

Anbefaling

Vurdering af endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer uden ruptur

3. juni 2025

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
vedrørende

Endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer uden ruptur

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut:

Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut anbefaler at endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer (EVAR) bør være førstelinjebehandling til patienter med ukomplicerede abdominale aortaaneurismer uden ruptur. Til trods for at den overordnede kliniske effekt af EVAR er sammenlignelig med åben kirurgi, har de ret så forskellige kliniske forløb for den enkelte patient, hvorfor behandlingsvalget anbefales at være præget af fælles beslutningstagen.

Om anbefalingen:

Rådet bemærker, at anbefalingen gælder for patienter, der vurderes egnede til endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer (EVAR), og at denne vurdering bør foretages af den behandlingsansvarlige kliniker med afsæt i gældende kliniske retningslinjer.

Rådet lægger vægt på, at resultaterne fra et klinisk effekt- og sikkerhedsperspektiv indikerer, at EVAR er forbundet med en væsentlig reduktion i patienternes indlæggelsestid. Samtidig vurderer Rådet, at evidensen tyder på, at EVAR og åben kirurgi har sammenlignelig effekt og sikkerhed, målt på øvrige relevante effektmål.

Det sundhedsøkonomiske perspektiv peger på, at behandling med EVAR er forbundet med flere omkostninger og leveår, samt lavere livskvalitet sammenlignet med åben kirurgi. Derudover medfører EVAR oftere behov for CT-scanninger, mens åben kirurgi er kendetegnet ved længere indlæggelsestid og større tidsforbrug i forbindelse med selve indgrebet. På trods af de estimerede meromkostninger ved behandling med EVAR sammenlignet med åben kirurgi, skal det bemærkes, at det ikke forventes, at en positiv anbefaling vil få budgetmæssig konsekvens, da det ikke umiddelbart påvirker nuværende patientpopulationsstørrelse. Det kan dog ikke udelukkes, at situationen kan ændre sig, hvis der sker indikationsskred.

Rådet vurderer, at der på det gældende tidspunkt for denne evaluering, ikke er tilstrækkelig evidens til entydigt at konkludere, om patienter har en klar præference for valg af behandling med EVAR eller åben kirurgi. Rådet anerkender, at der er faktorer, som har betydning for patienters præference. De organisatoriske konsekvenser ved øget anvendelse af EVAR viser, at dette kan kræve yderligere oplæring i behandlingsmetoden. Rådet påpeger dog, at det er usikkert, i hvor høj grad anvendelsen kan øges, da metoden allerede er implementeret i betydeligt omfang i Danmark.

Rådet bemærker yderligere, at fundne i evalueringen tilsiger at EVAR bør være førstelinjebehandling, men at behandlingsvalget til den enkelte patient bør tages med udgangspunkt i fælles beslutningstagen. Rådet gør opmærksom på, at denne anbefaling tager udgangspunkt i den indikation, der fremgår af de gældende retningslinjer, og at hvis indi-

kationen udvides, bevidst eller ubevidst, vil dette ændre de sundhedsøkonomiske konsekvenser, og dermed potentielt retningen på anbefalingen. Derfor påpeger Rådet at et potentielt indikationsskred bør monitoreres af den pågældende kliniske kvalitetsdatabase i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Rådet har ligeledes kendskab til at der eksisterer geografisk variation i andelen af patienter der behandles med EVAR, og har en ambition om at denne anbefaling kan bidrage til at reducere denne.

Om teknologien	Endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer (EVAR) er et minimalt invasivt kirurgisk indgreb, hvor et implantat indsættes i aorta, hvorved der dannes en indvendig "foring" af legemspulsåren så man undgår ruptur af aneurismet. Der foretages typisk kun mindre indstik i begge lyskepulsåre og indgrebet kan foretages i lokalbedøvelse. Stenten placeres korrekt ved brug af røntgenbilleder med kontrast (angiografi) eller ved brug af ultralyd. Efter indsættelse af stenten lukkes snittet i lysken, og proceduren er forbi.
Patient-populationen	Patienter med bekræftede asymptomatiske infrarenale abdominale aortaaneurismer uden ruptur, hvor aneurismet er 5,5 cm hos mænd og 5 cm hos kvinder, samt hvor patienten har en forventet restlevetid på mindst 3 år. Yderligere bør patienter vurderes egnet til at undergå behandling, og fagudvalget bemærker at dette beror på en individuel vurdering. Vurdering bør tage udgangspunkt i patientens komorbiditet, fysisk/kognitiv funktionsniveau, alder, anatomi med mere, samt stemme overens med gældende europæiske retningslinjer [7]. Følgende patientgrupper ekskluderes fra evalueringen: - Patienter med juxtarenale, pararenale og supraviscirale aneurismer - Patienter med erkendt aortikal bindevævssygdom - Patienter med mistanke om, eller bekræftet infektion i aortaaneurismet - Patienter med symptomatisk AAA.
Anvendelsesområdet	Anbefalingen er gældende for regionerne.
Implementering	Rådet anbefaler at der udføres fælles indkøb af stents til EVAR.
Udbud	Ikke relevant.

