



Analysedesign vedrørende

Behandling af underarmsfrakturer hos børn

Behandlingsrådet

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	16.5.2024	Godkendt af Behandlingsrådet

Indhold

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

1

Begreber og forkortelser

BIA	<i>Budget impact analysis</i>
CCA	<i>Cost-consequence analysis</i>
CUA	<i>Cost-utility analysis</i>
DRG	Diagnose relaterede grupper
EQ-5D-y	<i>EuroQol-5 Dimensions youth</i>
K-tråde	Kirschner tråde
KKR	Kort klinisk retningslinje
MKRF	Mindste klinisk relevant forskel
MWS	<i>Mayo Wrist Score</i>
NOMS	National ortopædkirurgisk metodehåndbog til skadestuebehandling
NRS	Numerisk rangskala
PICO	<i>Population, intervention, komparator (comparator), effektmål (outcome)</i>
PFC	<i>Price and Flynn criteria</i>
QALY	<i>Quality adjusted life years</i>
Quick-DASH	<i>Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</i>
VAS	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, nerverlæsioner 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 vagtlæge¹. 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

¹ Akutmodtagelse anvendes i nærværende design som en samlet betegnelse for både akutmodtagelser og skadestuer.

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 specifikationer 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 fiksation 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
Population:	Børn i alderen fire til og med 15 år med en lukket repositionskrævende, displaceret underarmsfraktur, herunder: - Distale radius epifysiolyser - Distale metafysære radius- og/eller ulnafrakturer - Midtskafthfrakturer af radius og/eller ulna. Frakturen kan være pådraget ved enten et lav- eller højenergitraume. Ovenstående grupper analyseres særskilt hvor relevant.
Intervention:	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
Komparator:	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
	Forskel i andel børn med enten fremragende eller godt funktionsniveau målt via PFC	5%-point ved 12 måneders opfølgning
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	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, komparative 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 kerneeffektmål 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 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, herunder reposition i generel anæstesi med eller uden intern fikstation (afsnit 2.1.1). Der bør i beskrivelsen indgå involverede specialer, personalegrupper og særlige sundhedsfaglige kompetencer samt hvilke faciliteter, der er nødvendige for at varetage behandlingerne. Fagudvalget ønsker i dette sammenhæng at afdække, hvilken bemanning der er tilgængelig på tværs af døgnet. 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 at kunne belyse de organisatoriske forudsætninger og implikationer, der kan være forbundet med en omorganisering af behandlingstilgangen til 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, 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 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 ændringer 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 de sundhedsøkonomiske analyser 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
Alternativ(er)	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	
Analysemetode	Cost-utility analyse (CUA) Cost-effectiveness analyse (CCA)	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	Kvalitetsjusterede leveår (QALY; CUA) Fysisk funktionsniveau (CCA) Helbredsrelateret livskvalitet (CCA) Operationskrævende frakturskred (CCA)	Ikke relevant
Tidshorisont	12 måneder	5 år
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner
Metode til ekstrapolering	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.)
- Omkostninger forbundet med oplæring og kompetencevedligeholdelse hos personale
- Omkostninger forbundet med kontrolforløb (materiale, udstyr, personale, undersøgelser, overhead mm.)
- Behandlingsomkostninger for operationskrævende frakturskred
- Tidsforbrug og transportomkostninger for patienter og pårørende

Udgifter bør inkludere, men er ikke begrænset til:

- Udgifter forbundet med de inkluderede behandlingsmuligheder (materiale, udstyr, personale, overhead mm.)
- Udgifter til oplæring og kompetencevedligeholdelse hos personale
- Udgifter til kontrolforløb (materiale, udstyr, personale, undersøgelser, overhead mm.)
- Udgifter til behandling af 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, distale radius epifysiolyser samt midtskafthfrakturer af radius og/eller ulna. Førnævnte frakturtyper behandles i det sundhedsøkonomiske perspektiv i særskilte subgrupper hvis evidensen tillader dette. 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 Cost-utility analyse

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 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, som fagudvalget har vurderet kritiske i forbindelse med belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed. Dette omfatter effektmålene fysisk funktionsniveau, helbredsrelateret livskvalitet og komplikationer, der i den sundhedsøkonomiske analyse er afgrænset til at omfatte operationskrævende frakturskred. Effektmålene afrapporteres i CCA'en desuagtet om MKRF opnås for disse og opgøres tilsvarende som under perspektivet for klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 4.2, 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, funktionsniveau, risiko for frakturskred 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'. 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 anvendes til fiksering af nogle frakturtyper, ikke efterfølgende fjernes. Afledt heraf vil der ikke være behov for en yderligere procedure under generel anæstesi i forbindelse hermed. 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 tidshorizont, 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 tidshorizont. Budgetkonsekvensanalysen forventes at blive baseret på informationer, der måtte

fremkomme i forbindelse med udarbejdelsen af nærværende 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 skinne eller cirkulær bandage i generel anæstesi hhv. med og uden intern fiksatation (k-tråde/ intramedullære søm) anvendes i det offentlige sundhedsvæsen i dag, og hvordan anvendelsen forventes at udvikle sig inden for en femårig tidshorisont.
- **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 tidshorisont. 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 fiksatation (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 fiksatation (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 fiksatation. 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 på et afgrænset antal hospitaler 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 dublethåndtering. 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	https://database.inahta.org/	0	04.01.2024
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	www.nice.org.uk/	1	04.01.2024
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0	04.01.2024
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	1	04.01.2024
SHTG – Scottish Health Technologies Group	https://shtg.scot/	0	04.01.2024

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

Søgningen efter guidelines er foretaget i PubMed og Embase d. 4. januar 2024. Søgstrengene 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 Lønbjerg 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 pediatri*[Title/Abstract] OR paediatric*[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 pediatri*[Title/Abstract] OR paediatric*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>3,547</u>
#9	Search: ("Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatric*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>2,865,908</u>
#8	Search: child*[Title/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatric*[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 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	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

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 16.5.2024

Behandlingsrådet