

Anbefaling

- Behandling af patienter med vedvarende symptomer som følge af menisklæsion

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
vedrørende

Behandling af patienter med vedvarende symptomer som følge af menisklæsion

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut:

Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut anbefaler ikke artroskopisk partiel meniskresektion for patienter >40 år, der trods sundhedsfagligt vejledt træning i mindst 3 måneder fortsat oplever vedvarende symptomer som følge af menisklæsion.

Om anbefalingen:

Anbefalingen tager udgangspunkt i, at yderligere sundhedsfagligt vejledt træning for patienter >40 år, der oplever vedvarende symptomer som følge af menisklæsion til trods for at have modtaget sundhedsfagligt vejledt træning i mindst tre måneder, medfører en klinisk effekt, der er sammenlignelig med artroskopisk partiel meniskresektion, som er den mest udbredte kirurgiske behandling af menisklæsion.

Rådet konstaterer, at henvisningsmønstrene og i særdeleshed finansieringsansvaret for yderligere træning, er uens på tværs af landet, hvilket kan være med til at skabe ulige adgang til behandling af menisklæsion. Yderligere er der på tværs af ortopædkirurger identificeret en uens behandlingspraksis, hvad angår valg af intervention. Rådet opfordrer derfor Dansk Ortopædisk Selskab til, at nærværende anbefaling indarbejdes i en klinisk retningslinje, for derigennem at understøtte ensartede behandlingsforløb for patientgruppen. Rådet vurderer, at implementeringen af anbefalingen i regionerne kan lede til ensretning og mindre spild af sundhedsvæsenets resourcer.

De sundhedsøkonomiske analyser indikerer, at anvendelse af yderligere træning kan medføre, at op mod tre fjerdedele af patienter efterfølgende ikke opsøger kirurgisk behandling, uden at man kan detektere ringere effekt af denne behandlingsstrategi, men at der vil kunne opnås et mindsket ressourcetræk herved.

Rådet bemærker, at mængden og kvaliteten af den kliniske evidens på området er begrænset, og at der derfor er betydelig usikkerhed forbundet med både de kliniske og sundhedsøkonomiske resultater. Rådet vurderer ikke desto mindre, at det samlede evidensgrundlag er tilstrækkeligt til at understøtte Rådets anbefaling.

Afledt af rapporten vurderer Rådet, at patienter med vedvarende symptomer på menisklæsion skal gennemgå sundhedsfagligt vejledt træning i en længere periode end tre måneder inden de eventuelt indstilles til ortopædkirurgisk vurdering. Hvis effekten af den sundhedsfagligt vejledte træning kan nå at træde i kraft, inden patienter henvises til ortopædkirurgisk vurdering, er det muligt, at yderligere unødvendig udredning i specialistregi (MR-scanning, ortopædkirurgisk konsultation, mv.) kan undgås, hvilket kan mindske presset på sundhedsvæsenet.

	Anbefalingen baserer sig på evidens vedrørende flere forskellige behandlingsmuligheder til patienter der oplever vedvarende symptomer på menisklæsion til trods for at have gennemgået mindst tre måneders vejledt træning. Behandlingsmulighederne omfatter: Kirurgi, evt. med genoptræning: Artroskopisk knækirurgi med formålet at afhjælpe patientens symptomer, eventuelt efterfulgt af postoperativ genoptræning. Yderligere træning: Yderligere sundhedsfagligt vejledt træning, som enten kan være superviseret eller instrueret. Ingen behandling: Ved ingen aktiv behandling tilbydes patienten ingen aktiv behandling fra sundhedsvæsenet, men tilbydes basiselementer som også indgår i ved kirurgi og yderligere træning, herunder patientuddannelse om f.eks. livsstilsændringer, sygdomsforståelse, aflastning fra smerteprovokerende arbejde og (behersket) brug af non-steroid antiinflammatorisk medicinsk behandling.
Patient-populationen	Anbefalingen vedrører voksne (>40 år), der oplever vedvarende smerter som følge af menisklæsion til trods for at have gennemgået mindst tre måneders sundhedsfagligt vejledt træning.
Anvendelsesområdet	Anbefalingen er gældende for regionerne.
Implementering	Anbefalingen implementeres af regionerne.
Udbud	Ikke relevant.