Fagudvalgets opsummering fra evalueringsrapporten

	Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er baseret på evalueringsrapporten vedrørende endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer uden ruptur. Rapporten er udarbejdet på baggrund af ansøgning indsendt af Aarhus Universitetshospital, Region Midtjylland
Om evaluering	Evalueringen havde til formål at besvare følgende evalueringsspørgsmål: <i>Bør EVAR tilbydes som førstevalg fremfor åben kirurgi til patienter med abdominale aortaaneurismer uden ruptur som er egnet til behandling?</i>
Klinisk effekt og sikkerhed	Fagudvalget bemærker at effekten af EVAR sammenlignet med åben kirurgi, for mange effektmål bedst belyses gennem de randomiserede forsøg der er inkluderet i evalueringen. For visse effektmål findes observationelle studier hvortil risikoen for bias er moderat, og som kan supplere resultaterne fra RCT-studierne. I ovenstående afsnit er det belyst at EVAR medfører en klinisk relevant reduktion i patienternes mortalitet på kort sigt, og at effekten af EVAR er ækvivalent med åben kirurgi efter længere tid, dog er evidensen for langtidsmortalitet mere usikkert. Tiltroen til evidensen bag disse konklusioner er hhv. 'moderat' og 'lav' til 'meget lav' jf. GRADE. Ligeledes blev der ikke fundet en forskel i effekten mellem EVAR og åben kirurgi for effektmålet 'livskvalitet' målt med EQ-5D-3L, og tiltroen hertil var 'moderat'. Evalueringen viste at EVAR sandsynligvis medfører en reduktion i patienternes indlæggelsestid på omkring 5 dage (GRADE: Høj). For effektmålet 'myokardieinfarkt' viste evidensen at EVAR potentielt kunne medføre en reduktion i patienternes risiko for at opleve myokardieinfarkt, men tiltroen hertil er 'meget lav'. Effektmålet 'uønskede hændelser' blev besvaret med belysningen af effekten for specifikke eksempler herpå. Generelt blev der ikke fundet en klinisk relevant forskel i effekten af EVAR for disse hændelser, med undtagelse af hændelsen 'iskæmi i underekstremiteterne', hvor evidensen viser at EVAR muligvis medfører en stigning i risikoen. Tiltroen til evidensen for de 'uønskede hændelse' varierede fra 'lav' til 'moderat' jf. GRADE, og hændelsen 'cancer' kunne ikke belyses. Til sidst viste evalueringen en klinisk relevant forskel i risikoen for at skulle have en re-intervention, i favør af åben kirurgi. Fagudvalget vurderer, ud fra et samlet billede af EVAR's kliniske effekt og sikkerhed, sammenlignet med åben kirurgi, at EVAR kan anses som værende ligeværdig med åben kirurgi.
Patient-perspektivet	Fagudvalget vurderer at den eksisterende evidens ikke giver indsigt i, hvilke præferencer patienter har for behandling med enten EVAR eller OSR. Samlet set er den anvendte evidens til belysning af patientperspektivet af begrænset kvalitet, med undtagelse af enkelte eksempler. Derudover påpeger fagudvalget, at ansøger bør have aflæst data fra "LPR Karbasen" til belysning af forskellighed i fordelingen mellem EVAR og OSR på tværs af landet. Fagudvalget understreger kraftigt, at interviewdata fra en begrænset og selekteret gruppe af klinikere ikke kan bruges til belysning af patienters præferencer for behandling.

Fagudvalgets samlede vurdering for belysningen af patientperspektivet er, at der ikke entydigt kan peges på en præference blandt patienter for behandling med enten EVAR eller OSR, når der tages udgangspunkt i den tilgængelige evidens på tidspunktet for nærværende evaluering.

Fagudvalget kan ikke udelukke, at der forekommer en ulighed for behandlingstilbuddene i Danmark. De præcise årsager til uligheden kan på nuværende tidspunkt ikke entydigt defineres ud fra den eksisterende litteratur eller viden.

Organisatoriske implikationer

Fagudvalget vurderer, at udtalelser fra det gennemførte interview, som i høj grad er anvendt til belysning af flere temaer under perspektivet organisatoriske implikationer, er forbundet med en stor grad af mistillid. Dette er med udgangspunkt i ansøgers manglende redegørelse for rekruttering af informanter og repræsentativitet, hvad angår antallet af adspurgte informanter. Med disse forhold in mente, kan fagudvalget ikke afvise at udtalelserne kan være politiseret og forbundet med en grad af bias, hvilket medvirker til begrænset anvendelse i nærværende evaluering.

