

# Analysespecifikation vedrørende behandling af obstruktiv søvnapnø

Analysespecifikationen har til hensigt at afgrænse analysen vedrørende behandling af obstruktiv søvnapnø. Fagudvalget præsenterer konteksten og specifikationerne for analysen. I denne forbindelse opstilles et analyse spørgsmål med tilhørende PICO, som er et redskab til at konkretisere, hvilken patientpopulation, intervention, komparator og kliniske effektmål, der er genstand for analysen. I tillæg hertil præsenterer fagudvalget yderligere bemærkninger til de fire perspektiver (Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi), som, jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, kan indgå i analysen. Til sidst er relevant evidens vedrørende genstandsfeltet angivet. Analysespecifikationen bliver anvendt som afsæt for det videre arbejde med analysedesignet, hvor fagudvalget opstiller konkrete undersøgelsesspørgsmål inden for perspektiverne.

## 1 Kontekst for analyse

Obstruktiv søvnapnø er en sygdom, der er karakteriseret ved gentagne vejtrækningspauser (apnøer) under søvn, der skyldes hel eller delvis obstruktion af de øvre luftveje. Apnøerne kan føre til nedsat iltmætning i blodet og mikrovækninger, og ubehandlet søvnapnø øger risikoen for blodpropper i hjerne, hjerte og pludselig uventet død med op til 3 gange. Derudover er der en forøget risiko for forhøjet blodtryk samt type-2 diabetes. Patienterne kan opleve en påvirket dagsfunktion i form af træthed, problemer med korttidshukommelse og koncentrationsbesvær. Dette medfører blandt andet, at risikoen for at blive impliceret i trafikuheld er øget med op til 5 gange.

Standardbehandlingen af obstruktiv søvnapnø er i Danmark *continuous positive airway pressure* (CPAP), men op mod 50% af patienterne kan ikke medvirke til at anvende CPAP-apparatet tilstrækkeligt til at opnå effektiv behandling. Samtidig oplever mange patienter og deres pårørende gener ved CPAP-behandlingen i form af maskeproblemer, tørhed i næse og hals samt støj. Patienternes oplevelse med CPAP kan derfor have stor indflydelse på adherence til behandlingen.

Afhængig af årsagen til sygdommen, kan obstruktiv søvnapnø desuden behandles med kirurgi, positionstræning eller livsstilsinterventioner. Andre behandlingsmuligheder er derudover *Mandibular Advancement Devices* (MAD-skiner) også kaldet søvnapnøskinner eller orofacial myofunktionel terapi, som er en form for træning af mund-, svælg og ansigtsmuskulatur – herunder særligt tungen. Mens nogle behandlinger kun tilbydes i enkelte regioner, er andre behandlingsalternativer i dag ikke tilskudsberettigede og kan derfor påføre patienterne en betydelig egenbetaling i deres behandling. Med introduktionen af flere forskellige behandlingsmuligheder ønskes det at undersøge, hvilke(n) behandling(er), der er mest gavnlige for patienter med obstruktiv søvnapnø i Danmark.

## 2 Specifikationer

**Analysespørgsmål: Hvilken behandling bør anvendes til patienter med obstruktiv søvnapnø?**

Alle behandlingsalternativer ønskes sammenlignet indbyrdes foruden sammenligning med inaktiv kontrol. Sværhedsgraden af søvnapnø bedømmes ud fra summen af apnøer og hypoapnøer pr time (Apnø-Hypoapnø-Index, AHI), mens den subjektive opfattelse af dagstræthed vurderes ved Epworth Sleepiness Scale (ESS).

Tabel 1. Analysespørgsmål med tilhørende PICO-sammensætning.

| PICO                 | Uddybning  |
|----------------------|--|
| <b>Population:</b>   | Voksne patienter (>18) med <ol style="list-style-type: none"> <li>mild obstruktiv søvnapnø (5 ≤ AHI &lt;15)</li> <li>moderat obstruktiv søvnapnø (15 ≤ AHI &lt;30)</li> <li>svær obstruktiv søvnapnø (≥30 AHI)</li> </ol>  |
| <b>Intervention:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>CPAP (CPAP, APAP, biPAP)</li> <li>MAD (fuldt tilpasset, bi-blok)</li> <li>Positionsbehandling</li> <li>Kirurgi (inkl. uvulopalatopharyngoplastik, barbed reposition pharyngoplastik (BRP), tonsillektomi, transoral robotkirurgi (TORS), radiofrekvensbehandling af bløde gane og tungesrod, maxillomandibular advancement kirurgi og upper airway stimulation)</li> <li>Orofacial myofunktionel terapi</li> <li>Livsstilsinterventioner (f.eks. vægttab eller træningsforløb)</li> </ol> |
| <b>Komparator:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>Alle ovenstående interventioner sammenlignes med hinanden</li> <li>Inaktiv kontrol (f.eks. ingen behandling, placebo, sham-behandling, livsstilsvejledning)</li> </ol>  |
| <b>Effekt mål</b>    | Livskvalitet<br>Mortalitet (død)<br>Sværhedsgrad (AHI, ODI, RDI)<br>Uønskede hændelser relateret til behandlingen (permanente og reversible)<br>Kognitiv funktion (inklusive Epworth sleepiness scale)<br>Adherence<br>Kardio/cerebrovaskulære events  |