Fagudvalgets opsummering fra analyserapporten

	Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er baseret på analyserapport vedr. behandling af vedvarende symptomer som følge af menisklæsion.
Om analysen	Analysen har til formål at besvare følgende analysespørgsmål: <i>Bør patienter (>40 år) med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder, tilbydes sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi eller ingen behandling?</i>
Klinisk effekt og sikkerhed	Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed har til formål at belyse, om der er klinisk relevante forskelle mellem yderligere sundhedsfagligt vejledt træning ('yderligere træning'), kirurgi (evt. med genoptræning) ('kirurgi') og ingen behandling til patienter (>40 år), der har vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder. Den komparative analyse mellem de tre behandlingsalternativer tager udgangspunkt i følgende kliniske effekt- og sikkerhedsmål: helbredsrelateret livskvalitet, smerteniveau, funktionsniveau, behandlingssucces og komplikationer, herunder udvikling af artrose. Belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed baseres på en systematisk litteratursøgning, herunder to randomiserede kontrollerede studier, der sammenligner hhv. 1) yderligere træning og kirurgi, samt 2) kirurgi og ingen behandling (<i>sham</i> kirurgi). Dermed har det ikke været muligt at afdække sammenligningen af yderligere træning over for ingen behandling. Fagudvalget bemærker, at data vedr. behandlingsalternativet 'kirurgi', der undersøges i de to randomiserede kliniske studier, primært vedrører artroskopisk partiel meniskresektion (APM). Med udgangspunkt heri vurderer fagudvalget, at evidensen vedrørende kirurgi i praksis afspejler den kliniske effekt og sikkerhed af APM, og at nærværende analyse derfor ikke kan anvendes til at understøtte anbefalinger vedrørende andre enkeltstående kirurgiske interventioner, såsom suturering, menisktransplantation, mv. Med udgangspunkt i evidensgrundlaget for sammenligningen mellem yderligere træning og kirurgi kan der ikke påvises klinisk relevante forskelle for de kliniske effekt- og sikkerhedsmål. Dette kan indikere, at behandlingsalternativerne er lige gode valg, om end evidensens kvalitet bør tages i betragtning. Vurderingen af evidensens kvalitet med <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> (GRADE) er for samtlige effektmål 'Meget lav', hvorfor der er ringe tiltro til resultaterne. Ny forskning kan forventeligt ændre den nuværende konklusion. Med udgangspunkt i evidensgrundlaget for sammenligningen af kirurgi over for ingen behandling (repræsenteret ved <i>sham</i> kirurgi) kan der ikke påvises klinisk relevante forskelle for de kliniske effekt- og sikkerhedsmål. Dette kan indikere, at behandlingsalternativerne er lige gode valg, om end evidensens kvalitet bør tages i betragtning. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE er 'Lav' for hhv. helbredsrelateret livskvalitet, smerteniveau og funktionsniveau, imens den er 'Meget lav' for behandlingssucces og udvikling af artrose. Fagudvalget gør opmærksom på, at flere af de mindste kliniske relevante forskelle for effektmålene er nedsat med udgangspunkt i fagudvalgets vurderinger. De er derfor ikke nedsat på baggrund af formel evidenssyntese, og sammenholdning af resultater mod disse punktværdier skal tolkes med forsigtighed.

For begge sammenligninger har der ikke været tilgængelig komparativ evidens til at belyse alvorlige komplikationer. De tilgængelige studier har ikke rapporteret om alvorlige komplikationer for behandlingsalternativerne. Fagudvalget bemærker, at alvorlige komplikationer kan forekomme ved kirurgi, om end sjældent. De typiske alvorlige komplikationer er dyb venetrombose, infektion og lungeemboli.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der med udgangspunkt i evidensgrundlaget for Klinisk effekt og sikkerhed ikke er data til at understøtte at ét behandlingsalternativ er det andet overlegen i sammenligningerne af hhv. 1) yderligere træning og kirurgi, samt 2) kirurgi og ingen behandling (*sham* kirurgi). Fagudvalget tager dog betydelige forbehold for evidensgrundlaget under henvisning til det sparsomme datagrundlag, der eksisterer for sammenligningerne, og repræsentativiteten af data for dansk praksis, og fremhæver GRADE-vurderingerne af resultaterne. Fagudvalget vurderer, at 1) der er usikkerhed om omfanget af den træning, der er gået forud for studierne og 2) at der, særligt ved sammenligningen af kirurgi med ingen behandling (*sham* kirurgi), kan være tale om en selekteret patientpopulation. Fagudvalget tager i tillæg forbehold for indholdet af hhv. yderligere træning og ingen behandling (*sham* kirurgi). Yderligere træning består af instrueret, hjemmebaseret træning uden løbende professionel opfølgning, imens ingen behandling (*sham* kirurgi) snarere er repræsentativ for effekten af en standard artroskopisk procedure, dog uden en partiel meniskresektion, end egentlig ingen behandling.

**Patient-
perspektivet**

Til at belyse Patientperspektivet er der stillet to undersøgelsesspørgsmål, der omhandler forventninger og oplevelser forbundet med behandlingsalternativerne. Spørgsmålene skulle belyses på baggrund af en systematisk litteratursøgning og suppleres af en empiriindsamling.

Empiriindsamlingen mislykkedes grundet rekrutteringsvanskeligheder. Fagudvalget vurderede, at den videnskabelige litteratur, der i praksis kun inkluderer et studie, ikke informativt kan anvendes til at belyse Patientperspektivet og dermed understøtte en anbefaling vedrørende behandlingsalternativerne for menisklæsion. Dette skyldes, at evidensgrundlaget kun belyser ét fragment af oplevelser med APM og derved giver et utilstrækkeligt grundlag for anbefaling i relation til de tre behandlingsalternativer, der er inkluderet i nærværende analyse.

Fagudvalget bemærker, at en stor andel af de kliniske effekt- og sikkerhedsmål for nærværende analyse i praksis reflekterer komponenter af patientoplevelser, da der er tale om patientafreporterede effektmål ('helbredsrelateret livskvalitet', 'smerteniveau', 'funktionsniveau' og 'behandlingssucces'). På baggrund heraf henviser fagudvalget til resultaterne fra Klinisk effekt og sikkerhed for indikation af patientoplevelser forbundet med behandling af menisklæsion.

Organisatoriske implikationer

Til at belyse Organisatoriske implikationer er der stillet ét undersøgelsesspørgsmål, der omhandler hvilke faktorer, der har betydning for, om ortopædkirurger tilbyder patienten APM eller yderligere træning.

Spørgsmålet belyses på baggrund af en interviewundersøgelse bestående af interviews med ti ortopædkirurger og suppleres af fund fra seks studier.

Resultaterne indikerer, at der eksisterer en lang række faktorer, der har betydning for valget af behandling. Blandt de mest centrale faktorer nævnes: Hvor-

vidt læsionen er traumatisk eller degenerativ, resultater fra gennemført træning, anamnese, resultater fra den objektive undersøgelse, MR-skanning, tilstedeværelse af specifikke meniskskader såsom flap-læsion og *bucket-handle*-læsion. Derudover nævner informanterne et oplevet pres fra patienterne samt alder, vægt, graden af artrose, arbejde og fritidsinteresser som afgørende faktorer for valget af behandling. Fundene fra interviewundersøgelsen vidner også om, at såvel henvisningspraksis som patientforløb organiseres forskelligt på tværs af sygehuse.

Generelt er informanterne enige om hvilke faktorer, der har betydning for valget af behandling, samt at sammenhængen mellem faktorerne er betydende for valget. Dog er der betragtelige forskelle på, hvordan de enkelte informanter tolker og vægter de enkelte faktorer, og hvilken indstilling informanterne har til de forskellige behandlingsalternativer. Derfor afhænger valget af behandlingen ikke kun af hvilke faktorer, der gør sig gældende hos patienten, men også af hvilken ortopædkirurg, der vurderer vedkommende, idet interviewundersøgelsen indikerer, at der er stor forskel på, hvor ofte informanterne tilbyder deres patienter APM. Nogle tilbyder kun en meget lille del af deres patienter en artroskopi, hvorimod andre tilbyder de fleste af deres patienter, der allerede har forsøgt træning i tre måneder, en APM. Den samme patient kan derfor indstilles til forskellige behandlingsforløb, ikke udelukkende afhængigt af deres kliniske indikation, men betinget af hvilken ortopædkirurg, de vurderes af.

Den inkluderede videnskabelige litteratur indikerer dels, at det ikke er muligt at identificere subgrupper, der har særlig gavn af APM over træning og dels, at selv erfarne ortopædkirurger kun i omkring halvdelen af tilfældene kan prædiktere, hvem der har gavn af hhv. APM og træning.

Med udgangspunkt i fundene fra interviewundersøgelsen og litteraturen kan der ikke præsenteres et entydigt billede af hvem, der bør tilbydes APM, og hvem, der bør tilbydes yderligere træning. De tydeligste cases fra interviewundersøgelsen er patienter med aflåsninger, der i langt de fleste tilfælde får tilbudt kirurgisk behandling og patienter med meget slidgigt, som i langt de fleste tilfælde anbefales yderligere træning. Selvom antallet af APM'er i Danmark er faldet siden 2012 vurderer langt størstedelen af informanterne, at der stadig foretages for mange af disse operationer i Danmark.

Fagudvalget vurderer, at de kliniske faktorer, der i interviewundersøgelsen fremhæves som vigtige, og den forskelligartede tolkning på tværs af ortopædkirurger afspejler den kliniske praksis. Fagudvalget bemærker, at vurderingen af behandlingsvalg i mange tilfælde er individuel, men at det ikke nødvendigvis udgør et problem, da der i praksis sjældent kan identificeres én afgørende faktor for valg af behandling. Fagudvalget bemærker, at ikke-målbare aspekter som psykologiske forhold og patientens livssituation også spiller en rolle. Fagudvalget vurderer derfor, at nuværende praksis, der består af individuelle vurderinger, ikke udgør et problem.

Derudover bemærker fagudvalget, at den type patienter, som ortopædkirurgerne ser, kan variere afhængigt af, om der er foregået en indledende sortering gennem forundersøgelser ved f.eks. egen læge eller fysioterapeut, før patienten når til vurdering hos en kirurg, og at dette kan være en del af forklaringen på den forskelligartede praksis som er identificeret gennem interviewene. Fagudvalget bemærker også, at respondenternes udtalelser er baseret på deres subjektive opfattelser af egen praksis, f.eks. hvad angår anbefaling af behandling, og at denne adfærd ikke er vurderet objektivt i undersøgelsen. Fagudvalget bemærker desuden, at fysioterapeuter, som spiller en stigende rolle i vur-

deringen og behandlingen af disse patienter, ikke er repræsenteret i undersøgelsen, hvorfor undersøgelsen ikke giver det fulde indblik i den sortering og fordeling, der sker af patienterne.

Fagudvalget vurderer derimod, at det er uhensigtsmæssigt, at der eksisterer så store kommunale og/eller regionale forskelle i forhold til, om patienterne tilbydes genoptræningsforløb i kommunalt regi eller om patienterne selv - eller gennem egen forsikring - skal stå for at dække udgifterne til yderligere træning. Fagudvalget bemærker, at det har skabt en ulige adgang til sundhedsydelser på området.

Sundhedsøkonomi

Analysen af sundhedsøkonomi vedrører anvendelsen af behandlingsalternativerne 1) yderligere træning med mulighed for senere APM og 2) APM i behandlingen af patienter (>40 år) med vedvarende symptomer som følge af menisklæsion. Analyserne omhandler derfor ikke andre kirurgiske indgreb end APM, ligesom der grundet manglende data ikke er udført analyser for behandlingsalternativet 'ingen behandling'. Analysen af sundhedsøkonomi beror på analyser udarbejdet med formålet at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelse af hhv. yderligere træning og APM, herunder en omkostningskonsekvensanalyse, en *cost-utility* analyse, og en budgetkonsekvensanalyse.

I omkostningskonsekvensanalysen med en etårig tidshorisont medfører anvendelsen af APM en gennemsnitlig meromkostning på DKK 5.045 pr. behandlingsforløb relativt til yderligere træning, mens der ikke er fundet nogen klinisk relevant forskel på de kritiske effektmål (helbredsrelateret livskvalitet, smerte- og funktionsniveau eller behandlingssucces) mellem de to behandlingsalternativer. I *cost-utility* analysen med en livstidshorisont medfører anvendelsen af APM en gennemsnitlig meromkostning på DKK 18.224 pr. behandlingsforløb og lavere effekt (gennemsnitlig forskel: -0,16 kvalitetsjusterede leveår pr. behandlingsforløb) relativt til yderligere træning, hvorved yderligere træning dominerer APM.

Fagudvalget vurderer, at de sundhedsøkonomiske resultater er relativt robuste, hvad angår de fleste inputparametre og metodiske valg for analysen, men vurderer dog også, at den usikkerhed, som behæfter resultaterne fra Klinisk effekt og sikkerhed, også behæfter de sundhedsøkonomiske resultater. Ingen undersøgte enkeltstående parametre eller metodiske valg (f.eks. tidshorisont) kan ændre, at APM medfører meromkostninger relativt til yderligere træning, på nær den relative risiko for udvikling af artrose. Hvordan APM påvirker risikoen for artrose er den parameter, der enkeltstående kan påvirke resultatet af de sundhedsøkonomiske analyser mest. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at den samlede evidens, der understøtter, at APM øger risikoen for artrose, er behæftet med væsentlig usikkerhed.

Baseret på de udførte følsomhedsanalyser, vurderer fagudvalget, at APM gennemsnitligt er det dyrere behandlingsalternativ sammenlignet med yderligere træning. Fagudvalget bemærker i tillæg, at forskellen i effekt i *cost-utility* analysen er meget lille, livstidshorisonten taget i betragtning. Da effektforskellen bl.a. drives af data vedr. forskel i udvikling af artrose, som er behæftet med væsentlig usikkerhed, vurderer fagudvalget, at der reelt set ikke kan forventes nogen forskel i effekt mellem de to behandlingsalternativer på lang sigt. Med udgangspunkt i den probabilistiske følsomhedsanalyse, er der størst sandsynlighed for, at APM medfører flere omkostninger og ringere effekt end yderligere træning (ca. 72% sandsynlighed). Der er dog også ca. 12% sandsynlighed for, at APM medfører færre omkostninger og bedre effekt end træning, og ca. 16% sandsynlighed for, at APM medfører flere omkostninger, men også bedre effekt.

Fagudvalget vurderer, at en anbefaling af APM til behandling af patienter med vedvarende symptomer som følge af menisklæsion ikke vil medføre ændringer i behandlingsmønsteret i praksis, da de patienter, der på nuværende tidspunkt vurderes som kandidater til APM, allerede modtager behandlingen. På baggrund heraf vil en anbefaling af APM medføre en femårig samlet tværregional budgetkonsekvens på DKK 0. Fagudvalget estimerer modsat, at en anbefaling af yderligere træning over tid vil medføre at ca. dobbelt så mange patienter vil blive henvist til yderligere træning ved den ortopædkirurgiske vurdering (fra 27% til 54%). Budgetkonsekvensanalysen estimerer på baggrund heraf, at en anbefaling af yderligere træning vil resultere i en samlet tværregional budgetmæssig konsekvens på ca. DKK -25 mio. over en femårig periode. Udgifterne udgøres af tværregionale udgifter til APM-operation, varetagelse af postoperative komplikationer, artrose, samt total knæalloplastikoperation som følge af artrose.

Fagudvalget gør opmærksom på, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende beskriver konsekvensen for de tværregionale budgetter, jf. rammerne for Behandlingsrådets budgetkonsekvensanalyser. Flere udgiftskomponenter, herunder effektivt alle udgifter til behandlingsalternativet yderligere træning og genoptræning efter APM er ekskluderet fra analyseperspektivet. Fagudvalget vurderer derfor, at budgetkonsekvensanalysen giver et ufuldstændigt billede af de samlede samfunds-mæssige udgifter forbundet med en anbefaling af yderligere træning og opfordrer til, at resultatet af budgetkonsekvensanalysen fortolkes med varsomhed. Fagudvalget gør i tillæg opmærksom på, at estimatet af den relevante patientpopulation, antagelser vedrørende den nuværende anvendelse af behandlingsalternativerne og optaget af anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut ikke er datadrevet, men baseret på et fagligt skøn heraf. Der er derfor væsentlig usikkerhed forbundet med estimaterne for patientpopulationen og som følge deraf de afledte budgetkonsekvenser.

Om anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er henvendt til regionerne til brug i deres beslutning om anvendelse af en given sundhedsteknologi eller organisering af et behandlingsområde. Analyserapporten indeholder en gennemgang af følgende perspektiver: 1) Klinisk effekt og sikkerhed, 2) Patientperspektivet, 3) Organisatoriske implikationer og 4) Sundhedsøkonomi.

Denne anbefaling er baseret på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts analyserapport vedr. behandling af patienter med vedvarende symptomer som følge af menisklæsion, som er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde.

Behandlingsrådet fusionerede pr. 1 januar 2025 med Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP) og blev herefter til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Nærværende analyserapport er igangsat i 2024 i regi af Behandlingsrådet og udarbejdet med udgangspunkt i analysedesignet samt Behandlingsrådet proceshåndbog og metodevejledning, mens anbefalingen vedr. analyserapporten er udarbejdet af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Fagudvalgets kommissorium er sammen med de andre dokumenter tilgængelig på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	27. februar 2025	Godkendt af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut