der foreskriver, hvordan ansøger skal tilgå deres ansøgning. Såfremt ansøger ikke kan imødekomme designet, skal ansøger argumentere herfor.

Ansøger skal udarbejde sin ansøgning med afsæt i informationerne fra:

- Evalueringsdesignet, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende evalueringen i relation til den konkrete sundhedsteknologi.
- Ansøgningsskabelonen, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af ansøgningen og afrapportering af informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet.
- Metodevejledning og tekniske bilag, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker, som kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen.

Ansøgning består af flere bestanddele. Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen derfor fremsende følgende:

- Ansøgningsdokument ved brug af Behandlingsrådets skabelon, herunder;
- En sundhedsøkonomisk analyse
- En budgetkonsekvens analyse

De to analyser kan indsendes som en eller to filer i Microsoft Excel- eller TreeAge-format efter ansøgers ønske.

**Fortrolighed**

Eventuelle fortrolige oplysninger, der eventuelt gives af ansøger eller andre relevante parter, vil i evalueringsrapporten blive behandlet som fortrolige oplysninger af væsentlig betydning jf. Behandlingsrådets fortrolighedspolitik. Disse oplysninger, vil blive overstreget i den offentlige version af i den offentlige version af den afsluttende evalueringsrapport.

**Oplysninger om dokumentet**

<b>Godkendelsesdato:</b>	<b>Dokumentnummer:</b>	<b>Versionsnummer:</b>
16.5.2024	8963	1.0
<b>Versionsnr.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Ændring:</b>
1.0	25.4.2024	Godkendt af Behandlingsrådet

**Sagsbehandling**

Igangsættelse af evaluering	11. januar 2024
Ansøger	Aarhus Universitetshospital på vegne af Region Midtjylland
Fagudvalg	Fagudvalget for evaluering af perkutan vertebroplastik

# Indhold

<b>1</b>	<b>Begreber og forkortelser .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Baggrund.....</b>	<b>6</b>
2.1	Osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler .....	6
2.2	Status på anvendelse af perkutan vertebroplastik .....	7
<b>3</b>	<b>Rammer for evaluering .....</b>	<b>8</b>
3.1	Evalueringsspørgsmål og PICO .....	8
<b>4</b>	<b>Klinisk effekt og sikkerhed.....</b>	<b>10</b>
4.1	Gennemgang af de kliniske effekt- og sikkerhedsmål.....	10
<b>5</b>	<b>Patientperspektivet .....</b>	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Organisatoriske implikationer.....</b>	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>Sundhedsøkonomi .....</b>	<b>14</b>
7.1	Valg af sundhedsøkonomisk analyse .....	14
7.2	Sundhedsøkonomiske rammer.....	14
<b>8</b>	<b>Søgestrategi.....</b>	<b>17</b>
8.1	Søgning efter HTA-rapporter og guidelines.....	17
8.2	Systematisk søgning efter reviews og primærstudier.....	19
8.3	Evidensens kvalitet.....	21
<b>9</b>	<b>Referencer.....</b>	<b>22</b>
<b>10</b>	<b>Fagudvalgets sammensætning.....</b>	<b>25</b>
<b>11</b>	<b>Bilag.....</b>	<b>26</b>
11.1	Søgestrengene for guidelines.....	26
11.2	Søgestrengene for Klinisk effekt og sikkerhed .....	27
11.3	Søgestrengene for Patientperspektivet .....	27
11.4	Søgestrengene for Organisatoriske implikationer .....	27
11.5	Søgestrengene for Sundhedsøkonomi.....	28
11.6	Søgeresultater .....	28

# 1 Begreber og forkortelser

<b>CUA</b>	<i>Cost-utility analyse</i>
<b>EQ-5D</b>	<i>EuroQol-5 Dimensions</i>
<b>NRS</b>	Numerical Rating Scale
<b>MKRF</b>	Mindste klinisk relevant forskel
<b>MTV</b>	Medicinsk Teknologivurdering
<b>ODI</b>	<i>Oswestry Disability Index</i>
<b>PVP</b>	Perkutan Vertebroplastik
<b>QALY</b>	<i>Quality adjusted life years</i> – kvalitetsjusterede leveår
<b>QUALEFFO-41</b>	<i>The Quality of life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41</i>
<b>SF-36</b>	<i>Short Form – 36-item</i>
<b>VAS</b>	Visual Analog Skala

# 2 Baggrund

I det følgende introduceres til det sygdom- eller anvendelsesområde, som den evaluerede teknologi anvendes i, ligesom teknologien beskrives.

## 2.1 Osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler

Osteoporose, også kaldet knogleskørhed, er en hyppigt forekommende tilstand blandt danske borgere. I 2017 udgjorde antallet med osteoporose 172.400 borgere. Af opgørelser fremgår det, at antallet af borgere med osteoporose er stigende [1]. Osteoporose optræder typisk fra 50-års-alderen, og har en forekomst på 50% hos kvinder over 80 år [2]. Osteoporose medfører i sig selv ikke gener, men er forbundet med en øget risiko for frakturer [3]. En hyppig fraktur ved osteoporose er sammenfald af ryghvirvlerne, også kendt som vertebrale frakturer [4]. Af en epidemiologisk undersøgelse af frakturer i Danmark fremgår det, at forekomsten af klinisk symptomatiske sammenfald udgjorde ca. 2200 i 2010 [5].

Osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler kan have en række konsekvenser både for den enkelte borger men også for samfundet. For den enkelte borger kan sammenfald af ryghvirvler bl.a. føre til nedsat livskvalitet, smerter, udfordringer med at udføre dagligdagsaktiviteter, depression samt øget dødelighed. Samfundsmæssigt kan vertebrale frakturer have konsekvenser i form af betydelige udgifter til medicin og pleje [5–7]. Osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler vil i langt de fleste tilfælde hele af sig selv i løbet af 2-3 måneder, resulterende i et lavere smerteniveau [7]. Behandlingen af smerter ved sammenfald af ryghvirvler er derfor traditionelt konservativ behandling, men der findes ligeledes andre alternativer f.eks. perkutan vertebroplastik (PVP), som kan anvendes såfremt konservativ behandling ikke har tilstrækkelig effekt [8,9]. Konservativ behandling samt PVP vil blive præsenteret i de næstkommende afsnit.

### 2.1.1 Konservativ behandling

Sammenfald ryghvirvler medfører typisk akutte smerter i 2-6 uger. Som nævnt er standardbehandling heraf ofte konservativ behandling, som består af smertestillende medicin, immobilisering og i visse tilfælde stift-korset, hvilket der dog i nyere litteratur ikke er fundet evidens for effekten af [8,10]. I den akutte fase er der ofte behov for smertebehandling, hvilket i hospitalsregi kan foregå som ambulante patientforløb eller under indlæggelse [10]. Størstedelen af patienterne behandles via primærsektoren.

### 2.1.2 Perkutan vertebroplastik

Perkutan vertebroplastik (PVP) er et minimalt invasivt indgreb, hvor der injiceres knoglecement i ryghvirvler med sammenfald [10,11]. Indgrebet foretages under kortvarig anæstesi eller i lokalbedøvelse. Knoglecementen injiceres via kanyler, som placeres i ryghvirvlen gennem huden. Indgrebet kontrolleres løbende ved hjælp af gennemlysning [11]. Indikationen for PVP er oftest behandlingskrævende smerter [12]. Af en kort klinisk retningslinje fra 2023 fra Danske Rygkirurgisk Selskab fremgår, at PVP kan overvejes ved smertefulde osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler, hvis konservativ behandling ikke har haft tilstrækkelig effekt efter 2-8 uger [13]. Endvidere kan behandlingen overvejes hos patienter, der ikke kan mobiliseres inden for 2-3 dage efter, at sammenfaldet er opstået [11].

## 2.2 Status på anvendelse af perkutan vertebroplastik

Sundhedsstyrelsen har i 2004 og 2010 udgivet MTV'er vedr. perkutan vertebroplastik som behandling af smertefulde osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler. Heraf fremgår, at den foreliggende evidens indikerer, at PVP er en effektiv og sikker metode til smertebehandling ved sammenfald af ryghvirvler. Dog fremhæves det, at evidensgrundlaget for MTV'en er baseret på ikke-randomiserede undersøgelser uden kontrolgrupper [7,10]. Problemstillingen vedr. evidensgrundlaget er ligeledes italesat i de senere år, hvor det fremhæves, at der forsat er behov for veldesignede studier, der kan skabe klarhed vedr. brugen af PVP [12].

En opgørelse fra Landspatientregisteret viser, at der for 2022 er registreret 142 indgreb med perkutan vertebroplastik. Af opgørelsen fremgår, at der er regionale forskelle i hvor mange indgreb der udføres, da størstedelen er foretaget i Region Syddanmark efterfulgt af Region Midtjylland. For Region Hovedstaden og Region Nordjylland er der registreret en mindre antal indgreb, mens der ikke fremgår indrapporteringer for Region Sjælland [14]. Fagudvalget bemærker dog, at de har kendskab til, at PVP foretages i alle regioner. Variationen i klinisk praksis kan være medvirkende til tvivl og utryghed for patienterne, da der opstår usikkerhed om behandlingsmulighederne. Nærværende evaluering har til hensigt at afdække om PVP er en effektiv smertebehandling hos patienter med osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler, samt om der kan være en eventuel ressourcebesparelse ved at anvende dette behandlingsalternativ.

# 3 Rammer for evaluering

Rammerne for evalueringen har til formål at afgrænse evalueringen vedrørende perkutan vertebroplastik og er udarbejdet på baggrund af det godkendte evalueringsforslag. I nedenstående afsnit fremgår evalueringsspørgsmålet og den tilhørende PICO samt en uddybning af de til- og fravalg, der er taget i forbindelse med afgrænsningen af evalueringen.

## 3.1 Evalueringsspørgsmål og PICO

For at fokusere evalueringen vedrørende perkutan vertebroplastik, har fagudvalget opstillet nedenstående evalueringsspørgsmål, som Rådet skal udgive en anbefaling på baggrund af.

### Evalueringsspørgsmål 1

Bør perkutan vertebroplastik anvendes hos patienter med smertefulde osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler, hvor konservativ behandling ikke har tilstrækkelig effekt?

Med evalueringsspørgsmålet vurderer fagudvalget, at evalueringen vedrørende perkutan vertebroplastik bedst understøttes af den PICO, der er angivet i Tabel 1. PICO indeholder en beskrivelse af population, intervention, komparator samt klinisk effekt- og sikkerhedsmål, som evalueringsspørgsmålet skal besvares i henhold til. For hvert klinisk effekt- og sikkerhedsmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat den mindste klinisk relevant forskel (MKRF), som er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som fagudvalget vurderer, har betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om perkutan vertebroplastik bør anbefales. I afsnit 4 argumenterer fagudvalget for valgene heraf.

Tabel 1 - Specifikationer for PICO

PICO	Specifikation	
<b>Population:</b>	Personer over 50 år med smertefulde osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler, hvor konservativ behandling ikke har tilstrækkelig effekt.	
	Udelukkende osteoporotiske vertebrale frakturer, der ikke er sekundært til malignitet eller andre patologiske tilstande. Frakturen skal være pådraget ved et lavenergi-traume og være verificeret som nyttilkommet eller ikke helet via billeddiagnostik (eks. via aktivitet på STIR-sekvens).	
<b>Intervention:</b>	Perkutan vertebroplastik	
<b>Komparator:</b>	Fortsat konservativ behandling bestående af smertestillende medicin, immobilisering og evt. korset (standardbehandling)	
	Placebo (sham)	
<b>Effektmål (vigtighed)</b>	<b>Måleenhed</b>	<b>Mindste klinisk relevante forskel</b>
Mortalitet (død) (kritisk)	Forskel i andel patienter som dør uanset årsag	Enhver statistisk signifikant forskel efter 12 måneder



Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Gennemsnitlig forskel i helbredsrelateret livskvalitet målt vha. EQ-5D	0,12 points forskel ved 12 måneders opfølgning
	Gennemsnitlig forskel i helbredsrelateret livskvalitet målt vha. SF-36 (fysisk komponent)	4,9 points forskel ved 12 måneders opfølgning
	Gennemsnitlig forskel i helbredsrelateret livskvalitet målt vha. QUALEFFO-41 (totalscore)	10 points forskel ved 12 måneders opfølgning
Smerter (kritisk)	Gennemsnitlig forskel i smerteintensitet målt fra 0-10/ 0-100 (NRS/ VAS)	2 points/ 20 mm. forskel ved kort og lang opfølgningstid*
	Forskel i opioidforbrug (mg. pr. dag pr. patient)	Enhver statistisk signifikant forskel ved 12 måneder
Indlæggelsestid (vigtig)	Forskel i median indlæggelsestid	2 dage ved 12 måneders opfølgning
Patientoplevet funktionsniveau (vigtig)	Gennemsnitlig forskel i patientoplevet funktionsniveau målt med <i>Oswestry Disability Index</i> (ODI)	10 points forskel ved kort og lang opfølgningstid*
Uønskede hændelser (vigtig)	Forskel i andel patienter, der oplever en eller flere uønskede hændelser	Enhver statistisk signifikant forskel ved 12 måneders opfølgning

\*Kort opfølgningstid er defineret som "opgjort  $\leq 3$  mdr.", mens lang opfølgningstid er defineret som "opgjort  $\geq 6$  mdr.".

### 3.1.1 Afgrænsning

For evalueringen vedrørende PVP er der foretaget følgende afgrænsninger:

#### Intervention:

Interventionen består udelukkende af indgreb udført som PVP, hvor kyphoplastik ikke indgår. Kyphoplastik indebærer, at der forud for injektionen af cement foretages en ballonudvidelse af den sammenfaldne hvirvel. Fagudvalget har vurderet, at det ikke er meningsfuldt at samle de to indgreb.

#### Komparator:

Komparatoren "placebo (sham)" indgår i sammenligningen for perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed som en teknisk komparator. Denne komparator er ikke meningsfuld at sammenligne med i de øvrige perspektiver, hvorfor den udelukkende skal anvendes i Klinisk effekt og sikkerhed.

# 4 Klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger skal belyse Klinisk effekt og sikkerhed ud fra effektmålene angivet i Tabel 1. Ansøger skal basere analysen af klinisk effekt og sikkerhed på litteratur fra den systematiske søgning, som er beskrevet i afsnit 8. Effektmålene for indeværende evaluering er nærmere beskrevet i nedenstående afsnit.

## 4.1 Gennemgang af de kliniske effekt- og sikkerhedsmål

Fagudvalget har udvalgt de effektmål, de vurderer, er relevante for populationen. Derudover har fagudvalget fastlagt den MKRF for effektmålene (se Tabel 1), hvilket er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for populationen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om ét alternativ vil være at foretrække frem for et andet. I tillæg til den absolutte forskel i effekt bør ansøger angive estimer for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant.

### 4.1.1 Mortalitet (død) (kritisk)

Sammenfald af ryghvirvler er forbundet med en overdødelighed inden for det første år efter, at sammenfaldet er opstået [15]. Det ultimative mål med behandlingen er derfor at nedsætte forekomsten af død hos patientgruppen. Fagudvalget vurderer med afsæt i effektmålets alvorlighed, at effektmålet er kritisk. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i andel patienter, der dør uanset årsag ved 12 måneders opfølgning. Fagudvalget vurderer, at enhver statistisk signifikant forskel vil være klinisk relevant.

### 4.1.2 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Helbredsrelateret livskvalitet vedrører det fysiske og psykiske velbefindende hos den enkelte patient. I tråd med Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer vurderer fagudvalget, at helbredsrelateret livskvalitet er et kritisk effektmål i nærværende evaluering. Fagudvalget ønsker data opgjort via spørgeskemaerne *EuroQol-5 Dimensions* (EQ-5D), *Short Form – 36-item* (SF-36) (fysisk komponent) samt *the Quality of life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41* (QUALEFFO-41) (totalscore). Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres som gennemsnitlig forskel mellem interventions- og kontrolgruppe ved 12 måneders opfølgning. I litteraturen er der identificeret en MKRF for EQ-5D på 0,12 point [16] og for SF-36's fysiske komponent på 4,9 point [17]. Fagudvalget ønsker at anvende førnævnte MKRF i vurderingen af, om en forskel er klinisk relevant. Det har ikke været muligt at identificere en MKRF i litteraturen for QUALEFFO-41's totalscore, men et Cochrane review har tidligere konkluderet, at en forskel på 3,24 point sandsynligvis ikke er en klinisk relevant forskel [18]. Fagudvalget fastsætter, at en forskel på 10 point vil være klinisk relevant.

### 4.1.3 Smerter (kritisk)

Smerter defineres som en ubehagelig oplevelse forbundet med mulig skadelig påvirkning af vævet. Smerter er en kompleks og subjektiv oplevelse, hvilket indebærer, at den samme påvirkning af forskellige personer kan give varierende grad af smerte [19]. Fagudvalget vurderer, at effektmålet er kritisk, da selve formålet med behandlingen er smertelindring hos patienterne. Fagudvalget ønsker,

at effektmålet opgøres på to måder. Den ene opgørelse er vha. en skala fra 0-10/ 0-100 (Numerical Rating Scale (NRS)/ Visual Analog Skala (VAS)), hvor en højere score indikerer et højere smerteniiveau [20,21]. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som gennemsnitlig forskel i patientoplevet smerteintensitet mellem interventions- og komparatorgruppe ved både kort ( $\leq 3$  mdr.) og lang ( $\geq 6$  mdr.) opfølgningstid. Indeholder et studie flere opfølgningstidspunkter, som indgår under samme inddeling, tages det længst mulige opfølgningstidspunkt. I litteraturen er der identificeret en MKRF for smerteintensitet for rygsmerter på 1-3,5 point/ 10-35 mm [22,23]. Fagudvalget vurderer en forskel på 2 point/ 20 mm. til at være klinisk relevant.

Udover førnævnte opgørelsesmetode ønsker fagudvalget, at effektmålet smerter opgøres som forskel i opioidforbrug over 12 måneder, hvor estimatet angives som gennemsnitligt opioidforbrug i mg. pr. dag pr. patient. Fagudvalget vurderer, at enhver statistisk signifikant forskel er klinisk relevant.

#### 4.1.4 Indlæggelsestid (vigtig)

Behandlingen af smertefulde osteoporotiske sammenfald indebærer en periode, hvor patienten er indlagt på hospitalet. Under indlæggelsen er patienten udsat for en højere risiko for bl.a. infektioner, fald samt søvnmangel [24]. Fagudvalget vurderer, at indlæggelsestid er et vigtigt effektmål i nærværende evaluering og definerer det som den tid, patienten er hospitaliseret. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskellen i median indlæggelsestid (dage) ved 12 måneders opfølgning. Fagudvalget vurderer, at en forskel på 2 dage er klinisk relevant.

#### 4.1.5 Patientoplevet funktionsniveau (vigtig)

Osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler kan resultere i funktionelle begrænsning, hvilket kan have betydning for den enkeltes livsførelse [25]. Af litteraturen fremgår, at fysisk funktionsniveau anses som et af de primære domæner, der bør afdækkes ved kliniske evalueringer inden for rygsmerter [26]. Behandling af osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler skal gerne være medvirkende til at forbedre eller opretholde patientens funktionsniveau, hvorfor fagudvalget vurderer effektmålet som vigtigt i nærværende evaluering. Fagudvalget ønsker, at data vedr. funktionsniveau er baseret på redskabet *Oswestry Disability Index* (ODI). ODI er et internationalt anerkendt redskab til måling af funktionsniveau hos patienter med lænderygsmerter. ODI består af 10 spørgsmål, der resulterer i en score fra 0 til 100, hvor en højere score indikerer et sværere handicap [23]. Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres som gennemsnitlig forskel i patientoplevet funktionsniveau mellem interventions- og kontrolgruppe ved både kort ( $\leq 3$  mdr.) og lang ( $\geq 6$  mdr.) opfølgningstid. Indeholder et studie flere opfølgningstidspunkter, som indgår under samme inddeling, tages det længst mulige opfølgningstidspunkt. I litteraturen er der identificeret en MKRF for ODI på 10-12,8 point [17,22,23]. Fagudvalget vurderer på baggrund af litteraturen, at en forskel på 10 point er klinisk relevant.

#### 4.1.6 Uønskede hændelser (vigtig)

Begge behandlingsmuligheder er forbundet med risici for uønskede hændelser. Fagudvalget vurderer, at uønskede hændelser er væsentlige at klarlægge for at vurdere behandlingsmulighedernes samlede værdi, hvorfor effektmålet vurderes som vigtigt. Uønskede hændelser, som skal inkluderes i nærværende evaluering, er nye symptomatiske eller asymptomatiske sammenfald af en ryghvirvel på tilstødende niveau, lammelse, behandlingskrævende tromboemboliske events, infektioner, samt symptomgivende cementlækage. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i andel patienter, der oplever en eller flere uønskede hændelser relateret til enten intervention eller komparator ved 12 måneders opfølgning. Fagudvalget vurderer, at en enhver statistisk signifikant forskel vil være klinisk relevant.

# 5 Patientperspektivet

Under Patientperspektivet ønsker fagudvalget, at ansøger belyser emnerne i Tabel 2. Ansøger bør, om muligt, belyse de angivne emner med afsæt i relevant evidens. Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden information af kvalitativ karakter fra patienter, der har haft erfaring med perkutan vertebroplastik eller konservativ behandling, medmindre andet er angivet i Tabel 2.

Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fundene. Såfremt Patientperspektivet belyses på baggrund af interviewdata, skal ansøger beskrive informantkarakteristika i form af bl.a. køn, alder, kirurgisk procedure, eventuelle komplikationer og andre relevante karakteristika. Derudover bedes ansøger beskrive, hvilke formål der ligger til grund for eventuelle interviews der er udført samt være transparent i ansøgningen vedr. dataindsamling, -bearbejdning og -analyse af kvalitative data.

Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

**Tabel 2 – Emner, som ansøger forventes at belyse i forbindelse med Patientperspektivet.**

Emne	Patientoplevelser
Ansøger skal belyse patienters oplevelse af behandling med perkutan vertebroplastik ift. nedenstående fokusområder. Ansøger kan derudover vælge at inddrage øvrige aspekter til belysning af patientoplevelser:	
<b>Patientpræferencer</b>	Ansøger skal belyse patientrelaterede fordele og ulemper ved hhv. PVP og konservativ behandling, herunder hvad der er udslagsgivende ift. patientens præferencer for hhv. PVP og konservativ behandling. I tillæg hertil bør patientens oplevelse af indflydelse på valg af behandling belyses.
<b>Rehabilitering</b>	Ansøger skal beskrive hvordan patienten oplever det efterfølgende rehabiliteringsforløb for hhv. PVP og konservativ behandling. Herunder skal ansøger afdække hvor hurtigt patienten oplever at have genvundet sit fulde funktionsniveau for hhv. PVP og konservativ behandling.
<b>Adgang til behandling</b>	Ansøger skal belyse patientens oplevelse af adgang til behandling på tværs af landet, samt hvilken konsekvens dette har for patienterne.

# 6 Organisatoriske implikationer

Under Organisatoriske implikationer indstiller fagudvalget, at ansøger belyser emnerne, som er angivet i Tabel 3. Ansøger bør, om muligt, belyse de angivne emner med afsæt i relevant evidens. Såfremt der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter til belysning af emnerne i Tabel 3, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden information f.eks. af kvalitativ karakter fra interviews og/eller ekspertudtalelser af sundhedsprofessionelle, der har erfaring med perkutan vertebroplastik og konservativ behandling, medmindre andet er angivet i Tabel 3.

Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne, angive referencer for fundene (f.eks. med reference til interview med kliniker XX, d.d.). Såfremt emnerne belyses på baggrund af interviewdata, skal ansøger beskrive informantkarakteristika i form af bl.a. [arbejdsfunktion, erfaring osv.], og evt. andre relevante karakteristika. Derudover bedes ansøger beskrive, hvilke formål der ligger til grund for eventuelle interviews, der er udført samt beskrive de anvendte metoder vedr. dataindsamling, -bearbejdning og -analyse af kvalitative data.

Hvis ansøger vurderer, at der er væsentligt overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

**Tabel 3 - Emner som ansøger forventes at belyse i forbindelse med de forventede organisatoriske implikationer.**

Emne	Beskrivelse
<b>Behandlingsforløb</b>	<p>Ansøger skal udarbejde forløbsbeskrivelser for patienter, som falder inden for populationen specificeret i PICO i afsnit 3.1 og som behandles med PVP eller konservativ behandling. Forløbsbeskrivelserne bør inkludere en komparativ tilgang til, hvordan et behandlingsforløb med PVP adskiller sig fra et forløb med konservativ behandling.</p> <p>Forløbsbeskrivelsen bør bl.a. indeholde, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Visitations- og henvisningspraksis samt hvilken betydning dette har for det videre behandlingsforløb.</li> <li>- Involveret personale og dets ressourceforbrug</li> <li>- Involvering af sektorer</li> </ul>
<b>Oplæring og kompetencer</b>	<p>Ansøger skal beskrive, om anvendelse af PVP stiller særlige krav til oplæring, kvalifikationer eller kompetencevedligeholdelse hos personale, der forventes at visitere patienter og varetage behandlingen, sammenlignet med konservativ behandling. I sammenhæng hermed skal ansøger forholde sig til, hvilket eventuelt kompetenceløft eller aflæring, der forventes blandt behandlere, hvis anvendelse af PVP hhv. udbredes eller udfases.</p>
<b>Etablering og kapacitet</b>	<p>Ansøger skal forholde sig til, hvordan en udbredelse eller udfasning af PVP forventeligt vil påvirke kapaciteten på de enkelte hospitaler, sammenlignet med den nuværende situation. Ansøger forventes herunder at forholde sig til eventuelle kapacitetsmæssige forhold vedrørende personaleresourcer og -sammensætning, operationskapacitet, sengepladser, faciliteter mv.</p>

# 7 Sundhedsøkonomi

Det nedenstående afsnit repræsenterer fagudvalgets overvejelser vedrørende valg og omfang af de sundhedsøkonomiske analyser, herunder specifikt hvilke rammer, der afgrænser analysen samt de bemærkninger fagudvalget har til disse. For øvrige metodiske elementer knyttet til sundhedsøkonomiske evalueringer og budgetkonsekvensanalyser henvises ansøger til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi, vejledning til omkostningsopgørelse og de øvrige tekniske bilag, som findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

I forbindelse med belysning af det sundhedsøkonomiske perspektiv bør ansøger afdække, hvorvidt der eksisterer relevant videnskabelig litteratur på området. Eksisterende videnskabelig litteratur skal identificeres ved hjælp af en systematisk litteratursøgning. Søgestrategien herfor er beskrevet i afsnit 8. Såfremt der ikke identificeres eksisterende videnskabelig litteratur, forventes ansøger at udarbejde de sundhedsøkonomiske analyser, som er specificeret i de nedenstående afsnit.

## 7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at ansøger udarbejder en sundhedsøkonomisk evaluering og budgetkonsekvensanalyse til belysning af de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved vertebroplastik sammenlignet med konservativ behandling af osteoporotiske sammenfald af ryghvirvler. Fagudvalget indstiller, at ansøger baserer den sundhedsøkonomiske evaluering på data vedrørende helbredsrelateret livskvalitet, der indgår som et kritisk effektmål for interventionens kliniske effekt og sikkerhed (se afsnit 4.1). Med udgangspunkt i det valgte effektmål, vurderer Behandlingsrådets sekretariat, at en *cost-utility* analyse (CUA) kan afspejle omkostningseffektiviteten af PVP overfor konservativ behandling.

Data på helbredsrelateret livskvalitet skal håndteres i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. helbredsrelateret livskvalitet, som kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

## 7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

I Tabel 4 er fagudvalgets rammer for den valgte sundhedsøkonomiske analyse og den tilhørende budgetkonsekvensanalyse præsenteret.

Tabel 4 - Rammerne for de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvens analyse
<b>Alternativ(er)</b>	Perkutan vertebroplastik og konservativ behandling	
<b>Analysemetode</b>	<i>Cost-utility</i> analyse (CUA)	
<b>Effektmål</b>	Kvalitetsjusterede leveår (QALY)	

Tidshorisont	1 år	5 år
<b>Analyseperspektiv</b>	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter beregnet samlet for de fem regioner
<b>Metode til ekstrapolering hvis relevant</b>	Udføres i relevant omfang jf. Behandlingsrådets tekniske bilag samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser	Ikke relevant
<b>Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres</b>	<p>Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oplæring af behandlingsansvarligt personale (hvis relevant)</li> <li>• Interventionsomkostninger (materialer, personale, overhead mv.)</li> <li>• Indlæggelsesomkostninger (indlæggelser af alle årsager inkl. genindlæggelser)</li> <li>• Ambulant kontrolforløb (i primær og sekundær sektor)</li> <li>• Håndtering af behandlingskrævende komplikationer (uønskede hændelser)</li> <li>• Genoptræningsforløb (fysioterapi og ergoterapi)</li> <li>• Kommunal pleje og plejehjem</li> <li>• Transport og tid for patienter og pårørende</li> </ul>	<p>Udgifter bør inkludere men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oplæring af behandlingsansvarligt personale (hvis relevant)</li> <li>• Udgifter til intervention (materialer, personale, overhead mv.)</li> <li>• Udgifter til indlæggelse (inkl. genindlæggelser)</li> <li>• Udgifter til kontrolforløb (sekundær sektor)</li> <li>• Udgifter til håndtering behandlingskrævende komplikationer (uønskede hændelser)</li> </ul>
<b>Følsomhedsanalyser</b>	<p>Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevante enkeltparametre for omkostnings- og effekt-estimerer</li> <li>• Indlæggelsestid: usikkerhed forbundet med effekten af PVP på antal sengedage ved primær indlæggelse</li> <li>• Genindlæggelse: usikkerhed forbundet med effekten af PVP på genindlæggelse forbundet med perioperative komplikationer og sekundære sammenfald af ryghvirvler</li> <li>• Kommunal pleje: usikkerhed forbundet med effekten af PVP på det efterfølgende behov for hjemmepleje, hjemmesygepleje og plejehjem</li> </ul>	<i>Sekretariatet foretager ved modtagelse af ansøgningen eventuelt enkelte følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budgetkonsekvensanalysen.</i>

## 7.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne

Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af de sundhedsøkonomiske analyser, angive referencer for væsentlige antagelser, der ligger til grund for analyserne. Fagudvalget opfordrer ansøger til at basere antagelser på data i det omfang det er muligt. Hvis det er nødvendigt at basere antagelser på f.eks. ekspertudtalelser, skal ansøger argumentere for rimeligheden af antagelserne.

Fagudvalget gør ansøger opmærksom på, at omkostningskomponenterne angivet i Tabel 4 inkluderer komponenter, der som minimum skal inkluderes i analyserne, dvs. at fagudvalget forventer, at ansøger inkluderer omkostninger, som ansøger vurderer relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og Teknisk bilag vedr. omkostningsopgørelse. De sundhedsøkonomiske analyser bør tage udgangspunkt i de organisatoriske forhold, som er udledt i perspektivet Organisatoriske implikationer og afspejle de omkostninger der måtte være forbundet med de beskrevne behandlingsforløb (afsnit 6).

Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med de sundhedsøkonomiske analyser inkluderer:

### For den sundhedsøkonomiske evaluering:

- Populationskarakteristika. Ansøger skal forholde sig til overførbareheden af de anvendte data i forhold til populationskarakteristika som f.eks. alder, køn og forudgående sammenfald i den sundhedsøkonomiske evaluering, der bør afspejle en dansk klinisk praksis. Ansøger skal herunder forholde sig til hvordan populationskarakteristika påvirker den samlede overlevelse og livskvalitet forbundet med PVP og konservativ behandling.
- PVP som sekundær behandling. Ansøger bør forholde sig til, at PVP i nogle tilfælde anvendes som sekundær behandling, når der ikke opnås en tilstrækkelig effekt af konservativ behandling. Det bør være afspejlet i både omkostnings- og effektestimater, at dette kan medføre et større ressourceforbrug og potentielt forlænge behandlingsvarigheden. Dette bør være afspejlet i både den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen.

### For budgetkonsekvensanalysen:

- Antagelser for optag. Ansøger skal udarbejde budgetkonsekvensanalyser samlet for de fem regioners sundhedsbudgetter. Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering derfor basere analysen på den nationale patientpopulation (det samlede antal patienter i Danmark). Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af budgetkonsekvensanalysen beskrive antagelser, der ligger til grund for, hvor mange patienter der forventeligt vil behandles med PVP eller konservativ behandling i løbet af den femårige tidshorisont, hvis (1) PVP anbefales til behandling af smertefulde sammenfald af ryghvirvler eller (2) konservativ behandling anbefales til behandling af smertefulde sammenfald af ryghvirvler. Der bør i denne opgørelse tages højde for den nuværende anvendelse af PVP og i hvilken grad denne udbredes eller udfases på baggrund af anbefalingen.



# 8 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet, foretager Behandlingsrådets søgespecialist en systematisk litteratursøgning i samarbejde med fagudvalget og sekretariatet, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser den undersøgte sundhedsteknologi inden for de fire perspektiver, herunder klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi.

Identifikationen af eksisterende videnskabelig litteratur foretages i tre trin alt efter behov. Det første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter) og guidelines, som analysen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt der ikke foreligger HTA-rapporter eller guidelines, igangsættes andet trin med en systematisk søgning efter systematiske reviews. Sidste trin i søgestrategien er at udarbejde en systematisk søgning efter primærstudier.

Ansøger skal udarbejde sin ansøgning med udgangspunkt i resultaterne fra søgestrategien, som er specificeret i afsnittene herunder. Det er ligeledes ansøger, der skal foretage screeningen af den fremkomne litteratur.

## 8.1 Søgning efter HTA-rapporter og guidelines

Det første trin i søgestrategien er, som specificeret ovenfor, at foretage en ad hoc søgning efter HTA-rapporter og guidelines vedrørende anvendelsen PVP. Her blev forskellige søgeord for vertebroplastik anvendt på engelsk, norsk, svensk og dansk. Af Tabel 5 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

Tabel 5 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter

Informationskilde	Platform	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	<a href="https://database.inahta.org/">https://database.inahta.org/</a>	17	21.03.2024
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	<b>Error! Hyperlink reference not valid.</b>	2	21.03.2024
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	<a href="https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/">https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/</a>	14	21.03.2024
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	<a href="https://www.cadth.ca/">https://www.cadth.ca/</a>	0	21.03.2024
SHTG – Scottish Health Technologies Group	<a href="https://shtg.scot/">https://shtg.scot/</a>	0	21.03.2024
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	<a href="https://www.eunethta.eu/">https://www.eunethta.eu/</a>	0	21.03.2024

AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	<a href="https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html">https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html</a>	0	21.03.2024
<i>Norge</i>			
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	<a href="https://www.fhi.no/en/">https://www.fhi.no/en/</a>	0	21.03.2024
Helsebiblioteket	<a href="https://www.helsebiblioteket.no/">https://www.helsebiblioteket.no/</a>	0	21.03.2024
<i>Sverige</i>			
Swedish Council on Health Technology Assessment	<a href="https://www.sbu.se/">https://www.sbu.se/</a>	1	21.03.2024
Nationellt kliniskt kunskapsstöd	<a href="https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/">https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/</a>	0	21.03.2024
HTA-Centrum	<a href="https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/">https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/</a>	0	21.03.2024
Janusinfo	<a href="https://janusinfo.se/">https://janusinfo.se/</a>	0	21.03.2024
TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	<a href="https://www.tlv.se/">https://www.tlv.se/</a>	0	21.03.2024
<i>Danmark</i>			
Bibliotek.dk	<a href="https://bibliotek.dk/">https://bibliotek.dk/</a>	2	21.03.2024
I alt		36	
÷ dubletter		<b>20</b>	

Søgningen efter guidelines er foretaget i PubMed og Embase d. 21. marts 2024. Søgestrengene herfor fremgår af bilagene, se afsnit 11. Den samlede oversigt over søgeresultater for HTA-rapporter og guidelines fremgår af Tabel 6.

**Tabel 6 - Oversigt over søgeresultater for HTA-rapporter og guidelines**

Database	Platform	Resultat	Dato
Diverse Internetkilder	Se nedenfor	20	21.03.2024
PubMed	PubMed.gov	25	21.03.2024
Embase	Embase.com	98	21.23.2024
I alt		143	
÷ dubletter vha. EndNote		123	

På baggrund af screeningen af HTA-rapporter og guidelines fremkommer, at der inden for de sidste 10 år er publiceret tre rapporter inden for området [13,27,28]. Den identificerede HTA-rapport fra Jacobsen et al. fra 2020 tilsvarende den opstillede PICO (se tabel 1 i Jacobsen et al, 2020 [27]), hvorfor fagudvalget vurderer, at ansøger kan tage delvis udgangspunkt i denne i besvarelsen af perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed samt Sundhedsøkonomi. Ansøger vil kunne tage udgangspunkt i denne HTA-rapport ved at gennemgå og ekstrahere litteratur herfra. Derudover vil den inkluderede litteratur

fra HTA-rapporten blive suppleret af nyere litteratur vedr. PVP fra 2019 og frem jf. nedenstående afsnit.

## 8.2 Systematisk søgning efter reviews og primærstudier

I tillæg til søgningen efter HTA-rapporter og guidelines har sekretariatet udført trin to og tre i søgestrategien. Da perspektiverne Klinisk effekt og sikkerhed samt Sundhedsøkonomi kan besvares ved at inkludere litteratur fra HTA-rapporten af Jacobsen, 2020 [27] opdeles den systematiske litteratursøgning i en række litteratursøgninger. Der udarbejdes en systematisk litteratursøgning efter systematiske reviews og primærstudier til 1) Klinisk effekt og sikkerhed fra 2019 og frem, 2) Sundhedsøkonomi fra 2019 og frem, 3) Patientperspektivet uden tidsafgræsning og 4) Organisatoriske implikationer uden tidsafgræsning. Søgningerne er bygget op med synonymer for parameteren Population (P) og Intervention (I) fra PICO-specifikationen. Søgningerne, hvori de specifikke søgeord fremgår, kan ses i bilagene, se afsnit 11.

Sekretariatet har afgrænset litteratursøgningerne til videnskabelig evidens og udvalgte sprog: engelsk, dansk, norsk og svensk. Databaser, søgeresultater samt dato for de enkelte søgninger fremgår i de næstkommende afsnit.

### 8.2.1 Opdatering af litteratur for Klinisk effekt og sikkerhed

Søgningen til opdatering af litteratur for Klinisk effekt og sikkerhed er opdelt i en søgning efter systematiske reviews og primærstudier. Begge søgninger er foretaget fra 2019 og frem, da den publicerede litteratur frem til 2019 er afdækket i HTA-rapporten af Jacobsen, 2020 [27]. Med søgestrategien identificerede sekretariatet [antal] systematiske reviews og [antal] primærstudier til Klinisk effekt og sikkerhed. Af Tabel 7 fremgår databaser, antal søgeresultater for de enkelte databaser og dato for søgningerne.

**Tabel 7 – Oversigt over søgeresultater for systematiske reviews og primærstudier til Klinisk effekt og sikkerhed**

---



---



---



---



---

### 8.2.2 Opdatering af litteratur for Sundhedsøkonomi

Søgningen til opdatering af litteratur for Sundhedsøkonomi er foretaget som en samlet søgning fra 2019 og frem, da den publicerede litteratur frem til 2019 er afdækket i HTA-rapporten af Jacobsen, 2020 [27]. Med søgestrategien identificerede sekretariatet [antal] studier til Sundhedsøkonomi. Af Tabel 8 fremgår databaser, antal søgeresultater for de enkelte databaser og dato for søgningerne.

**Tabel 8 – Oversigt over søgeresultater for Sundhedsøkonomi**

---



---

---

---

---

### 8.2.3 Systematisk søgning efter primærstudier for Patientperspektivet

Søgningerne til Patientperspektivet er udført i udvalgte databaser med relevans for dette perspektiv. Af **Tabel 9** fremgår databaser, antal søgeresultater for de enkelte databaser og dato for søgningerne.

**Tabel 9 – Oversigt over søgeresultater for Patientperspektivet**

---

---

---

### 8.2.4 Systematisk søgning efter primærstudier for Organisatoriske implikationer

Søgningerne til Organisatoriske implikationer er udført i udvalgte databaser med relevans for dette perspektiv. Af **Tabel 10** fremgår databaser, antal søgeresultater for de enkelte databaser og dato for søgningerne.

**Tabel 10 – Oversigt over søgeresultater for Organisatoriske implikationer**

---

---

---

Fagudvalget ønsker, at ansøger inkluderer randomiserede kontrollerede studier til besvarelsen af Klinisk effekt og sikkerhed, men det er muligt at inkludere andre studietyper for de resterende perspektiver. Efter Rådets godkendelse af evalueringsdesignet, vil ansøger blive inviteret til Covidence, hvor søgeresultaterne vil fremgå.

### 8.2.5 Særlige opmærksomhedspunkter ift. afrapportering af studier

Fagudvalget har for evalueringen af PVP særlige ønsker til afrapporteringen, der er væsentlige for denne specifikke sag. Fagudvalget ønsker, at ansøger afrapportere baseline VAS-score for grupperne for de inkluderede studierne. Derudover ønsker fagudvalget, at ansøger afrapporterer hvor mange ml. cement, der er injiceret under PVP-indgrebet.

## 8.3 Evidensens kvalitet

Mens søgning og screening af litteratur foretages af ansøger i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen, er det sekretariatets opgave at foretage evidenskvalitetsvurderinger efter ansøgningen er indsendt. Sekretariatet vil vurdere evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne angivet i Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

# 9 Referencer

1. Sundhedsdatastyrelsen. Prævalens, incidens og behandling i sundhedsvæsenet for borgere med osteoporose. 2018.
2. Nygaard B, Pedersen BK, Jespersen NZ, Kristensen JK, Kjeldsen HC. Osteoporose [Internet]. 2021 [cited 2024 Feb 20]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/endokrinologi/tilstande-og-sygdomme/knoglevaev-og-vitamin-d/osteoporose/>
3. Nygaard B. Knogleskørhed, oversigt [Internet]. 2021 [cited 2024 Feb 20]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/sygdomme/knogleskoerhed-osteoporose/knogleskoerhed-oversigt/>
4. Osteoporose foreningen. Frakturer [Internet]. 2021 [cited 2024 Feb 20]. Available from: <https://www.osteoporose.dk/fagportal/fysioterapeut/om-osteoporose-2/frakturer/>
5. Driessen JHM, Hansen L, Eriksen SA, van Onzenoort HAW, Henry RMA, van den Bergh J, et al. The epidemiology of fractures in Denmark in 2011. *Osteoporosis International*. 2016 Jun 1;27(6):2017–25.
6. Kondo KL. Osteoporotic vertebral compression fractures and vertebral augmentation. *Semin Intervent Radiol*. 2008;25(4):413–24.
7. Rousing R, Lauritsen J, Thomsen K, Andersen M, Jespersen SM, Kidholm K, et al. Perkutan vertebroplastik som behandling af smertefulde osteoporotiske rygfrakturer – en medicinsk teknologivurdering. 2010;10(1):85.
8. Dueholm Bech R, Zielinski O, Schmidt Morgen S, Tøndevold N, Hansen LV, Kelsen J, et al. Frakturer i rygsøjlen. Statusartikel *Ugeskr Laeger*. 2021;183:8200628.
9. Kold S, Jensen AN, Christensen B. Vertebralt kompressionsbrud [Internet]. 2021 [cited 2024 Feb 26]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/ortopaedi/tilstande-og-sygdomme/knoglebrud/vertebralt-kompressionsbrud/>
10. Sundhedsstyrelsen. Perkutan vertebroplastik. Vol. 6. 2004.
11. Kaspersen J. Vertebroplastik [Internet]. 2020. Available from: <https://pri.m.dk/Sider/6721.aspx>
12. Sørensen LH. Perkutan vertebroplastik – hvordan er det med evidensen? *Ugeskr Laeger*. 2019;181(:V70602).

13. Rousing R, Andersen MØ. Kort Klinisk Retningslinje vedr. Perkutan vertebroplastik / kyphoplastik som behandling af smertefulde osteoporotiske lavenergifrakturet i columna. 2023.
14. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret: Avanceret udtræk [Internet]. [cited 2024 Mar 11]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Emner/Operationer-og-diagnoser/Landspatientregisteret-Avanceret-udtraek#tabpanelFE2A577AE-AAA41EE88D48460C9B1A8DD>
15. Kold S, Larsen EP. Vertebralt kompressionsbrud [Internet]. 2024 [cited 2024 Apr 3]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/ortopaedi/tilstande-og-sygdomme/knoglebrud/vertebralt-kompressionsbrud/>
16. Mcdonough CM, Tosteson TD, Tosteson ANA, Jette AM, Grove MR, Weinstein JN. A longitudinal comparison of 5 preference-weighted health state classification systems in persons with intervertebral disk herniation. *Medical Decision Making*. 2011 Mar;31(2):270–80.
17. Copay AG, Glassman SD, Subach BR, Berven S, Schuler TC, Carreon LY. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry Disability Index, Medical Outcomes Study questionnaire Short Form 36, and Pain Scales. *Spine Journal*. 2008 Nov;8(6):968–74.
18. Gibbs JC, Macintyre NJ, Ponzano M, Templeton JA, Thabane L, Papaioannou A, et al. Exercise for improving outcomes after osteoporotic vertebral fracture. Vol. 2019, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2019.
19. Neergaard MA. Smerte, hvad er det? [Internet]. 2021. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/undersoegelser/ki-rurgi/bedoevelse-og-smerter/smerter-hvad-er-det/>
20. Andersen LM. VAS - Visuel, analog, skala [Internet]. 2022. Available from: <https://pri.m.dk/Sider/15470.aspx>
21. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. *European Spine Journal*. 2006 Jan 1;15(S1):S17–24.
22. Ostelo RWJG, de Vet HCW. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005;19(4):593–607.
23. Lauridsen HH, Hartvigsen J, Manniche C, Korsholm L, Grunnet-Nilsson N. Responsiveness and minimal clinically important difference for pain and disability instruments in low back pain patients. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2006 Oct 25;7.
24. NHS England. Reducing length of stay.
25. Suzuki N, Osamu AE, Ae O, Hansson T. The prognosis for pain, disability, activities of daily living and quality of life after an acute

osteoporotic vertebral body fracture: its relation to fracture level, type of fracture and grade of fracture deformation.

26. Chiarotto A, Deyo RA, Terwee CB, Maarten Boers •, Buchbinder R, Terry •, et al. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *Eur Spine J.* 2015;24:1127–42.
27. Jacobsen J, Atlas A, Moshi M, Rochet E, Duncan J, Ma N, et al. Vertebroplasty or kyphoplasty in painful osteoporotic vertebral compression fractures unresponsive to non-surgical treatment. 2020.
28. De Laet C, Thiry N, Holdt Henningsen K, Stordeur S, Camberlin C. Percutaneous Vertebroplasty and Balloon Kyphoplasty. 2015.



# 10 Fagudvalgets sammensætning

<b>Formand</b>	<b>Indstillet af</b>
Lars Folkestad Overlæge, Odense Universitetshospital, Endokrinologisk afdeling M, Osteoporoseafdelingen	LVS
<b>Medlemmer</b>	<b>Udpeget af</b>
Johan Ludvig Reventlow Speciallæge i almen medicin, Lægerne Reventlow, Wolfhagen og Bendtsen, Slagelse	LVS via DSAM
Jonas Jensen Overlæge, Aarhus Universitetshospital, Røntgen og Skanning	Region Midtjylland
Emil Jesper Hansen Afdelingslæge, Regionshospital Glostrup, Afdeling for Rygkirurgi, led- og bindevævssygdomme	Region Hovedstaden
Mikkel Østerhede Andersen Overlæge, professor og forskningsleder, Sygehus Lillebælt, Rygcenter Syddanmark	Region Syddanmark
Jon Kaspersen Overlæge, Aalborg Universitetshospital, Ortopædkirurgisk Afdeling, Fagområdet ryg- og bækkenkirurgi	Region Nordjylland
Rune Dueholm Bech Overlæge, Sjællands Universitetshospital Køge, Ortopædkirurgisk afdeling, Rygsektionen	Region Sjælland
Karsten Kirkegaard Senior Category Manager, Region Syddanmark, Strategisk Indkøb	RFI
Camilla Nissen Toftdal Patientrepræsentant, Sekretariatschef, Osteoporoseforeningen	Danske Patienter

# 11 Bilag

## 11.1 Søgestrengene for guidelines

PubMed

Search	Query	Results
#10	Search: (((("Vertebroplasty"[Mesh]) OR (vertebroplast*[Title/Abstract] OR kyphoplast*[Title/Abstract])) AND (("Osteoporosis"[Mesh]) OR (osteopor*[Title/Abstract]))) AND (("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]))) AND (("2010"[Date - Publication] : "2024"[Date - Publication]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	<u>25</u>
#9	Search: (((("Vertebroplasty"[Mesh]) OR (vertebroplast*[Title/Abstract] OR kyphoplast*[Title/Abstract])) AND (("Osteoporosis"[Mesh]) OR (osteopor*[Title/Abstract]))) AND (("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]))) Sort by: Publication Date	<u>38</u>
#8	Search: ("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]) Sort by: Publication Date	<u>286,829</u>
#7	Search: (("Vertebroplasty"[Mesh]) OR (vertebroplast*[Title/Abstract] OR kyphoplast*[Title/Abstract])) AND (("Osteoporosis"[Mesh]) OR (osteopor*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>3,180</u>
#6	Search: ("Osteoporosis"[Mesh]) OR (osteopor*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>112,168</u>
#3	Search: ("Vertebroplasty"[Mesh]) OR (vertebroplast*[Title/Abstract] OR kyphoplast*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>5,962</u>

## Embase

No.	Query	Results
#6	((('percutaneous vertebroplasty'/exp OR (vertebroplast*:ti,ab,kw OR kyphoplast*:ti,ab,kw)) AND ('osteoporosis'/exp OR osteoporo*:ti,ab,kw)) AND ('biomedical technology assessment'/exp OR 'technology assessment*':ti,ab,kw OR hta:ti,ab,kw OR htas:ti,ab,kw OR 'technology overview*':ti,ab,kw OR 'technology appraisal*':ti,ab,kw OR 'practice guideline'/exp OR guideline*:ti,kw OR 'practice guideline*':ti,kw OR 'clinical guideline*':ti,kw OR guidance:ti,kw OR consensus:ti,kw OR recommendation*:ti,kw) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2010-2024]/py) NOT 'conference abstract'/it	98
#5	((('percutaneous vertebroplasty'/exp OR (vertebroplast*:ti,ab,kw OR kyphoplast*:ti,ab,kw)) AND ('osteoporosis'/exp OR osteoporo*:ti,ab,kw)) AND ('biomedical technology assessment'/exp OR 'technology assessment*':ti,ab,kw OR hta:ti,ab,kw OR htas:ti,ab,kw OR 'technology overview*':ti,ab,kw OR 'technology appraisal*':ti,ab,kw OR 'practice guideline'/exp OR guideline*:ti,kw OR 'practice guideline*':ti,kw OR 'clinical guideline*':ti,kw OR guidance:ti,kw OR consensus:ti,kw OR recommendation*:ti,kw)	197
#4	'biomedical technology assessment'/exp OR ('technology assessment*':ti,ab,kw OR hta:ti,ab,kw OR htas:ti,ab,kw OR 'technology overview*':ti,ab,kw OR 'technology appraisal*':ti,ab,kw) OR 'practice guideline'/exp OR (guideline*:ti,kw OR 'practice guideline*':ti,kw OR 'clinical guideline*':ti,kw OR guidance:ti,kw OR consensus:ti,kw OR recommendation*:ti,kw)	898591
#3	('percutaneous vertebroplasty'/exp OR (vertebroplast*:ti,ab,kw OR kyphoplast*:ti,ab,kw)) AND ('osteoporosis'/exp OR osteoporo*:ti,ab,kw)	4981
#2	'osteoporosis'/exp OR osteoporo*:ti,ab,kw	200409
#1	'percutaneous vertebroplasty'/exp OR (vertebroplast*:ti,ab,kw OR kyphoplast*:ti,ab,kw)	9810

## 11.2 Søgestrengene for Klinisk effekt og sikkerhed

## 11.3 Søgestrengene for Patientperspektivet

## 11.4 Søgestrengene for Organisatoriske implikationer

## 11.5 Søgestrengene for Sundhedsøkonomi

## 11.6 Søgeresultater

Efter Rådets godkendelse af evalueringsdesignet, vil ansøger blive inviteret til Covidence, hvor søgeresultaterne vil fremgå.

© Behandlingsrådet, 2024.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. [d. måned år]

Niels Jernes Vej 6a  
9220 Aalborg Ø  
70 21 08 00  
kontakt@behandlingsraadet.dk  
www.behandlingsraadet.dk

Sagsbehandler: Sebastian Kold  
1. maj 2024

# Beskrivelser af HTA'er, der opfylder mindst 4 prioriteringsfaktorer fra HTA-listen

Til Rådets udvælgelse af potentielle emner til evalueringer af egen drift i Behandlingsrådet, fremsøges, screenes og prioriteres en række internationale HTA'er. En oversigt over de 48 fremsøgte HTA'er, der opfylder screeningen kriterierne fremgår af **HTA-listen 2023-2024**.

I nedenstående tabel ses et overblik over de 22 HTA'er fra HTA-listen, der opfylder mindst 4/5 af prioriteringsfaktorerne. De anvendte prioriteringskriterier er beskrevet nærmere i proces- og metoderamme for Behandlingsrådets evalueringer af egen drift. De 5 teknologier, der er blevet kvalificeret som særligt relevante ved de respektive faglige selskaber og/eller ved den regionale indkøbsorganisation er markeret med grøn.

I nedenstående tabel beskrives kort den pågældende teknologi samt HTA-anbefalingens udfald.

Faktorer	Titel	Beskrivelse
4	Capsule sponge technologies for the detection of Barrett's oesophagus and early stage oesophageal cancer	<p>Scottish Health Technologies Group (SHTG) har i 2023 foretaget en HTA af kapselsvampeteknologier (Cytosponge™, EndoSign®). SHTG anbefaler kapselsvampeteknologier som et potentielt alternativ til endoskopi til diagnosticering af Barretts oesophagus eller kræft i spiserøret i det tidlige stadium.</p> <p>SHTG anbefaler brug af kapselsvampeteknologier som et triageværktøj har vist sig at lette adgangen til endoskopi for patienter, der har størst risiko for en klinisk signifikant diagnose og reducere endoskopiventelister.</p> <p>Kapselsvampeteknologier vil sandsynligvis fejldiagnosticere ca. 28% af de testede patienter. Endoskopi er rapporteret at overse mellem 21% og 23,5% af tidlige øsofageal kræft hos patienter med Barretts spiserør.</p> <p>Brugen af kapselsvamptest til patienter med kroniske reflukssymptomer, der blev henvist til en endoskopi, førte til ressourcebesparelser.</p>
4	Transcutaneous non-invasive vagus nerve stimulation	Norwegian Institute of Public Health (NIPH) har i 2023 foretaget en HTA af GammaCore, som er et håndholdt medicinsk udstyr, der stimulerer vagusnerven med elektriske impulser. Formålet er at reducere

	(GammaCore) for the treatment of cluster headache	<p>behovet for akut behandling med ilt eller triptaner forbundet med attack ved klyngehovedpine.</p> <p>NIPH vurderer, at GammaCore kan give fordele for nogle patienter i form af færre anfald og hurtigere smertelindring.</p> <p>GammaCore kan være omkostningsreducerende, men afhænger af flere faktorer. De mest usikre variabler var prisen på ilt og sandsynligheden for respons på GammaCore.</p>
4	Intravascular lithotripsy for calcified arteries in peripheral arterial disease	<p>NICE har i 2023 foretaget en interventional procedures guidance om intravaskulær lithotripsi for forkalkede arterier i perifer arteriel sygdom. Dette indebærer at bruge trykbølger til at blødgøre arteriel plak og udvide arterien for at forbedre blodgennemstrømningen og forhindre amputation.</p> <p>Dette sammenholdes mod nuværende procedure, som er revaskularisering ved hjælp af perkutan transluminal angioplastik (med eller uden stentplacering) eller et bypasstransplantat. Aterektomianordninger, der fordamper, skærer eller sliber plak i arterien væk, er nogle gange brugt sammen med ballonangioplastik. Hvis revaskularisering ikke er en mulighed, kan større amputation tilbydes.</p> <p>Der er ikke foretaget en omkostningsreducerende analyse.</p>
4	Percutaneous implantation of pulmonary artery pressure sensors	<p>Health Technology Wales (HTW) har i 2023 foretaget en vejledning af perkutan implantation af lungearterietryksensorer (PAPS) til overvågning af behandling af kronisk hjertesvigt på baggrund af NICE's vejledning. NICE's vejledning om interventionsprocedurer fokuserer kun på dokumentation for sikkerhed og effekt, hvorfor HTW gennemførte denne vurdering for at vurdere både teknologiens kliniske effektivitet og omkostningseffektivitet.</p> <p>Mennesker med kronisk hjertesvigt har brug for regelmæssig overvågning for at identificere tegn på forringelse og ændre behandlingen. En stigning i lungearterietrykket er kendt for at være et af de tidligste tegn på dekomensation for hjertesvigt, så brugen af hæmodynamiske enheder, der måler lungearterietryk, kan hjælpe med overvågning af mennesker med hjertesvigt.</p> <p>Sensoren placeres i venstre lungearterie. Sensoren måler trykket af blodgennemstrømningen i arterien. Aflæsninger tages fra sensoren med en speciel pude. Mindst en gang om dagen ligger en person med en PAPS ned på puden, og der tages en aflæsning af arterietrykket og sendes derefter til sundhedsteamet.</p> <p>Brugen af PAPS reducerer hospitalsindlæggelser på grund af hjertesvigt og hospitalsopholdets længde og kan forbedre livskvaliteten.</p>

5	Hybrid closed loop systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes	<p>NICE har i 2023 foretaget en HTA af hybrid closed loop (HSL) systems til styring af blodsukkerniveauer i type 1-diabetes. Alternativet er regelmæssig måling af blodsukkerniveauer ved selvovervågning (blodprøve) eller ved hjælp af en kontinuerlig glukosemonitor.</p> <p>Formålet med HCL-systemer er at sænke blodsukkerniveauet og holde det inden for et sundt område, hvilket NICE underbygger. HCL-systemer leverer insulin automatisk ved hjælp af en beregning baseret på kontinuerlige glukosemålinger. Systemerne har ikke brug for så meget input fra personen, men manuel insulindosering er stadig nødvendig nogle gange, for eksempel omkring måltiderne.</p> <p>NICE anbefaler kun HCL-systemer, hvis de indkøbes til en omkostningseffektiv pris.</p>
---	---	---

Liste over teknologier, der opfylder mindst fire ud af fem af prioriteringsfaktorerne, men som ikke er kvalificeret af indkøbsorganisationen og/eller de relevante faglige selskaber

Faktorer	Titel	Beskrivelse
4	Transperineal biopsi for diagnosing prostate cancer	<p>NICE har i 2023 foretaget en diagnostisk vejledning af local anaesthetic transperineal (LATP) prostatabiopsi ved hjælp af frihåndsnålpositionering.</p> <p>Standard prostata biopsi bruger lokalbedøvelse transrektal ultralyd (LATRUS). Dette indebærer at tage prøver af prostatavæv ved at indsætte en biopsi nål gennem rektalvæggen via anus. LATP prostatabiopsi indebærer indsættelse af nålen gennem perineum, hudområdet mellem anus og pungen.</p> <p>NICE anbefaler PrecisionPoint som en mulighed for diagnosticering af prostatakraft og som en omkostningsreducerende teknologi. Udover PrecisionPoint vurderes følgende at være af samme kvalitet: EZU-PA3U device, Trinity Perine Grid og UA1232 puncture attachment. Der er ikke nok beviser til at anbefale CamPROBE-enheden.</p>
5	Stockholm3 test to estimate the risk of prostate cancer	<p>Norwegian Institute of Public Health (NIPH) har i 2024 foretaget en HTA af Stockholm3-testen til estimering af risikoen for prostatakraft sammenlignet med kun at bruge prostataspecifikt antigen (PSA).</p> <p>Stockholm3 er en multiparametrisk blodprøve ved hjælp af proteinanalyser, genetiske analyser, kliniske data og en algoritme til at estimere</p>



		<p>risikoen for at få en klinisk signifikant prostatacancer (defineret som Gleason Score <math>\geq 7</math>) i biopsi.</p> <p>Usikker evidens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Den fremlagte kliniske dokumentation giver ikke mulighed for klare konklusioner om, i hvilket omfang en oparbejdning, der omfatter Stockholm3-testen, vil give forbedret påvisning af klinisk signifikant prostatakræft og undgå unødvendige biopsier og kræftbehandling sammenlignet med nuværende klinisk praksis med PSA som den indledende test.</li> </ul> <p>Den fremlagte omkostningsminimeringsanalyse indikerer, at Stockholm3 kan være en omkostningsbesparende strategi sammenlignet med standardpraksis med PSA-test. Der er imidlertid betydelig usikkerhed i modellens struktur og antagelser, og analyseresultaterne bør derfor fortolkes i lyset af disse forbehold.</p>
5	Triclosan coated sutures for prevention of surgical site infection	<p>Norwegian Institute of Public Health (NIPH) har i 2023 foretaget en HTA om brugen af triclosanbelagte suturer sammenlignet med standardsuturer til forebyggelse af infektioner på operationsstedet.</p> <p>Triclosanbelagte suturer sammenlignet med standardsuturer resulterede i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ingen forskel eller muligvis en lille reduktion i risikoen for infektioner efter gastrointestinale / abdominale operationer.</li> <li>- Lille eller ingen forskel efter kardiovaskulære operationer.</li> <li>- Usikre resultater for ortopædkirurgiske operationer, og både færre og flere infektioner kan forekomme. Konfidensintervallet var bredt.</li> <li>- Ingen forskel eller muligvis en lille reduktion i risikoen for infektioner efter rene (ikke-inficerede) operationer. Kardiovaskulære og ortopædkirurgiske operationer klassificeres som rene.</li> </ul> <p>Der synes at være en tendens, der tyder på, at triclosan-coatede suturer potentielt kan give mindre omkostningsbesparelser, da forekomsten af infektioner falder.</p> <p>Et spørgsmål er stadig, om eventuelle potentielle fordele ved at bruge triclosan opvejer risikoen for udvikling antibiotikaresistens.</p>
5	Portable ECG equipment for the diagnosis of atrial fibrillation in the specialist health care	<p>Norwegian Institute of Public Health (NIPH) har i 2023 foretaget en HTA omkring bærbart EKG-udstyr til diagnostik af atrieflimmer. Det er et alternativ til den nuværende Holter EKG.</p> <p>Udstyrsomkostninger afhænger af den købte mængde, rabatter og leasingaftaler og gjorde det vanskeligt at estimere omkostningerne pr. patient.</p>

4	Evondos® medicine-dispensing service	<p>Oulu University Hospital i Finland har i 2023 foretaget en HTA med positiv anbefaling af Evondos automatiserede medicinudleverings robot. Evondos automatiserede medicinudleverings robot er designet til at give kunden deres dosisdispenseringspakke på det angivne tidspunkt. Fjernplejesystemet giver hjemmeplejeudbydere mulighed for at overvåge implementeringen af klientens farmakoterapi i realtid. Hjemmeplejen får besked, hvis en dosis medicin glemmes. Fjernplejesystemet gør det muligt at sende korte beskeder til kunden.</p> <p>Alternativet er fysiske besøg samt flere besøg af plejepersonale.</p> <p>Evondos vurderes omkostningsreducerende ved at give en øget fleksibilitet samt besparelse af personaletid.</p>
4	Thermidas Thermal Imaging System	<p>Oulu University Hospital i Finland har i 2023 foretaget en HTA af Thermidas Thermal Imaging System, som er et system til ikke-invasiv måling af ændringer i hudens overfladetemperatur for at understøtte diagnostik og overvågning af behandling. Thermidas Thermal Imaging System skal derfor ikke anvendes som den eneste undersøgelsesmetode.</p> <p>Oulu University Hospital i Finland giver en positiv anbefaling af Thermidas samt langsigtet besparelser. Ved vurderingen af besparelspotentialet skal det dog tages i betragtning, at indirekte omkostninger ikke indgik i beregningskriterierne: termisk undersøgelse alene understøtter ikke indskudt en diagnose, men anbefaler yderligere undersøgelser, der vil øge de hypotetiske omkostninger.</p>
4	Consideration of selective internal radiation therapies (SIRT) for treating primary hepatocellular carcinoma (liver cancer)	<p>Scottish Health Technologies Group (SHTG) har i 2023 foretaget en gennemgang af Technology Appraisal af NICE for at bidrage med overvejelser af brug af SIRT i Skotland. SIRT er selektive interne strålebehandlinger (SIRT) til behandling af leverkræft.</p> <p>QuiremSpheres, SIR-Spheres™® og TheraSphere™ er former for SIRT. De er typer af intern strålebehandling, der anvendes til behandling af primære levertumorer, som ikke kan fjernes ved kirurgi. SIRT indebærer indsprøjtning af små radioaktive perler i patientens blodforsyning til leveren. På denne måde giver SIRT målrettet behandling af tumoren. Alternativet er kirurgi.</p> <p>SIRT anbefales kun, når producenten leverer SIRT i henhold til den kommercielle prisordning, der er aftalt med NICE, og som kun gælder i England og Wales.</p>
	Artificial intelligence-derived software to analyse chest X-rays for suspected lung	<p>NICE har i 2023 foretaget en HTA af software af kunstig intelligens til analyse af røntgenbilleder af brystet for mistanke om lungekræft.</p> <p>Komparatoren er en røntgenundersøgelse af brystet af en radiolog eller radiograf uden hjælp fra AI software. Erfaringsniveauerne hos radiologer eller rapporterende radiografer varierer.</p>

	cancer in primary care referrals	<p>Der er brug for mere dokumentation for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Den diagnostiske nøjagtighed af AI-afledt software, når den bruges sammen med klinikergennemgang til at identificere mistanke om lungekræft og identificere normale røntgenstråler.</li> <li>- Risikoen for og konsekvenserne af falsk-positive resultater, herunder antallet af udførte CT-scanninger.</li> <li>- Risikoen for og konsekvenserne af falsk-negative resultater.</li> <li>- Den indvirkning, softwaren har på den tid, en kliniker tager at læse og rapportere et røntgenbillede af brystet.</li> </ul> <p>Der mangler mere forskning på, hvordan brugen af softwaren påvirker sundhedsomkostninger og ressourceforbrug.</p>
	AI-derived computer-aided detection (CAD) software for detecting and measuring lung nodules in CT scan images	<p>NICE har i 2023 foretaget en diagnostik vejledning om AI computerstøttet detektionssoftware (CAD) til påvisning og måling af lungeknuder i CT-scanningsbilleder. Brug af AI CAD-software sammen med klinikergennemgang af CT-scanninger kan forbedre detektering, måling og vurdering af væksten af lungeknuder. Dette kan hjælpe radiologer eller andet sundhedspersonale med at gennemgå scanningsbilleder og understøtte kliniske beslutninger om behovet for CT-overvågning eller yderligere undersøgelse.</p> <p>Brug af softwaren kan føre til, at flere mennesker identificeres med lungeknuder, der sandsynligvis ikke er kræft.</p> <p>CAD-softwareteknologier har potentialet til at være omkostningseffektive, men der er ikke nok beviser til at afgøre, hvilke af dem der er mest klinisk og omkostningseffektive.</p>
4	FibroScan for assessing liver fibrosis and cirrhosis outside secondary and specialist care	<p>NICE har i 2023 foretaget en diagnostisk vejledning til diagnosticering af leverfibrose og skrumpelever uden for sekundær og specialistpleje med teknologien FibroScan. FibroScan (Echosens) er et ikke-invasivt medicinsk udstyr, der vurderer leverfibrose og skrumpelever ved at måle graden af leverstivhed. Det kan skelne normal lever eller minimal fibrose fra skrumpelever.</p> <p>Komparatoren er FibroScan, der anvendes på samme måde som interventionen, men i sekundær eller specialiseret pleje.</p> <p>Der er en vis usikkerhed om de samlede langsigtede omkostninger ved at bruge testen uden for sekundær og specialiseret pleje. Men det er sandsynligt, at hvis hver enhed bruges ofte, vil de umiddelbare omkostninger ved at foretage en test være lavere end omkostningerne ved at henvise en person til test i sekundær eller specialiseret pleje. Så FibroScan anbefales som en mulighed for vurdering af leverfibrose og skrumpelever uden for sekundær og specialistpleje.</p>
4	Automated ankle brachial pressure index measurement devices to detect	<p>NICE har i 2023 foretaget en diagnostisk vejledning af automated ankle brachial pressure index til måling af ankelbrachialtryk til påvisning af perifer arteriel sygdom hos mennesker med bensår. I øjeblikket måles og beregnes ABPI manuelt. Vurderingen tager op til 1 time og kan være</p>

	peripheral arterial disease in people with leg ulcers	<p>ubehagelig for personer med bensår. Automatiserede ABPI-måleenheder kan potentielt være lettere og hurtigere at bruge end manuel dopplermåling og mere behagelige for personer med bensår. Men der er begrænset bevis for, om automatiserede enheder kan reducere den tid, en ABPI-vurdering tager.</p> <p>De forventes ikke at være omkostningseffektive.</p> <p>NICE konkluderer, at der ikke er nok beviser til at anbefale rutinemæssig vedtagelse af automatiserede ankelbrachial pressure index (ABPI) måleenheder til påvisning af perifer arteriel sygdom hos mennesker med bensår. De bør kun bruges i forbindelse med forskning. Centre, der allerede bruger enhederne, kan fortsætte med at bruge dem, hvis de forsker og sørger for sikkerheden.</p>
4	MRI fusion biopsy systems for diagnosing prostate cancer	<p>NICE har i 2023 foretaget en diagnostisk vejledning af MR fusionsbiopsisystemer til diagnosticering af prostatakraft. Biopsier for mistanke om prostatakraft udføres ved hjælp af tidligere taget MR-billeder og ultralydsbilleder for at hjælpe med at guide biopsinålen (kognitiv fusion). I MR-fusionsbiopsisystemer overlejrer software MR-billedet på ultralydsbilledet (MR-fusion). Dette kan betyde, at færre tilfælde af prostatakraft misses og kan reducere antallet af gentagne biopsier.</p> <p>NICE skriver dog, at der ikke er nok beviser til at anbefale rutinemæssig vedtagelse af MR-fusionsbiopsisystemer til diagnosticering af prostatakraft. Centre, der allerede bruger MR-fusionsbiopsisystemer til at diagnosticere prostatakraft, kan fortsætte med at gøre det, men opfordres til at indsamle data eller foretage yderligere forskning.</p> <p>Omkostningseffektivitetsestimaterne afhænger af, hvor godt MR-fusionsbiopsisystemer opdager kræft af højere kvalitet sammenlignet med kognitiv fusion. Estimaterne tyder på, at MR-fusionsbiopsisystemer kan være omkostningseffektive sammenlignet med kognitiv fusion, men fordi de kliniske beviser er usikre, er omkostningseffektivitetsestimaterne meget usikre.</p>
4	Point-of-care tests for urinary tract infections to improve antimicrobial prescribing	<p>NICE har i 2023 foretaget en HTA af Point-of-care tests for urinvejsinfektioner for at forbedre antimikrobiel ordination. Nyere point-of-care test for UTI'er, der giver hurtigere og mere nøjagtige resultater sammenlignet med nuværende test, kan forbedre resultaterne og reducere risikoen for antimikrobiel resistens.</p> <p>UTI'er diagnosticeres i øjeblikket ved hjælp af en kombination af kliniske symptomer, målepindetest (hvis relevant) og laboratoriebasert test.</p> <p>Der mangler yderligere forskning for at NICE kan anbefale Point-of-care tests.</p>
4	Daytime intraoral neuromuscular	<p>NICE har i 2023 foretaget en HTA omkring intraoral neuromuskulær elektrisk tungestimulering i dagtimerne ved hjælp af en aftagelig enhed til</p>

	electrical tongue stimulation using a removable device for obstructive sleep apnoea	<p>obstruktiv søvnapnø. Dette indebærer at placere et mundstykke omkring tungen inde i munden (intraoralt). Det leverer elektrisk stimulering til tungenes muskler (neuromuskulær). Målet er at reducere luftvejsobstruktion under søvn. Alternativ behandling omfatter livsstilsændringer (såsom vægttab), kontinuerligt positivt luftvejstryk, orale enheder (mandibulære fremskridtsanordninger), neuromuskulær elektrisk stimulering og øvre luftvejskirurgi.</p> <p>Dokumentationen er utilstrækkelig i kvalitet og kvantitet. Så denne procedure bør kun anvendes i forskning.</p>
4	Focal therapy using high-intensity focused ultrasound for localised prostate cancer	<p>NICE har i 2023 foretaget en procedure vejledning (en hurtig gennemgang af den offentliggjorte litteratur om effektiviteten og sikkerheden ved denne procedure) om fokal terapi ved hjælp af højintensiv fokuseret ultralyd til lokaliseret prostatacancer. Målet er at ødelægge kræften og samtidig reducere skader på sundt prostatavæv.</p> <p>Sammenholdes med standard whole-gland HIFU.</p> <p>Der var begrænset komparativ dokumentation i litteraturen for undersøgelser, der sammenlignede denne procedure med aktiv overvågning eller radikale behandlinger.</p> <p>Omkostningsreducering beskrives ikke.</p>
4	UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers	<p>NICE har i 2023 foretaget en HTA af UrgoStart til behandling af diabetiske fodsår og bensår. UrgoStart (Urgo Medical) er en interaktiv bandage til behandling af diabetiske fodsår og bensår.</p> <p>Den består af et lag af åbent vævet polyesternet imprægneret med hydrokolloide polymerer i en vaselin kendt som teknologi lipid-kolloid (TLC). Den indeholder også nano-oligosaccharidfaktor (NOSF) og har en absorberende pude og en semipermeabel bagside. Alternativet er standard plejeforbindinger.</p> <p>UrgoStart anbefales som en omkostningsbesparende mulighed til behandling af diabetiske fodsår og venøse bensår. UrgoStart har en typisk listepriis på £ 4.28 pr. Dressing.</p> <p>Der er ikke tilstrækkelig dokumentation til at støtte argumenterne for rutinemæssig vedtagelse af UrgoStart til ikke-venøse bensår.</p>

## HTA-liste 2023-2024

HTA-listen for 2023-2024 indeholder en række internationale HTA'er, som kan udgøre potentielle emner til evalueringer af egen drift i Behandlingsrådet. *HTA-listen* fremlægges for Rådet med det formål, at Rådsmedlemmer kan beslutte, om sekretariatet skal udarbejde evalueringsforslag på baggrund af udvalgte emner.

I nedenstående tabel ses en oversigt over de 48 HTA'er fra Sverige, Norge, Finland og Storbritannien, som er fremsøgt i perioden 1. januar 2023 frem til 1. januar 2024. HTA'erne er screenede og prioriterede jf. proces- og metoderamme for Behandlingsrådets igangsættelse af evalueringer af egen drift, og omfatter HTA'er af CE-mærket medicinsk udstyr eller udstyr, som har opnået anden myndighedsvurdering. Procedurer og behandlingsvejledninger er ikke inkluderet.

Af tabellen fremgår de fem kriterier, som Sekretariatet anvender til at prioritere HTA'er, der kan være særligt relevante for Behandlingsrådets genstandsfelt. De HTA'er, som sekretariatet har vurderet særligt relevante gennem kvalificeringsprocessen er markeret grønne.

Antallet af opfyldte kriterier er ikke afgørende for Rådets udvælgelse af relevante HTA'er, hvis et emne vurderes at være relevant.

Titel	Organisation	Produkt-type	Er sygdommen forbundet med væsentlig overdødelighed eller svær morbiditet? (hvis ja = X)	Er teknologien klassificeret som $\geq 2$ CE-mærkning (hvis ja = X)	Er det første gang Behandlingsrådet evaluerer denne type teknologi? (Hvis ja = X)	Mangler der en opdateret dansk retningslinje på teknologien (hvis der ikke er udgivet nogle i 2 < år = X)	Vurderes det at teknologien er omkostnings-reducerende (hvis ja = X)	SAMLET ANTAL KRYDSER
Capsule sponge technologies for the detection of Barrett's oesophagus and early stage oesophageal cancer	Scottish Health Technologies Group	Medicinsk udstyr	X	X	X	X	X	5

Transcutaneous non-invasive vagus nerve stimulation (gammaCore) for the treatment of cluster headache: A single technology assessment	Norwegian Institute of Public Health	Medicinsk udstyr		X	X	X	X	4
Intravascular lithotripsy for calcified arteries in peripheral arterial disease	National Institute for Health and Care Excellence	Procedure	X	X	X	X		4
Hybrid closed loop systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes	National Institute for Health and Care Excellence	Medicinsk udstyr	X	X	X	X	X	5
Percutaneous implantation of pulmonary artery pressure sensors	Health Technology Wales (HTW)	Medicinsk udstyr	X	X	X	X		4
Stockholm3 test to estimate the risk of prostate cancer: a single technology assessment	Norwegian Institute of Public Health	Medicinsk udstyr	X	X	X	X	X	5
Triclosan coated sutures for prevention of surgical site infection: a health technology assessment	Norwegian Institute of Public Health	Procedure	X	X	X	X	X	5

UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr	X	X	X	X	X	5
Focal therapy using high-intensity focused ultrasound for localised prostate cancer	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Procedure	X	X	X	X		4
Daytime intraoral neuromuscular electrical tongue stimulation using a removable device for obstructive sleep apnoea	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Procedure	X	X	X	X		4
Point-of-care tests for urinary tract infections to improve antimicrobial prescribing: early value assessment	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr	X	X	X	X		4
MRI fusion biopsy systems for diagnosing prostate cancer	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr	X	X	X	X		4
Automated ankle brachial pressure index measurement devices to detect peripheral arterial	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Diagnostik via medicinsk udstyr	X	X	X	X		4



disease in people with leg ulcers								
Transperineal biopsy for diagnosing prostate cancer	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr	X	X	X	X		4
AI-derived computer-aided detection (CAD) software for detecting and measuring lung nodules in CT scan images	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	AI	X	X	X	X		4
Artificial intelligence-derived software to analyse chest X-rays for suspected lung cancer in primary care referrals: early value assessment	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	AI	X	X	X	X		4
Thermidas Thermal Imaging System	Oulu University Hospital	Medicinsk udstyr	X		X	X	X	4
Evondos® medicine-dispensing service	Oulu University Hospital	Medicinsk udstyr	X		X	X	X	4
Portable ECG equipment for the diagnosis of atrial fibrillation in the specialist health care: rapid HTA-scoping review	Norwegian Institute of Public Health	Procedure	X	X	X	X		4

Percutaneous image-guided cryoablation of peripheral neuroma for chronic pain	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Procedure		X	X	X		3
Transcutaneous electrical stimulation of the trigeminal nerve for ADHD	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Procedure		X	X	X		3
Laparoscopic insertion of a magnetic ring for gastro-oesophageal reflux disease	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr		X	X	X		3
MRI-based technologies for assessing non-alcoholic fatty liver disease	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr		X	X	X		3
Trabeculectomy with a biodegradable collagen matrix implant for glaucoma	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Procedure		X	X	X		3
Devices for remote monitoring of Parkinson's disease	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr		X	X	X		3
Biodegradable spacer insertion to reduce rectal toxicity	National Institute for Health and Care	Procedure		X	X	X		3

during radiotherapy for prostate cancer	Excellence (NICE)							
Endoluminal gastroplication for gastro-oesophageal reflux disease	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Procedure		X	X	X		3
CaRi-Heart for predicting cardiac risk in suspected coronary artery disease: early value assessment	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr	X		X	X		3
FibroScan for assessing liver fibrosis and cirrhosis outside secondary and specialist care	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr	X	X	X	X		4
KardiaMobile for detecting atrial fibrillation	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr	X	X		X	X	4
Artificial intelligence technologies to aid contouring for radiotherapy treatment planning: early value assessment	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	AI			X	X	X	3
Virtual ward platform technologies for acute respiratory infections	National Institute for Health and Care	Medicinsk udstyr	X		X	X		3

	Excellence (NICE)							
Percutaneous thrombectomy for intermediate-risk or high-risk pulmonary embolism	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Procedure		X	X	X		3
Multi-grip upper limb prosthetics	Health Technology Wales (HTW)	Procedure		X	X	X		3
Orthotic bracing for the treatment of idiopathic scoliosis in children and young people (<18 years)	Scottish Health Technologies Group	Medicinsk udstyr			X	X	X	3
Consideration of selective internal radiation therapies (SIRT) for treating primary hepatocellular carcinoma (liver cancer)	Scottish Health Technologies Group		X	X	X	X		4
An assessment of the Feeling Good app	Scottish Health Technologies Group	Medicinsk udstyr	X		X	X		3
Placental growth factor (PIGF)-based testing to help diagnose suspected preterm pre-eclampsia	Scottish Health Technologies Group	Dignostisk procedure			X	X	X	3
Oncotype DX breast cancer recurrence score test: A single	Norwegian Institute of Public Health	Medicinsk udstyr	X		X		X	3

technology assessment								
AposHealth for knee osteoarthritis	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr		X		X		2
Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage for acute cholecystitis when surgery is not an option	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr		X	X			2
Digital technologies for delivering specialist weight-management services to manage weight-management medicine: early value assessment	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr			X	X		2
Virtual reality technologies for treating agoraphobia or agoraphobic avoidance: early value assessment	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr			X	X		2
Biodegradable subacromial spacer insertion for rotator cuff tears	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Procedure		X	X			2

Wearable cardioverter defibrillators	Health Technology Wales (HTW)	Medicinsk udstyr		X		X		2
Myopia-control contact lenses and spectacles	Health Technology Wales (HTW)	Medicinsk udstyr		X		X		2
KardiaMobile 6L for measuring cardiac QT interval in adults having antipsychotic medication	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Medicinsk udstyr		X				1
Photobiomodulation	Health Technology Wales (HTW)	Procedure		X				1



# Politik for Patientinddragelse i Behandlingsrådet

April 2024

# 1 Politik for patientinddragelse i Behandlingsrådet

Vi har i Behandlingsrådet fokus på patientinddragelse, som et vigtigt aspekt i evalueringen af sundhedsteknologier. Effekten af en sundhedsteknologi vil således ofte bero på en interaktion mellem brugeren og teknologien, hvorfor patienternes perspektiv er relevant at afdække. Denne politik har til formål at skitsere en model for, hvordan Behandlingsrådet arbejder systematisk med inddragelse af patientperspektivet.

## Patientens perspektiv

I Behandlingsrådets udarbejdelse af evalueringer og analyser indgår patientperspektivet som ét af de fire perspektiver (Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektiv, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi), der altid afdækkes og vurderes. Patientperspektivet har til formål at undersøge om og hvordan en sundhedsteknologi skaber værdi for patienterne. En patient forstås som en bruger og person, som anvender, tager del i anvendelsen af eller har anvendt den pågældende sundhedsteknologi. Pårørende kan ligeledes være relevante at inddrage, f.eks. i tilfælde, hvor den pårørende er involveret i anvendelsen af sundhedsteknologien. Patienter bidrager med et andet perspektiv end fagpersoner på eksempelvis behandlingskvalitet. Derfor bidrager patienter med værdifuld information, som medvirker til en bredere belysning af sundhedsteknologien.

I evalueringer og analyse afdækkes patientperspektivet gennem patienter eller patientrepræsentanter i de enkelte fagudvalg samt materiale f.eks. i form af kvalitative studier.

## Patientrepræsentantens rolle i fagudvalget

I forbindelse med opstart af en evaluering eller større analyse etableres et fagudvalg. Fagudvalget udgør den faglige ekspertise, der udarbejder beslutningsgrundlaget for Rådets anbefaling. Fagudvalget skal i samarbejde med Behandlingsrådets sekretariat udarbejde et evaluerings- eller analysedesign med henblik på at fastlægge de spørgsmål, som evalueringen eller analysen skal besvare. På baggrund af designet udarbejdes en evaluerings-/analyserapport til Rådet. Fagudvalgene er midlertidige og nedlægges i forbindelse med en konkret sag. Efter Rådet har angivet deres anbefaling, lukkes fagudvalget.

Som udgangspunkt udpeges to patientrepræsentanter<sup>1</sup> til hvert fagudvalg. Patientrepræsentanterne udpeges af Danske Patienter og af Danske Handicaporganisationer. Det vil typisk være gennem en af deres medlemsorganisationer. Hvis der ikke findes en sådan inden for det pågældende område, kan de også kontakte patientforeninger, som ikke er medlemmer af enten Danske Patienter eller Danske Handicaporganisationer.

I visse tilfælde kan det være vanskeligt for de udpegningsberettigede organisationer at rekruttere patientrepræsentanter til fagudvalgene. Dette kan f.eks. gøre sig gældende, hvis den belyste sundhedsteknologi ikke er sygdomsspecifik, eller henvender sig til sygdomsområder hvor organiseringsgraden af patienter er lav.

---

<sup>1</sup> Betegnelsen "patientrepræsentant" benyttes fremadrettet som fælles betegnelse for patienter og patientrepræsentanter.



Hvis de udpegningsberettigede organisationer ikke finder det muligt at udpege patientrepræsentanter til fagudvalget, vil Behandlingsrådets sekretariat undersøge, hvorvidt det er muligt at udpege patientrepræsentanter på anden vis. Det kan f.eks. være gennem kontakter i hospitals- eller regionsbaserede patient- eller pårørenderåd eller gennem kontakter opstået ifm. dataindsamling. I sjældne tilfælde kan udpegningsberettigede organisationer ske gennem fagudvalgsmedlemmer, hvor der ikke er et direkte patient/behandlerforhold mellem repræsentanten og fagudvalgsmedlemmet. Patientrepræsentanter kan både være patienter, pårørende eller professionelle repræsentanter fra patientorganisationer eller forskningsmiljøer. Det tilstræbes, at der i fagudvalgene er repræsentation for både det individuelle erfaringsbaserede perspektiv og det brede patientperspektiv.

Patientrepræsentantens rolle i fagudvalgene er at bidrage med sine patientrelaterede, konkrete erfaringer, oplevelser og viden i forhold til den sundhedsteknologi, som evalueres. Det kan være patientens egne erfaringer eller generel viden om patienters erfaringer opsamlet via eksempelvis undersøgelser, rapporter, rundspørger eller lignende. Det forventes ikke, at patientrepræsentanterne har særlig viden om, eller er eksperter på, de andre perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, organisation og sundhedsøkonomi).

I enkelte konkrete tilfælde kan sekretariatet i samarbejde med de udpegningsberettigede organisationer vurdere, at det ikke er relevant at udpege patientrepræsentanter til et fagudvalg.

## Patientrepræsentanters deltagelse i fagudvalget

Patientrepræsentanten indgår i fagudvalget på lige fod med de resterende fagudvalgsmedlemmer. Dette gælder som udgangspunkt også ift. deltagelse på fagudvalgsmøderne, hvor det dog er muligt at lave individuelle tilpasninger, såfremt dette ønskes af patientrepræsentanten.

### Før møderne

Patientrepræsentanter, der udpeges til et fagudvalg, tilbydes forud for første møde i fagudvalget et formøde som introduktion til arbejdet i fagudvalget. Formødet omhandler blandt andet en generel introduktion til Behandlingsrådet, orientering om proces/metode i fagudvalgsarbejdet, orientering om patientrepræsentantens rolle i fagudvalget mv.

Patientrepræsentanterne tilbydes forud for hvert fagudvalgsmøde et formøde med fokus på dagsordenspunkterne og evt. afklarende spørgsmål til materialet til det pågældende fagudvalgsmøde.

### Under møderne

På fagudvalgsmøderne forventes patientrepræsentanten at bidrage med patientrelevante erfaringer og oplevelser relateret til den undersøgte sundhedsteknologi.

Fagudvalgsformanden har et særligt ansvar for at sikre inddragelse af patientrepræsentanterne til at invitere til åben og anerkendende dialog

På de enkelte fagudvalgsmøder vil patientperspektivet være særskilt dagsordenssat på lige fod med de øvrige 3 perspektiver.

### Præsentation for Rådet

Afsluttende forelægges evaluerings-/analyserapporten Rådet på et møde, hvor den præsenteres af Sekretariatets projektgruppe, fagudvalgsformanden samt en patientrepræsentant.

## Habilitet og fortrolighed

Behandlingsrådets habilitetsregler gælder også for patientrepræsentanter, og de udfylder samme habilitetserklæring som øvrige fagudvalgsmedlemmer. Patientrepræsentantens egen sygdom, interesse

i et sygdomsområde eller medlemskab af patientforening vil som udgangspunkt ikke medføre inhabilitet. Patientrepræsentantens syn på de givne sager kan være relevant for behandlingen i udvalget, så længe patientrepræsentanten fremstår uvildig og upartisk.

Patientrepræsentanter har tavshedspligt på samme vilkår som resten af fagudvalget.

For mere information om Behandlingsrådets habilitets- og fortrolighedspolitik, henvises til Behandlingsrådet hjemmeside.

## Inddragelse af data ifm. evalueringer og analyser

Patientperspektivet i evalueringer og analyser kan belyses ved inddragelse af forskellige typer materialer f.eks. kvalitative studier fundet gennem en søgestreng, upublicerede data, grå litteratur mv.

Ved evalueringer forventes ansøger at fremsende relevant materiale, som belyser patientperspektivet ift. sundhedsteknologien.

For de større analyser har sekretariatet mulighed for at indsamle yderligere empiri på patienternes perspektiv ift. sundhedsteknologien, såfremt det vurderes relevant for analysen.

## Versionshistorik

Versionsnr.:	Dato	Ændring:
1.0	03.06.2021	Godkendt af Rådet
1.1	03.03.2022	Dokumentet er tilrettet med mindre justeringer således patientinddragelse ift. de større analyser er beskrevet.
2.0	19.04.2024	XXXXXX