CPAP; vedvarende positivt luftvejstryk (continuous positive airway pressure), APAP; autotitreret positivt luftvejstryk (auto-titrated positive airway pressure), biPAP; bi-level positivt luftvejstryk, MAD; mandibular advancement device, AHI; apnø-hypopnø index, ODI; ilt desaturationsindex (oxygen desaturation index), RDI; respirationsforstyrrelsesindex (respiratory disturbance index).

## Yderligere overvejelser

Analysens primære formål er at vurdere effekten af forskellige behandlingsalternativer, da man i dag som standard anvender CPAP til behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø. Behandlingssuccessen er i høj grad afhængig af patientens medvirken til den valgte behandling, og fagudvalget ønsker derfor under patientperspektivet at undersøge forskellige facilitatorer og barrierer for de forskellige. Foruden patienten selv, påvirkes patienternes sovepartnere oftest af behandlingen, hvorfor deres oplevelser også ønskes belyst i analysen.

Behandlingen af obstruktiv søvnapnø er i Danmark placeret ved forskellige specialer med betydelige regionale forskelle. Samtidig er ikke alle behandlingsalternativer tilskudsberettigede, hvilket kan lede til strukturel og geografisk ulighed i patientpopulationen. Fagudvalget ønsker at belyse denne ulighed i analysen, mens patientforløb for de forskellige behandlingsalternativer ønskes afdækket under organisatoriske implikationer.

Den danske patientpopulation med obstruktiv søvnapnø er markant stigende. Samtidig er sygdommen forbundet med øget risiko for bl.a. hjerte-kar-sygdomme og type 2-diabetes, hvilket har store ressourcemæssige konsekvenser for patienterne, sundhedsvæsenet og samfundet. Fagudvalget finder det derfor relevant at undersøge de sundhedsøkonomiske konsekvenser, der er forbundet med de forskellige behandlingsmuligheder på tværs af patientpopulationen.

Ovenstående emner er indledende, men ikke udtømmende overvejelser, som potentielt kan være relevante at belyse i forbindelse med hhv. Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og det Sundhedsøkonomiske perspektiv. Fagudvalget vurderer, at genstandsfeltet for analysen internationalt er meget velundersøgt i forskningslitteraturen, men at der fortsat mangler danske anbefalinger vedrørende de forskellige behandlingsalternativer. Fagudvalget vurderer, at anbefalinger for anvendelsen af forskellige behandlingsalternativer bedst understøttes af Behandlingsrådets fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi).

### 3 Relevant evidens

Området er præget af en stor mængde national og international litteratur. Internationalt bør fremhæves, at NICE i 2021 har udgivet en rapport og tilhørende anbefalinger vedrørende udredning og behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø [1]. Det forventes, at en opdatering af litteratursøgningerne i NICE-rapporten kan anvendes direkte i analysen af Klinisk effekt og sikkerhed. Derudover har CADTH i 2017 udgivet en HTA-rapport omhandlende behandlingsalternativer for patienter med obstruktiv søvnapnø [2]. Denne rapport indeholder foruden en opsummering af den kliniske litteratur endvidere en grundig gennemgang og syntese af bl.a. kvalitativ litteratur vedr. patientperspektivet. Rapporten fra CADTH forventes at kunne anvendes både under klinisk effekt og sikkerhed samt patientperspektivet. Begge internationale rapporter indeholder desuden en sundhedsøkonomisk analyse, der undersøger omkostningseffektiviteten af behandlinger, som kan anvendes som inspiration til udarbejdelsen af analysens sundhedsøkonomiske vurdering [2,3].

Nationalt findes der en faglig visitationsretningslinje udgivet af Sundhedsstyrelsen [4]. Retningslinjen omhandler henvisningsveje for patienter, der skal udredes for obstruktiv søvnapnø og angiver ikke hvilken behandling patienterne bør tilbydes

### 4 Referencer

1. National Institute for Health and Care Excellence. Obstructive sleep apnoea/ hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s. NG202. Nice. 2021;(August).
2. CADTH. Interventions for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Adults: Recommendations. CADTH optimal use report. 2017;6(1):1–22.
3. National Institute for Health and Care Excellence. Obstructive sleep apnoea/ hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s. Economic report. NICE. 2020;(August).
4. Sundhedsstyrelsen. Faglig visitationsretningslinje for symptomgivende obstruktiv søvnapnø hos voksne. 2015.

#### Oplysninger om dokumentet

|                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| Godkendelsesdato: | 11.05.2023              |
| Dokumentnummer:   | Versionsnummer fra ESDH |
| Versionsnummer:   | 1.0                     |