Fagudvalget anerkender at øget brug af enten EVAR eller OSR, som følge af en anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, har en betydning for oplæring af nye kirurger og kompetenceforskydning blandt de kirurger, som allerede foretager behandlingerne. Fagudvalget bemærker, at dette er forventeligt og en præmis for udviklingen og øget ibrugtagning af visse typer af behandlinger.

Fagudvalget bemærker, at der i øjeblikket tilbydes EVAR på fem ud af syv afdelinger i Danmark. Dette er udtryk for en eksisterende kapacitet og kompetence til at yde behandling med EVAR, og såfremt EVAR skal være tilgængelige på alle syv afdelinger i Danmark, som har den nødvendige kompetence, er dette et spørgsmål om politisk vilje.

Fagudvalget vurderer, at en øget centralisering af EVAR på et udvalgt antal af afdelinger, vil kunne påvirke patienters præference. Fagudvalget vurderer, at en øget centralisering kan medvirke til øget ulighed og reduceret tilgængelighed for relevante patienter.

Sundhedsøkonomi

Evalueringen af sundhedsøkonomi vedrører anvendelsen af behandlingsalternativerne, EVAR eller OSR, til behandling af egnede patienter med AAA uden ruptur. Evalueringen beror på analyser udført med formålet at belyse de sundhedsøkonomiske aspekter ved anvendelse af hhv. EVAR og OSR, herunder en cost-utility analyse, en omkostningseffektivitetsanalyse og en budgetkonsekvensanalyse.

Hovedanalysen viser, i base-case scenariet for både cost-utility analysen og omkostningseffektivitetsanalysen, at EVAR medfører en gennemsnitlig meromkostning over en livstidshorisont på DKK 36.145,37 pr. patient. Cost-utility analysen viser desuden, at EVAR er forbundet med en QALY på -0,0965. Det skal dog understreges, at der ikke er fundet nogen klinisk relevant forskel i dette effektmål. Omkostningseffektivitetsanalysen, med tilsvarende livstidshorisont, viser, at EVAR er forbundet med en stigning på 0,2 leveår pr. patient.

Fagudvalget fremhæver vigtigheden af følsomhedsanalyserne, da de indebærer betydelig usikkerhed. Resultaterne heraf indikerer, at parametrene indlæggelsestid og 30-dages mortalitet har en væsentlig betydning for resultatet. Med udgangspunkt i PSA'en for CUA'en, viser størstedelen af simulationerne, at EVAR medfører flere omkostninger og ringere effekt end OSR (ca. 65%). Hvorimod PSA'en for CEA'en viser 79% af simulationerne, at EVAR er forbundet med flere omkostninger og bedre effekt sammenlignet med OSR. Fagudvalget udstreger dog, at sandsynligheden for, at EVAR er omkostningseffektiv, ikke overstiger 70 % – uanset betalingsvilligheden.

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut estimerer, at anvendelse af EVAR efter en femårig periode vil summere til en budgetkonsekvens på ca. DKK 4.8 mio. Fagudvalget påpeger, at en anbefaling af enten EVAR eller OSR vil påvirke ressourceforbruget forskelligt. Hvis EVAR anbefales som førstevalg, kan det øge ventetiden på røntgenundersøgelser, da behandlingen kræver flere CT-scanninger. Omvendt vil en anbefaling af OSR som førstevalg påvirke kapaciteten på sengeafsnit, da denne behandling medfører længere indlæggelsestid.

Fagudvalget påpeger, at usikkerheden ikke kun knytter sig til inputparametrene, men også til den anvendte metode. På baggrund af denne betydelige usikkerhed i de sundhedsøkonomiske analyser, vurderer fagudvalget, at OSR og EVAR kan betragtes som ligeværdige behandlingsmetoder. En samlet vurdering af både Klinisk effekt og sikkerhed samt sundhedsøkonomi kan dermed give en mere nuanceret indsigt og vejledende anbefaling.

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. Evalueringsrapporten 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 evalueringsrapport vedr. SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmærter, som er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde.

Behandlingsrådet fusionerede pr. 1 januar 2025 med Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP) og blev herved til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Nærværende evalueringsrapport er igangsat i 2022 i regi af Behandlingsrådet og udarbejdet med udgangspunkt i evalueringsdesignet samt Behandlingsrådet proceshåndbog og metodevejledning, mens anbefalingen vedr. evalueringsrapporten 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	11/6-25	Godkendt af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut