

9. april 2025
/METBEJ

Referat

møde i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut - Råd 27. marts 2025 kl. 10:00 i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Mødedeltagere

Michael Dall (formand), lægefaglig direktør, Odense Universitetshospital
Morten Ziebell (næstformand), lægefaglig vicedirektør, Sjælland Universitetshospital
Kristian Antonsen, hospitalsdirektør, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital (Region Hovedstaden) - afbud
Palle Juelsgaard, lægefaglig direktør, Præhospitalet (Region Midtjylland)
Charlotte Birkmose Rotbøl, lægelig direktør, Sygehus Lillebælt (Region Syddanmark)
Louise Weile, kvalitets- og forbedringschef (Region Sjælland)
Steffen Helmer Kristensen, Lægefaglig direktør, Regionshospital Nordjylland (Region Nordjylland)
Kristian Kidholm, sundhedsøkonom (Rådet)
Susanne Axelsen, formand for LVS (LVS)
Jacob Thorsted Sørensen, bestyrelsesmedlem i LVS (LVS)
Bo Sanderhoff Olsen, bestyrelsesmedlem i LVS (LVS)

Indholdsfortegnelse

Annesofie Lunde Jensen, forperson, DASYS (DASYS)
Helen Kæstel, Sygeplejef, Aalborg Kommune (KL)
Maj-Britt Juhl Poulsen, sektionsleder, Lægemeddelstyrelsen (Lægemeddelstyrelsen)
Louise Bredal Mørk Lauridsen, konst. enhedschef, Sundhedsstyrelsen (Sundhedsstyrelsen)
Mette Bryde Lind, direktør i Gigtforeningen (Danske Handicaporganisationer)
Morten Freil, direktør i Danske Patienter (Danske Patienter)
Jens Winther Jensen, direktør, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Henriette Lipczak, vicedirektør, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Tine Bro, afdelingsleder, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Trine Kart, afdelingsleder, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Henrik Møller, epidemiolog, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Mette Bejder, specialkonsulent, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Indholdsfortegnelse

Pkt. Tekst	Side
1 Strategi for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut	1
2 Drøftelse af Rådets opgaver jf. kommissoriet for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut	2
3 Anbefaling vedr. superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens (fortsat)	3
4 Anbefaling vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn	8
5 Sundhedsøkonomiske analyser i retningslinjearbejdet	17
6 Evt.	19

1-31-72-100-25

1. Strategi for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Direktionen indstiller at Rådet :

- drøfter det foreløbige udkast til strategi for SundK.

Sagsfremstilling

SundK's Bestyrelse har drøftet form og indhold i en kommende strategi for SundK. Med udgangspunkt i Bestyrelsens budskaber er der udarbejdet et første udkast til en strategi. Udkastet har været drøftet i SundK's ledelse og medarbejdergruppe og fremgår af vedhæftede bilag (layout er midlertidigt, blot til illustration af, at SundK's design skal indarbejdes i strategien i den endelige udformning).

Rådets kommentarer og forslag vil indgå i den videre redigering. Den redigerede version af strategien vil blive drøftet af Bestyrelsen på møde den 21. maj 2025.

Det er planen, at Bestyrelsen godkender den endelige strategi på mødet den 19. juni 2025.

Beslutning

Vicedirektør Henriette Lipzcak præsenterede udkast til strategi for SundK.

Rådet drøftede udkast til strategien. Bemærkningerne vil indgå i det videre arbejde mod strategiens færdiggørelse.

Bilag

- SundK Strategi v 2

1-31-72-100-25

2. Drøftelse af Rådets opgaver jf. kommissoriet for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Direktionen indstiller, at Rådet:

- drøfter Rådets opgaver, herunder hvordan de anskuer Rådets rolle som samlet råd og som individuelle rådsmedlemmer og aktører i sundhedsvæsenet.

Sagsfremstilling

Resume

Formand Michael Dall og næstformand Morten Zibell indleder en drøftelse af Rådets opgaver og rolle.

Sagsfremstilling

Kommissoriet for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut definerer en række opgaver for Rådet.

Disse kan deles op i tre hovedopgaver:

- At fremsætte forslag om udarbejdelse af nye eller opdatering af eksisterende kliniske retningslinjer
- At vurdere om effekten ved nye eller opdaterede retningslinjer står mål med omkostningerne og i forlængelse heraf formulere en anbefaling om muligheden for implementering af retningslinjen
- At anbefale og vurdere områder inden for udredning og behandling, hvor der er behov for et øget fokus på at minimere spild og frigøre arbejdskraft samt undersøge potentialer ved sundhedsteknologier så der skabes mere sundhed for patienterne

Formand Michael Dall og næstformand Morten Zibell vil med udgangspunkt i en gennemgang af Rådets opgaver og med inputtene fra Rådets drøftelser på sidste møde indlede en drøftelse af Rådets og rådsmedlemmernes rolle i forbindelse med Rådets opgaver.

Beslutning

Formand Michael Dall introducerede til Rådets formål og opgaver med henblik på Rådets drøftelse.

Rådet drøftede oplægget.

Bilag

- Opsamling på drøftelser på rådsmøde 27.02.25

1-31-72-100-25

3. Anbefaling vedr. superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens (fortsat)

Sekretariatet indstiller at, Rådet:

- fortsætter drøftelsen og afgiver en anbefaling vedr. superviseret gangtræning til behandling af patienter med claudicatio intermittens.

Sagsfremstilling

Resume

Evalueringen af superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens blev igangsat af Behandlingsrådet d. 11. januar 2024, som en evaluering af egen drift, hvilket indebærer at sekretariatet, i samarbejde med fagudvalget, varetager selve evalueringen. Der er udarbejdet et evalueringsforslag af sekretariatet på opfordring fra et medlem af Behandlingsrådet i samarbejde med klinikere indenfor området.

Fagudvalget for evaluering af superviseret gangtræning og sekretariatet har udarbejdet en evalueringsrapport, som er forelagt for Rådet på rådsmødet d. 27. februar 2025.

Sekretariatet indstiller, at Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut fortsætter drøftelsen vedrørende en anbefaling af superviseret gangtræning til behandling af patienter med claudicatio intermittens.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådet besluttede den 11. januar 2024 at igangsætte en evaluering af egen drift vedr. superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens. En evaluering af egen drift indebærer, at Sekretariat, i samarbejde med fagudvalget, varetager hele arbejdet med evalueringen. Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag udarbejdet af sekretariatet. Evalueringsforslaget er udarbejdet på opfordring fra et medlem af Rådet i samarbejde med klinikere indenfor området.

Fagudvalget for evaluering af superviseret gangtræning og sekretariatet har efterfølgende udarbejdet en evalueringsrapport med fokus på fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Evalueringen er udarbejdet i henhold til Behandlingsrådets metode- og proceshåndbog. I nedenstående gengives konklusionerne på hvert af evalueringsrapportens fire perspektiver.

Baggrund

Claudicatio intermittens, også kaldet vindueskiggersyndrom, diagnosticeres årligt hos ca. 5.000 personer i Danmark. Prævalensen er estimeret til ca. 2 % for 50-60-årige og 6-7 % for 65-75-årige.

Tilstanden skyldes perifere arteriesygdomme, primært som følge af åreforkalkning, og medfører smerter, kramper og træthed i benene under gang. Sygdommen medfører nedsat mobilitet og livskvalitet samt øget risiko for kardiovaskulære komplikationer.

Behandlingen fokuserer på symptomlindring og forebyggelse af sygdomsprogression samt kardiovaskulære komplikationer. Traditionelt set har behandling af patienter med CI bestået af standardbehandling (medicinsk behandling, hjælp til rygestop og opfordring til gangtræning på egen hånd) samt kirurgisk revaskularisering, afhængigt af individuelle patientforhold. Alternativt tilbyder man nogle steder i Danmark superviseret gangtræning - et træningsforløb på hold der oftest består af et 12-ugers forløb med fremmøde flere gange ugentligt. Der findes imidlertid, ikke et nationalt træningstilbud tilpasset danske patienter med CI i dag, hvorfor patienter på tværs af Danmark ikke har samme mulighed for superviseret gangtræning som en del af deres behandling.

Formålet nærværende evaluering er at undersøge, om superviseret gangtræning bør anbefales som førstevalgsbehandling til patienter med claudicatio intermittens i Fontaine-stadium IIa og IIb.

Klinisk effekt og sikkerhed

Perspektivet har til formål at belyse klinisk relevante forskelle i udvalgte effekt- og sikkerhedsmål mellem superviseret gangtræning og hhv. kirurgi og udelukkende standardbehandling til behandling af patienter med claudicatio intermittens. Med afsæt i en systematisk litteratursøgning, er der identificeret ni randomiserede kontrollerede studier (RCT), som udgør datagrundlaget for analysen. Fagudvalget bemærker, at evidensgrundlaget er begrænset set i relation til et alternativt bredere genstandsfelt inden for superviseret træning.

I sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi viser resultaterne en klinisk relevant forskel til fordel for superviseret gangtræning vedr. sikkerhedsmålet uønskede hændelser. Derimod ses ingen klinisk relevante forskelle for effektparametrene: gangdistance, helbredsrelateret livskvalitet, kardiovaskulære events, amputationer og død af enhver årsag. Fagudvalget bemærker, at resultaterne for hhv. helbredsrelateret livskvalitet og gangdistance indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg. Endog er der behov for yderligere evidens for at kende størrelsen af effekten for hhv. kardiovaskulære events, amputationer og død af enhver årsag. Af evidensgrundlaget er der ikke data til at belyse kritisk iskæmi. Vurderingen af evidensens kvalitet med *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) rangerer fra 'Meget lav' til 'Moderat' afhængigt af effektmål, måleenhed og opfølgningstid.

For sammenligningen mellem superviseret gangtræning og standardbehandling, er der ikke identificeret klinisk relevante forskelle for nogen af de belyste effektmål. Fagudvalget bemærker, at resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet målt med SF-36 ved den kortere opfølgningstid (6.mdr.) indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg. Endog er der behov for yderligere evidens for at kende størrelsen af effekten for helbredsrelateret livskvalitet ved en længere opfølgningstid og hhv. gangdistance og uønskede

hændelser. Af evidensgrundlaget er der ikke data til at belyse død af enhver årsag, kardi-ovaskulære events, amputationer og kritisk iskæmi. Fagudvalget vurderer ikke, at der foreligger et tilstrækkeligt evidensgrundlag til at kunne drage saglige konklusioner, hvad angår denne sammenligning. Vurderingen af evidenskvaliteten rangerer fra 'Meget lav' til 'Moderat', afhængig af effektmål, måleenhed og opfølgningstid.

Samlet set vurderer fagudvalget, at superviseret gangtræning er bedre end kirurgi, hvilket begrundes i færre uønskede hændelser. Derimod understøtter evidensgrundlaget ikke, at superviseret gangtræning er overlegen i forhold til udelukkende standardbehandling.

Patientperspektivet

Patientperspektivet har til formål at belyse patienternes præferencer i valget mellem de beskrevne behandlingsalternativer, samt hvilke faktorer der har indflydelse herpå. I tillæg hertil beskrives patienternes oplevelse af et behandlingsforløb med superviseret gangtræning, samt hvilke årsager der ligger til grund for evt. frafald under behandlingsforløbet. Datagrundlaget baseres på 12 studier identificeret via en systematisk litteratursøgning samt ekspertudtaleser fra fagudvalget og i lille grad grå litteratur.

Claudicatio intermittens beskrives som en smertefuld og invaliderende tilstand, der begrænser mobilitet og livskvalitet, hvilket kan føre til isolation og tab af selvstændighed. Patienter med svære symptomer foretrækker ofte kirurgi for hurtig lindring, mens milde til moderate symptomer gør ikke-kirurgiske alternativer såsom gangtræning mere attraktive. Patienterne i den inkluderede litteratur beskriver en manglende viden om deres sygdom og behandlingsmuligheder. Fagudvalget påpeger behovet for at forbedre informationen til patienterne, da en bedre forståelse kan øge patienternes motivation og engagement i behandlingen.

Patienter, der deltager i superviseret gangtræning, oplever ofte forbedret fysisk og mental helbred, øget mobilitet og livskvalitet samt et styrket fællesskab gennem holdtræning. Konkurrenceelementer og støtte fra medpatienter og fysioterapeuter fremmer motivationen, mens praktiske barrierer som tid og økonomi kan også påvirke patienternes valg af behandling og adhærens.

Flere patienter beskriver udfordringer med at fastholde vanerne efter programmets afslutning. Fagudvalget fremhæver behovet for støtte og bedre patientinformation for at fastholde livsstilsændringer efter endt forløb med superviseret gangtræning.

Fagudvalget bemærker, at patienternes oplevelser med superviseret gangtræning skal ses i lyset af risiciene ved alternative behandlinger som kirurgi, der kan medføre komplikationer og genindlæggelser. Samlet set vurderer fagudvalget, at superviseret gangtræning er et positivt behandlingsalternativ, der kan forebygge sygdomsprogression og forbedre livskvaliteten. Det er dog afgørende at tage hensyn til patienternes individuelle behov og sikre, at de modtager tilstrækkelig information om deres sygdom og behandlingsmuligheder for at fremme deres motivation til at deltage og opleve de langsigtede fordele.

Organisatoriske implikationer

Perspektivet Organisatoriske implikationer har til formål at beskrive behandlingsforløb for hhv. superviseret gangtræning, standardbehandling og kirurgi samt beskrive opgaveflytning mellem sektorer ved behandling med superviseret gangtræning fremfor

standardbehandling og kirurgi. I tillæg hertil belyses krav til patienternes sundhedskompetencer i forbindelse med behandling med superviseret gangtræning.

Datagrundlaget for perspektivet er baseret på grå litteratur, herunder kliniske behandlingsvejledninger, protokoller, kommunale forløbsbeskrivelser og instrukser, samt fagudvalgets erfaringer fra dansk klinisk praksis. En systematisk litteratursøgning identificerede ingen videnskabelige studier, der belyser opgaveflytninger eller patientkompetencer.

De gennemsnitlige forløbsbeskrivelser for superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling viser betydelige forskelle mellem de tre behandlingsformer. Superviseret gangtræning er en non-invasiv behandling, primært forankret i kommunerne, mens kirurgi og standardbehandling er placeret i regionerne. Fagudvalget bemærker, at udbuddet og kvaliteten af superviseret gangtræning varierer betydeligt på tværs af landet, hvilket kan påvirke patienternes adgang og behandlingsoplevelse. I den forbindelse fremhæves henvisningsstrukturen. Superviseret gangtræning tilbydes i dag under forskellige lovgivninger, herunder sundhedslovens §140 som genoptræning eller §119 som patientrettet forebyggelse. Valget af paragraf har betydning for indholdet af træningen, patientrettigheder og muligheder for patienttransport. Der gøres opmærksom på at en ændring i sundhedsloven kan påvirke, hvilken sektor der fremadrettet skal tilbyde superviseret gangtræning, og dermed også hvilken kvalitet og tilgængelighed patienterne vil opleve.

En national implementering af superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling forventes ikke at medføre en opgaveflytning mellem regioner og kommuner. Dog vil det reducere antallet af kirurgiske indgreb på de karkirurgiske afdelinger og øge efterspørgslen på kommunale rehabiliteringstilbud. Dette vil resultere i en ressourceforskydning og antageligt en merudgift for kommunerne, som skal oprette nye tilbud eller håndtere flere patienter.

Implementeringen kræver tilstrækkelige faciliteter, herunder lokaler og gangbånd, samt en opkvalificering af sundhedsprofessionelle. Det er afgørende, at de sundhedsprofessionelle har viden om claudicatio intermittens og relaterede komorbiditeter samt sundhedspædagogiske færdigheder for at kunne understøtte patienternes symptommestring og livsstilsændringer. Samtidig skal henvisende fagpersoner, herunder praktiserende læger og karkirurger, have kendskab til træningens fordele for at sikre korrekt vejledning og henvisning.

Superviseret gangtræning stiller også krav til patienterne. For at deltage effektivt skal patienterne have grundlæggende motoriske færdigheder og sundhedskompetence. Det er afgørende, at patienterne har en forståelse for deres sygdom og træningens effekter for at fremme adhærens og behandlingseffekten.

Sundhedsøkonomi

Formålet med det sundhedsøkonomiske perspektiv er at undersøge omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens sammenlignet med hhv. kirurgi og standardbehandling. Desuden undersøges de budgetmæssige konsekvenser ved at anbefale superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling.

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der udført en cost-utility analyse (CUA) og en cost-consequence analyse (CCA) for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi.

Resultaterne af CUA'en viser, at superviseret gangtræning er forbundet med færre omkostninger (44.211 DKK pr. patient) samt en større effektiv (0,19 QALYs pr. patient) over

en livstidshorisont. Dermed viser basecase analysen, at superviseret gangtræning dominerer kirurgi. Følsomhedsanalyserne viser dog at der er stor usikkerhed forbundet med omkostningsparametre og i særlig høj grad usikkerhed forbundet med forskel i den akkumuleret effekt (QALYs, kvalitetsjusterede leveår). Disse viser at der ca. 54% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere og forbundet med større effekt sammenlignet med kirurgi, men at der samtidig ca. 41% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere, men også forbundet med ringere effekt sammenlignet kirurgi.

Resultaterne af CCA'en viser på samme måde, at superviseret gangtræning er forbundet med færre omkostninger sammenlignet med kirurgi. Samtidig viser analysen at der ikke er klinisk relevant forskel i de kritiske effektmål mellem de to alternativer.

Fagudvalget vurderer, at superviseret gangtræning og kirurgi er lige gode valg hvad angår effekten, men pointerer dog at evidensgrundlaget for de kliniske effekter er begrænset, især hvad angår død, amputationer og kardiovaskulære hændelser.

Til at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling er der udelukkende udført en cost-consequence analyse (CCA) grundet et begrænset evidensgrundlag. Denne viser at superviseret gangtræning er forbundet med flere omkostninger (22.588 DKK) sammenlignet med standardbehandling, uden en påviselig klinisk relevant forskel i effektmål. Fagudvalget vurderer, at evidensgrundlaget ikke er tilstrækkeligt til at konkludere på en effektforskel ved denne sammenligning.

Den samlede regionale budgetkonsekvens ved at anbefale superviseret gangtræning fremfor kirurgi og standardbehandling over de næste 5 år er estimeret til ca. -110 mio. DKK. Den regionale besparelse er drevet af, at færre patienter vil behandles kirurgisk, som ligger i regionalt regi, mens flere patienter vil få superviseret gangtræning, som i dag ligger i kommunalt regi og derfor ikke er inkluderet i analysen. En positiv anbefaling af superviseret gangtræning kan dog medføre væsentlige merudgifter for kommunerne som i dag udbyder og varetager træningen.

Beslutning

Rådet fulgte op på drøftelserne fra forrige rådsmøde.

Rådet besluttede følgende vedr. anbefaling vedr. superviseret gangtræning:

Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut fraråder kirurgi som første-valgsbehandling til patienter med claudicatio intermittens med Fontaines klassifikation IIa og IIb. Rådet kan på baggrund af evalueringsrapporten ikke afgive anbefaling vedrørende superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling til patientgruppen.

Anbefalingen tager udgangspunkt i, at analysen af den kliniske effekt og sikkerhed viser, at superviseret gangtræning er forbundet med færre uønskede hændelser sammenlignet med kirurgi, mens handlingerne er ligeværdige hvad angår gangdistance og helbredsrelateret livskvalitet. Til gengæld er der *ikke* tilstrækkelig evidens til at vurdere, om der er en klinisk relevant forskel mellem superviseret gangtræning og udelukkende

standardbehandling. Derfor vurderer Rådet, at evidensgrundlaget ikke kan understøtte en anbefaling vedrørende superviseret gangtræning til patientgruppen.

Rådet bemærker dog på baggrund af rapporten, at patienter oplever, at superviseret gangtræning øger deres mobilitet, giver en følelse af kontrol over deres helbred og giver dem mulighed for at leve et liv med færre begrænsninger.

Rådet anerkender, at der er konsensus omkring, at fysisk aktivitet generelt har en positiv effekt på sygdomsudvikling og -progression. I lyset af dette vurderer Rådet, at de sundhedsprofessionelle i dialog med den enkelte patient bør tage stilling til det individuelle behandlingsbehov, herunder om konservativ behandling, som f.eks. superviseret gangtræning i tillæg til standardbehandling, udgør et meningsfuldt alternativ som førstevalgsbehandling. I relation hertil vurderer Rådet, at et sådant valg kan medføre øget aktivitet og ressourcetræk til varetagelse af konservativ behandling til patientgruppen.

Rådet gør opmærksom på, at såfremt det lokalt besluttet at anvende superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling, bør der tages højde for en række organisatoriske, patientrelaterede samt budgetmæssige forhold – både regionalt og kommunalt.

Rådet bemærker, at superviseret gangtræning for nuværende er udbudt i varierende omfang på tværs af landet. Derfor vil der være forskellige behov for etablering af fysiske rammer samt eventuel opkvalificering af personale.

Slutteligt vurderer Rådet, at superviseret gangtræning udgør et mere omkostningseffektivt behandlingstilbud sammenlignet med kirurgi. Dog er der betydelig usikkerhed forbundet med de sundhedsøkonomiske analyser.

For anbefalingens fulde ordlyd henvises til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Bilag

- Samlet evalueringsrapport - superviseret gangtræning
- Samlet bilag - superviseret gangtræning

1-31-72-100-25

4. Anbefaling vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn

Sekretariatet indstiller at, Rådet:

- afgiver en anbefaling vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn.

Sagsfremstilling

Resume

Fagudvalgsformand Malene Lægdsgaard Johannsen og ortopædkirurg Louise Klingenberg vil sammen med sekretariatet præsentere analyserapporten vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn. Analyserapporten er udarbejdet sammen med Fagudvalget for analyse af behandling af underarmsfrakturer hos børn.

Sekretariatet indstiller, at Rådet afgiver anbefaling på baggrund af analyserapporten. Analyserapport samt bilag, høringssvar og høringsnotat er vedlagt.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udpegede analysetemaet 'Behandling af underarmsfrakturer hos børn' som et af Behandlingsrådets analysetemaer for 2024. Rådet godkendte analysespecifikation den 7. marts 2024 og igangsatte herved analysen. Fagudvalget og sekretariatet har efterfølgende udarbejdet en analyserapport i henhold til Behandlingsrådets metode- og proceshåndbog. Analyserapporten har været i høring i regionerne fra den 4. februar til den 25. februar 2025. I alt har Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut modtaget tre høringssvar til analyserapporten. Høringssvarene har givet anledning til en mindre udspecificering i det organisatoriske perspektiv omkring nødvendigt udstyr til proceduresedering. Essensen af høringssvarene og fagudvalgets bemærkninger hertil kan findes i vedlagte høringsnotat.

I nedenstående afsnit gengives konklusionerne for hvert af analyserapportens fire perspektiver i kondenseret form – de fulde samlede vurderinger kan tilgås af analyserapporten.

Baggrund

Underarmsfrakturer er den hyppigst forekommende frakturtype hos børn og udgør ca. 30% af alle frakturer hos denne patientgruppe. Hos børn opstår en underarmsfraktur typisk ved fald på strakt arm fra højder eller i forbindelse med sport, f.eks. trampolin eller kontaktsport. 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 aldersgruppen 5-14 år.

Den nuværende behandling af underarmsfrakturer hos børn indledes i akutmodtagelsen efter visite-ring gennem egen læge eller vagtlæge. I akutmodtagelsen foretages den initiale diagnostik af frakturen med bl.a. røntgenbilleder. Hvis frakturen er repositionskrævende, behandles dette som udgangspunkt i generel anæstesi på en operationsstue med lukket reposition og anlæggelse af immobiliserende bandage eller skinne samt eventuelt osteosyntese med k-tråde eller intramedullære søm (marvsøm). Hos børn foretages disse procedurer på nuværende tidspunkt i generel anæstesi, 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. 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. Ved anvendelse af moderat sedation er patienten i en tilstand med dæmpet bevidsthed, men kan stadig reagere på verbale eller lette taktile stimuli. Formålet med moderat sedation er at reducere smerte, angst og ubehag i forbindelse med medicinske procedurer, samtidig med at de vitale funktioner er intakte, patientens respiration er som regel upåvirket og kredsløb er stabilt.

Formålet med denne analyse er at undersøge, om repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i alderen 4-15 år bør behandles med reposition i moderat sedation, reposition i generel anæstesi eller reposition med intern fiksatation i generel anæstesi.

Klinisk effekt og sikkerhed

Perspektivet har til formål at belyse kliniske relevante forskelle i udvalgte effekt- og sikkerhedsmål for behandling med hhv. reposition i moderat sedation, reposition i generel anæstesi og reposition i generel anæstesi med intern fiksatation til børn i aldersgruppen 4 til og med 15 år, med en lukket repositionskrævende underarmsfraktur. Patientpopulationen er yderligere afgrænset til følgende tre frakturtyper: distale radius epifysiolyser, distale metafysære radius med/uden involvering af ulna samt midtskafthfrakturer af radius og/eller ulna.

Med afsæt i en systematisk litteratursøgning belyses perspektivet af tre randomiserede, kontrollerede studier og seks observationelle studier. Ét studie undersøger effektmålet 'fysisk funktionsniveau' målt ved Quick-DASH, de resterende otte studier anvendes til at besvare effektmålet 'komplikationer'. Det har ikke været muligt at belyse effektmålene 'helbredsrelateret livskvalitet' eller 'smerter'.

Ved sammenligningen af lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi er det kun effektmålet 'komplikationer', der er afdækket. Dette er jf. afvigelsen fra analysedesignet på hver af de tre måleenheder for alle tre subgrupper. Fundene viste ingen systematisk forskel i komplikationer mellem lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen studierne var meget lav, hvilket betyder, at der er ringe tiltro til evidensen.

For sammenligningen af lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation er det ligeledes kun effektmålet 'komplikationer', der er afdækket. Ved denne sammenligning har det ikke været muligt at afdække alle tre måleenheder. Data vedrører kun subgrupperne epifysiolyser og metafysære frakturer. Ét fund viser en signifikant og klinisk relevant forskel til fordel for lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation ved re-displaceringer, relativt til lukket reposition i moderat sedation. Dette fund skal dog sættes i relation til GRADE-vurderingen. De to resterende fund viser ingen systematisk forskel i forekomsten af komplikationer mellem lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen af alle fundene var meget lav, hvilket betyder, at der er ringe tiltro til evidensen.

I sammenligningen af lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation og lukket reposition i generel anæstesi, er effektmålene 'komplikationer' for to subgrupper (metafysære og midtskafth) og 'fysisk funktionsniveau' på en subgruppe (metafysære) afdækket. Ét studie viser en statistisk og klinisk forskel på komplikationstyperne 're-intervention' og 're-displacering', til fordel for lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation ved behandling af metafysære frakturer. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen

på dette studie er moderat. Fagudvalget bemærker, at der i dette studie anvendes en anden tilgang end den, der anvendes i dansk praksis i dag, hvorfor effektforskellen ikke nødvendigvis er direkte overførbart til dansk kontekst. Ved effektmålet 'fysisk funktionsniveau' kunne der ikke påvises en statistisk eller klinisk forskel mellem lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation og lukket reposition i generel anæstesi. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen er dog begrænset, da 'fysisk funktionsniveau' er et sekundært effektmål i studiet. De resterende fund for sammenligningen mellem lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation og lukket reposition i generel anæstesi vedrører effektmålet 'komplikationer', hvor fundene viser en statistisk signifikant og klinisk relevant forskel til fordel for lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation ved komplikationstyperne 're-intervention' og 're-displacering', dette skal dog ses i henhold til GRADE-vurderingerne. Omvendt viser et studie at generelle komplikationer kan være til fordel for lukket reposition i generel anæstesi, dette fund er dog hverken statistisk signifikant eller klinisk relevant. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen af de resterende fundene var lav til meget lav, hvilket betyder, at der er ringe tiltro til evidensen.

Grundet det sparsomme evidensgrundlag og den lave evidenskvalitet har fagudvalget ringe tillid til evidensen, og fagudvalget vurderer, at det ikke er muligt at give en vurdering af eventuelle effektforskelle mellem interventionerne. Fagudvalget bemærker, at flere inkluderede studier puljer fundene vedr. subgrupperne for effektmålet 'generelle komplikationer', hvilket gør det svært at konkludere på eventuelle forskelle, der måtte forefindes subgrupperne imellem og i typerne af komplikationer. Endvidere bemærker fagudvalget, at det ikke har været muligt at belyse de kritiske effektmål, herunder 'fysisk funktionsniveau' og 'helbredsrelateret livskvalitet' samt det vigtige effektmål 'smerter' på tværs af alle sammenligninger og subgrupper. Fagudvalget vurderer, at der generelt mangler solide RCT-studier, der sammenligner de tre belyste interventioner indbyrdes, som kan anvendes i belysningen af disse effektmål.

Organisatoriske implikationer

Til at belyse Organisatoriske implikationer, er der stillet to undersøgelsesspørgsmål, der omhandler, hvordan behandlingsforløbet foregår ved de eksisterende behandlingsmuligheder samt hvilke organisatoriske forudsætninger der er nødvendige, og hvilke implikationer der er forbundet med at omorganisere behandlingen til moderat sedation. Spørgsmålene er blevet belyst gennem en systematisk litteratursøgning, grå litteratur samt interviewstudie med to klinikere med erfaring herfor.

Fagudvalget vurderer, at den inddragede udenlandske litteratur kan være vanskelig at overføre til dansk kontekst, idet der er stor forskel på uddannelsen af speciallæger samt organiseringen af akutmodtagelser. Fagudvalget vurderer ydermere, at kvaliteten af interviewundersøgelsen kunne være styrket med flere informanter.

Resultaterne indikerer, at for at kunne behandle et barns underarmsfraktur i moderat sedation, kræver det, at det behandlende personale besidder kompetencerne til at kunne proceduresedere børn, herunder også at kunne luftvejshåndtere børn, hvis de pga. sedationen holder op med at trække vejret. Dette er en akutmedicinsk kernekompetence, som fortsat er under udvikling i Danmark.

Fagudvalget anerkender, at der ses en ressourcemæssig fordel forbundet med behandling i moderat sedation, da der er potentiale for at forkorte behandlingstiden, idet barnet

færdigbehandles samme dag, hvilket giver mindre brug af operationskapacitet, herunder generel anæstesi. Dog er det også en behandlingsform, der kræver grundig uddannelse og oplæring af personalet, både ift. at proceduresedere, men også ift. reposition og gipsning af underarmsfrakturer hos børn. Er kompetencerne til stede i akutmodtagelsen til moderat sedation af børn, kan det også anvendes til andre procedurer end reposition af underarmsfrakturer, som eksempelvis behandling af sår.

De fysiske rammer adskiller sig ikke væsentligt fra de faciliteter, der allerede er på de fleste akutmodtagelser i dag. For at kunne reponere en underarmsfraktur hos et barn i moderat sedation, er det nødvendigt, at der er en behandlerstue med en gennemlyser og udstyr til gipsning til rådighed. Under optimale forhold arbejder akutmodtagelsen med Børneparathed, så faciliteterne og personalet er tilpasset efter, at det er et barn der behandles, og ikke en voksen. Dette gør sig ligeledes gældende for de børn, der behandles i generel anæstesi. De forskellige organiseringer af akutmodtagelser landet over gør, omorganiseringen vil være større nogle steder end andre, hvorfor der ikke findes én model, der passer til alle akutmodtagelser.

Det akutmedicinske speciale er fortsat under udvikling, og det samme er uddannelsen indenfor proceduresedation og herunder moderat sedation. Dernæst er akutmodtagelserne i høj grad er bemandet af uddannelseslæger, der kun arbejder i akutmodtagelsen i en kortere periode, og dermed ikke når at oparbejde erfaring med proceduren. Fagudvalget understreger, at kvaliteten af behandlingen er afhængig af, at der er et tilstrækkeligt flow af patienter til at vedligeholde kompetencerne blandt klinikerne.

Fagudvalget vurderer, at grundet den store forskel på organiseringen af akutmodtagelserne i Danmark, vil det være nødvendigt at implementere forskellige løsninger rundt om i landet, tilpasset den enkelte akutmodtagelse. Fagudvalget foreslår et setup, hvor en akutmediciner med kompetencer indenfor proceduresedation foretager den moderate sedation, mens en ortopædkirurg varetager repositionen af frakturen. Dernæst skal gipsningen foretages af en, der kan lave en korrekt cirkulær gips, som holder bruddet på plads. Af hensyn til vedligeholdelse af kompetenceniveauet, forestiller fagudvalget sig, at proceduren implementeres på få hospitaler, der udmærker sig i netop reposition af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation.

Patientperspektiv

Til at belyse Patientperspektivet, er der stillet to undersøgelsesspørgsmål, der omhandler, hvordan patienten oplever hhv. standardbehandling i generel anæstesi samt oplevelsen af behandling i moderat sedation. Spørgsmålene er blevet belyst gennem en systematisk litteratursøgning, en supplerende søgning på oplevelsen af generel anæstesi samt grå litteratur.

Fagudvalget vurderer, at den inddragede udenlandske litteratur kan være vanskelig at overføre til dansk kontekst, idet der kan være stor forskel på de akutmodtagelser, der er beskrevet i de inddragede studier og de danske akutmodtagelser. Større lande har ofte også en større kapacitet, der gør det muligt at lave akutmodtagelser, der alene fokuserer på børn. Oplevelsen af behandling i en akutmodtagelse for børn kan derfor ikke direkte sammenlignes med en lignende behandling i en dansk akutmodtagelse, hvor børn og voksne behandles det samme sted.

Når barnet ankommer med en brækket arm til akutmodtagelsen, vil oplevelsen være den samme, uanset om underarmsfrakturen reponeres i generel anæstesi eller moderat sedation. Litteraturen indikerer, at patient og forældre generelt har haft en god oplevelse af den del af behandlingsforløbet, der vedrører reposition i moderat sedation. Fordelen er et behandlingsforløb, der bliver afsluttet samme dag. Forældrene ser det derudover også som en fordel i at undgå generel anæstesi og indlæggelse. Information og involvering i behandlingsforløbet har stor betydning for, om patient og forældre får en god oplevelse med behandlingen.

Idet behandlingen foregår i moderat sedation, betyder det, at barnet er bevidsthedspåvirket når armen reponeres, og derfor ikke oplever ret meget af proceduren, eller glemmer forløbet kort tid efter. Dette kan være medvirkende til, at patientrapporteret ubehag under selve repositionen af underarmsfrakturen i moderat sedation ifølge flere studier er minimal. Skal proceduren kunne lade sig gøre, er det altafgørende, at patient og forældre føler sig trygge ved situationen, og det stiller krav til, at klinikerne formår at kommunikere med patient og forældre, og inddrage dem i forløbet. Dette gør sig både gældende for behandling i moderat sedation, men også standardbehandling i generel anæstesi.

Fagudvalget bemærker, at hvis et barns underarmsfraktur skal reponeres i moderat sedation, er det nødvendigt, at der er mulighed for at kunne smertedække og sedere tilstrækkeligt, for at patient og pårørende får en god oplevelse af behandlingsforløbet.

Fagudvalget understreger, at for at patient og pårørende skal have en god oplevelse ved reposition i moderat sedation, bør de fysiske rammer som behandlingen foregår i, være designet til behandling af børn. Dernæst bør personalet der behandler barnet være børnekompetente, dvs. være vant til at behandle børn og deres forældre, og de skal kunne inddrage og give barn og forældre de nødvendige informationer på en måde, hvor barnet også føler sig hørt og set. I den forbindelse henviser Fagudvalget til konceptet Børneparathed, som gradvist implementeres på flere akutmodtagelser rundt om i landet. Fagudvalget tilføjer, at disse krav ligeledes gør sig gældende for en god oplevelse af behandling i generel anæstesi.

Sundhedsøkonomi

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der udført en CCA og tre BIA'er, der sammenligner de undersøgte behandlingsmuligheder til repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn.

Resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser indikerer på tværs af de undersøgte frakturtyper, at behandling med lukket reposition i moderat sedation kan være forbundet med en besparelse på

DKK 23.507-DKK 52.305 pr. patient, afhængigt af frakturtype og behandlingstilgang.

Ved anbefaling af denne behandlingsmulighed estimeres en samlet budgetmæssig besparelse for regionerne på over DKK 191 mio. over en femårig periode. Fagudvalget tilføjer, at øget anvendelse af behandling med lukket reposition i moderat sedation kan have afledte positive konsekvenser forbundet med at omorganisere behandlingen, herunder opkvalificering af kompetencer, bl.a. til anvendelse af moderat sedation på tværs af flere patient- og sygdomsgrupper. Fagudvalget forventer ligeledes, at øget anvendelse af behandling med lukket reposition i moderat sedation vil kunne frigøre kapacitet på operationsstuerne, som vil kunne anvendes på andre operationskrævende procedurer.

For behandling med lukket reposition i moderat sedation bemærker Fagudvalget dog også, at de sundhedsøkonomiske resultater er begrænset af, at der ikke er inkluderet etablerings- eller implementeringsomkostninger i omkostningsopgørelsen. Fagudvalget bemærker i tillæg, at anvendelsen af behandling af lukket reposition i moderat sedation lang fra vil kunne indføres på alle hospitaler under de nuværende organisatoriske forhold under henvisning til den organisatoriske understøttelse der skal til, for at behandling i moderat sedation kan gennemføres (f.eks. fysiske forhold og tilstedeværende kompetencer). Da de organisatoriske forhold ikke understøtter anvendelsen af behandling i moderat sedation alle steder og implementeringsomkostninger ikke er inkluderet, vurderer fagudvalget, at det ikke endeligt kan konkluderes i hvilken grad besparelserne er realiserbare.

Behandling med lukket reposition i generel anæstesi for epifysiolyser og metafysære frakturer udgør, jf. de sundhedsøkonomiske analyser, at den dyreste behandlingsmulighed med omkostninger pr. patient på hhv. DKK 57.304 og DKK 59.897. For midtskaffrakturer udgør denne behandling den næstdyreste, med en samlet omkostning pr. patient på DKK 68.910. Af BIA'en estimeres på tværs af frakturtyper en merudgift på ca. DKK 24,5 mio. over en femårig periode, hvis der foreligger en anbefaling af lukket reposition i generel anæstesi til alle frakturtyper. Dette tilskrives dels høje interventionsomkostninger, når behandlingen varetages i generel anæstesi samt mere omfattende kontrolforløb, der er nødvendige, når et brud ikke fikseres. Hertil ses det af resultaterne, at der er en væsentligt højere risiko for re-intervention forbundet med denne behandlingsmulighed, der på baggrund heraf kan udgøre en både dyrere og dårligere behandling for patienterne. I tillæg medfører lukket reposition i generel anæstesi ringere effekt i relation til fysisk funktionsniveau end behandling med lukket reposition med intern fiksation.

BIA'en indikerer, at en anbefaling af behandling med intern fiksation i generel anæstesi vil medføre en mindre besparelse sammenlignet med nuværende behandlingstilgang på ca. DKK 2,5 mio. over en femårig periode. Dette skyldes, at der ved lukket reposition med intern fiksation i generel anæstesi forventes færre udgifter til re-intervention af behandlingskrævende frakturskred. Behandling med lukket reposition med intern fiksation i generel anæstesi er, jf. de sundhedsøkonomiske analyser, billigere end behandling med lukket reposition i generel anæstesi alene for epifysiolyser og metafysære frakturer med en estimeret besparelse pr. patient på hhv. DKK 7.656 og DKK 12.138. Fagudvalget bemærker dog, at resultaterne vedr. sammenligning af lukket reposition med intern fiksation i generel anæstesi vs. lukket reposition i generel anæstesi i høj grad er drevet af højere reinterventionsrater ved lukket reposition i generel anæstesi alene. Fagudvalget vurderer, at disse data reelt set ikke er overførbare til den danske kontekst og har derfor ringe tillid til disse resultater. For midtskaffrakturer udgør behandling med lukket reposition med intern fiksation i generel anæstesi den dyreste behandlingsmulighed med en omkostning pr. patient på DKK 80.452. Dette skyldes, at disse frakturer fikseres med marvsøm, der efterfølgende skal fjernes operativt. Mens der sammenlignet med de resterende behandlingsmuligheder forekommer en lav risiko for re-intervention forbundet hermed, modsvarer dette ikke de højere behandlings- og kontrolomkostninger. BIA'en indikerer, at en anbefaling af behandling med intern fiksation i generel anæstesi vil medføre en mindre besparelse sammenlignet med nuværende behandlingstilgang på ca. DKK 2,5 mio. over en femårig periode. Dette skyldes, at der ved lukket reposition med intern fiksation i generel anæstesi i analysen forventes færre udgifter til re-intervention af behandlingskrævende frakturskred, hvilket fagudvalget betvivler. Fagudvalget gør i denne forbindelse opmærksom på, at størstedelen af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i dag allerede behandles med lukket reposition med intern fiksation i generel

anæstesi og vurderer på baggrund heraf, at en anbefaling af dette behandlingsalternativ ikke vil stille særlige krav til opkvalificering af personale eller kapacitet.

På tværs af de undersøgte frakturtyper foreligger en begrænset mængde evidens for den forventede effekt af behandlingsmulighederne for de effektmål, der ønskes undersøgt i forbindelse med det sundhedsøkonomiske perspektiv. På baggrund heraf er der alene opgjort behandlingernes effekt på fysisk funktionsniveau for metafysære frakturer samt risiko for re-intervention på tværs af frakturtyper. For disse effektmål er der ikke identificeret en klinisk relevant forskel mellem de undersøgte behandlingsmuligheder. Fagudvalget vurderer, at den inkluderede evidens er af meget lav til moderat kvalitet, og understreger dettes betydning for den generelle tiltro til resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser, der på baggrund heraf er begrænset. Fagudvalget gør særligt opmærksom på, at forholdet mellem risikoen for re-intervention ved behandling med lukket reposition i moderat sedation og generel anæstesi er meget usikkert, og ikke hvad der forventes i dansk klinisk praksis. Mens det fremkommer af en følsomhedsanalyse, at dette ikke har væsentlige økonomiske konsekvenser, bemærker Fagudvalget, at det kan have en negativ indflydelse på det samlede behandlings- og patientforløb, hvis behandling i moderat sedation giver anledning til en større risiko for re-intervention.

Samlet set vurderer Fagudvalget, at der ud fra det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke endeligt kan udledes, hvilken behandlingsmulighed der bør anvendes til behandling af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn på tværs af frakturtyper. Dette tilskrives primært, at der ikke foreligger evidens af tilstrækkelig kvalitet til at vurdere hvilken behandlingsmulighed, der udgør den bedste behandling for patienterne. Fagudvalget vurderer, at det under denne forudsætning ikke er meningsfuldt at træffe konklusioner herom, da disse i høj grad vil være baseret på økonomiske betragtninger, der ikke inkluderer behandlingsmulighedernes effekt på patientrelevante effektmål.

Beslutning

Fagudvalgets formandskab præsenterede sammen med projektgruppen analyserapporten vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn.

Rådet drøftede rapporten med særligt fokus på den særlige opmærksomhed på organisatoriske forudsætninger i form af kompetenceudvikling- og vedligehold, som en anbefaling indbefatter, samt på den risiko for øget ulighed som en specialiseret, og centraliseret, behandling kan medføre.

Rådet havde en særlig perspektiverende opmærksomhed på de mulige potentialer for ressourcefrigørelse, som forventeligt vil kunne opnås i sygehusvæsenet, hvis flere typer af behandlinger, udover det konkrete tilfælde med underarmsfrakturer hos børn, foretages i moderat sedation uden for operationsafdelingerne.

På baggrund af fagudvalgets rapport, fremlæggelse og Rådets efterfølgende drøftelse traf Rådet følgende beslutning:

Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut anbefaler, at man foretager reposition af underarmsfrakturer i moderat sedation, forudsat, at de organisatoriske forudsætninger er til stede for tryk og sikker behandling af patienten. Anbefalingen vedrører børn i alderen

4-15 år som præsenterer sig i akutmodtagelsen med repositionskrævende epifysiolyser, metafysære eller midtskafthfrakturer.

Rådet vurderer, at for at kunne reponere underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation forudsætter det, at personalet besidder kompetencer inden for proceduresedation, herunder luftvejshåndtering af børn, reponering af frakturen samt cirkulær gipsning. For at opretholde disse kompetencer, er det nødvendigt, at der er et tilstrækkeligt flow af patienter. Grundet de store forskelle i organiseringen af akutmodtagelser rundt om i landet vurderer Rådet, at reposition i moderat sedation kun bør anvendes i de afdelinger, der kan imødekomme disse forudsætninger.

Rådet bemærker, at hvis patient og pårørende skal have en god og tryk oplevelse af behandlingen i moderat sedation, stiller det krav til, at personalet kan varetage de særlige behov patientgruppen har, herunder kommunikation med både barn og forældre. De fysiske rammer kan med fordel være indrettet med fokus på barnet som patient. Dette gør sig både gældende for behandling i moderat sedation, men også når børn behandles i generel anæstesi.

Rådet tilskynder, at der lokalt oparbejdes kompetenceniveau og fysiske faciliteter, der kan understøtte anvendelsen af moderat sedation af børn i akutmodtagelsen. Rådet vurderer, at disse kompetencer og faciliteter på sigt også kan anvendes på andre relevante behandlingsområder. Rådet opfordrer til, at tværfaglighed indgår i implementering af behandlingstilgangen.

Rådet vurderer, at det i forbindelse med udrulningen af moderat sedation af børn vil være relevant at tilbyde denne få steder i landet for at oparbejde erfaringer under protokollerede forhold. Rådet anerkender, at en sådan centralisering kan medføre ulige adgang til behandlingstilbud.

Rådet vurderer, at der ikke eksisterer tilstrækkelige data til at identificere, om reposition i moderat sedation medfører forværret eller forbedret klinisk effekt eller sikkerhed end reposition i generel anæstesi i behandlingen af repositionskrævende underarmsfrakturer, herunder epifysiolyser, metafysære og midtskafthfrakturer. Som følge heraf opfordrer Rådet til løbende at følge og monitorere kvaliteten af samt patientoplevelser forbundet med moderat sedation af børn i forbindelse med, at behandlingstilgangen udbredes.

De sundhedsøkonomiske analyser indikerer, at der kan opnås besparelser ved øget anvendelse af reposition under moderat sedation relativt til reposition i generel anæstesi, når behandlingen først er sat i drift. Et af potentialerne ved øget anvendelse af moderat sedation vil være frigørelse af operationskapacitet. Rådet bemærker, at eventuelle implementeringsomkostninger forbundet med en øget anvendelse af reposition under moderat sedation i akutmodtagelsen ikke er inkluderet i de sundhedsøkonomiske analyser, hvilket forventeligt overestimerer de estimerede besparelser forbundet med anvendelse af reposition under moderat sedation i dansk praksis.

Rådet bemærker, at evidensgrundlaget for den kliniske effekt og sikkerhed af de undersøgte behandlingsmuligheder er yderst sparsomt og har generelt ringe tiltro til resultaterne. Derfor er der også betydelig usikkerhed forbundet med både de kliniske og sundhedsøkonomiske resultater. Rådet vurderer dog, ikke desto mindre, at det samlede evidensgrundlag er tilstrækkeligt til at understøtte Rådets anbefaling.

For anbefalingens fulde ordlyd henvises til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Bilag

- Analyserapport Underarmsfrakturer hos børn
- Bilag til analyserapport - Behandling af underarmsfrakturer hos børn
- Samlede høringsvar fra regionerne - underarmsfraktur
- Høringsnotat - Rapport vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn

1-31-72-100-25

5. Sundhedsøkonomiske analyser i retningslinjearbejdet

SundK indstiller at, Rådet:

- drøfter Rådets opgaver ift retningslinjeindsatsen med afsæt i kommissoriet for SundK
- drøfter udkast til proces for sundhedsøkonomiske analyser på konkret retningslinje-anbefalinger
- beslutter hvorvidt der ønskes kriterier for igangsættelse af sundhedsøkonomiske analyser og evt. drøfter forslag til sådanne kriterier.

Sagsfremstilling

Baggrund

Kommissoriet for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK) placerer en række opgaver relateret til retningslinjeindsatsen i SundK Rådet. Rådet kan jf. kommissoriet foreslå, at der udarbejdes nye retningslinjer inden for bestemte faglige områder, eller at eksisterende retningslinjer opdateres. Derudover har Rådet en rolle i de faglige miljøers retningslinjearbejde, idet Rådet skal vurdere, om effekten ved nye eller opdaterede retningslinje-anbefalinger står mål med omkostningerne – og i forlængelse heraf forholde sig til muligheden for implementering af anbefalingerne. Rådet skal således også understøtte ensartet implementering af retningslinjer på tværs af landet (Bilag 1).

Sundhedsøkonomi relateret til retningslinjer

SundK arbejder aktuelt med design af processer relateret til Rådets rolle ift retningslinje-udviklingen, herunder med at beskrive de opgaver, der vil være for de involverede aktører - retningslinjeforfattergruppen, SundK og Rådet – ift at belyse og vurdere ressource-træk forbundet med anbefalingerne i retningslinjerne.

Sundhedsøkonomisk vurdering i retningslinjer skal bidrage til, at anbefalinger med betydelige merudgifter vurderes i forhold til deres effekt og omkostninger. Det skal ske for at

understøtte hensigtsmæssigt brug af ressourcerne og mest mulig sundhed for pengene. Processen skal understøtte et øget fokus på de afledte konsekvenser af retningslinjernes anbefalinger, herunder på eventuelle betydelige merudgifter og organisatoriske implikationer.

Det er første gang Rådet drøfter opgaverne relateret til retningslinjeindsatsen. Drøftelsen tager afsæt i en generisk retningslinjeudviklingsproces efterfulgt af præsentation af SundK's foreløbige tanker om integration af sundhedsøkonomisk vurdering i retningslinjeprocessen (bilag 2).

I aftalen om styrket retningslinjeindsats mellem Danske Regioner, LVS og Lægeforeningen lægges der op til, at de lægevidenskabelige selskaber anvender en fælles retningslinjeskabelon (bilag 3). I skabelonen indgår tekst, der skal understøtte de lægevidenskabelige selskabers refleksion om ressourcetræk og der lægges op til, at retningslinjeforfatterne markerer anbefalinger med potentielt store sundhedsøkonomiske konsekvenser ("flagede anbefalinger") (bilag 4).

De sundhedsøkonomiske oplysninger, som de faglige selskaber bidrager med i skabelonen og den efterfølgende dialog, skal kvalificeres for at skabe grundlag for beslutning om evt. sundhedsøkonomisk analyse. Der stiles mod etablering af en række prædefinerede kriterier, der kan danne grundlag for udvikling af en beslutningsregel for igangsættelse af SØ-analyse (bilag 5). Kriterierne skal understøtte en struktureret og transparent beslutningsproces ift igangsættelse af sundhedsøkonomiske analyser. Ambitionen er at minimere unødvendige analyser af mindre interventioner og samtidig sikre, at væsentlige anbefalinger bliver grundigt vurderet. Ved at give sekretariatet mandat til at triagere indkomne anbefalinger, reduceres behovet for Rådets involvering i mindre kritiske eller helt oplagte beslutninger. Der stiles således mod en effektiv og smidig proces, der ikke forsinkes forfattergruppens arbejde mere end højst nødvendigt. Rådet bibeholder dog den endelige beslutningskompetence i tvivlstilfælde.

Prøvehandlinger – aktuelle cases

Det er vanskeligt at designe processerne teoretisk. Rådsformandskabet har derfor godkendt, at virkelige cases bruges som prøvehandlinger, så muligheder og udfordringer i procesdesignet kan blive synliggjort. To konkrete anbefalinger fra kræftområdet - prostatakræft (DaProCa) og gynækologisk cancer (DGCG) - vil blive præsenteret som eksempler på sager, der kan komme, når klinikerne rejser opmærksomhed på evt. sundhedsøkonomiske konsekvenser ved en eller flere anbefalinger. Sagerne vil blive ledsaget af et bud på, hvordan de kan belyses og hvilket grundlag Rådet potentielt skal tage beslutning på.

Beslutning

På baggrund af oplæg fra næstformand Morten Zibell, vicedirektør Henriette Lipzcak og sundhedsøkonom Annette Willemoes Holst-Kristensen om de sundhedsøkonomiske analyser i retningslinjearbejdet drøftede Rådet arbejdet med resourcevurderinger i Rådet.

Drøftelserne vil indgå i sekretariatets videre arbejde med processer og metoder for arbejdet med retningslinjeindsatsen og vil blive fremlagt for Rådet på et senere tidspunkt.

Bilag

- kommissorium-for-sundhedsvæsenets-kvalitetsinstitut
- Visuel procesfigur for sundhedsøkonomiske analyser i retningslinjer
- Styrket arbejde med kliniske retningslinjer_060524
- Vurdering af sundhedsøkonomiske konsekvenser
- Udkast til kriterier for igangsættelse af sundhedsøkonomiske analyser

1-31-72-100-25

6. Evt.**Beslutning**

Der var ingen bemærkninger.

Evalueringsrapport vedrørende

Superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

Om evalueringsrapporten

Behandlingsrådet fusionerede pr. 1. januar 2025 med Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP) og blev herved til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Nærværende evalueringsrapport er igangsat i 2024 i regi af Behandlingsrådet, og derfor fremgår navnet Behandlingsrådet i rapporten. Anbefalinger vedr. evalueringsrapporten er udarbejdet af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut primo 2025.

Formål

Denne evaluering har til formål at danne grundlag for en anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut vedr. superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens (CI).

Proces

Behandlingsrådet besluttede den 11. januar 2024 at igangsætte en evaluering af egen drift vedr. superviseret gangtræning til patienter med CI. En evaluering af egen drift indebærer, at sekretariatet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut varetager selve evalueringen. Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag udarbejdet af sekretariatet. Evalueringsforslaget er udarbejdet på opfordring fra et medlem af Rådet i samarbejde med klinikere indenfor området.

Nærværende evalueringsrapport er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalget vedr. superviseret gangtræning og sekretariatet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Bilag til rapporten findes i et separat dokument. Evalueringsrapporten tager udgangspunkt i et evalueringsdesign samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi. Kommissoriet for fagudvalget kan, sammen med de øvrige dokumenter, findes på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Vejledning

Evalueringen tager udgangspunkt i fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Belysning af perspektiverne er baseret på en gennemgang samt faglig vurdering af den tilgængelige evidens.

Eventuelle ændringer i metodikken beskrevet i tidligere dokumenter, er fremhævet i de pågældende afsnit i evalueringsrapporten som 'Afvigelser fra evalueringsdesign'.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelses-dato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
27.februar 2025	12456	1.0

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

Indhold

Om evalueringsrapporten	3
Formål	3
Proces	3
Vejledning	3
Oplysninger om dokumentet	3
Indhold	4
1 Begreber og forkortelser	6
2 Rapportresume	8
3 Baggrund	16
3.1 Claudicatio intermittens	16
3.2 Behandling af claudicatio intermittens	17
3.3 Nuværende kliniske praksis	18
4 Rammer for evaluering	19
4.1 Evalueringsspørgsmål og PICO	19
4.2 Afgrænsning af intervention	20
5 Litteratursøgning efter HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer	22
5.1 Inkluderede HTA-rapporter	24
6 Klinisk effekt og sikkerhed	25
6.1 Datagrundlag og analyse	25
6.2 Resultater for Klinisk effekt og sikkerhed – Superviseret gangtræning og kirurgi	49
6.3 Resultater for Klinisk effekt og sikkerhed – Superviseret gangtræning og standard-behandling	58
6.4 Samlet vurdering	76
7 Patientperspektivet	78
7.1 Datagrundlag og analyse	78
7.2 Resultatgennemgang	86
7.3 Evidensens kvalitet	95
7.4 Samlet vurdering	97
8 Organisatoriske implikationer	99
8.1 Datagrundlag og analyse	99
8.2 Resultatgennemgang	102
8.3 Evidensens kvalitet	107
8.4 Samlet vurdering	108
9 Sundhedsøkonomi	110
9.1 Datagrundlag og analyse	111
9.2 Resultater for de sundhedsøkonomiske analyser	130
9.3 Resultater – Budgetkonsekvensanalyse	139

9.4	Evidensens kvalitet	142
9.5	Samlet vurdering.....	143
10	Øvrige overvejelser	145
11	Referencer	146
12	Fagudvalgets sammensætning.....	152

1

Begreber og forkortelser

ABI	Ankle Brachial Index
ACD	<i>Absolute claudication distance</i>
AWD	<i>Absolute walking distance</i>
AXIS	<i>Appraisal tool for Cross-Sectional Studies</i>
BIA	Budgetkonsekvensanalyse (<i>Budget Impact Analysis</i>)
BMI	<i>Body mass index</i>
CASP	<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>
CCA	Omkostningskonsekvensanalyse (<i>Cost-consequence analysis</i>)
CEA	Omkostningseffektivitetsanalyse (<i>Cost-effectiveness analysis</i>)
CEAC	<i>Cost-effectiveness Acceptability Curve</i>
CI	Claudicatio Intermittens
CUA	Cost-utility analyse (<i>Cost-utility analysis</i>)
CVE	Kardiovaskulær event (<i>Cardio Vascular Event</i>)
EQ-5D	<i>EuroQol-5 Domain</i>
ESVS	<i>European Society for Vascular Surgery</i>
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>
HRQoL	Helbredsrelateret livskvalitet (<i>Health Related Quality of Life</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICER	Inkrementel cost-effectiveness ratio (<i>Incremental Cost-effectiveness Ratio</i>)
IQR	<i>Interquartile range</i>
KI	Konfidensinterval
LPR	Landspatientregister
MKRF	Mindste kliniske relevante forskel
MWD	<i>Maximum walking distance</i>
NICE	<i>National Institute of Health Care Excellence</i>
PAD	Perifer arteriesygdom (<i>Peripheral Arterial Disease</i>)
PWT	<i>Peak walking time</i>
PICO	<i>Population, intervention, comparator, outcome</i>
PTA	Perkutan transluminal angioplastik

PSA	Probabilistisk følsomhedsanalyse (<i>Probabilistic sensitivity Analysis</i>)
QALY	Kvalitetsjusterede leveår (<i>Quality Adjusted Life Years</i>)
RCT	Randomiseret kontrolleret studie (<i>Randomized Controlled Trial</i>)
ROB2	<i>Cochranes Risk of Bias tool</i> (version 2)
RR	Relativ risiko
SD	Standardafvigelse (<i>Standard deviation</i>)
SE	Standardfejl (<i>Standard Error</i>)
SET	Superviseret gangtræning
SF-36	<i>Short Form 36</i>
TEA	Trombendarterektomi
VascuQoI	<i>Vascular Quality of Life Questionnaire</i>

2

Rapportresumé

Rapportresuméet indeholder en præsentation af de væsentligste resultater fra evalueringsrapporten vedr. superviseret gangtræning til patienter med CI. Disse resultater er fordelt på fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi, og de udgør tilsammen beslutningsgrundlaget for besvarelse af evalueringsspørgsmålet, som fremgår herunder.

Evalueringsspørgsmål

Bør patienter med claudicatio intermittens med Fontaines klassifikation IIa og IIb tilbydes superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling fremfor udelukkende standardbehandling og kirurgi?

Tabel 1 – Oversigt over resultater.

Klinisk effekt og sikkerhed

Evalueringen af Klinisk effekt og sikkerhed har til formål at belyse, om der er klinisk relevante forskelle mellem superviseret gangtræning og hhv. kirurgi og udelukkende standardbehandling til patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIa og IIb. De to komparative analyser tager udgangspunkt i følgende kliniske effekt- og sikkerhedsmål: helbredsrelateret livskvalitet, død af enhver årsag, gangdistance, uønskede hændelser, kardiovaskulære events, amputation og kritisk iskæmi.

Evalueringen af Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på en systematisk litteratursøgning, hvorudfra ni randomiserede kontrollerede studier (RCT-studier) er inkluderet; tre til belysning af sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi, samt seks til belysning af sammenligningen af superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. Dermed er begge sammenligninger, jf. evalueringsdesignet, anskueliggjort. Fagudvalget bemærker, at det inkluderede evidensgrundlag er begrænset, forankret i få RCT-studier med små studiepopulationer, også set i relation til et alternativt bredere genstandsfelt inden for superviseret træning. Evalueringen er afgrænset med udgangspunkt i nuværende dansk, klinisk praksis og med sigte om et målrettet fokus på superviseret *gang*-træning på bånd til patienter med CI i Fontaine IIa og IIb. I den forbindelse understreger fagudvalget, at rapporten ikke omfatter superviseret træning til patienter med kardiovaskulære sygdomme generelt. Flere RCT-studier indenfor genstandsfeltet specificerer ikke indholdet af interventionen, hvilket har været årsag til eksklusion med henblik på at sikre, at evidensgrundlaget omhandler den PICO, som er genstand for undersøgelse. I tillæg bemærker fagudvalget, at flere af de kliniske effekt- og sikkerhedsmål opgøres på forskellig vis af litteraturen, hvormed der er mere tilgængelig data herom, end hvad der er medtaget i denne evaluering.

Med udgangspunkt i det inkluderede evidensgrundlag for sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi kan der påvises en klinisk relevant forskel til fordel for superviseret gangtræning, hvad angår sikkerhedsmålet vedrørende

uønskede hændelser. Fagudvalget bemærker, at tendensen er i henhold til deres erfaringsbaserede viden, om end at forekomsten af uønskede hændelser vurderes underestimeret for kirurgi. Af evidensgrundlaget kan der til gengæld *ikke* påvises en klinisk relevant forskel mellem behandlingsalternativerne for følgende effektparametre: helbredsrelateret livskvalitet, gangdistance, død af enhver årsag, kardiovaskulære events og amputationer. Fagudvalget bemærker, at resultaterne for hhv. helbredsrelateret livskvalitet og gangdistance indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg, om end at evidensens kvalitet bør tages i betragtning. Endog er resultaterne for hhv. død af enhver årsag, kardiovaskulære events og amputationer behæftet med betydelig usikkerhed, hvilket fremgår af konfidensintervallerne, som både indeholder en klinisk relevant forbedring og forværring. Dermed er der behov for yderligere evidens for at kende størrelsen af disse effektparametre. I den forbindelse bemærker fagudvalget, at incidensen af events er lav for hhv. død af enhver årsag, kardiovaskulære events og amputationer, hvilket kræver RCT'er med en betydelig *sample size* og opfølgningstid for at kunne indfange en evt. effektforskel mellem behandlingsalternativerne. Af evidensgrundlaget er der ikke data til at belyse effektmålet vedrørende kritisk iskæmi, hvorfor dette ikke er belyst af evalueringen. Vurderingen af evidensens kvalitet med *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) er hhv. 'Meget lav', 'Lav' og 'Moderat', afhængig af effektmål, måleenhed og opfølgningstid. Ingen af effektparametrene er vurderet til at ligge i det højeste udfaldsrum ('Høj'). Der er moderat tillid til resultaterne for uønskede hændelser, samt for helbredsrelateret livskvalitet, målt med det sygdomsspecifikke redskab, VasculQoL, og gangdistance ved de kortere opfølgningstider, hhv. 6 mdr. og 1 år. Til gengæld er der begrænset tillid til resultaterne for de øvrige effektmål, hvormed ny forskning kan ændre den nuværende konklusion.

Baseret på det inkluderede evidensgrundlag for sammenligningen af supervise-ret gangtræning og standardbehandling kan der *ikke* påvises en klinisk relevant forskel for samtlige effekt- og sikkerhedsmål, herunder helbredsrelateret livskvalitet, gangdistance og uønskede hændelser. Fagudvalget bemærker, at resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet målt med SF-36, mental og fysisk komponent, med afsæt i den kortere tidshorisont indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg, om end evidensens kvalitet bør tages i betragtning. Endog er resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet ved en længere opfølgningstid og hhv. gangdistance samt uønskede hændelser behæftet med betydelig usikkerhed, hvilket er forankret i konfidensintervallerne, som både indeholder en klinisk relevant forbedring og forværring. Dermed er der behov for yderligere evidens for at kende størrelsen af disse effekt- og sikkerhedsmål. Af evidensgrundlaget er der *ikke* data til at belyse effekt- og sikkerhedsmålene vedrørende død af enhver årsag, kardiovaskulære events, amputationer og kritisk iskæmi, hvorfor dette ikke er belyst af evalueringen. Fagudvalget vurderer, at evidensgrundlaget som helhed ikke er tilstrækkeligt til at retfærdiggøre saglige konklusioner, hvad angår denne sammenligning. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE er hhv. 'Meget lav', 'Lav' og 'Moderat', afhængig af effektmål, måleenhed og opfølgningstid. Ingen af effektparametrene er vurderet til at ligge i det højeste udfaldsrum ('Høj'). Der er moderat tillid til resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet, målt med det generiske redskab, SF-36, fysisk komponent, ved den kortere opfølgningstid på 6 mdr. Til gengæld er der ringe tillid til resultaterne for de resterende effektmål, hvormed ny forskning kan ændre den nuværende konklusion.

For begge sammenligninger gælder, at tolkningen af resultaterne, herunder hvorvidt der er en klinisk relevant forskel mellem behandlingsalternativerne, tager afsæt i de mindste klinisk relevante forskelle, som fagudvalget primært har fastsæt med reference til litteratur om andre patientgrupper og/eller egne erfaringer fra klinisk praksis.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der med udgangspunkt i det inkluderede evidensgrundlag for Klinisk effekt og sikkerhed er data til at understøtte, at superviseret gangtræning er bedre end kirurgi, hvilket primært forankres i resultaterne vedrørende uønskede hændelser. Til gengæld vurderer fagudvalget ikke, at evidensgrundlaget kan understøtte, at ét behandlingsalternativ er det andet overlegen i sammenligningen af superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. I den forbindelse tager fagudvalget betydelige forbehold for evidensgrundlaget, bl.a. under henvisning til det sparsomme data, usikkerheden forbundet hermed, den manglende evidens på væsentlige effekt- og sikkerhedsmål samt den lave evidenskvalitet. Tilmed bemærker fagudvalget, at der foreligger anden evidens for, at superviseret gangtræning samt superviseret træning i bredere forstand, og ikke blot '*gang*træning på bånd', har en positiv effekt. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at superviseret gangtræning er meningsfuld for patientgruppen som førstevalgsbehandling, selvom alle behandlinger, som er genstand for undersøgelse i denne evaluering, vurderes effektive. Generelt bemærker fagudvalget, at der foreligger evidens for, at fysisk aktivitet forebygger sygdomsprogression for patienter med kardiovaskulær sygdom. Erfaringen fra klinisk praksis i fagudvalget er ligeledes, at superviseret gangtræning er af betydelig værdi for patientgruppen, bl.a. fordi behandlingen kan understøtte en højere livskvalitet over længere tid og forhindre eller udskyde behovet for kirurgi.

Patient- perspektivet

Patientperspektivet har til formål at belyse patienternes præferencer i valget mellem superviseret gangtræning og hhv. kirurgi og udelukkende standardbehandling til patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIa og IIb, samt hvilke faktorer der har indflydelse herpå. I tillæg hertil beskrives patienternes oplevelse af et behandlingsforløb med superviseret gangtræning, samt hvilke årsager der ligger til grund for evt. frafald under behandlingsforløbet. Patientperspektivet er udledt på baggrund af tre datakilder; publiceret litteratur fundet via systematisk litteratursøgning, ekspertudtalelser fra fagudvalget samt grå litteratur i form af artikler fra fagblade.

I den inkluderede litteratur er der identificeret flere faktorer med indflydelse på CI-patienters præferencer for valg af behandling. Disse faktorer inkluderer patienternes oplevelse af deres sygdom og deres viden om CI og behandlingsalternativerne, psykosociale faktorer samt praktiske overvejelser som transport og tid.

For mange patienter er CI en særdeles smertefuld tilstand, som beskrives som brændende eller krampeagtige smerter i benene, der markant begrænser deres mobilitet og forhindrer dem i at deltage i normale daglige aktiviteter. Denne forværring af livskvaliteten kan føre til isolation, nedsat mental sundhed og generelt tab af selvstændighed. Patienternes præferencer for behandling afhænger i høj grad af symptomernes manifestation. Svære CI-symptomer kan skabe præference for hurtig lindring af symptomer gennem kirurgi, mens patienter med milde til moderate symptomer har større tendens til at foretrække ikke-kirurgiske behandlingsalternativer.

Patienternes manglende viden om CI og behandlingsmulighederne er et gennemgående tema i den inkluderede litteratur. Mange har en begrænset forståelse for de underliggende årsager til deres sygdom og er ikke tilstrækkeligt informeret om de eksisterende behandlingsalternativer til kirurgi. Når patienter ikke modtager tilstrækkelig information fra sundhedspersonalet, er de mindre tilbøjelige til at vælge superviseret gangtræning, da de ikke forstår træningens potentiale til at forbedre deres tilstand. Fagudvalgets bemærker, at patienter med CI ofte oplever symptomer i en længere periode inden de opsøger lægehjælp. I mødet med lægen, kan patienter føle, at de ikke bliver taget seriøst, når lægen anbefaler superviseret gangtræning, da nogle patienter ikke betragter dette som en reel behandlingsmulighed.

Fagudvalget fremhæver, at den udredende karkirurg har en afgørende rolle i patientens valg af behandling. Det er derfor karkirurgens ansvar, at patienten er tilstrækkelig informeret om behandlingsmulighederne herunder fordele og ulemper ved behandlingerne. Fagudvalget bemærker desuden, at karkirurgen bør være ekstra opmærksom på at oplyse patienten om superviseret gangtræning med fokus på hvordan gangtræning kan lindre symptomer og forbedre patientens funktionsniveau.

Fagudvalgets patientrepræsentanter påpeger at sygdomsforståelse er afgørende for den opnåede effekt forbundet med superviseret gangtræning og dermed også patienternes oplevelse af behandlingsforløbet.

Af de inkluderede studier fremgår det, at patienter, der deltog i superviseret gangtræning, generelt oplevede betydelige forbedringer i deres fysiske formåen. En af de vigtigste ændringer var en reduktion i smerteintensitet under gang, hvor smerterne blev mere håndterbare og gjorde det muligt for patienterne at gå længere uden pauser, hvilket forbedrede deres mobilitet og daglige funktion. De følte deres muskler blev stærkere, konditionen forbedret, og deres gang blev mere stabil. Ud over fysiske forbedringer rapporterede patienterne om øget selvtillid, mere overskud i hverdagen og en større følelse af kontrol over deres helbred, hvilket forbedrede deres livskvalitet. Fagudvalget bemærker, at superviseret gangtræning kan give patienterne en følelse af autonomi og en mulighed for at tage ejerskab over deres egen sundhed, hvilket kan være gavnligt for den fremadrettede sygdomshåndtering.

Under et superviseret træningsforløb oplever mange patienter en stærk følelse af fællesskab og støtte fra medpatienter og fysioterapeuter, hvilket er afgørende for deres motivation. Fagudvalget understreger, at holdtræning er afgørende for mange patienters engagement og fremdrift, da det skaber en følelse af fællesskab og gensidig støtte. Det sociale element i holdtræning kan hjælpe patienter med at overvinde fysiske udfordringer og øge deres motivation til at fortsætte træningen, især når de ser andres fremskridt. Konkurrenceelementer og anvendelse af skridttællere, giver desuden patienter mulighed for at sætte personlige mål og følge deres fremskridt, hvilket kan fungere som en stærk motiverende faktor.

Trods de positive erfaringer med et superviseret træningsforløb kan det være svært for patienterne at fastholde de nye vaner efter programmets afslutning. Mange har nemt ved at falde tilbage i de 'gamle vaner', og den manglende støtte fra fysioterapeuter og holdmedlemmer gør det svært at opretholde motivationen for træningen. Fagudvalget understreger, at det er afgørende at finde løsninger

på, hvordan man kan støtte patienter i at fastholde træning og andre livsstilsændringer efter forløbets afslutning.

Overordnet rapporterer patienterne om positive erfaringer med et superviseret træningsforløb, men flere møder udfordringer, der påvirker deres engagement og *adherence* forbundet med behandlingen. Smerter under træning er en af de største barrierer, hvilket mindsker lysten til at fortsætte.

Et andet vigtigt aspekt er de logistiske og praktiske barrierer. Fagudvalget vurderer, at faktorer som tid, transport, tilgængelighed, og økonomi kan have indflydelse på patienternes præferencer for valg af behandling og senere deres *adherence* forbundet med behandlingen. Der kan bl.a. være tale om tabt arbejdsfortjeneste for patienter der stadig er i arbejde, samt transportomkostninger forbundet med træningsprogrammet.

Fagudvalget bemærker yderligere, at der er patienter for hvem det kan være svært at inkorporere regelmæssig træning i deres hverdag. Dette kan bl.a. skyldes kendte psykosociale faktorer.

Fagudvalget bemærker at beskrivelsen af patienternes oplevelser med superviseret gangtræning bør ses i lys af de øvrige komparative interventioner herunder risici såsom komplikationer og genindlæggelse forbundet med kirurgi.

Det er fagudvalgets overordnede vurdering at superviseret gangtræning er et positivt behandlingsalternativ til de belyste komparatorer, og at mange patienter har positive erfaringer med behandlingen.

Det er afgørende at tage hensyn til patienternes individuelle behov og omstændigheder, samt at sikre, at de modtager tilstrækkelig information om deres CI og risikofaktorer forbundet hermed. På den måde kan flere patienter måske motivere sig til at deltage i superviseret gangtræning og opleve de langsigtede fordele ved denne træningsbaserede behandling.

Organisatoriske implikationer

Evalueringen af Organisatoriske implikationer har til formål at belyse de gennemsnitlige patientforløb for patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIa og IIb, som behandles med enten superviseret gangtræning, kirurgi eller udelukkende standardbehandling som førstevalgsbehandling. Derudover undersøges eventuelle opgaveflytninger mellem sektorer samt ændrede krav til fysiske faciliteter og kompetencer blandt sundhedsprofessionelle og patientgruppen, såfremt superviseret gangtræning anbefales til national implementering.

Evalueringen af Organisatoriske implikationer er baseret på grå litteratur, herunder kliniske behandlingsvejledninger, protokoller, kommunale forløbsbeskrivelser, instrukser og patientforløbsbeskrivelser, samt fagudvalgets viden om og erfaring med behandling af patienter med CI fra dansk klinisk praksis. På baggrund af en systematisk litteratursøgning, er der ikke identificeret publiceret, videnskabelig evidens til at belyse temaerne vedr. opgaveflytninger og patientkompetencer.

Klarlægningen af de gennemsnitlige patientforløb for superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling viser, at der er væsentlige forskelle herimellem, da behandlingsalternativerne differentierer sig ved at være af invasiv og non-invasiv karakter. Samtidig er behandlingsalternativerne organisatorisk placeret forskellige steder i det danske sundhedsvæsen, da superviseret gangtræning i dag

primært udføres i kommunerne, mens kirurgi og udelukkende standardbehandling er forankret i regionerne. Desuden bemærker fagudvalget, at der er betydelige forskelle i udbuddet og indholdet af superviseret gangtræning på tværs af landet. I den forbindelse fremhæver fagudvalget vigtigheden af henvisningsstrukturen, herunder om superviseret gangtræning tilbydes under sundhedslovens §140 som genoptræning eller §119 som patientrettet forebyggelse, da dette bl.a. kan påvirke indholdet af træningsforløbet, patientrettighederne, kvalitetskravene samt mulighederne for patienttransport og samarbejde med private aktører. Et opmærksomhedspunkt fra fagudvalget er, at en ændring i sundhedsloven i henhold til varetagelse af opgaver indenfor forebyggelse har betydning for, hvilken sektor der har til opgave at tilbyde superviseret gangtræning som patientrettet forebyggelse (§119). En sådan ændring kan derfor have betydning for, om det fortsat er kommunerne, der varetager superviseret gangtræning, såfremt tilbuddet henvises til på §119 som patientrettet forebyggelse.

Med afsæt i den nuværende organisering af behandlingsalternativerne vurderer fagudvalget ikke, at der vil forekomme en opgaveflytning mellem regionerne og kommunerne ved at tilbyde superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling fremfor kirurgi eller udelukkende standardbehandling. Det vil fortsat være regionerne, der står for karkirurgien, imens det i dag er kommunerne, der har ansvaret for genoptræning. En eventuel national implementering af superviseret gangtræning vil dog forventeligt resultere i, at der vil ske et fald i andelen af kirurgiske indgreb på de karkirurgiske afdelinger, mens der vil forekomme en stigning i efterspørgslen på superviseret gangtræning i de respektive kommuner. Dermed vil der forekomme en ressourceforskydning mellem regionerne og kommunerne i dansk klinisk praksis, hvilket antageligt vil resultere i en merudgift til håndtering af patientgruppen i kommunerne.

Såfremt at superviseret gangtræning anbefales til national implementering, vil det kræve tilstrækkelige fysiske faciliteter, herunder lokaler og gangbånd, og en opkvalificering af kompetencer blandt de sundhedsprofessionelle, der skal levere ydelsen. I den forbindelse vurderer fagudvalget, at det er centralt, at de sundhedsprofessionelle med ansvar for superviseret gangtræning har indgående viden om patientgruppen, herunder CI, symptomerne og komorbiditet, samt besidder sundhedspædagogiske færdigheder, så de er i stand til at presse den enkelte borger til smertegrænsen samt understøtte evnen til symptomstring og livsstilsændringer. I relation hertil understreger fagudvalget vigtigheden i at inkorporere et fokus på fastholdelse af etablerede rutiner efter endt træningsforløb, for at sikre de ønskede langsigtede effekter af interventionen. Ydermere bemærker fagudvalget vigtigheden af, at henvisende personale, herunder almen praktiserende læger og karkirurger, har tilstrækkeligt kendskab til superviseret gangtræning for at sikre at patienter modtager korrekt information om behandlingstilbuddet.

Af patientkompetencer vurderer fagudvalget, at superviseret gangtræning kræver fysiske og motoriske færdigheder samt et vist niveau af sundhedskompetence for, at den enkelte borger kan deltage i, gennemføre og opretholde træningen efter endt forløb. Det er afgørende, at borgeren har viden om og forståelse for sin sygdom, samt at vedkommende bevidstgøres om, hvilken indvirkning superviseret gangtræning har på kroppen, med henblik på at fremme effekten og *adherence*.

Desuden vurderer fagudvalget, at der i dag er et betydeligt mørketal af patienter med CI i Danmark, og at en evt. national anbefaling af superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling vil betyde, at nogle kommuner forventeligt står overfor en stor opgave i forbindelse med at tilbyde superviseret gangtræning til alle henviste patienter. I den forbindelse gør fagudvalget ligeledes opmærksom på, at antallet af henviste patienter kan have en afgørende betydning for den fremtidige organisering af superviseret gangtræning, herunder ændring i henvisningsveje og tilrettelæggelse af patientforløbet i de kommunale tilbud.

**Sundheds-
økonomi**

Det sundhedsøkonomiske perspektiv har til formål at undersøge omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning sammenlignet med hhv. kirurgi og standardbehandling til patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIA og IIb. Derudover undersøges de budgetmæssige konsekvenser af at anbefale superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling.

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi foretaget en cost-utility analyse (CUA) og en cost-consequence analyse (CCA). Resultaterne af CUA'en viser at superviseret gangtræning er forbundet med færre estimerede omkostninger (forskel på 44.211 DKK pr. patient) og større effekt (forskel på 0,19 QALYs pr. patient) over en livstidshorisont. Eftersom superviseret gangtræning både er estimeret til at være forbundet med færre omkostninger og større effekt er resultatet i basecase analysen at superviseret gangtræning dominerer kirurgi. Følsomhedsanalyserne viser dog at der er stor usikkerhed forbundet med omkostningsparametre og i særlig høj grad usikkerhed forbundet med forskel i den akkumuleret effekt (QALYs, kvalitetsjusterede leveår). Med udgangspunkt i den probabilistiske følsomhedsanalyse er der ca. 54% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere og forbundet med større effekt sammenlignet med kirurgi. Der er dog samtidig ca. 41% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere, men også forbundet med ringere effekt sammenlignet kirurgi og ca. 4% sandsynlighed for at superviseret gangtræning er dyrere men også forbundet med ringere effekt sammenlignet med kirurgi. Resultaterne af CCA'en viser på samme måde, at superviseret gangtræning er forbundet med færre omkostninger sammenlignet med kirurgi. Samtidig viser analysen at der ikke er klinisk relevant forskel i de kritiske effektmål mellem de to alternativer.

Fagudvalget vurderer at de sundhedsøkonomiske analyser indikerer at superviseret gangtræning er billigere sammenlignet med kirurgi. Samtidig vurderer fagudvalget at superviseret gangtræning og kirurgi er lige gode valg set i forhold til effekten af alternativerne. Fagudvalget pointerer dog, at evidensgrundlaget for de kliniske effekter og inputparametre er begrænset. Som beskrevet under Klinisk effekt og sikkerhed er evidensgrundlaget særligt usikkert vedrørende forskel i død, amputationer samt kardiovaskulære events. Fagudvalget mistænker, at død er underrapporteret i de inkluderede kliniske studier, hvilket potentielt kan påvirke forskel i død mellem superviseret gangtræning og kirurgi. Samtidig ses at resultatet af CUA'en er særligt behæftet med usikkerhed i forhold til forskel i død. Såfremt at der er en større overdødelighed forbundet med superviseret gangtræning, viser de udførte følsomhedsanalyser, at superviseret gangtræning potentielt kan være forbundet med færre akkumulerede QALYs sammenlignet med kirurgi.

Til at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling er der udelukkende udført en cost-consequence analyse (CCA) grundet et begrænset udvalgt evidensgrundlag. Resultaterne af CCA'en viser at superviseret gangtræning er estimeret til at være forbundet med flere omkostninger sammenlignet med standardbehandling (forskel på 22.588 DKK). Samtidig er der ikke påvist en klinisk relevant forskel i de kritiske effektmål mellem de to alternativer. Fagudvalget vurderer, at der er yderst sparsom evidens for effekten af superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling. Med det udvalgte evidensgrundlag kan der, ud fra de inkluderede studier, hverken påvises eller afkræftes en effektforskel mellem de to alternativer. Fagudvalget vurderer derfor ikke, at det udvalgte evidensgrundlag for den kliniske effekt er tilstrækkelig til at kunne drage konklusioner vedrørende den kliniske effekt af superviseret gangtræning op mod standardbehandling.

Den samlede regionale budgetkonsekvens ved at anbefale superviseret gangtræning fremfor kirurgi og standardbehandling til patienter med CI, over de næste 5 år, er estimeret til ca. -110 mio. DKK. Den regionale besparelse er særligt drevet af, at færre patienter vil behandles kirurgisk, som ligger i regionalt regi, mens flere patienter vil få superviseret gangtræning, som i dag ligger i kommunalt regi og derfor ikke er inkluderet i analysen. Fagudvalget bemærker, at størrelsen på de merudgifter der er forbundet med at tilbyde superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling, afhænger af træningsindhold og -forløb.

Fagudvalget understreger, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende angiver de regionale udgifter forbundet med en positiv anbefaling og at kommunale udgifter derfor ikke er inkluderet i analysen, jf. rammerne for Behandlingsrådets metodevejledning. I den forbindelse, pointerer fagudvalget, at en positiv anbefaling af superviseret gangtræning kan medføre væsentlige merudgifterne for kommunerne som i dag udbyder og varetager superviseret gangtræning, særligt for de kommuner der i dag ikke tilbyder superviseret gangtræning til patienter med CI. På den baggrund bemærker fagudvalget, at såfremt opgaven om superviseret gangtræning placeres i en anden sektor, kan resultatet af budgetkonsekvensanalysen ændres markant.

Fagudvalget understreger, at størrelsen af disse merudgifter, Fagudvalget bemærker, at populationens størrelse udelukkende baserer sig på regionale indhentede data. Flere patienter med CI ses udelukkende i almen praksis, og er derfor ikke inkluderet i regionale data, ligesom der i dag er et stort mørketal af patienter med CI som ikke er diagnosticeret. Der er derfor en usikkerhed forbundet med det fremskrevne estimat på patientpopulationen, som har en stor betydning for resultatet af analysen.

3

Baggrund

Denne evaluering fokuserer på behandling med superviseret gangtræning til patienter med CI. I dette afsnit præsenteres fokusområdet for evalueringen: Sygdommen CI og behandlingsmulighederne i dansk klinisk praksis, herunder standardbehandling, kirurgi og superviseret gangtræning.

3.1 Claudicatio intermittens

Hvert år diagnosticeres omkring 5.000 nye tilfælde af CI på landets karkirurgiske afdelinger, også kaldet vindueskiggersyndrom, i Danmark [1,2]. CI er en kronisk lidelse, der primært påvirker den ældre del af befolkningen og i højere grad ses hos mænd end kvinder. Prævalensen er omkring 2 % for 50-60-årige og 6-7 % for 65-75-årige [3].

CI er en tilstand, hvor patienterne oplever reproducerbare smerter, kramper eller træthed i benene under gang. Smerterne medfører, at det er nødvendigt for patienterne at standse op eller sidde ned. Efter en pause på 5-10 minutter kan patienterne gå videre, indtil de igen må have en pause [1,4].

Den underliggende årsag til CI er perifer arteriesygdom (*Peripheral Arterial Disease* (PAD)). PAD skyldes hovedsageligt aterosklerose med forsnævring eller aflukning af en eller flere arterier der forsyner over- og underekstremiteterne [5]. Ved længerevarende bevægelse øges iltbehovet i benene og på grund af forsnævring i blodårerne nedsættes blodtilførslen, hvilket resulterer i at musklerne syrer til. Dette kan medføre smerter og kramper i benenes muskulatur. Generne lindres eller forsvinder helt ved hvile, men forværres igen ved yderligere aktivitet. Patienterne med CI har derfor et begrænset funktionsniveau samt nedsat livskvalitet [1,6]. De væsentligste risikofaktorer for udvikling af åreforkalkning er rygning, diabetes mellitus, forhøjet blodtryk og forhøjet kolesterol [1,3].

CI er forbundet med betydeligt forhøjede risici for kardiovaskulære sygdomme og død. Op mod 60% af patienterne med CI har samtidig underliggende arteriosklerose i andre organer. Indenfor fem år efter diagnosticering med CI vil 25 % af patienterne opleve forværring af deres symptomer, 30 % vil få blodpropper i hjernen eller hjertet, 5 % vil blive benamputeret og 10-15% vil dø [1].

Diagnosticering af CI sker på baggrund af patientens anamnese og beskrivelse af smerternes lokalisation. Desuden anvender man *ankle brachial index* (ABI) som er et udtryk for trykforholdet mellem det systoliske blodtryk i armen og anklen. Hvis det systoliske armtryk er højere end ankeltrykket, er det en indikation på aterosklerose i benene [1].

Graden af arteriosklerose i benene kan opdeles efter Fontaines klassifikation angivet i Tabel 1.

Tabel 2: Fontaines klassifikation af arteriosklerose i benene [1,7].

Stadie	Klinisk præsentation
I	Asymptomatisk
II	Claudicatio intermittens
IIa	Gangdistance $\geq$ 200 m
IIb	Gangdistance $<$ 200 m

3.2 Behandling af claudicatio intermittens

Formålet med behandling af CI er at lindre patienternes symptomer og nedsætte risikoen for progression af sygdommen samt øvrige kardiovaskulære komplikationer [1]. Der findes tre overordnede behandlingsprincipper, som skitseres i nedenstående afsnit.

3.2.1 Standardbehandling

Standardbehandling kan opdeles i farmakologisk og non-farmakologisk behandling. Alle patienter med CI tilbydes farmakologisk behandling. De vigtigste farmakologiske midler er blodfortyndende, lipidmodificerende og blodtryksnedsættende midler. Samtidig skal evt. øvrige sygdomme, såsom diabetes, behandles efter gældende regler.

Af non-farmakologisk behandling er rygestop en central del i behandlingen af CI. Alle patienter med CI der ryger, skal derfor tilbydes hjælp til rygestop [3,8,9]. Derudover er gangtræning en essentiel del af behandlingen. Ud over at forbedre gangdistancen hos patienterne har gangtræning også vist sig at have en gavnlig effekt på andre kardiovaskulære risikofaktorer [3,7]. Under gangtræning vil ilttilførslen til benene blive utilstrækkelig og muskulaturen vil syre til. Manglende ilt og mælkesyre i muskulaturen, vil stimulere dannelsen af nye blodkar (kollateraler). Det er derfor væsentligt, at patienterne gangtræner ud over smertegrænsen. Alle patienter med CI opfordres derfor til at gangtræne på egen hånd i 30-60 minutter dagligt, gerne flere gange om dagen [3].

3.2.2 Kirurgi

Udover ovennævnte standardbehandling, vil man i visse tilfælde tilbyde patienter med CI kirurgisk revaskularisering. Kirurgisk behandling er primært forbeholdt patienter, der er truede på deres erhverv, har en meget kort gangdistance eller har et stort ønske om en aktiv behandling [1,9]. Kirurgisk revaskularisering kan bestå af både endovaskulære operationer og åbne operationer, eller en kombination af dette. De hyppigste karkirurgiske indgreb er perkutan transluminal angioplastik (PTA), der omfatter ballonudvidelser med eller uden stentanlæggelse. Dette foretages som en endovaskulær operation primært i lokal-anæstesi. Åbne operationer udføres i generel eller regional anæstesi og omfatter oprensning af pulsåre i lysken (TEA; trombendarektomi) og evt. anlæggelse af perifer by-pass [3,9,10]. Alle kirurgiske indgreb er forbundet med en risiko for komplikationer [1,8].

3.2.3 Superviseret gangtræning

I Danmark har behandlingen af patienter med CI, hvor der ikke er indikation til kirurgi, traditionelt bestået i medicinsk behandling, opfordring til rygestop og gangtræning på egen hånd. Dette er vist at have ringe effekt bl.a. grundet manglende motivation til gangtræning på egen hånd blandt patienterne [11]. I stedet har superviseret gangtræning vist potentiale til at øge effekten af patienternes aktivitetsniveau. Superviseret gangtræning omfatter gangtræning på gangbånd superviseret af uddannet personale. I dag varetages superviseret gangtræning af de danske kommuner, såfremt tilbuddet henvises til på baggrund af sundhedslovens §84 og §140. Superviseret gangtræning kan også henvises på sundhedslovens §119 som patientrettet forebyggelse. Træningen foregår på hold, og består som regel af et 12-ugers træningsforløb med fremmøde tre gange ugentligt [12].

3.3 Nuværende kliniske praksis

Nuværende behandling af CI varetages primært på de karkirurgiske afdelinger. Som beskrevet i afsnit 3.2 findes der flere forskellige metoder til behandling af CI. Valget mellem disse er præget af individuelle patientforhold som gangdistance, symptomer og erhvervsforhold.

Der findes på nuværende tidspunkt ikke danske lægefaglige retningslinjer for valg af behandling af CI, men Dansk Karkirurgisk Selskab har tilsluttet sig anbefalinger fra *European Society for Vascular Surgery* (ESVS). På baggrund af den kliniske evidens, anbefaler de europæiske guidelines af ESVS fra 2024, at superviseret gangtræning bør være førstevalgsbehandling til alle patienter med CI som led i en *step-wise* behandlingsstrategi med det formål at anvende de mindst invasive behandlingsalternativer først [7].

Superviseret gangtræning klassificeres som genoptræning og tilbydes derfor i kommunalt regi. Udover superviseret gangtræning, tilbyder nogle kommuner i dag andre typer af superviserede indsatser, såsom superviseret træning med håndcykler eller instrueret træning. En undersøgelse af Danske Fysioterapeuter fra 2022 viser, at 20 ud af 74 deltagende kommuner i Danmark har genoptræningstilbud designet til patienter med CI [1,13]. Der findes derfor ikke et nationalt træningstilbud, der er tilpasset danske patienter med CI i dag. Dette betyder, at patienter med CI på tværs af Danmark ikke har samme mulighed for superviseret gangtræning som en del af deres behandling. Formålet med indeværende evaluering er derfor at undersøge, om patienter med CI bør behandles med superviseret gangtræning.

4 Rammer for evaluering

For at fokusere evalueringen vedr. superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens, har fagudvalget opstillet nedenstående evalueringsspørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af. Af nedenstående fremgår evalueringsspørgsmålet, den dertilhørende PICO samt en nærmere afgrænsning af interventionen.

4.1 Evalueringsspørgsmål og PICO

Evalueringsspørgsmålet, som fagudvalget har formuleret, lyder som følgende:

Evalueringsspørgsmål

Bør patienter med claudicatio intermittens med Fontaines klassifikation IIa og IIb tilbydes superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling fremfor udelukkende standardbehandling og kirurgi?

Besvarelsen af evalueringsspørgsmålet tager udgangspunkt i specifikationen af *population, intervention, comparator* og *outcome* (PICO), som angivet i Tabel 3. PICO er rammesættende for alle fire perspektiver i evalueringen. Med afsæt i specifikationen, vil evalueringen indeholde en sammenligning af superviseret gangtræning overfor hhv. udelukkende standardbehandling og kirurgi.

Af Tabel 3 fremgår endvidere de effektmål, som fagudvalget vurderer, er de væsentligste for patientgruppen, der er omfattet af evalueringen. For hvert effektmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat en mindste klinisk relevante forskel (MKRF). MKRF er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, der vurderes at have en klinisk betydning for patientgruppen, og som er afgørende for, om superviseret gangtræning bør anbefales. Fagudvalget argumenterer for valg af effektmål, opfølgning af disse samt fastsættelse af MKRF i evalueringsdesignet.

Tabel 3 - Specifikationer for PICO. PICO står for population, intervention, komparator samt klinisk effekt- og sikkerhedsmål. Redskabet bruges til at afgrænse evalueringen.

PICO	Specifikation
Population:	Patienter med claudicatio intermittens (CI) med Fontaines klassifikation IIa og IIb ¹ .
Intervention:	Superviseret gangtræning (individuelt tilpasset gangtræning på gangbånd på hold med fysisk fremmøde) og standardbehandling ² .

¹ I det resterende dokument anvendes 'patienter med CI' til at referere til 'patienter med claudicatio intermittens med Fontaines klassifikation IIa og IIb'.

² I det resterende dokument anvendes 'superviseret gangtræning' til at referere til 'superviseret gangtræning (tilpasset gangtræning på bånd i hold med fysisk fremmøde, således at sundhedsfagligt personale kan give feedback og forbedre indsats) og standardbehandling'.

Komparator:	- Udelukkende standardbehandling (standardmedicinsk behandling, information om/opfordring til gangtræning på egen hånd og rygestop hvor aktuelt)³. - Kirurgi (perkutan transluminal angioplastik og åben operation, f.eks. oprensning i lyskepulsåren og bypass på benet) og standardbehandling⁴.	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Forskel i score målt med <i>Short Form 36 (SF-36)</i>	7 point (fysisk komponent) og 7 point (mental komponent) efter 3-6 mdr. og >6 mdr.
	Forskel i indeksscore målt med <i>EuroQol-5Dimensions (EQ-5D)</i>	0,08 point [14] efter 3-6 mdr. og >6 mdr.
	Forskel i score målt med <i>Vascular Quality of Life Questionnaire (Vas-cuQol)</i>	1,19 [15] efter 3-6 mdr. og >6 mdr.
Død af enhver årsag (kritisk)	Median tid til død	3 mdr. ved længst mulig opfølgningstid
	Andel patienter, der er døde	5 %-point ved længst mulig opfølgningstid
Gangdistance (kritisk)	Forskel i funktionsniveau målt med <i>Maximum walking distance (MWD)</i>	65 meter efter 3-6 mdr. og >6 mdr.
	Forskel i funktionsniveau målt med <i>Six Minute Walk Test (6MWT)</i>	12 meter [16] efter 3-6 mdr. og >6 mdr.
Uønskede hændelser (vigtig)	Andel patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser	5 %-point ved længst mulig opfølgningstid
Kardiovaskulære events (vigtig)	Andel patienter, der oplever én eller flere kardiovaskulære events	3 %-point ved længst mulig opfølgningstid
Amputation (vigtig)	Andel patienter, der bliver amputeret	2 %-point ved længst mulig opfølgningstid
Kritisk iskæmi (vigtig)	Andel patienter, der progredierer til kritisk iskæmi	2 %-point ved længst mulig opfølgningstid

4.2 Afgrænsning af intervention

Fagudvalget har, jf. evalueringsforslaget, afgrænset interventionen til superviseret gangtræning (se nærmere beskrivelse af 'Intervention' i Tabel 3). I den forbindelse er der bl.a. foretaget et fravalg af instrueret, hjemmebaseret gangtræning, da disse indsatser ikke forventes at kunne sidestilles med superviseret gangtræning, hvad angår den kliniske effekt og sikkerhed. Fagudvalget bemærker dog,

³ I det resterende dokument anvendes 'standardbehandling' til at referere til 'Udelukkende standardbehandling (standardmedicinsk behandling, information om/opfordring til gangtræning på egen hånd og rygestop hvor aktuelt)'.

⁴ I det resterende dokument anvendes 'kirurgi' til at referere til 'kirurgi (perkutan transluminal angioplastik og åben operation, f.eks. oprensning i lyskepulsåren og bypass på benet) og standardbehandling'.

at disse indsatser bliver tilbudt til patientgruppen i dansk klinisk praksis og kan være mindre ressourcekrævende end superviseret gangtræning, som er genstand for undersøgelse i evalueringen.

5

Litteratursøgning efter HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer

Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi foreskriver, at der indledningsvist for enhver evaluering bør søges efter eksisterende *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter) og evidensbaserede retningslinjer, som evalueringen helt eller delvist kan basere sig på. For at eksisterende HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer inkluderes, skal de tilsvare specifikationen, herunder PICO, for indeværende evaluering. Såfremt evalueringen ikke kan tage afsæt i eksisterende HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer, igangsættes en søgning efter systematiske reviews, efterfulgt af primærstudier i en sekventiel proces efter behov. Da søgestrategien for de fire perspektiver varierer, er processen herfor samt resultaterne præsenteret under hvert perspektiv. Det er kun søgningen efter eksisterende HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer, der foretages samlet på tværs af hhv. Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi.

Til at identificere eksisterende HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer vedr. superviseret gangtræning til behandling af patienter med CI, er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, INATHA, NICE, CRD, CATDH, SHTG, EUnetHTA, AHRQ samt nationale og nordiske hjemmesider. Til formålet er der anvendt søgeord i forskellige variationer relateret til populationen, claudiaction intermittens, og interventionen, superviseret gangtræning, på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningen er udført af den interne søgespecialist i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut den 3. april og 23. april 2024 ud fra anvisning af sekretariatet. Af Tabel 4 fremgår informationskilder, antal søgeresultater og dato for søgningen (se Bilag 1 for søgestrengene for hhv. PubMed og Embase).

Tabel 4 – Søgeresultat for *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter) og evidensbaserede retningslinjer. Af litteratursøgningen blev 277 hits identificeret til gennemgang.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	77	23. april.2024
Embase	Embase.com	252	23. april.2024
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	1	3. april.2024
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	www.nice.org.uk/	1	3. april.2024
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	1	3. april.2024
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	0	3. april.2024
SHTG – Scottish Health Technologies Group	https://shtg.scot/	0	3. april.2024
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	0	3. april.2024
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html	0	3. april.2024
Norge NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/	0	3. april.2024
Helsebiblioteket	https://www.helsebiblioteket.no/	0	3. april.2024
Sverige Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/	0	3. april.2024
Nationellt kliniskt kunskapsstöd	https://www.nationelltkliniskt-kunskapsstod.se/	0	3. april.2024
HTA-Centrum	https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/varld-givarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/	1	3. april.2024
Janusinfo	https://janusinfo.se/	0	3. april.2024
TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	https://www.tlv.se/	0	3. april.2024
Danmark Bibliotek.dk	https://bibliotek.dk/	1	3. april.2024
Sundhedsstyrelsen	https://www.sst.dk/da/	1	3. april.2024
I alt		333	
÷ dubletter vha. EndNote		277	

5.1 Inkluderede HTA-rapporter

Der fremkom 277 søgeresultater, som er gennemgået uafhængigt af to sekretariatsmedarbejdere. Fagudvalget vurderer *ikke*, at evalueringen vedrørende behandling af patienter med CI kan basere sig på hele eller dele af de eksisterende HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer, bl.a. fordi de fremkomne søgeresultater ikke er i henhold til rammerne defineret af Behandlingsrådets metodehåndbog til evaluering af sundhedsteknologi eller den PICO, som er opstillet (se Tabel 3). Der er derfor udarbejdet en søgestrategi for hhv. Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi. Metode samt søgeresultater er præsenteret under de enkelte perspektiver, se afsnit 6, 7, 8 og 9.

6

Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedr. den kliniske effekt og sikkerhed for superviseret gangtræning i relation til hhv. kirurgi og udelukkende standardbehandling. Med den kliniske effekt refererer fagudvalget til, om og i hvilken grad anvendelsen af superviseret gangtræning påvirker patienters helbredsrelaterede livskvalitet, overlevelse og gangdistance. 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 hhv. forekomsten af uønskede hændelser, kardiovaskulære events, amputationer og sygdomsprogression til kritisk iskæmi skal anskueliggøres. Fagudvalget har opstillet nedenstående spørgsmål til at belyse perspektivet:

Tabel 5 - Spørgsmål der belyses under Klinisk effekt og sikkerhed.

Spørgsmål
Er der relevante forskelle i udvalgte kliniske effekt- og sikkerhedsmål mellem superviseret gangtræning og hhv. kirurgi og udelukkende standardbehandling for patienter med claudicatio intermittens med Fontaines klassifikation IIa og IIb?

Besvarelsen af spørgsmålet tager udgangspunkt i publiceret, videnskabelig litteratur identificeret af en systematisk litteratursøgning, som er nærmere beskrevet i afsnit 6.1.1.

I de næste afsnit fremgår datagrundlaget for analysen af den kliniske effekt og sikkerhed, metoden for databehandlingen, resultaterne for hvert effektmål samt en vurdering af evidenskvaliteten. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af den kliniske effekt og sikkerhed forbundet med superviseret gangtræning set i forhold til kirurgi og udelukkende standardbehandling, til behandling af patienter med CI.

6.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for perspektivet baseres på en systematisk litteratursøgning. I de følgende afsnit beskrives søgestrategien, herunder in- og eksklusionskriterier, indholdet af de inkluderede studier samt hvordan data behandles og analyseres.

6.1.1 Litteratursøgning

Til at belyse den kliniske effekt og sikkerhed er der foretaget en systematisk litteratursøgning efter publiceret, videnskabelig litteratur, herunder systematiske reviews og primærstudier, i en sekventiel proces. Begge trin i søgestrategien er udført af den interne søgespecialist i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Søgningen efter publiceret, videnskabelig litteratur er foretaget i følgende databaser: PubMed, Embase, Cochrane og CINAHL. Til formålet er der lavet en bloksøgning med søgeord relateret til PAD, herunder CI, og behandlingsalternativerne, herunder superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling, på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningen er foretaget uden tidsafgrænsning den 24. maj 2024 (systematiske reviews) og den 9. juli 2024 (primærstudier). Se oversigt over søgeresultater for hver database og de tilhørende søgestrengene i bilag 2.

Litteraturudvælgelsen er foretaget af to sekretariatsmedarbejdere vha. *Covidence Systematic review software* (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). Sekretariatsmedarbejderne har gennemgået de systematiske reviews og primærstudier på titel/abstractniveau og efterfølgende på fuldtekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på in- og eksklusionskriterier, som er nedsat af fagudvalget (se Tabel 6). Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedarbejderne omkring in- og/eller eksklusion af de fremsøgte hits, er disse drøftet indtil enighed og/eller vendt med fagudvalget.

Tabel 6 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Klinisk effekt og sikkerhed.

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Studiedesign	Randomiserede kontrollerede studier eller systematiske reviews heraf.	Øvrige studiedesign.
Publikationstype	Fuldtekstartikler.	Øvrige publikationstyper.
Tidshorisont	Ingen tidsafgrænsning.	
Sprog	Engelsk, dansk, norsk og svensk.	Øvrige sprog.
Population	Patienter med claudicatio intermittens i Fontaines klassifikation IIa og IIb eller sammenlignelig klassifikation, herunder Rutherford 1, 2 og 3 ⁵ .	Patienter uden symptomer eller med kritisk iskæmi.
Intervention	Superviseret gangtræning (individuelt tilpasset gangtræning på bånd i hold med fysisk fremmøde) og standardbehandling ⁶ . Træningen skal vare i minimum seks uger og mindst halvdelen af indsatsen skal være som foreskrevet ovenfor ⁷ .	Andre træningsformer, f.eks. cirkeltræning, cykling og instrueret, hjemmebaseret (gang)træning.
Komparator	Kirurgi (perkutan transluminal angioplastik og åben kirurgi, f.eks. oprensning af lyskepulsåren og bypass) og standardbehandling. Udelukkende standardbehandling (standard medicinsk behandling, information om/opfordring til gangtræning på egen hånd og rygestop hvor aktuelt).	

Søgningen efter systematiske reviews for begge sammenligninger resulterede i 680 hits, hvoraf

⁵ I de tilfælde, hvor forfatterne ikke har angivet sygdomssværhedsgrad i form af hhv. Fontaines klassifikation eller Rutherford, har fagudvalget foretaget en klinisk vurdering på baggrund af de angivne patientkarakteristika (f.eks. ift. ABI og gangfunktion ved baseline) ift. at kvalificere og vurdere, om der var tale om den rette population i henhold til PICO-specifikationen.

⁶ Kriteriet omkring at den superviserede gangtræning skal være på 'hold' frafaldt, da dette ikke afrapporteres af litteraturen, hvorfor at kriteriet ville indsnævre evidensgrundlaget uhensigtsmæssigt.

⁷ Kriteriet er fastsat med henblik på at undersøge superviseret gangtræning som den primære intervention af en rimelig varighed ift. at effekten kan nå at indtræde, i lyset af de klinisk effekt- og sikkerhedsmål. At mindst halvdelen af indsatsen skal være superviseret gangtræning er fastsat ud med en erkendelse af, at interventionen i klinisk praksis ofte suppleres med andre træningsformer, herunder cykling, bl.a. som følge af komorbiditet, samtidig med, at evidensgrundlaget målrettet superviseret gangtræning forventeligt er begrænset.

ingen blev inkluderet. Blandt de 680 hits fremkom bl.a. to Cochrane reviews [17,18], som begge har til formål at undersøge effekten af behandlingsalternativer til patienter med CI. Det ene review, udført af Fakhry et al. (2018), har til formål at undersøge effekten af kirurgi, sammenholdt med hhv. superviseret træning og ingen behandling. For så vidt angår kirurgi, inkluderer de endovaskulær revaskularisering, men udelader at inddrage åben kirurgi, herunder bypass på benet, som fagudvalget i denne evaluering har besluttet også skal være genstand for undersøgelse. Udover at Fakhry et al. (2018) ikke medtager alle kirurgiske indgreb i overensstemmelse med PICO-specifikationen, undersøger de heller ikke samtlige kliniske effekt- og sikkerhedsmål, som fagudvalget har fastsat. Det andet review, udarbejdet af Hageman et al. (2018), har til formål at lave et overview af studier, der evaluerer effekten af hhv. superviseret træning, hjemme-baseret træning og 'walking advice'⁸. Med 'walking advice' refererer forfatterne til opretholdelse af normal fysisk aktivitet, som potentielt vil kunne sidestilles med standardbehandling, om end at definitionen af standardbehandling i denne evaluering er bredere fordi det ligeledes inkluderer standardmedicinsk behandling, information om/opfordring til gangtræning på egen hånd og rygestop hvor aktuelt. Fagudvalget bemærker dog, at alle patienter med CI antageligt modtager standard medicinsk behandling (se afsnit 3.2.1). Da in- og eksklusionskriterierne ikke er tydeligere angivet, er det ikke muligt at vurdere, om relevant evidens er ekskluderet på baggrund af afgrænsningen. I tillæg medtager Hageman et al. (2018) heller ikke samtlige kliniske effekt- og sikkerhedsmål, som fagudvalget har fastsat. På trods af at analysen ikke kan baseres 1:1 på de to Cochrane reviews, er de blevet anvendt i den videre søgestrategi som krydsreferencer til at kvalitetssikre den systematiske litteratursøgning efter primærstudier for de to sammenligninger.

Søgningen efter primærstudier for begge sammenligninger resulterede i 2762 hits, hvoraf otte RCT-studier, forankret i 11 artikler, blev inkluderet. Tre af disse RCT'er undersøger sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi, mens seks belyser sammenligningen mellem superviseret gangtræning og standardbehandling.

Data fra de inkluderede RCT-studier er ekstraheret af en sekretariatsmedarbejder, og valideret af en anden, hvormed der har været to inde over databehandlingen.

6.1.1.1 Inkluderede studier

Af Tabel 7, Tabel 8, Tabel 9 og Tabel 10 fremgår væsentlige studie- og baselinekarakteristika for de otte inkluderede RCT-studier, som er publiceret mellem 2005-2022. Disse studier er baseret på data fra Holland [19–22], Slovenien [23], England [24], Canada [25,26] og USA [27–29].

Det fremgår af alle de inkluderede RCT-studier, at populationen består af patienter med CI. Dog anvendes klassifikationssystemerne Fontaines og Rutherford kun i få af artiklerne, som kan give en indikation af sygdomssværhedsgraden [20–23]. Med udgangspunkt i studie- og baselinekarakteristika vurderer fagudvalget, at der er tale om patienter med CI i hhv. Fontaines IIa og IIb, bl.a. forankret i symptomer, ABI-værdier og gangfunktion. Hovedparten af studierne har eksplicit indskrevet hhv. symptomer på CI [19,23–29] og ABI-værdier under 0,9 [20–22,24,27–29] som inklusionskriterier. Af baselinekarakteristika fremgår det ligeledes, at alle deltagerne på tværs af studierne har ABI-værdier på under 0,9, rangerende fra 0,83 til 0,50, hvilket indikerer en signifikant til tydelig nedsat blodgennemstrømning. Information om gangfunktion opgøres med forskellige

⁸ Hageman et al. (2018) har inkluderet 21 studier af deres overview. Grunden til, at der af nærværende evaluering ikke er inkluderet et sammenligneligt antal studier kan begrundes i, at Hageman et al. (2018) undersøger tre interventioner, herunder hjemme-baseret træning, som ikke er genstand for nærværende evaluering (se inkluderede studier af afsnit 6.1.1.1). Ydermere kigger Hageman et al. (2018) på superviseret træning, hvilket både inkluderer gang og underkropstræning, bl.a. i form af cirkeltræning, hvilket er bredere end definitionen af interventionen jf. PICO-specifikationen, hvor fokus er centreret på gang.

måleenheder, herunder *maximal walking distance* (MWD), *absolute walking distance* (AWD), *absolute claudication distance* (ACD) og *peak walking time* (PWT). Med udgangspunkt i disse data vurderer fagudvalget, at alle deltagerne på tværs af studierne har nedsat mobilitet, svarende til patienter med CI i hhv. Fontaines IIa og IIb. Fælles for studierne er tilmed, at de ekskluderer patienter, der er asymptomatiske eller lider af kritisk iskæmi. På denne baggrund vurderer fagudvalget, at den samlede population af evidensgrundlaget bevæger sig på et kontinuum med CI. Et opmærksomhedspunkt fra fagudvalget er dog, at patienter, som er inkluderet af studierne, ikke nødvendigvis har samme indikation, som de patienter, der tilbydes kirurgi i Danmark for nuværende. I Danmark tilbydes kirurgi på baggrund af symptomgraden og erhvervstruethed, hvilket der ikke informeres om af evidensgrundlaget. Med de øvrige informationer om populationen in mente vurderer fagudvalget dog, at resultaterne er overførbare til den population, der er angivet af PICO-specifikationen.

I forhold til hvorvidt der er tale om første- eller andenvalgsbehandling⁹, er der begrænset med information herom af de inkluderede RCT-studier. To af studierne angiver specifikt, at der er tale om førstevalgsbehandling [18–21]. I kontrast hertil giver tre af studierne ingen oplysninger eller indikation om, hvor i patientforløbet at deltagerne befinder sig [25,26,28,29]. Til gengæld er der to af studierne, der er eksplicitte omkring, at de *ikke* ekskluderer patienter med CI, der tidligere har modtaget kirurgi, hvormed der både kan være tale om første- eller andenvalgsbehandling [23,27]. Det sidste af studierne ekskluderer, i modsætning hertil, specifikt patienter, der tidligere har modtaget kirurgi på det vedrørte ben, hvormed der antageligt er tale om førstevalgsbehandling [24]. Dermed er der kun tre af studierne, der med sikkerhed undersøger den kliniske effekt og sikkerhed af førstevalgsbehandling. I den forbindelse bemærker fagudvalget, at effekten af kombinationsbehandling, som er tilfældet ved andenvalgsbehandling, hvor patienter med CI f.eks. får kirurgi efterfulgt af superviseret gangtræning, har en bedre effekt, sammenlignet med at få tildelt én af de to behandlingsalternativer selvstændigt. Dermed er den kliniske effekt og sikkerhed forventelig ikke sammenlignelig, når det kommer til første- og andenvalgsbehandling. Når det er sagt, så er fordelingen af deltagere, der evt. har fået behandling forud for inklusion i studierne, forventeligt balanceret mellem behandlingsarmene, og dermed vil det antageligt ikke resultere i en under- eller overestimering af effektforskellen i sammenligningen af intervention og komparator(er). Til gengæld bemærker fagudvalget, at hvorvidt der er tale om første- eller andenvalgsbehandling er et centralt forhold at tolke resultaterne ud fra, da fokuset i evalueringen er at kvalificere, om superviseret gangtræning bør være førstevalgsbehandling. I den forbindelse bemærker fagudvalget, at målet f.eks. ikke nødvendigvis er at påvise, at superviseret gangtræning er bedre end kirurgi.

Hvad angår interventionen, superviseret gangtræning, er der variation i indholdet på tværs af de inkluderede RCT-studier, hvilket kan have en betydning for den kliniske effekt og sikkerhed. Den samlede varighed af træningsinterventionen spænder fra 12 uger til 24 uger, med intervallerne: 12 uger [19,27,28], 12-18 uger [23], 24 uger [20–22,24,29] og 26 uger [25,26]. Antallet af træningssessioner per uge er hhv. 2 gange i ugen [19–22], 2-3 gange i ugen [23] eller 3 gange i ugen [24–29]. Den enkelte træningssession har en varighed på enten 30 minutter [20–22], 15-40 minutter [28,29] eller 1 time [24–29]. I lyset heraf har hovedparten af studierne valgt, at træningsinterventionen skal forløbe sig over 12 eller 24 uger med 3 træningssessioner i ugen af en varighed på en time per gang. Et opmærksomhedspunkt er, at tre af studierne justerer træningsinterventionen over tid, enten ved at reducere antallet af træningssessioner i ugen [19] eller ved at øge varigheden af hver træningssession i løbet af forløbet [28,29]. Fagudvalget bemærker, at der også er variation i

⁹ Første- og andenvalgsbehandling anvendes til at prioritere behandlingsmuligheder for en given patientgruppe. Imens førstevalgsbehandling angiver den behandlingsform, som anbefales som det primære eller initiale valg, imens andenvalgsbehandling refererer til en behandlingsmulighed, som anvendes, hvis førstevalgsbehandlingen ikke er effektiv eller ikke kan bruges af andre årsager, som f.eks. kontraindikationer.

indholdet af de implementerede forløb med superviseret gangtræning i dansk praksis, hvormed den kliniske effekt og sikkerhed forventelig er repræsentativ for, hvad man kan vente, hvad dette angår.

I forlængelse heraf bemærker fagudvalget dog, at der er flere forhold, der kan influere på den kliniske effekt og sikkerhed af interventionen, superviseret gangtræning. Af de inkluderede RCT-studier fremgår det ikke eksplicit, hvorvidt træningsinterventionen foregår på hold. Desuden fremgår det kun i begrænset omfang, hvem der varetager træningsinterventionen, herunder om det er en autoriseret sundhedsprofessionel, såsom en fysioterapeut (se nærmere beskrivelse af indhold af interventionen i Tabel 11 og Tabel 12). Fagudvalget bemærker, at superviseret gangtræning er en kompleks intervention, da dens succes afhænger af forskellige faktorer, herunder koordinering af flere komponenter (f.eks. træningsøvelser, graden af supervision, progression og feedback), individuel tilpasning (f.eks. grundet komorbiditet), personligt engagement (f.eks. motivation og velvilje til deltagelse) og fællesskab, som både skabes af instruktøren og de øvrige deltagere.

Af de inkluderede RCT-studier sammenholdes interventionen, superviseret gangtræning, med hhv. kirurgi og standardbehandling. Evidensgrundlaget repræsenterer kirurgi i form af revaskularisering, evt. med anlæggelse af stent eller ballonangioplastik, hvilket er mindre invasive procedurer. Af evalueringsdesignet har fagudvalget angivet, at kirurgi ligeledes kan omfatte åben kirurgi, herunder f.eks. bypass på benet, da det fortsat udgør en mindre andel af de kirurgiske procedurer i dansk, klinisk praksis. Der er dog sket et paradigmeskift i tilgangen til behandling af patienter med CI i de seneste år internationalt såvel som i dansk, klinisk praksis, hvor fokus indenfor kirurgi er skiftet fra åben kirurgi, herunder f.eks. bypass på benet, til mindre invasive procedurer, bl.a. som følge af den lavere komplikationsrate. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at resultaterne vedr. kirurgi er overførbare til den komparator, der er angivet af PICO-specifikationen.

Hvad angår standardbehandling, er der, ligesom for interventionen, superviseret gangtræning, variation i indholdet på tværs af de inkluderede RCT-studier. Imens forfatterne af nogle af studierne udelukkende rapporterer om standardbehandling bestående af medicinsk behandling [19], inkluderer andre også rådgivning omkring livsstilsændringer, såsom rygning og gangtræning på egen hånd [20–23,25,26]. I henhold til gangtræning på egen hånd, er der tilmed nogle, der opfordrer til at øge gangtræning på egen hånd [28,29], imens forfatterne af én artikel konkretiserer dette yderligere til, at vedkommende bør gå mindst 45 minutter dagligt til smertegrænsen [24]. Desuden er der et studie, hvor deltagerne blot anbefales at fortsætte deres nuværende gøren uden ændringer i deres aktivitetsniveau [27]. Fagudvalget bemærker, at der også er variation i indholdet af standardbehandling i dansk praksis, hvormed den kliniske effekt og sikkerhed forventelig er repræsentativ for, hvad man kan vente, hvad dette angår.

Med udgangspunkt i evidensgrundlaget, er det muligt at belyse samtlige effektmål for de to sammenligner: 1) superviseret gangtræning overfor kirurgi, og 2) superviseret gangtræning overfor udelukkende standardbehandling. Nærmere specifikation omkring afvigelser fra evalueringsdesignet og/eller opmærksomhedspunkter vedr. evidensgrundlaget fremgår af resultatgennemgangen i afsnit 6.2 og 6.3.

Tabel 7 – Studiekarakteristika for sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi. Af den systematiske litteratursøgning blev tre RCT-studier identificeret, forankret i seks artikler.

Studie			Sammenligning ¹⁰		Population		Effekt mål	
RCT	Forfatter, årstal, land	Design, opfølgningstid	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Primære	Sekundære
SUPER, NCT: 0138 5774	Koelemay et al. [19], 2021, Holland	RCT (1 mdr., 6 mdr., 1 år, 5,5 år)	Superviseret træning og medicinsk behandling ¹¹	Revaskularisering og medicinsk behandling ¹¹	Patienter med invaliderende CI forårsaget af >50% stenose eller okklusion af den fælles eller ydre iliakarterie, som kan gå mindst to minutter på et løbebånd ved 3,2 km/t og 10% hældning, med en gangdistance mellem 100-300 meter.	Patienter med forventet levetid på under 3 mdr., manglende evne til at udfylde spørgeskemaer, kontrastmiddelallergi, graviditet, kontraindikation til antikoagulationsbehandling, symptomer i under 3 mdr., ipsilateral stenose > 50% eller okklusion af den fælles femoralarterie, hjertesvigt eller angina pectoris, tidligere superviseret gangtræning-behandling samt nyreinsufficiens.	Maksimal gangdistance og livskvalitet (VascuQoI) efter 1 år.	<i>Pain-free walking distance</i> og livskvalitet (SF-36, EQ-5D), interventionsspecifikke komplikationer, behandlingsfejl inkl. ekstra interventioner efter 1 år. Opfølgningstiden blev udvidet til mean 5,5 år for at belyse kardiovaskulære events og yderligere invasiv behandling samt amputation Overlevelsesstatus er ligeledes angivet.

¹⁰ Angivelsen af hhv. intervention og komparator er angivet i henhold til ordlyden i de respektive studier.

¹¹ Se nærmere specifikation af indholdet i

Tabel 11.

CLEVER, NCT: 0013 2743	Murphy et al. [25], 2015, USA, Canada	RCT (1,5 år)	Superviseret træning og standardbehandling ¹¹	Revaskularisering og standardbehandling ¹¹	Patienter over 40 år med symptomer på moderat til svær CI (defineret som evnen til at gå mindst 2 minutter, men ikke mere end 11 på en gradueret løbebåndstest ved brug af Gardner-protokollen) og objektiv evidens for en hæmodynamisk signifikant aortoiliakal arterial stenose.	Patienter med kritisk iskæmi i benene, andre sygdomme der begrænser gangfunktionen, eller som for nylig har gennemgået en større operation.	Peak walking time.	Claudication onset time, free-living step activity, livskvalitet (Walking Impairment Questionnaire, Peripheral Artery Questionnaire, Medical Outcomes Study 12-Item Short Form) og alvorlige komplikationer (død, amputation, kritisk iskæmi, revaskularisering eller myokardiinfarkt)
	Murphy et al. [26], 2013, USA, Canada	RCT (6 mdr.)	Superviseret træning og standardbehandling ¹¹	Revaskularisering og standardbehandling ¹¹	Patienter over 40 år med symptomer på moderat til svær CI (defineret som evnen til at gå mindst 2 minutter, men ikke mere end 11 på en gradueret løbebåndstest ved brug af Gardner-protokollen) og objektiv evidens for en hæmodynamisk signifikant aortoiliakal arterial stenose.	Patienter med kritisk iskæmi i benene, andre sygdomme der begrænser gangfunktionen, eller som for nylig har gennemgået en større operation.	Peak walking time.	Claudication onset time, free-living step activity, livskvalitet (Walking Impairment Questionnaire, Peripheral Artery Questionnaire, SF-12), kardiovaskulære risikofaktorer og alvorlige komplikationer (død, amputation, kritisk iskæmi, revaskulering eller myokardiinfarkt)
CE-TAC	Fakhry et al. [20], 2012, Holland	RCT (7 år)	Superviseret træning og standardbehandling ¹¹	Revaskularisering og standardbehandling ¹¹	Patienter med CI (Rutherford 1/2/3 i minimum 3 mdr.), maximal pain-free walking distance på mindre end 350 meter, ABI på mindre end 0,9 i hvile eller en ABI, der faldt mere end 0,15 efter løbebåndstesten, én eller	Patienter med abdominalt aortaaneurisme, livsforstyrrende hjertesygdom, multilevel sygdom (f.eks. stenoser på samme side, som kræver flere revaskulariseringer), isoleret tibialarteriesygdom, læsioner anset for uegnede til	Livskvalitet (SF-36, Vascular Quality of life questionnaire).	Functional capacity (ABI, maximum pain-free walking distance og MWD), sekundær intervention efter randomisering (defineret som yderligere invasiv behandling grundet manglende effekt af den

				flere vaskulære stenoser med mere end 50% diameter-reduktion.	revaskularisering og tidligere behandling af læsionen, herunder træning.		tildelte intervention), amputation som konsekvens af kritisk iskæmi og dødsfald.
Spronk et al. [21], 2009, Holland	RCT (6 mdr., 1 år)	Superviseret træning og standardbehandling ¹¹	Revaskularisering og standardbehandling ¹¹	Patienter med CI (Rutherford 1/2/3 i minimum 3 mdr.), <i>maximal pain-free walking distance</i> på mindre end 350 meter, ABI på mindre end 0,9 i hvile eller en ABI, der faldt mere end 0,15 efter løbebåndstesten, én eller flere vaskulære stenoser med mere end 50% diameter-reduktion.	Patienter med abdominalt aortaaneurisme, livsforstyrrende hjertesygdom, multilevel sygdom (f.eks. stenoser på samme side, som kræver flere revaskulariseringer), isoleret tibialarteriesygdom, læsioner anset for uegnede til revaskularisering og tidligere behandling af læsionen, herunder træning.	Livskvalitet (SF-36, <i>Vascular Quality of life questionnaire</i>).	Klinisk succes (forbedring i mindst en Rutherford kategori), <i>functional capacity</i> (ABI, <i>maximum pain-free walking distance</i> og MWD) og komplikationer.
Spronk et al. [22], 2008, Holland	RCT (6 mdr., 1 år)	Superviseret træning og standardbehandling ¹¹	Revaskularisering og standardbehandling ¹¹	Patienter med CI (Rutherford 1/2/3 i minimum 3 mdr.), <i>maximal pain-free walking distance</i> på mindre end 350 meter, ABI på mindre end 0,9 i hvile eller en ABI, der faldt mere end 0,15 efter løbebåndstesten, én eller flere vaskulære stenoser med mere end 50% diameter-reduktion.	Patienter med abdominalt aortaaneurisme, livsforstyrrende hjertesygdom, multilevel sygdom (f.eks. stenoser på samme side, som kræver flere revaskulariseringer), isoleret tibialarteriesygdom, læsioner anset for uegnede til revaskularisering og tidligere behandling af læsionen, herunder træning.	Livskvalitet (SF-36, EQ-5D)	<i>Functional capacity</i> (ABI, <i>maximum pain-free walking distance</i> og MWD) og yderligere behandling.

Tabel 8 – Studiekarakteristika for sammenligningen af superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. Af den systematiske litteratursøgning blev seks RCT-studier identificeret, forankret i syv artikler.

Studie			Sammenligning ¹⁰			Population		Effektmål	
RCT	Forfatter, årstal, land	Design, opfølgningstid	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Primære	Sekundære	
-	Englund et al. [27], 2022, USA	RCT (3 mdr.)	Superviseret træning ¹²	Standard-behandling ¹²	Elektronisk journal system blev gennemgået for at identificere deltagere med en dokumenteret diagnose med CI, PAD eller tidligere ABI og/eller Dopplerundersøgelse af underekstremiteterne. Patienter med tidligere bypass kunne inkluderes, forudsat at det andet ben opfyldte kriterierne (ABI < 0,9).	Patienter over 85 år, amputation af underekstremiteterne, afviste at have CI, kontraindikation for MR-scanning eller hvis de kunne gå mere end 12 minutter, før de udviklede symptomer på CI, eller hvis gangen var begrænset af symptomer, der ikke var relateret til CI.	ABI, <i>claudication onset time</i> , <i>peak walking time</i> , blodgennemstrømning og iltmætning samt livskvalitet (SF-36) ¹³ .		
CLEVER, NCT: 00132743	Murphy et al. [25], 2015, USA, Canada	RCT (1,5 år)	Superviseret træning og standard-behandling ¹²	Standard-behandling ¹²	Patienter over 40 år med symptomer på moderat til svær CI (defineret som evnen til at gå mindst 2 minutter, men ikke mere end 11 på en graderet løbebåndstest ved brug af Gardner-protokollen) og objektiv evidens for en	Patienter med kritisk iskæmi i benene, andre sygdomme der begrænser gangfunktionen, eller som for nylig har gennemgået en større operation.	<i>Peak walking time</i> .	<i>Claudication onset time</i> , <i>free-living step activity</i> , livskvalitet (<i>Walking Impairment Questionnaire</i> , <i>Peripheral Artery Questionnaire</i> , SF-12) og alvorlige komplikationer (død, amputation, kritisk	

¹² Se nærmere specifikation af indholdet i Tabel 12.

¹³ Forfatterne differentierer ikke mellem primære- og sekundære effektmål.

Studie			Sammenligning ¹⁰		Population		Effektmål	
RCT	Forfatter, årstal, land	Design, opfølgningstid	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Primære	Sekundære
					hæmodynamisk signifikant aortoiliakal arterial stenose.			iskæmi, revaskularisering eller myokardiinfarkt)
	Murphy et al. [26], 2013, USA, Canada	RCT (6 mdr.)	Superviseret træning og standard-behandling ¹²	Standard-behandling ¹²	Patienter over 40 år med symptomer på moderat til svær CI (defineret som evnen til at gå mindst 2 minutter, men ikke mere end 11 på en graderet løbebåndstest ved brug af Gardner-protokollen) og objektiv evidens for en hæmodynamisk signifikant aortoiliakal arterial stenose.	Patienter med kritisk iskæmi i benene, andre sygdomme der begrænser gangfunktionen, eller som for nylig har gennemgået en større operation.	Peak walking time.	Claudication onset time, free-living step activity, livskvalitet (Walking Impairment Questionnaire, Peripheral Artery Questionnaire, SF-12), kardiovaskulære risikofaktorer og alvorlige komplikationer (død, amputation, kritisk iskæmi, revaskulering eller myokardiinfarkt)
NCT:02642276	Novakovic et al. [23], 2019, Slovenien	RCT (3 mdr.)	Superviseret træning ¹²	Standard-behandling ¹²	Patienter med etableret PAD-diagnose og CI-symptomer i henhold til Fontaine II.	Patienter med ustabil hjertekarsygdom eller hjertekarhændelser samt indlæggelseskrævende sygdom indenfor de seneste 3 mdr., permanent atriflimren, ustabile eller dårligt kontrollerede dysrytmier, graviditet eller intellektuel udviklingsforstyrrelse.	Absolute walking distance.	Initial walking distance, vaskulær funktion, biomarkører, hjerterytme, livskvalitet (SF-36), dødsfald og komplikationer.
NCT:0654810	Gardner et al. [29], 2012, USA	RCT (2,4,6 mdr.)	Superviseret træning ¹²	Standard-behandling ¹²	Patienter med CI, der oplever anstrengelsesudløste bensmerter, gangbesvær under en graderet løbebåndstest, samt en ABI	Patienter med fravær af PAD, asymtomatisk PAD fastslået ud fra sygehistorie og bekræftet under den graderede løbebåndstest, hvilesmerter,	Claudication onset time, peak walking time og iltoptag.	Six minute walk test, Walking Impairment Questionnaire, Daily physical activity, Calf blood flow og komplikationer,

Studie		Sammenligning ¹⁰			Population		Effektmål	
RCT	Forfatter, årstal, land	Design, opfølgningstid	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Primære	Sekundære
					på 0,90 i hvile eller en øgning på 20% efter træning.	manglende evne til at måle ABI, opstartet cilostazol og pentoxifyllin inden for 3 mdr., revaskularisering indenfor 3 mdr., begrænset træningstolerance grundet andre faktorer end PAD, ukontrolleret forhøjet blodtryk og diabetes, aktiv kræft, nyre- eller leversygdom.		herunder kardiovaskulære events og amputation.
NCT:00618670	Gardner et al. [28], 2011, USA	RCT (3 mdr.)	Superviseret træning ¹²	Standard-behandling ¹²	Patienter med CI, der oplever anstrengelsesudløste bensmerter, gangbesvær under en gradueret løbebåndstest, samt en ABI på 0,90 i hvile eller 0,83 efter træning.	Patienter uden PAD, manglende evne til at måle ABI, asymtomatisk PAD fastslået ud fra sygehistorie og bekræftet under den graduerede løbebåndstest, opstartet cilostazol og pentoxifyllin inden for 3 mdr., begrænset træningstolerance på grund af andre faktorer end bensmerter, aktiv kræft, nyre- eller leversygdom.	<i>Claudication onset time, peak walking time og iltoptag.</i>	<i>Ambulatory Activity Monitoring, Walking Impairment Questionnaire, Baltimore Activity Scale for IC, livskvalitet (SF-36 – fysisk komponent) og komplikationer.</i>
-	Kakkos et al. [24], 2005, England	RCT (6 uger, 6 mdr., 1 år)	Superviseret træning og standard-behandling ¹²	Standard-behandling ¹²	Patienter med stabil CI i mere end 6 mdr. grundet en SFA-okklusion >6 cm i længde. San Diego spørgeskemaet blev anvendt til at vurdere symptombillede.	Patienter med symptomer i mindre end 6 mdr., tidligere kirurgi på index benet, myokardioinfarkt de seneste 6 mdr., psykiatrisk sygdom eller andre forhold der vanskeliggør opfølgning, iskæmiske	<i>Initial claudication distance, absolute claudication distance, calf arterial inflow og livskvalitet (SF-36, Walking Impairment Questionnaire)¹³.</i>	

Studie		Sammenligning ¹⁰			Population		Effektmål	
RCT	Forfatter, årstal, land	Design, opfølgningstid	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Primære	Sekundære
						hvilesmerter, koldbrand eller iskæmiske sår, alvorlig perifer neuropati, ABPI over 0,9 ved start, iliacaokklusioner eller stenoser egnet til kirurgi, begrænset træningskapacitet grundet andre sygdomme, MWD mere end 300 meter eller mindre end 50 meter.		

Tabel 9 – Baselinekarakteristika for sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi. Af den systematiske litteratursøgning blev tre RCT-studier identificeret, forankret i seks artikler. Tomme felter angiver, at forfatterne ikke har rapporteret den ønskede information.

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarme	Antal patienter, n (%)	Alder, mean (SD)	Køn, n mænd (%)	BMI, mean (SD)	Rygning, n (%)	Klassifikation af CI	Maximum walking distance, mean (SD)	ABI i hvile, mean (SD)	Tidligere invasiv intervention, n (%)
SU-PER, NCT: 0138 5774	Koelemay et al. [19], 2021, Holland	Superviseret træning og medicinsk behandling ¹¹	114 (47,5)	63 (8)	63 (55)	25,8 (4,6)	Nuværende ryger: 60 (53); Tidligere ryger: 48 (42); Aldrig: 6 (5)		187 (66)	Venstre: 0,80 (0,21); Højre: 0,80 (0,19)	10 (9) ¹⁴
		Revaskularisering og medicinsk behandling ¹¹	126 (52,5)	61 (9)	83 (66)	25,7 (3,8)	Nuværende ryger: 68 (54); Tidligere ryger: 53 (42); Aldrig: 5 (4)		196 (68)	Venstre: 0,83 (0,20); Højre: 0,82 (0,19)	13 (10) ¹⁴
CLEVER, NCT: 0013 2743	Murphy et al. [25], 2015, USA, Canada; Murphy et al. [26], 2013, USA, Canada ¹⁵	Superviseret træning og standardbehandling ¹¹	43 (38,7)	64 (10)	21 (49)	27,7 (5,2)	Nuværende ryger: 25 (58); Tidligere ryger: 14 (33)		PWT, minutter: 5,3 (2,3)	Nedre ekstremitet med laveste ABI: 0,66 (0,20) ¹⁶	2 (4,6) ¹⁴
		Revaskularisering og standardbehandling ¹¹	46 (41,4)	65 (10)	32 (70)	29,3 (6,0)	Nuværende ryger: 23 (50);		PWT, minutter: 5,2 (2,0)	Nedre ekstremitet med laveste ABI: 0,66 (0,20) ¹⁶	5 (10,8) ¹⁴

¹⁴ Det er ikke angivet af artiklen, om den tidligere invasive intervention er foretaget i index benet.

¹⁵ Forfatterne af Murphy et al. (2015) angiver udelukkende baselinekarakteristika for patienter, der indleverer data på *Peak Walking Time* ved 18-måneders opfølgning. I tabellen er det antaget, at baselinekarakteristika er de samme for CLEVER-serien, da publiceringerne er baseret på samme datagrundlag.

¹⁶ Det er ikke angivet af artiklen, om ABI er angivet i hvile eller efter aktivitet.

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarm	Antal patienter, n (%)	Alder, mean (SD)	Køn, n mænd (%)	BMI, mean (SD)	Rygning, n (%)	Klassifikation af CI	Maximum walking distance, mean (SD)	ABI i hvile, mean (SD)	Tidligere invasiv intervention, n (%)
							Tidligere ryger: 19 (41)				
CE-TAC	Fakhry et al. [20], 2012, Holland;	Superviseret træning og standardbehandling ¹¹	75 (50)	66 (9)	39 (52)	25 (5)	Nuværende ryger: 17 (23); Tidligere ryger: 32 (43); Aldrig: 25 (33)	Rutherford: I, II: 57 (76) III: 18 (24)	186 (97)	Nedre ekstremitet med laveste ABI: 0,63 (0,17)	
	Spronk et al. [21], 2009, Holland;										
	Spronk et al. [22], 2008, Holland ¹⁷	Revaskularisering og standardbehandling ¹¹	75 (50)	65 (11)	44 (59)	26 (4)	Nuværende ryger: 12 (16); Tidligere ryger: 40 (53); Aldrig: 23 (31)	Rutherford: I, II: 57 (76) III: 18 (24)	174 (76)	Nedre ekstremitet med laveste ABI: 0,62 (0,18)	

¹⁷ Forfatterne af Fakhry et al. (2012) angiver ikke baselinekarakteristika i artiklen. I tabellen er det antaget, at baselinekarakteristika er de samme for CETAC-serien, da publiceringerne er baseret på samme datagrundlag.

Tabel 10 – Baselinekarakteristika for sammenligningen af superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. Af den systematiske litteratursøgning blev seks RCT-studier identificeret, forankret i syv artikler. Tomme felter angiver, at forfatterne ikke har rapporteret den ønskede information.

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarm	Antal patienter, n (%)	Alder, mean (SD)	Køn, n mænd (%)	BMI, mean (SD)	Rygning, n (%)	Klassifikation af CI	Maximum walking distance, mean (SD)	ABI i hvile, mean (SD)	Tidligere invasiv intervention, n (%)
-	Englund et al. [27], 2022, USA	Superviseret træning ¹²	73 (49,3)	67 (8)	53 (73)	28,3 (4,1)	Nuværende ryger: 22 (30); Tidligere ryger: 45 (62); Aldrig: 6 (8)		PWT, sekunder: 473 (31)	0,62 (0,02) ^{16,18}	
		Standard-behandling ¹²	75 (50,7)	68 (9)	41 (55)	27,7 (4)	Nuværende ryger: 22 (29); Tidligere ryger: 47 (63); Aldrig: 6 (8)		PWT, sekunder: 442 (33)	0,61 (0,02) ^{16,18}	
CLEVER, NCT: 0013 2743	Murphy et al. [25], 2015, USA, Canada; Murphy et al. [26], 2013, USA, Canada ¹⁵	Superviseret træning og standard-behandling ¹²	43 (38,7)	64 (10)	21 (49)	27,7 (5,2)	Nuværende ryger: 25 (58); Tidligere ryger: 14 (32,6)		PWT, minutter: 5,3 (2,3)	Nedre ekstremitet med laveste ABI: 0,66 (0,20) ¹⁶	2 (4,6) ¹⁴
		Standard-behandling ¹²	22 (19,8)	62 (8)	16 (73)	28,4 (5,7)	Nuværende ryger: (54,5%); Tidligere ryger: (40,9%)		PWT, minutter: 5,5 (2,5)	Nedre ekstremitet med laveste ABI: 0,73 (0,18) ¹⁶	2 (9) ¹⁴

¹⁸ Det er ikke angivet af artiklen, om estimatet repræsenterer den laveste ABI for de nedre ekstremiteter.

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarm	Antal patienter, n (%)	Alder, mean (SD)	Køn, n mænd (%)	BMI, mean (SD)	Rygning, n (%)	Klassifikation af CI	Maximum walking distance, mean (SD)	ABI i hvile, mean (SD)	Tidligere invasiv intervention, n (%)
NCT: 0264 2276	Novakovic et al. [23], 2019, Slovenien	Superviseret træning ¹²	10 (27,8)	65 (8)	Mand-kvinde-ratio: 6:4	30,4 (6,2)	Nuværende ryger: 3 (30); Tidligere ryger: 5 (50); Aldrig: 2 (20)	Fontaine: IIa: 4 (40) IIb: 6 (60)	AWD, meter: median 85 (IQR: 58-161)	0,51 (0,16) ¹⁸	
		Standard-behandling ¹²	8 (22,2)	62,0 (8,3)	Mand-kvinde-ratio: 6:2	28,5 (2,3)	Nuværende ryger: 4 (50); Tidligere ryger: 4 (50); Aldrig: 0 (0)	Fontaine: IIa: 2 (25) IIb: 6 (75)	AWD, meter: median 110 (IQR: 82-207)	0,50 (0,15) ¹⁸	
NCT: 0065 4810	Gardner et al. [29], 2012, USA	Superviseret træning ¹²	106 (74,6)	68 (8)	91 (86)	27,9 (4,7)	Nuværende ryger: 49 (46)		PWT, sekunder: 431 (243)	Nedre ekstremitet med laveste ABI efter aktivitet: 0,64 (0,21)	14 (13) ¹⁴
		Standard-behandling ¹²	36 (25,4)	68 (8)	30 (83)	29,5 (4,6)	Nuværende ryger: 14 (39)		PWT, sekunder: 386 (226)	Nedre ekstremitet med laveste ABI efter aktivitet: 0,70 (0,18)	6 (17) ¹⁴
NCT: 0061 8670	Gardner et al. [28], 2011, USA	Superviseret træning ¹²	40 (33,6)	66 (12)	18 (45)	29,2 (7,1)	Nuværende ryger: 4 (10)		PWT, sekunder: 325 (169)	0,71 (0,25) ¹⁶	
		Standard-behandling ¹²	39 (32,8)	65 (10)	21 (54)	29,7 (6,9)	Nuværende ryger: 4 (10)		PWT, sekunder: 505 (216)	0,76 (0,22) ¹⁶	

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarm	Antal patienter, n (%)	Alder, mean (SD)	Køn, n mænd (%)	BMI, mean (SD)	Rygning, n (%)	Klassifikation af CI	Maximum walking distance, mean (SD)	ABI i hvile, mean (SD)	Tidligere invasiv intervention, n (%)
-	Kakkos et al. [24], 2005, England	Superviseret træning og standard-behandling ¹²	12 (35,3)	Median: 69 (IQR: 11,8)	11 (92)	24,9 (5,3)	Nuværende ryger: 2 (17) Tidligere ryger: 8 (67)		ACD, meter: median 145 (IQR: 108,75)	Median: 0,51 (IQR: 0,14)	
		Standard-behandling ¹²	9 (26,5)	Median: 66 (IQR: 10,5)	8 (89)	24,7 (10,9)	Nuværende ryger: 3 (33); Tidligere ryger: 6 (67)		ACD, meter: median 135 (IQR: 87,5)	Median: 0,60 (IQR: 0,24)	

Tabel 11 – Beskrivelse af indholdet af interventionerne for sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi, inkl. cross-over og adherence. Af den systematiske litteratursøgning blev tre RCT-studier identificeret, forankret i seks artikler. Tomme felter angiver, at forfatterne ikke har rapporteret den ønskede information.

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarme	Beskrivelse af indholdet	Cross-over, n (%)	Adherence, n (%)
SUP ER, NCT: 0138 5774	Koelemay et al. [19], 2021, Holland	Superviseret træning og medicinsk behandling	<i>Format:</i> Superviseret gangtræning på gangbånd plus medicinsk behandling, herunder sekundær forebyggelse af kardiovaskulære events med statin- og antitrombotisk behandling samt behandling af hypertension ved behov. <i>Instruktør:</i> Fysioterapeut. <i>Varighed og intensitet:</i> 2 gange/ugen i 12 uger á en times varighed, efterfulgt af en gang/ ugen i otte uger á en times varighed og en gang/hver anden i 4 uger á en times varighed. <i>Beskrivelse af træningsindholdet:</i> Løbebånd de første 30 minutter til smertegrad 3, jf. <i>American College of Sports Medicine</i>, flest mulig gange. I de resterende 30 minutter var fokus på at forbedre gangmønster samt øge udholdenhed og styrke. <i>Øvrig(e) anbefaling(er) og opfølgning:</i> Alle blev anbefalet at gangtræne derhjemme og modtog hver fjerde uge feedback vha. en graderet løbebåndstest.	33 (29) efter 1 års opfølgning	Deltagelse ved 1 mdr.: 75 (66), 3 mdr.: 68 (60) og 6 mdr.: 57 (50) Adherence i henhold til protokol: 33 (29)¹⁹
		Revaskularisering og medicinsk behandling	Revaskularisering, evt. med anlæggelse af stent, plus medicinsk behandling (se beskrivelse under 'Superviseret gangtræning').		10 (8) modtog <i>ikke</i> interventionen ²⁰
CLEV ER, NCT: 0013 2743	Murphy et al. [25], 2015, USA, Canada; Murphy et al.	Superviseret træning og standard-behandling	<i>Format:</i> Superviseret gangtræning på gangbånd plus standardbehandling, herunder medicinsk behandling (cilostazol) samt verbal og trykt materiale med rådgivning omkring kost og gangtræning derhjemme. <i>Instruktør:</i> Ikke angivet.	2 (5) ml. 6 og 18. mdr. opfølgning	2 (4,7) trak sig før opstart af behandlingen og 29 (71) deltog i mindst 70% af deres planlagte træningssessioner

¹⁹ Årsager til frafald: 11 patienter trak deres informerede samtykke tilbage efter at være blevet allokeret til superviseret gangtræning, 12 patienter kunne ikke følge interventionen fordi det ikke blev dækket af deres sygeforsikring, 16 patienter var ikke i stand til at gennemføre interventionen grundet komorbiditet, ni patienter kunne ikke deltage af logistiske årsager, syv patienter stoppede fordi de havde nået deres personlige mål, fem patienter stoppede grundet manglende motivation, fem patienter skiftede straks til kirurgi, og for 15 patienter var årsagen ukendt.

²⁰ Årsager til at vedkommende ikke modtog kirurgi: en patient udviklede alvorlig nyreinsufficiens, to patienter havde andre medicinske prioriteter (udskiftning af aortaklap, alvorlig nyresten), for fire patienter blev der ikke identificeret signifikant stenose under indgrebet, hos en patient var kirurgi ikke teknisk muligt og hos to patienter var årsagen ukendt.

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarme	Beskrivelse af indholdet	Cross-over, n (%)	Adherence, n (%)
	[26], 2012, USA, Canada		<i>Varighed og intensitet:</i> 3 gange/ugen i 26 uger, svarende til 78 sessioner, á en times varighed. <i>Beskrivelse af træningsindholdet:</i> Hver session inkluderede hvile samt fem minutters opvarmning og nedkøling. <i>Øvrig(e) anbefaling(er) og opfølgning:</i> Ikke angivet.		
		Revaskularisering og standard-behandling	Revaskularisering, inkl. anlæggelse af stent, plus standardbehandling (se beskrivelse under 'Superviseret gangtræning').	2 (4) ²¹	5 (11) modtog <i>ikke</i> interventionen ²²
CET AC	Fakhry et al. [20], 2012, Holland; Spronk et al. [21], 2009, Holland; Spronk et al. [22], 2008, Holland	Superviseret træning og standard-behandling	<i>Format:</i> Superviseret gangtræning på bånd plus standardbehandling, herunder anbefalinger om generelle livsstilsændringer, inklusiv tilbud om rygestopsprogram. <i>Instruktør:</i> 'Vascular technologist'. <i>Varighed og intensitet:</i> 2 gange/ugen i 24 uger á 30 minutters varighed. <i>Beskrivelse af træningsindholdet:</i> Hastighed på 3,5 km/t uden hældning, nedsat til 1 km/t ved maksimal symptombillede. Efter aftagelse af smerterne, blev hastigheden øget igen. <i>Øvrig(e) anbefaling(er) og opfølgning:</i> Alle blev anbefalet at gangtræne á 30 minutters varighed 3 gange/ugen derhjemme og at fortsætte dette efter endt forløb.	8 (11)	Adherence vurderes god af forfatterne med et gennemsnit på 33 træningssessioner.
		Revaskularisering og standard-behandling	Revaskularisering, inkl. ballonangioplastik eller anlæggelse af stent, plus standardbehandling (se beskrivelse under 'Superviseret gangtræning').		4 (5) modtog <i>ikke</i> interventionen ²³

²¹ I henhold til 'Adherence' tilmeldte to patienter sig superviseret gangtræning, hvilket betragtes som cross-over.

²² Årsager til at vedkommende ikke modtog kirurgi: to patienter blev fejlagtigt diagnosticeret med aortoiliakal sygdom, en patient afviste interventionen grundet diagnosticering med tyktarmskræft efter randomisering og to patienter tilmeldte sig superviseret gangtræning, hvormed sidstnævnte potentielt kan have fået kombinationsbehandling, herunder både superviseret gangtræning og kirurgi.

²³ Årsager til at vedkommende ikke modtog kirurgi skyldes teknikalitet, herunder manglende evne til at komme ind i blodkarret, krydse læsionen eller til at forbedre den arterielle blodgennemstrømning.

Tabel 12 – Beskrivelse af indholdet af interventionerne for sammenligningen af superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. Af den systematiske litteratursøgning blev seks RCT-studier identificeret, forankret i syv artikler. Tomme felter angiver, at forfatterne ikke har rapporteret om forekomsten af hhv. cross-over og/eller adherence.

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarme	Beskrivelse af indholdet	Cross-over, n (%)	Adherence, n (%)
-	Englund et al. [27], 2022, USA	Superviseret træning	<i>Format:</i> Superviseret gangtræning på gangbånd. <i>Instruktør:</i> Certificeret træner. <i>Varighed og intensitet:</i> 3 gange/ugen i 3 mdr. á en times varighed. Intensiteten af gangtræningen blev øget undervejs i processen. <i>Beskrivelse af træningsindholdet:</i> Ved hver session gik deltagerne ved en stigning og hastighed valgt af træneren, indtil den enkelte ikke kunne gå længere. Herefter hvilede den enkelte og fortsatte gangtræningen, når symptomerne var væk. <i>Øvrig(e) anbefaling(er) og opfølgning:</i> Ikke angivet.		Ud af 61 patienter, som kom til opfølgning efter 12 uger, havde 49 (67) gennemført mindst 80% af de planlagte træningssessioner, imens 12 (16,5) i gnm. gennemførte 45%.
		Standard-behandling	Deltagerne blev bedt om at fortsætte deres liv uden ændringer i deres nuværende aktivitetsniveau.		
CLEVER, NCT: 0013 2743	Murphy et al. [25], 2015, USA, Canada; Murphy et al. [26], 2012, USA, Canada	Superviseret træning	<i>Format:</i> Superviseret gangtræning på gangbånd plus standardbehandling, herunder medicinsk behandling (cilostazol) samt verbal og trykt materiale med rådgivning omkring kost og gangtræning derhjemme. <i>Instruktør:</i> Ikke angivet. <i>Varighed og intensitet:</i> 3 gange/ugen i 26 uger, svarende til 78 sessioner, á en times varighed. <i>Beskrivelse af træningsindholdet:</i> Hver session inkluderede hvile samt fem minutters opvarmning og nedkøling. <i>Øvrig(e) anbefaling(er) og opfølgning:</i> Ikke angivet.		2 (4,7) trak sig før opstart af behandlingen og 29 (71) deltog i mindst 70% af deres planlagte træningssessioner
		Standard-behandling	Standardbehandling (i henhold til 'Medicinsk behandling'). Medicinsk behandling fulgte 2005 ACC-AHA-retningslinjerne, herunder anvendelsen af antitrombotisk behandling og medicin mod CI. Alle deltagerne fik cilostazol. Desuden blev alle rådgivet omkring kost og hjemmetræning, både verbalt og gennem trykt materiale.	1 (4,5) ml. 6 og 18. mdr. opfølgning	

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarme	Beskrivelse af indholdet	Cross-over, n (%)	Adherence, n (%)
NCT: 0264 2276	Novakovic et al. [23], 2019, Slovenien	Superviseret træning	<i>Format:</i> Superviseret gangtræning på gangbånd, efterfulgt af aktiv restitution på en motionscykel uden modstand. <i>Instruktør:</i> Ikke angivet. <i>Varighed og intensitet:</i> 36 træningssessioner á 1 times varighed, fordelt ud på 2 eller 3 gange/ugen alt efter præference. Hvis deltagerne ikke kunne deltage i de planlagte træningssessioner, blev de tilbudt ny tid i samme uge. <i>Beskrivelse af træningsindholdet:</i> Interventionen bestod af gang på gangbånd, indtil oplevelse af moderat smerte (3 til 4 ud af 5 på smerteskalaen) i benene. Gang på gangbånd blev efterfulgt af cykling på en motionscykel i mindst 5 minutter eller indtil ben smerterne var væk. <i>Øvrig(e) anbefaling(er) og opfølgning:</i> Ikke angivet.		Det mediane antal træningssessioner/pe r uge var 2,9.
		Standard-behandling	Standardbehandling. Deltagerne blev rådet til at fortsætte med sekundær forebyggende aktiviteter, herunder regelmæssig gang.		
NCT: 0065 4810	Gardner et al. [29], 2012, USA	Superviseret træning	<i>Format:</i> Superviseret gangtræning på gangbånd. <i>Instruktør:</i> Fysioterapeut og sygeplejersker. <i>Varighed og intensitet:</i> 3 gange/ugen i 6 mdr. Gangtræningen blev gradvist længere og mere intens undervejs i forløbet. <i>Beskrivelse af træningsindholdet:</i> I den første måned varede sessionerne 15 minutter og øgedes med 5 minutter/måned, indtil man nåede 40 minutters gang i sjette måned. Intensiteten startede ved 50% af den maksimale belastning fra baseline-løbebåndstesten og steg med 10% hver sjette uge, op til 80% i de sidste seks uger af programmet. Under hver session gik deltagerne med en hastighed på cirka 3,2 km/t, indtil de nåede smertegrad 3 fra 0 (ingen smerte) til 4 (maksimal smerte). Herefter hvilede de, indtil smerterne forsvandt. Dette mønster af intermitterende gang og hvile fortsatte, indtil tiden var gået. Fem minutters cykling på en stationær ergometercykel blev anvendt som opvarmning og nedkøling i hver session. <i>Øvrig(e) anbefaling(er) og opfølgning:</i> Deltagerne modtog ikke råd om at udføre yderligere træning uden for denne intervention.		Adherence var i gennemsnit 74% +/- 33% i løbet af studieperioden. Deltagerne gennemførte i gnm. 53 +/- 24 træningssessioner ud af de i alt 72 planlagte. Adherence faldt gradvist fra de første to mdr. med 86% +/- 25% til de sidste mdr. med 63% +/- 42%.

RCT	Forfatter, årstal, land	Behandlingsarme	Beskrivelse af indholdet	Cross-over, n (%)	Adherence, n (%)
		Standard-behandling	Deltagerne blev opfordret til at gå mere på egen hånd, men modtog ikke specifikke anbefalinger om et træningsprogram.		
NCT: 0061 8670	Gardner et al. [28], 2011, USA	Superviseret træning	<i>Format:</i> Superviseret gangtræning på gangbånd. <i>Instruktør:</i> Ikke angivet. <i>Varighed og intensitet:</i> 3 gange/ugen i 12 uger med en hastighed på 2 km/t. <i>Beskrivelse af træningsindholdet:</i> Gangtræningen begyndte med 15 minutter i de første to uger og blev gradvist øget med 5 minutter hver anden uge, indtil der blev opnået i alt 40 minutters gang i de sidste to uger af programmet. Da tidligere forskning viser, at ændringer i <i>claudication onset time</i> og <i>peak walking time</i> er ens for patienter, der træner med hhv. høj intensitet (80% af <i>peak workload</i>) og lavere intensitet (40% af <i>peak workload</i>), er interventionen i denne undersøgelse med lavere intensitet. Deltagerne gik på en hældning svarende til 40% af den endelige <i>workload</i> fra den maksimale løbebåndstest, indtil de oplevede <i>near-maximal claudication pain</i>, hvorefter de stoppede for at lindre bensmerterne. Derefter gentog patienterne hhv. gang og hvile indtil tiden var gået. <i>Øvrig(e) anbefaling(er) og opfølgning:</i> Deltagerne modtog ikke råd om at udføre yderligere træning uden for denne intervention.		I gennemsnit blev 84,8% (SD: 20,9) af træningssessionerne gennemført.
		Standard-behandling	Deltagerne blev opfordret til at gå mere på egen hånd, men modtog ikke specifikke anbefalinger om et træningsprogram.		
-	Kakkos et al. [24], 2005, England	Superviseret træning	<i>Format:</i> Superviseret gangtræning på gangbånd plus medicinsk behandling, herunder antitrombotisk behandling 75 mg aspirin én gang dagligt og lipidsænkende medicin til at reducere LDL-niveauet til under 2,5-3 mmol/L, samt rådgivning om rygestop, hvis nødvendigt. <i>Instruktør:</i> Fysioterapeut. <i>Varighed og intensitet:</i> 3 gange/ugen i 6 mdr. á en times varighed. <i>Beskrivelse af træningsindholdet:</i> Gangtræningen bestod af 5-minutters opvarmning, 50-minutters træning og 5-minutters nedkøling. Gangtræningen startede på 2 km/t og 0% hældning. Deltagerne gik indtil CI-symptomerne opleves som moderat svære, hvorefter de trådte af gangbåndet og hvilede, indtil smerten		Deltagelsesraten for interventionen rangerede fra 12,8-100% (median: 60,3%) af den forventede deltagelse (72 dage).

RCT	Forfatter, årstal, land	Behand- lingsarme	Beskrivelse af indholdet	Cross-over, n (%)	Adherence, n (%)
			aftog. Efter at deltagerne havde gået i 8-10 minutter ved den indledende belastning, blev hældningen øget med 1-2% eller hastigheden med 0,5 km/t kontinuerligt. <i>Øvrig(e) anbefaling(er) og opfølgning:</i> Ikke angivet.		
		Standard- behandling	Deltagerne blev rådet til at træne dagligt ved at gå så meget som muligt, indtil maksimal smerte, i mindst 45 minutter.		

6.1.1.2 Databehandling og analyse

For hvert studie er der ekstraheret data for hver behandlingsarm. For kontinuerte data hvor studierne har rapporteret effektestimater, der er justeret for baseline, er disse ligeledes ekstraheret. Såfremt primærstudier præsenterer estimater der er justeret for baseline, er der taget udgangspunkt i disse estimater, se eksempelvis [30,31].

Effektforskelle er opgjort som '*mean difference*' for kontinuerte effektmål, og som relativ risiko samt risiko difference for dikotome effektmål. Hvis flere studier har belyst samme PICO-elementer, er disse, hvor muligt, syntetiseret med *random-effects* meta-analyser ved brug DerSimonian-Laird metoden. Dikotome effektmål er syntetiseret med relativ risiko, hvorfra en risiko difference er beregnet ved at antage en hændelsessandsynlighed i komparator-armen [30]. For dikotome effektmål, hvor der er defineret 0 hændelser i én af behandlingsarmene, er der udført kontinuitetskorrektioner ved at lægge 0,5 hændelse til i hver celle i 2x2-tabellen. Studier hvor der ikke er observeret hændelser i nogle af behandlingsarmene er ikke inkluderet i meta-analyser.

Alle meta-analyser er lavet programmet R med pakken meta [31,32].

6.2 Resultater for Klinisk effekt og sikkerhed

– Superviseret gangtræning og kirurgi

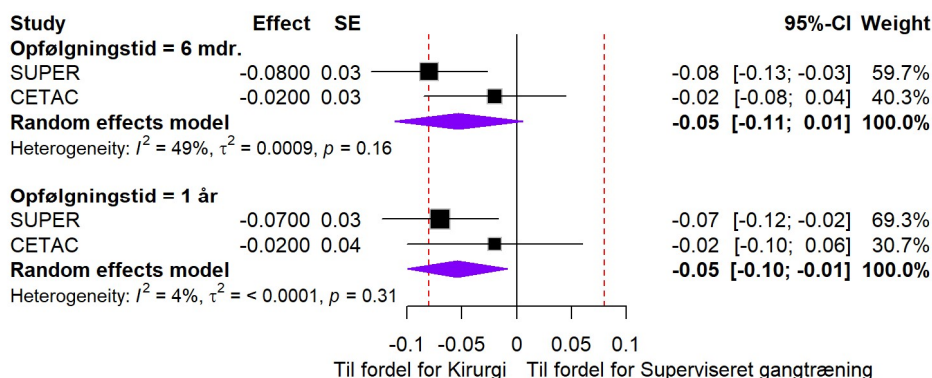
I dette afsnit præsenteres resultaterne af den kliniske effekt og sikkerhed per effektmål for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi. Med udgangspunkt i evidensgrundlaget, vedrører kirurgi revaskularisering, evt. med anlæggelse af stent eller ballonangioplastik, hvilket er mindre invasive procedurer. Af evalueringsdesignet har fagudvalget angivet, at kirurgi ligeledes kan omfatte åben kirurgi, herunder f.eks. bypass på benet, hvilket nærværende afdækning ikke kan belyse. Fagudvalget vurderer dog, at resultaterne er overførbare til kirurgi som helhed i henhold til PICO-specifikationen (se nærmere uddybelse i afsnit 6.1.1.1).

Resultaterne er, som udfoldet i afsnit 6.1, baseret på tre RCT-studier, herunder SUPER [19], CLEVER [25,26] og CETAC [20–22], som er afrapporteret i seks artikler grundet variation i effektmål og opfølgningstider. For mere viden om de respektive effektmål henvises til evalueringsdesignet, samt til bilag 2, hvor det er muligt at få et overblik over resultaterne for denne sammenligning.

6.2.1 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Helbredsrelateret livskvalitet' opgjort med to generiske og ét sygdomsspecifikt redskab, hhv. *Euro-Qol-5Dimensions* (EQ-5D), *Short Form 36* (SF-36) og *Vascular Quality of Life Questionnaire* (VascuQol). Fagudvalget har fastsat MKRF til en ændring i scoren på hhv. 0,08 point [14] for EQ-5D, 7 point for SF-36 (fysisk og mental komponent) og 1,19 point [15] for VascuQol for begge opfølgningstider (3-6 mdr. og >6 mdr.).

Figur 1 – Metaanalytiske estimater for effektmålet 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med EQ-5D afrapporteret i et forest plot. Resultaterne er baseret på ikke-justerede data fra det ene RCT-studie, SUPER, mens der er gjort brug af de tilgængelige justerede data for det andet RCT-studie, CETAC²⁴. Tilgå både ikke-justerede og justerede resultater i bilag 2.



Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret to RCT-studier, SUPER [19] og CETAC [33], der rapporterer 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med EQ-5D efter hhv. 6 mdr. og 1 år. De to RCT-studier indgår i et metaanalytisk estimat, hvor der er beregnet en absolut effektforskel på -0,05 point (95%KI: -0,11; 0,01) mellem superviseret gangtræning og kirurgi ved 6 mdr. Punktestimatet er til

²⁴Forfatterne af CETAC har præsenteret deres resultater både som ikke-justerede og justerede ved hjælp af regressionsanalyse med henblik på at korrigere for evt. ubalancer i baselineværdier og karakteristika mellem behandlingsgrupperne. Justeringen omfattede faktorerne: helbredsrelateret livskvalitet, alder, køn, diabetes, rygning, hypertension, hyperlipidæmi og sygdommens sværhedsgrad.

fordel for kirurgi. Ved 1 år er der beregnet en tilsvarende absolut effektforskel på -0,05 point (95%KI: -0,10; -0,01) mellem behandlingsalternativerne (se

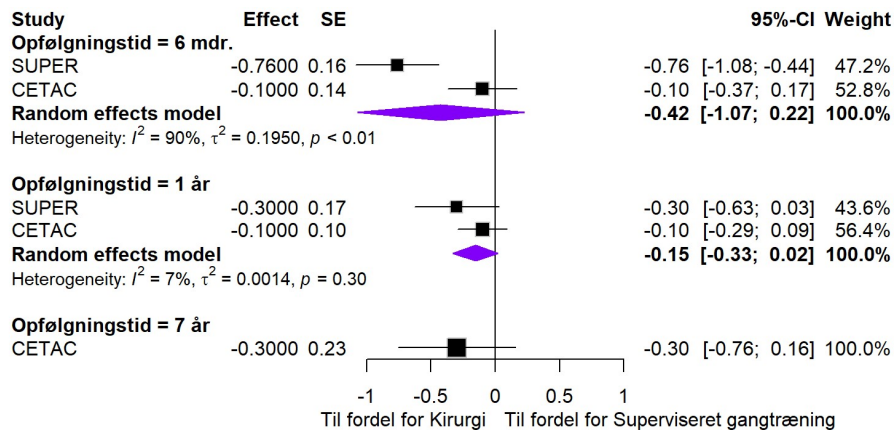
Figur 1). Resultaterne for begge opfølgningstider er *ikke* klinisk relevante, da punktestimaterne er lavere end den prædefinerede MKRF på 0,08 point. Til gengæld indeholder konfidensintervallerne værdier, der er klinisk relevante til fordel for kirurgi. Vurderingen af evidensens kvalitet med *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med EQ-5D er 'Meget lav' for den kortere opfølgningstid, imens den er 'Lav' for den længere opfølgningstid (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.80). Dette indikerer, at der er hhv. ringe og begrænset tiltro til resultaterne. Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret ét RCT, SUPER [19], der rapporterer 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med SF-36 (fysisk komponent) efter hhv. 6 mdr. og 1 år. Med udgangspunkt i SUPER, er der beregnet en absolut effektforskel på -5,08 point (95%KI: -7,65; -2,51) mellem superviseret gangtræning og kirurgi ved 6 mdr. Dette er til fordel for kirurgi. Ved 1 år er der beregnet en mindre absolut effektforskel på -3,09 point (95%KI: -5,75; -0,43) mellem behandlingsalternativerne. Resultaterne for begge opfølgningstider er *ikke* klinisk relevante, da punktestimaterne er lavere end den prædefinerede MKRF på 7 point. Til gengæld indeholder konfidensintervallet ved 6 mdr. værdier, der er klinisk relevante til fordel for kirurgi. Dette er dog ikke tilfældet over tid, ved 1 år. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med SF-36 (fysisk komponent) er 'Meget lav' for den kortere opfølgningstid, imens den er 'Lav' for den længere opfølgningstid (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.8). Dette indikerer, at der er hhv. ringe og begrænset tiltro til resultaterne. Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret ét RCT, SUPER [19], der rapporterer 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med SF-36 (mental komponent) efter hhv. 6 mdr. og 1 år. Med udgangspunkt i SUPER, er der beregnet en absolut effektforskel på -2,51 point (95%KI: -5,21; 0,19) mellem superviseret gangtræning og kirurgi ved 6 mdr. Punktestimatet er til fordel for kirurgi. Ved 1 år er der beregnet en tilsvarende absolut effektforskel på -2,48 point (95%KI: -5,29; 0,33) mellem behandlingsalternativerne. Resultaterne for begge opfølgningstider er *ikke* klinisk relevante, da punktestimaterne er lavere end den prædefinerede MKRF på 7 point samtidig med, at konfidensintervallerne indeholder 0, dvs. positive og negative effekter. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med SF-36 (mental komponent) er 'Lav' for begge opfølgningstider, hvormed der er begrænset tiltro til resultaterne (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.80). Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Figur 2 – Metaanalytiske estimater for effektmålet 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med VascuQol afrapporteret i et forest plot. Resultaterne er baseret på ikke-justerede data fra det ene RCT-studie, SUPER, mens der er gjort brug

af de tilgængelige justerede data for det andet RCT-studie, CETAC²⁴. Tilgå både ikke-justerede og justerede resultater i bilag 2.



Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret to RCT-studier, SUPER [19] og CETAC [21], der rapporterer 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med VasculQoL efter hhv. 6 mdr. og 1 år. Det ene studie, CETAC [20], belyser ligeledes effektmålet efter 7 år, som afrapporteres separat. RCT-studierne indgår i et metaanalytisk estimat, hvor der er beregnet en absolut effektforskel på -0,42 point (95%KI: -0,07; 0,22) mellem superviseret gangtræning og kirurgi ved 6 mdr. Punktestimatet er til fordel for kirurgi. Ved 1 år er der beregnet en mindre absolut effektforskel på -0,15 point (95%KI: -0,33; 0,02) mellem behandlingsalternativerne. Samme tendens gør sig gældende ved 7-års follow-up (se Figur 2). Resultaterne for samtlige opfølgningstider er *ikke* klinisk relevante, da punktestimatet er lavere end den prædefinerede MKRF på 1,19 point samtidig med, at konfidensintervallerne indeholder 0, dvs. positive og negative effekter. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med VasculQoL er 'Moderat' for to af opfølgningstiderne (hhv. 6 mdr. og 1 år), imens den er 'Lav' for den længste opfølgningstid på 7 år (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.80). Dette indikerer, at der er hhv. en vis tiltro samt begrænset tiltro til resultaterne, afhængig af opfølgningstid. Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

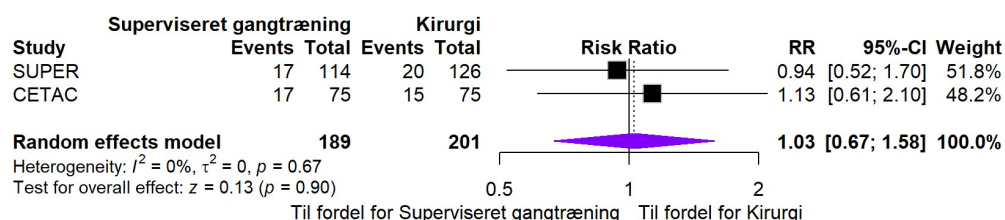
Samlet set kan der påvises en statistisk signifikant forskel mellem superviseret gangtræning og kirurgi til fordel for kirurgi for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med EQ-5D ved 1 år og SF-36 (fysisk komponent) ved begge opfølgningstider. Til gengæld kan der ikke påvises en statistisk signifikant forskel mellem behandlingsalternativerne for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med EQ-5D ved 6 mdr. samt SF-36 (mental) og VasculQoL ved samtlige opfølgningstider. Ingen af resultaterne for 'Helbredsrelateret livskvalitet', uagtet måleredskab, er klinisk relevante. Fagudvalget vurderer, at dette indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg. Et opmærksomhedspunkt fra fagudvalget er, at de generiske redskaber, herunder EQ-5D og SF-36, formentlig ikke er tilstrækkelig sensitive til at indfange en evt. effektforskel mellem behandlingsalternativerne for den eksakte patientpopulation. Ydermere bemærker fagudvalget, at effekten af behandlingsalternativerne på 'Helbredsrelateret livskvalitet' indtræder på forskellig vis: Mens effekten af kirurgi ofte indtræder relativt hurtigt efter en vis helingsperiode, udvikler effekten af superviseret gangtræning sig gradvist over tid. Dette kan medføre en tendens til at undervurdere effekten af superviseret gangtræning, da patientpopulationen løbende vænner sig til de nye livsomstændigheder.

6.2.2 Død af enhver årsag (kritisk)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Død af enhver årsag' opgjort som andelen af patienter, der er døde efter længst mulig opfølgningstid. Evidensgrundlaget understøtter *ikke* en belysning af den mediane tid til død, om end der er angivet potentiel relevant data herfor. Fagudvalget har fastsat en MKRF for andelen af patienter, der er døde til en forskel på 5%-point.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret to RCT-studier, SUPER [19] og CETAC [20], der rapporterer den mediane tid til død. Imens forfatterne af SUPER afbilder en Kaplan Meier kurve, hvorfra hazard ratioen er estimeret af sekretariatet, har forfatterne af CETAC selv beregnet og afrapporteret hazard ratioen. Grundet få hændelser er den mediane tid til død ikke opnået for hverken superviseret gangtræning eller kirurgi armene, med undtagelse af superviseret gangtræning i CETAC studiet. Af denne grund kan forskellen i median levetid ikke estimeres, og yderligere kan disse forskelle ikke benyttes til at kontekstualisere den relative effektforskel. Manglen på opnåede mediane levetid betyder yderligere at evidensens kvalitet jf. GRADE ikke kan vurderes. Resultaterne fra begge RCT-studier er behæftet med betydelig usikkerhed fordi overlevelsesdataene ikke er tilstrækkelig 'modne' forstået på den måde, at medianoverlevelsen ikke er nået for begge behandlingsarme, hvilket skyldes, at der er få hændelser. Ved yderligere opfølgningstid vil HR forventeligt kunne ændre sig markant [36]. Af disse grunde afrapporteres resultaterne ikke i nærværende evaluering.

Figur 3 – Metaanalytiske estimater for effektmålet 'Død af enhver årsag' opgjort som 'Andel patienter, der er døde' afrapporteret i et forest plot. Resultaterne er baseret på ikke-justerede data fra to RCT-studier, herunder SUPER og CETAC.



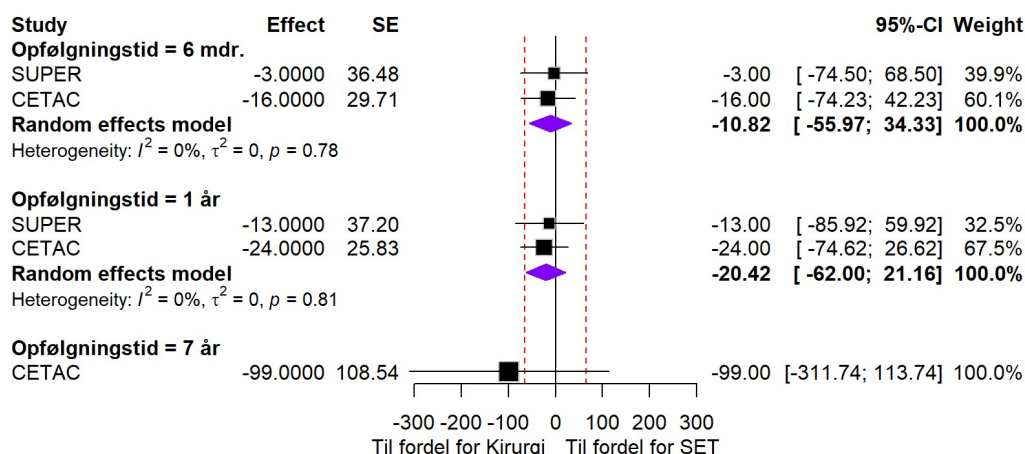
Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret tre RCT-studier, SUPER [19], CETAC [20] og CLEVER [25], der rapporterer 'Død af enhver årsag' som andelen af patienter, der er døde efter hhv. 5,5 år, 7 år og 1,5 år. Grundet den kortere opfølgningstid i CLEVER samt det begrænsede antal hændelser i form af ét dødsfald registreret i behandlingsarmen med superviseret gangtræning, er data herfra ikke inkluderet i det metaanalytiske estimat. De øvrige to RCT-studier indgår i et metaanalytisk estimat, hvor der er beregnet en relativ risiko på 1,03 (95%KI: 0,67, 1,58), hvilket indikerer en 3% øget risiko for at dø ved superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi (se Figur 3). I tillæg hertil ses en absolut effektforskel i andelen af patienter, der er døde, på 0,51 %-point (95%KI: -5,91; 10,35) mellem behandlingsalternativerne. Resultatet er *ikke* klinisk relevant, da punkttestimatet er lavere end den prædefinerede MKRF på 5%-point samtidig med, at konfidensintervallet indeholder 0, dvs. positive og negative effekter. Et opmærksomhedspunkt vedr. konfidensintervallet er ligeledes, at det både omfatter en klinisk relevant forbedring og forværring, hvormed resultatet er behæftet med betydelig usikkerhed. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Død af enhver årsag' opgjort som andelen af patienter, der er døde, er 'Meget lav', hvormed der er ringe tiltro til resultaterne (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i 6.3.8). Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Samlet set kan der *ikke* påvises en forskel mellem superviseret gangtræning og kirurgi for effektmålet 'Død af enhver årsag' opgjort som andelen af patienter, der er døde efter længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget bemærker, at usikkerhed i resultatet, forankret i konfidensintervallet, er så betydeligt, at det ikke er muligt at vurdere størrelsen af effekten. Med hensyn til evidensgrundlaget bemærker fagudvalget ydermere, at dødeligheden i SUPER er sammenlignelig med baggrundsbefolkningen i Danmark, og er dermed ikke overførbart til patientpopulationen med CI. Dette sænker tiltroen til resultaterne.

6.2.3 Gangdistance (kritisk)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Gangdistance' opgjort som *Maximum walking distance* (MWD), som er udviklet til at indfange den maksimale afstand en patient kan gå uanset smerte eller ubehag. Evidensgrundlaget understøtter *ikke* en belysning af effektmålet opgjort med *Six Minute Walk Test*, der måler hvor langt en patient kan gå på seks minutter. Fagudvalget har fastsat MKRF for MWD til en ændring i scoren på 65 meter for begge opfølgningstider (3-6 mdr. og >6 mdr.).

Figur 4 – Metaanalytiske estimater for effektmålet 'Gangdistance' målt med *Maximum walking distance* af rapporteret i et forest plot. Resultaterne er baseret på ikke-justerede data fra det ene RCT-studie, SUPER, mens der er gjort brug af de tilgængelige justerede data for det andet RCT-studie, CETAC²⁴. Tilgå både ikke-justerede og justerede resultater i bilag 2.



Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret to RCT-studier, herunder SUPER [19] og CETAC [33], der rapporterer 'Gangdistance' opgjort som MWD efter hhv. 6 mdr. og 1 år. Det ene studie, CETAC, belyser ligeledes effektmålet efter 7 år, som afreporteres separat. RCT-studierne indgår i et metaanalytisk estimat, hvor der er beregnet en absolut effektforskel på -10,82 meter (95%KI: -55,97; 34,33) mellem superviseret gangtræning og kirurgi ved 6 mdr. Punktestimatet er til fordel for kirurgi. Ved 1 år er der beregnet en højere absolut effektforskel på -20,42 meter (95%KI: -62; 21,16) mellem behandlingsalternativerne. Ved 7 år er beregnet en fortsat højere absolut effektforskel på -99 meter (95%KI: -311,74; 113,74) mellem behandlingsalternativerne (se Figur 4). Resultaterne ved 6 mdr. og 1 år er *ikke* klinisk relevante, da punktestimaterne er lavere end den prædefinerede MKRF på 65 meter samtidig med, at konfidensintervallerne indeholder 0, dvs. positive og negative effekter. På trods af at punktestimatet ved 7 år overstiger den prædefinerede MKRF på 65 meter er resultatet heller *ikke* klinisk relevant på grund af usikkerheden forankret i konfidensintervallet, der omfatter både en klinisk relevant forbedring og forværring. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Gangdistance' opgjort som MWD er 'Moderat' for to af opfølgningstiderne (hhv. 6 mdr. og 1 år), imens den er 'Meget lav' for den længste opfølgningstid på 7 år (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.80). Dette indikerer, at der er hhv. en vis tiltro samt ringe tiltro til resultaterne, afhængig af opfølgningstid. Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Samlet set kan der *ikke* påvises en forskel mellem superviseret gangtræning og kirurgi for effektmålet 'Gangdistance' målt med MWD. Med afsæt i opfølgningstiderne efter hhv. 6 mdr. og 1 år vurderer fagudvalget, at dette indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg. Dog bemærker fagudvalget, at usikkerheden i resultatet, forankret i konfidensintervallet, ved 7 år, er så betydeligt, at det ikke er muligt at vurdere størrelsen af effekten.

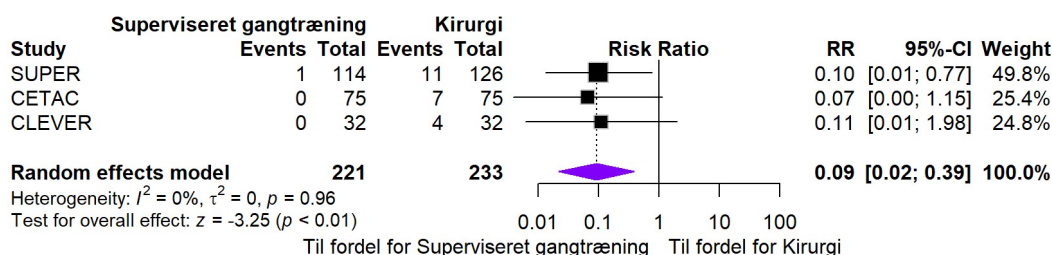
Et opmærksomhedspunkt fra fagudvalget er, at der findes flere måder at opgøre gangfunktion på end via distance, eksempelvis i form af tid, hvilket ikke er inkluderet af evidensgrundlaget, da det

ikke er prædefineret i evalueringsdesignet. I tillæg kan gangfunktion som hhv. distance og tid ligeledes opgøres på forskellig vis, herunder med eller uden hensyntagen til CI symptomer. Med udgangspunkt i den erfaringsbaserede viden i fagudvalget, er resultaterne dog genkendelige ift. at effekten af behandlingsalternativerne er sammenlignelig for det pågældende effektmål.

6.2.4 Uønskede hændelser (vigtig)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Uønskede hændelser' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget har fastsat en MKRF for effektmålet til 5%-point.

Figur 5 – Metaanalytiske estimater for effektmålet 'Uønskede hændelser' opgjort som 'Andel patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser' af rapporteret i et forest plot. Resultaterne er baseret på ikke-justerede data fra tre RCT-studier, herunder SUPER, CETAC og CLEVER.



Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret tre RCT-studier, herunder SUPER [19], CETAC [21] og CLEVER [25], der rapporterer 'Uønskede hændelser' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser ved hhv. 1 år, 1 år og 1,5 år. De tre RCT-studier indgår i et metaanalytisk estimat, hvor der er beregnet en relativ risiko på 0,09 (95%KI: 0,02; 0,39), hvilket indikerer en 91% lavere risiko for uønskede hændelser ved superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi (se Figur 5). I tillæg ses en absolut effektforskel i andelen af patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser på -8,47%-point (95%ki: -9,13; -5,57). Resultatet er klinisk relevant, da punktestimatet, inkl. konfidensintervallet, er højere end den prædefinerede MKRF på 5%-point. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Uønskede hændelser' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser, er 'Moderat', hvormed der er en vis grad af tiltro til resultaterne (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.80). Der er dog stadig en mulighed for, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Af evalueringsdesignet fremgår det, at fagudvalget, i tillæg til ovenstående, ønsker at præsentere en kvalitativ gennemgang af de uønskede hændelser med henblik på at vurdere alvorlighed, håndterbarhed og varighed. Forekomsten samt typen af de uønskede hændelser fremgår af

Tabel 13 og Tabel 14 for hhv. superviseret gangtræning og kirurgi.

Tabel 13 – Uønskede hændelser registreret ved superviseret gangtræning.

Uønskede hændelser	SUPER, n (%)	CETAC, n (%)	CLEVER, n (%)
Alvorlig hændelse (hjertestop)	1 (0,9)		

Tabel 14 – Uønskede hændelser registreret ved kirurgi.

Uønskede hændelser	SUPER, n (%)	CETAC, n (%)	CLEVER, n (%)

Hæmatomer, herunder ansamling af blod udenfor blodkarrene	5 (4) ²⁵	6 (8)
Forbigående blodprop i arteria femoralis (en stor arterie i låret)	1 (0,8)	
Trombosugning og trombolyse for distal emboli, herunder fjernelse/opløsning af blodprop ved behandling	1 (0,8)	
Dissektion, herunder en rift eller en blødning i en arteriekarvæg	1 (0,8) ²⁶	1 (1,3) ²⁷
Migration af medicinsk tilstand, bl.a. en stent og/eller et lukkesystem	2 (1,6) ²⁸	
Blokering af arteria femoralis (en stor arterie i låret) på grund af et lukkesystem	1 (0,8)	
Procedurerelateret uønsket hændelse som følge af stentindsætning uden videre specifikation		3 (9,4)

Med udgangspunkt i

Tabel 13 over uønskede hændelser ved superviseret gangtræning vurderer fagudvalget, at patienter med CI generelt har en øget risiko for hjertestop, fordi de ikke kun har åreforkalkning i benene, men også i koronararterierne. Dermed kan man også argumentere for, at sinusstop i højere grad bør betragtes som et resultat af sygdomsprogression end en uønsket hændelse ved superviseret gangtræning som intervention. I overensstemmelse med anden understøttende data [34] vurderer fagudvalget, at komplikationsraten for superviseret gangtræning er lav. Med udgangspunkt i den erfaringsbaserede viden i fagudvalget, udgør uønskede hændelser ved superviseret gangtræning hverken et opmærksomhedspunkt i forhold til implementeringen eller den daglige gennemførelse af interventionen.

Hvad angår uønskede hændelser ved kirurgi vurderer fagudvalget, at disse er underrapporteret af evidensgrundlaget. Dansk Karkirurgisk Selskab har angivet, at kirurgi er forbundet med en komplikationsrate på 10-15%, eksempelvis i form af sårinfektion og blødninger [35]. I den forbindelse bemærker fagudvalget, at opgørelsen af uønskede hændelser af nærværende evidensgrundlag udelukkende baseres på RCT-studier, hvor kirurgi indebærer mindre invasive procedurer, herunder revaskularisering, evt. med anlæggelse af stent eller ballonangioplastik. Ved åben kirurgi, herunder bypass på benet, er der en betydelig større risiko for uønskede hændelser, også af mere alvorlig karakter. Med afsæt i de mindre invasive procedurer, er typen af uønskede hændelser, angivet af Tabel 14, genkendelige for fagudvalget, om end at de ikke vurderes komplet repræsentative for, hvad de erfarer i dansk, klinisk praksis. Af evidensgrundlaget fremkommer hhv. infektioner, sivning udover to dage og ansamlinger af lymfevæske ikke, hvilket fagudvalget vurderer er nogle af de

²⁵ De registrerede hæmatomer er lokaliseret i lysken.

²⁶ I dette tilfælde er tilstanden behandlet med gentagen angioplastik. Placeringen af dissektionen er i arteria iliaca (en stor arterie i bækkenet).

²⁷ I dette tilfælde har det været nødvendigt at indsætte en stent for at holde arterien åben. Placeringen af dissektionen er ikke specificeret.

²⁸ De to tilfælde omfatter hhv. en stent, som er migreret til arteria femoralis (en stor arterie i låret), og et lukkesystem, der har bevæget sig til arterierne i underbenet.

hyppigste uønskede hændelser. Til gengæld er der rapporteret om migration af stent, hvilket ikke er aktuelt i en dansk kontekst. Den hyppigst forekommende uønskede hændelse, jf. Tabel 14, er hæmatomer, herunder ansamling af blod udenfor blodkarrene. Fagudvalget bemærker, at hæmatomer sjældent er behandlings- og/eller indlæggelseskrævende. Til gengæld kan hæmatomer skabe ubehag for patientgruppen samtidig med, at det kan øge kompleksiteten samt komplikationsraten ved evt. efterfølgende kirurgiske indgreb grundet arvævsdannelse. Den samme problematik gør sig gældende ved hhv. blodpropper i låret og dissektion, hvormed at forebyggelsen af disse uønskede hændelser skaber nogle bedre forudsætninger for patientpopulationen i det videre sygdoms- og behandlingsforløb.

Samlet set kan der påvises en forskel mellem superviseret gangtræning og kirurgi til fordel for superviseret gangtræning for effektmålet 'Uønskede hændelser' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser ved længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget bemærker, at tendensen afspejlet af evidensgrundlaget, hvor forekomsten af uønskede hændelser er betydeligt større ved kirurgi, er i overensstemmelse med deres erfaringsbaserede viden fra klinisk praksis. Dog vurderer fagudvalget, at forekomsten af uønskede hændelser ved kirurgi er underestimeret, hvilket bl.a. underbygges med, at åben kirurgi, herunder bypass på benet, ikke er repræsenteret af litteraturen.

6.2.5 Kardiovaskulære events (vigtig)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Kardiovaskulære events' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere kardiovaskulære events med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget har fastsat en MKRF for effektmålet til 3%-point.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret to RCT-studier, herunder SUPER [19] og CLEVER [26], der rapporterer 'Kardiovaskulære events' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere kardiovaskulære events ved hhv. 1,5 år og 5,5 år. Mens SUPER inkluderer myokardieinfarkt, forbigående iskæmisk sygdom og slagtilfælde, omfatter data fra CLEVER udelukkende myokardieinfarkt. Fagudvalget vurderer, at evidensgrundlaget inkluderer de væsentligste kardiovaskulære events. De to RCT-studier indgår *ikke* i et metanalytisk estimat på grund af ingen hændelser i CLEVER samt den betydelige variation i opfølgningstiderne. Dermed afrapporteres resultatet fra SUPER selvstændigt.

Med udgangspunkt i SUPER, er der beregnet en relativ risiko på 1,44 (95%KI: 0,66; 3,15), hvilket indikerer en 44% højere risiko for kardiovaskulære events i form af myokardieinfarkt, forbigående iskæmisk sygdom og slagtilfælde ved superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi. I tillæg ses en absolut effektforskel på 3,47%-point (95%KI: -4,04; 10,97). På trods af at punkttestimatet overstiger den prædefinerede MKRF på 3%-point er resultatet *ikke* klinisk relevant på grund af usikkerheden forankret i konfidensintervallet, der omfatter både en klinisk relevant forbedring og forværring. Grundet at der i én af behandlingsarmene er observeret 0 hændelser, vil usikkerhed på risikodifferencen forventeligt være underestimeret. Dette resulterer i et konfidensinterval, der er smallere end hvad den faktiske usikkerhed giver anledning til. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Kardiovaskulære events' er opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere events, er 'Meget lav', hvormed der er ringe tiltro til resultaterne (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i 7.30). Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Samlet set kan der *ikke* påvises en forskel mellem superviseret gangtræning og kirurgi for effektmålet 'Kardiovaskulære events' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere kardiovaskulære events. Fagudvalget bemærker, at usikkerhed i resultatet, forankret i konfidensintervallet, er så betydeligt, at det ikke er muligt at vurdere størrelsen af effekten.

6.2.6 Amputation (vigtig)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Amputation' opgjort som andelen af patienter, der bliver amputeret med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget har fastsat en MKRF for effektmålet til 2%-point.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret tre RCT-studier, herunder SUPER [19], CETAC [20] og CLEVER [26], der rapporterer 'Amputationer' opgjort som andelen af patienter, der bliver amputeret ved hhv. 5,5 år, 7 år og 1,5 år. Mens SUPER rapporterer større amputationer, opgør CETAC både større og mindre amputationer. CLEVER konkretiserer ikke, hvilke amputationer de indhenter data på. De tre RCT-studier indgår *ikke* i et metanalytisk estimat på grund af ingen hændelser i hhv. SUPER og CLEVER. Fagudvalget bemærker, at der typisk kræves en opfølgningstid på mindst 5 år for at kunne registrere tilfælde af amputationer. Af disse grunde afrapporteres resultatet fra CETAC selvstændigt. Et opmærksomhedspunkt vedrørende den ekstraherede data er, at der er rapporteret to hændelser i behandlingsarmen med superviseret gangtræning, som begge er kategoriseret som mindre amputationer, mens der er rapporteret tre hændelser i behandlingsarmen med kirurgi, alle angivet som større amputationer. Fagudvalget bemærker, at mindre amputationer, f.eks. af en tå, kan indikere, at patienten er inde i et godt forløb, hvor de er velbehandlede, dvs. at de er kommet ind i et karkirurgisk forløb, hvor der er taget hånd om deres sygdom. En del patienter kommer først i karkirurgisk behandling på et tidspunkt, hvor der er gået koldbrand i en tå, som nødvendigvis må amputeres med henblik på at opnå heling. Dermed er der forskel på alvorligheden på de forekomne amputationer på tværs af de to interventionsgrupper, hvilket resultatet bør ses i lyset af.

Med udgangspunkt i CETAC, er der beregnet en relativ risiko på 0,67 (95%KI: 0,11; 3,88), hvilket indikerer en 34% lavere risiko for amputationer ved superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi. I tillæg ses en absolut effektforskel på -1,33%-point (95%KI: -7,07; 4,41). Resultatet er *ikke* klinisk relevant, da punktestimatet er lavere end den prædefinerede MKRF på 2%-point samtidig med, at konfidensintervallet indeholder 0, dvs. positive og negative effekter. Et opmærksomhedspunkt vedrørende konfidensintervallet er ligeledes, at det både omfatter en klinisk relevant forbedring og forværring, hvormed resultatet er behæftet med betydelig usikkerhed. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Amputation' opgjort som andelen af patienter, der bliver amputeret, er 'Meget lav', hvormed der er ringe tiltro til resultaterne (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i 6.3.8). Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Samlet set kan der *ikke* påvises en forskel mellem superviseret gangtræning og kirurgi for effektmålet 'Amputationer' opgjort som andelen af patienter, der bliver amputeret ved længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget bemærker, at usikkerhed i resultatet, forankret i konfidensintervallet, er så betydeligt, at det ikke er muligt at vurdere størrelsen af effekten. Med udgangspunkt i den erfaringsbaserede viden fra klinisk praksis i fagudvalget er forventningen dog, at superviseret gangtræning forebygger større amputationer ved at afhjælpe sygdomsprogressionen samtidig med, at kirurgi øger risikoen for amputationer, bl.a. som følge af det kirurgiske indgreb med risiko for uønskede hændelser, der kan forværre blodtilførslen til de nedre ekstremiteter. Dette understøttes ligeledes af et observationelt studie, som viser en øget risiko for større amputationer i årene efter kirurgisk indgreb end ved non-operativ behandling [39]. På denne baggrund vurderer fagudvalget, at det i sig selv har stor værdi for patientgruppen at udsætte tiden til kirurgi.

6.2.7 Kritisk iskæmi (vigtig)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Kritisk iskæmi' opgjort som andelen af patienter, der progredierer til kritisk iskæmi med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget har fastsat en MKRF for effektmålet til 2%-point.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret et RCT-studie, CLEVER [25], der rapporterer effektmålet ved 1,5 år. Forfatterne har ikke rapporteret om forekomsten af effektmålet, hvormed antagelsen er, at ingen af studiedeltagerne progredierer til kritisk iskæmi i løbet af opfølgningstiden. I den henseende bemærker fagudvalget, at opfølgningstiden på 1,5 år er for kort til at indfange forekomsten af effektmålet, særligt i lyset af populationen i CLEVER, som ikke omfatter patienter med svære tilfælde af CI.

Samlet set er der *ikke* evidens til at understøtte en tilstrækkelig belysning af effektmålet 'Kritisk iskæmi' opgjort som andelen af patienter, der progredierer til kritisk iskæmi med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget bemærker, at det typisk tager flere år at progrediere fra CI-symptomer til kritisk iskæmi og at denne naturhistorie dermed ikke er belyst med den relativt korte opfølgningstid i det inkluderede studie. Dermed vurderer fagudvalget, at der er behov for ny evidens til at vurdere størrelsen af effekten.

6.3 Resultater for Klinisk effekt og sikkerhed – Superviseret gangtræning og standard- behandling

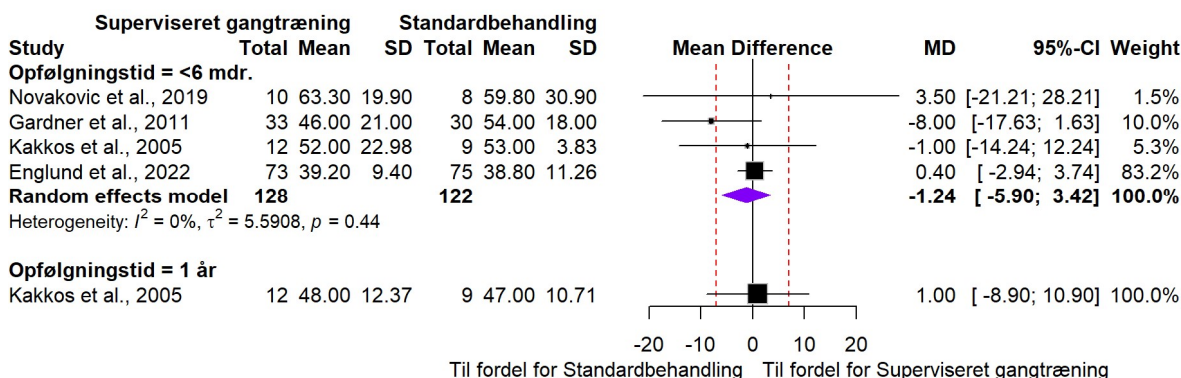
I dette afsnit præsenteres resultaterne af den kliniske effekt og sikkerhed per effektmål for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og standardbehandling. Med udgangspunkt i evidensgrundlaget, vedrører standardbehandling både udelukkende medicinsk behandling, evt. inklusiv rådgivning omkring livsstilsændringer, og i nogle tilfælde konkrete opfordringer til gangtræning. Trods variation i indholdet af standardbehandling vurderer fagudvalget, at resultaterne er overførbare til standardbehandling i henhold til PICO-specifikationen (se nærmere uddybelse i afsnit 6.1.1.1).

Resultaterne er, som udfoldet i afsnit 6.1, baseret på seks RCT-studier, som er afrapporteret i syv artikler [23–29] grundet variation i effektmål og opfølgningstider. For mere viden om de respektive effektmål henvises til evalueringsdesignet, samt til bilag 2, hvor det er muligt at få et overblik over resultaterne for denne sammenligning.

6.3.1 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

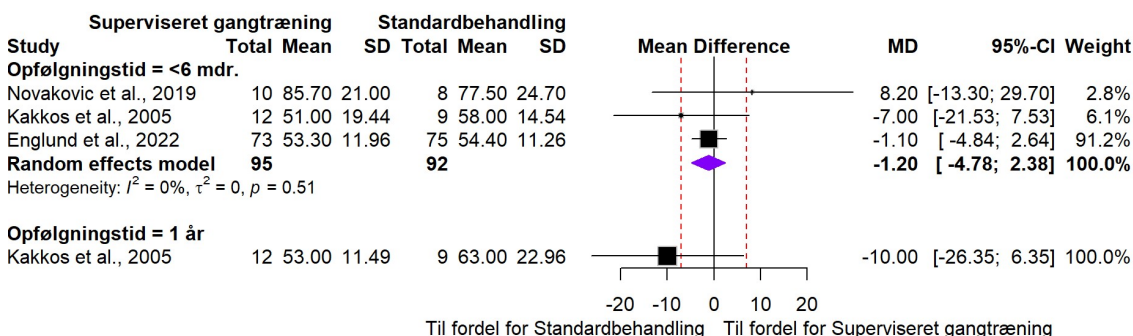
Jævnfør evalueringsdesignet er 'Helbredsrelateret livskvalitet' opgjort med det generiske redskab, *Short Form 36* (SF-36). Evidensgrundlaget understøtter *ikke* en belysning af effektmålet opgjort med hhv. *Euro-Qol-5Dimensions* (EQ-5D) og *Vascular Quality of Life Questionnaire* (VascuQol). Fagudvalget har fastsat en MKRF for SF-36 (fysisk og mental komponent) på 7 point for begge opfølgningstider (3-6 mdr. og >6 mdr.).

Figur 6 – Metaanalytiske estimater for effektmålet ‘Helbredsrelateret livskvalitet’ målt med SF-36 (fysisk komponent) afrapporteret i et forest plot. Resultaterne er baseret på ikke-justerede data fra fire RCT-studier, herunder Englund et al. (2022), Novakovic et al. (2019), Gardner et al. (2011) og Kakkos et al. (2005).



Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret fire RCT-studier [23,24,27,28], der rapporterer 'Helbredsrelateret livskvalitet' med SF-36 (fysisk komponent) efter hhv. 6 mdr. og 1 år. Ved 1 år er det dog udelukkende artiklen af Kakkos et al. (2005), der bidrager med data. Med udgangspunkt i evidensgrundlaget, er der beregnet en absolut effektforskel på -1,24 point (95%KI: -5,90; 3,42) mellem superviseret gangtræning og standardbehandling ved 6 mdr. Punktestimatet er til fordel for standardbehandling. Ved 1 år er der beregnet en mindre absolut effektforskel på 1 point (95%KI: -8,90; 10,90) mellem behandlingsalternativerne (se Figur 6). Resultaterne for begge opfølgningstider er *ikke* klinisk relevante, da punktestimaterne er lavere end den prædefinerede MKRF på 7 point samtidig med, at konfidensintervallerne indeholder 0, dvs. positive og negative effekter. Ydermere omfatter konfidensintervallet for 1 års follow-up både en klinisk relevant forbedring og forværring, hvormed resultatet er behæftet med betydelig usikkerhed. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med SF-36 (fysisk komponent) er 'Moderat' for den kortere opfølgningstid, imens den er 'Meget lav' for den længere opfølgningstid (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.80). Dette indikerer, at der er hhv. en vis tiltro samt ringe tiltro til resultaterne, afhængig af opfølgningstid. Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Figur 7 – Metaanalytiske estimater for effektmålet ‘Helbredsrelateret livskvalitet’ målt med SF-36 (mental komponent) afrapporteret i et forest plot. Resultaterne er baseret på ikke-justerede data fra tre RCT-studier, herunder Englund et al. (2022), Novakovic et al. (2019) og Kakkos et al. (2005).



Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret tre RCT-studier [23,24,27], der rapporterer 'Helbredsrelateret livskvalitet' med SF-36 (mental komponent) efter hhv. 6 mdr. og 1 år. Ved 1 år er det dog udelukkende artiklen af Kakkos et al. (2005), der bidrager med data. Med udgangspunkt i evidensgrundlaget, er der beregnet en absolut effektforskel på -1,20 point (95%KI: -4,78; 2,38) mellem superviseret gangtræning og standardbehandling ved 6 mdr. Punktestimatet er til fordel for standardbehandling. Ved 1 år er der beregnet en større absolut effektforskel på -10 point (95%KI: -

26,35; 6,35) mellem behandlingsalternativerne (se Figur 7). Resultatet ved 6 mdr. er *ikke* klinisk relevant, da punktestimatet er lavere end den prædefinerede MKRF på 7 point samtidig med, at konfidensintervallet indeholder 0, dvs. positive og negative effekter. På trods af at punktestimatet ved 1 år overstiger den prædefinerede MKRF på 7 point, er resultatet heller *ikke* klinisk relevant på grund af usikkerheden forankret i, at konfidensintervallet indeholder 0, dvs. positive og negative effekter. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med SF-36 (mental komponent) er 'Lav' for den kortere opfølgningstid, imens den er 'Meget lav' for den længere opfølgningstid (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.8). Dette indikerer, at der er hhv. begrænset og ringe tiltro til resultaterne, afhængig af opfølgningstid. Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Samlet set kan der *ikke* påvises en forskel mellem superviseret gangtræning og standardbehandling for effektmålet 'Helbredsrelateret livskvalitet' målt med SF-36. Fagudvalget bemærker, at dette indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg med afsæt i den kortere tidshorisont for både den fysiske og mentale komponent. Usikkerhed i resultatet, forankret i konfidensintervallet, er så betydeligt for den længere tidshorisont, at det ikke er muligt at vurdere størrelsen af effekten. Et opmærksomhedspunkt fra fagudvalget er, at de generiske redskaber, herunder SF-36, antageligt ikke er tilstrækkelig sensitive til at indfange en evt. effektforskel mellem behandlingsalternativerne for den eksakte patientpopulation. Med udgangspunkt i den erfaringsbaserede viden i fagudvalget er forventningen, at superviseret gangtræning, i tillæg til standardbehandling, har en betydelig positiv indvirkning på den helbredsrelaterede livskvalitet, hvilket ligeledes understøttes af Patientperspektivet. I klinisk praksis er der mange eksempler på, at patienter har fået lettet deres dagligdag ved f.eks. at kunne gå til busstoppestedet eller købmanden, eller at kunne rede sin egen seng efter et forløb med superviseret gangtræning.

6.3.2 Død af enhver årsag (kritisk)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Død af enhver årsag' opgjort som andelen af patienter, der er døde med længst mulig opfølgningstid. Evidensgrundlaget understøtter *ikke* en belysning af den mediane tid til død. Fagudvalget har fastsat en MKRF for andelen af patienter, der er døde til en forskel på 5%-point.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret to RCT-studier [23,25], der rapporterer 'Død af enhver årsag' som andelen af patienter, der er døde efter hhv. 3 mdr. og 1,5 år. Med udgangspunkt i dette evidensgrundlag, er der registreret én hændelse i CLEVER for behandlingsarmen med superviseret gangtræning. I den henseende bemærker fagudvalget, at opfølgningstiden på 1,5 år er for kort til at indfange forekomsten af effektmålet, særligt i lyset af populationen i CLEVER, som ikke omfatter patienter med svære tilfælde af CI.

Samlet set er der *ikke* evidens til at understøtte en tilstrækkelig belysning af effektmålet 'Død af enhver årsag' opgjort som andelen af patienter, der er døde med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget bemærker, at der er behov for ny evidens til at vurdere størrelsen af effekten. Med udgangspunkt i den erfaringsbaserede viden i fagudvalget er forventningen dog, at der ikke er en effektforskel mellem behandlingsalternativerne for effektmålet. Dette begrundes i, at det primære formål med behandlingsalternativerne er at øge gangdistancen.

6.3.3 Gangdistance (kritisk)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Gangdistance' opgjort som *Six Minute Walk Test* (6MWT), der måler hvor langt en patient kan gå på seks minutter. Evidensgrundlaget understøtter *ikke* en belysning af effektmålet opgjort med *Maximum walking distance* (MWD), som er udviklet til at indfange den maksimale afstand en patient kan gå uden smerte eller ubehag. Fagudvalget har fastsat MKRF for 6MWT til en ændring i scoren på 12 meter for begge opfølgningstider (3-6 mdr. og >6 mdr.).

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret et RCT-studie, Gardner et al. (2012), der rapporterer effektmålet efter 4 mdr., hvormed den længere opfølgningstid (>6 mdr.) ikke kan belyses. Med udgangspunkt i Gardner et al. (2012) er der beregnet en absolut effektforskel på -20 meter (95%KI: -64,5; 24,5) mellem superviseret gangtræning og standardbehandling. Punktestimatet er til fordel for standardbehandling. På trods af at punktestimatet overstiger den prædefinerede MKRF på 12 meter, er resultatet *ikke* klinisk relevant på grund af usikkerheden forankret i konfidensintervallet, der omfatter både en klinisk relevant forbedring og forværring. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Gangdistance' målt med 6MWT, er 'Meget lav', hvormed der er ringe tiltro til resultaterne (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.8). Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Samlet set kan der *ikke* påvises en forskel mellem superviseret gangtræning og standardbehandling for effektmålet 'Gangdistance' målt med 6MWT. Fagudvalget bemærker, at usikkerhed i resultatet, forankret i konfidensintervallet, er så betydeligt, at det ikke er muligt at vurdere størrelsen af effekten.

Et opmærksomhedspunkt fra fagudvalget er, at der findes flere måder at opgøre gangfunktion på end via distance, eksempelvis i form af tid, hvilket ikke er inkluderet af evidensgrundlaget, da det ikke er prædefineret i evalueringsdesignet. I tillæg kan gangfunktion som hhv. distance og tid ligeledes opgøres på forskellig vis, herunder med eller uden hensyntagen til CI symptomer. Med udgangspunkt i den erfaringsbaserede viden i fagudvalget er forventningen, at superviseret gangtræning, i tillæg til standardbehandling, har en betydelig positiv indvirkning på gangdistance.

6.3.4 Uønskede hændelser (vigtig)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Uønskede hændelser' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget har fastsat en MKRF for effektmålet til 5%-point.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret tre RCT-studier [23,25,28], der rapporterer effektmålet ved hhv. 3 mdr., 1,5 år og 3 mdr. De tre studier indgår *ikke* i et metanalytisk estimat fordi der ingen hændelser er registreret af hhv. Novakovic et al. (2019) og CLEVER. Af denne grund af rapporteres resultatet fra Gardner et al. (2011) selvstændigt. Et opmærksomhedspunkt vedrørende den ekstraherede data er, at der er rapporteret tre hændelser i behandlingsarmen med superviseret gangtræning og fire hændelser i behandlingsarmen med standardbehandling uden en nærmere konkretisering af, hvad disse uønskede hændelser består af. Med udgangspunkt i Gardner et al. (2011) er der beregnet en relativ risiko på 0,68 (95%KI: 0,17; 2,8), hvilket indikerer en 32% lavere risiko for uønskede hændelser ved superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling. I tillæg ses en absolut effektforskel på -4,24%-point (95%KI: -19,87; 11,38). Resultatet er *ikke* klinisk relevant, da punktestimatet er lavere end den prædefinerede MKRF på 5%-point samtidig med, at konfidensintervallet indeholder 0, dvs. positive og negative effekter. Et opmærksomhedspunkt vedrørende konfidensintervallet er ligeledes, at det både omfatter en klinisk relevant forbedring og forværring, hvormed resultatet er behæftet med betydelig usikkerhed. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE for 'Uønskede hændelser' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser, er 'Meget lav', hvormed der er ringe tiltro til resultaterne (se vurderingen af 'Evidensens kvalitet' i afsnit 6.3.8). Det er sandsynligt, at ny evidens kan ændre den nuværende konklusion.

Af evalueringsdesignet fremgår det, at fagudvalget, i tillæg til ovenstående, ønsker en kvalitativ gennemgang af de uønskede hændelser med henblik på at vurdere alvorlighed, håndterbarhed og varighed. Da RCT-studiet af Gardner et al. (2011) ikke rapporterer, hvad de forekomne uønskede hændelser består af, er det ikke muligt at belyse dette nærmere.

Samlet set kan der *ikke* påvises en forskel mellem superviseret gangtræning og standardbehandling for effektmålet 'Uønskede hændelser' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser ved længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget bemærker, at usikkerhed i resultatet, forankret i konfidensintervallet, er så betydeligt, at det ikke er muligt at vurdere størrelsen af effekten. I overensstemmelse med anden understøttende data [34] vurderer fagudvalget dog, at komplikationsraten for superviseret gangtræning er lav, som ligeledes er udfoldet i afsnit 6.2.4 omkring effektmålet for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi. Af denne grund er forventningen tilmed, at der ikke er en effektforskel mellem behandlingsalternativerne for effektmålet.

6.3.5 Kardiovaskulære events (vigtig)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Kardiovaskulære events' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere kardiovaskulære events med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget har fastsat en MKRF for effektmålet til 3%-point.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret et RCT-studie, CLEVER [25], der rapporterer effektmålet ved 1,5 år. Data fra CLEVER omfatter udelukkende myokardieinfarkt. I løbet af opfølgningstiden registrerer forfatterne kun en hændelse i behandlingsarmen med standard behandling. I den henseende bemærker fagudvalget, at opfølgningstiden på 1,5 år er for kort til at indfange forekomsten af effektmålet, særligt i lyset af populationen i CLEVER, som ikke omfatter patienter med svære tilfælde af CI.

Samlet set er der *ikke* evidens til at understøtte en tilstrækkelig belysning af effektmålet 'Kardiovaskulære events' opgjort som andelen af patienter, der oplever én eller flere kardiovaskulære events med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget bemærker, at der er behov for ny evidens til at vurdere størrelsen af effekten.

6.3.6 Amputationer (vigtig)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Amputationer' opgjort som andelen af patienter, der bliver amputeret med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget har fastsat en MKRF for effektmålet til 2%-point.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret et RCT-studie, CLEVER [25], der rapporterer effektmålet ved 1,5 år. CLEVER konkretiserer ikke videre, hvilke amputationer de indhenter data på. I løbet af opfølgningstiden registrerer forfatterne ingen hændelser. I den henseende bemærker fagudvalget, at der typisk kræves en opfølgningstid på mindst 5 år for at kunne registrere tilfælde af amputationer.

Samlet superviseret gangtræning er der *ikke* evidens til at understøtte en tilstrækkelig belysning af effektmålet 'Amputationer' opgjort som andelen af patienter, der bliver amputeret med længst mulig opfølgningstid. Med udgangspunkt i den erfaringsbaserede viden i fagudvalget er forventningen dog, at superviseret gangtræning forebygger større amputationer ved at afhjælpe sygdomsprogressionen, som ligeledes er udfoldet i afsnit 6.2.6 omkring effektmålet for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi.

6.3.7 Kritisk iskæmi (vigtig)

Jævnfør evalueringsdesignet er 'Kritisk iskæmi' opgjort som andelen af patienter, der progredierer til kritisk iskæmi med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget har fastsat en MKRF for effektmålet til 2%-point.

Af den systematiske litteratursøgning er der identificeret et RCT-studie, CLEVER [25], der rapporterer effektmålet ved 1,5 år. Forfatterne har ikke rapporteret om forekomsten af effektmålet, hvormed antagelsen er, at ingen af studiedeltagerne progredierer til kritisk iskæmi i løbet af opfølgningstiden. I den henseende bemærker fagudvalget, at opfølgningstiden på 1,5 år er for kort til at indfange forekomsten af effektmålet, særligt i lyset af populationen i CLEVER, som ikke omfatter patienter med svære tilfælde af CI.

Samlet set er der *ikke* evidens til at understøtte en tilstrækkelig belysning af effektmålet 'Kritisk iskæmi' opgjort som andelen af patienter, der progredierer til kritisk iskæmi med længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget bemærker, at der er behov for ny evidens til at vurdere størrelsen af effekten.

6.3.8 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 6.20 og afsnit 6.3, sammenholdes resultaterne med evidensens kvalitet. Vurderingen af risikoen for bias i de inkluderede studier, er gjort ved hjælp af tjeklister, der er tilpasset de konkrete studiedesign. Der er anvendt *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2) til de otte inkluderede RCT-studier, forankret i 11 artikler. Ydermere er evidensens kvalitet for hvert effektmål på tværs af primærstudierne vurderet vha. GRADE. I 'Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser' er der henvisninger til nærmere beskrivelser af tjeklisterne samt GRADE.

6.3.8.1 Vurdering af risikoen for bias i RCT-studier

Vurderingen af RCT-studierne ud fra *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2) er foretaget på baggrund af domænerne:

- Bias grundet randomiseringsprocessen
- Bias grundet afvigelser fra interventioner
- Bias grundet manglende data om effektmål
- Bias i målingen af effektmål
- Bias i afrapporteringen

Svarkategorierne for den samlede vurdering af risikoen for bias på tværs af domænerne er hhv. 'Lav risiko for bias', 'Nogle bekymringer' og 'Høj risiko for bias'.

Vurderingerne af risikoen for bias er udført for hvert primærstudie, separat for de subjektive og objektive effektmål, med henblik på at indfange de variationer, der kan være i risikoen for bias afhængig af, hvordan dataene er indsamlet. Imens 'Helbredsrelateret livskvalitet' betragtes som et subjektivt effektmål, kategoriseres de resterende, herunder 'Død af enhver årsag', 'Gangdistance', 'Uønskede hændelser', 'Kardiovaskulære events', 'Amputation' og 'Kritisk iskæmi', som objektive mål. Ved forskelle mellem de objektive effektmål, er der rapporteret særskilte vurderinger for disse. Da analysen af den kliniske effekt og sikkerhed både er foretaget med afsæt i en kortere- (3-6 mdr.) og længere opfølgningstid (>6 mdr.) med henblik på at vurdere den kliniske effekt og sikkerhed over tid, er der ligeledes taget højde for dette. Der har dog ikke været belæg for at differentiere vurderingerne af risikoen for bias afhængig af opfølgningstid.

Af Tabel 15 og Tabel 16 fremgår vurderingerne af risikoen for bias, som enten har 'Nogle bekymringer' eller er i 'Høj risiko for bias'. Imens alle effektmålene er vurderet til at have 'Nogle bekymringer' for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og standardbehandling, vurderes halvdelen til at være i 'Høj risiko for bias' for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi. Dermed vurderes størstedelen af effektmålene, på tværs af de to komparative analyser, til at have 'Nogle bekymringer', hvilket indikerer, at der er opmærksomhedspunkter relateret til design, gennemførelse eller afrapportering i de enkelte RCT-studier. Vurderingerne af risiko for bias er primært nedgraderet på baggrund af domænerne: 1) bias grundet manglende data om effektmål, 2) bias i målingen af effektmål og 3) bias i afrapporteringen, hvilket udfoldes i de næstkommende afsnit.

Omfanget af manglende data er betydeligt i samtlige studier samtidig med, at årsagerne i begrænset omfang er dokumenterede og at der ikke foreligger sensitivitetsanalyser med udgangspunkt heri. Dermed foreligger der *ikke* evidens for, om resultaterne er skævvredne på grund af manglende data.

Hvad angår målingen af effektmål, angiver forfatterne i samtlige studier ikke, hvordan de har indsamlet data omkring de objektive effektmål. Af denne grund er det ikke muligt at vurdere den anvendte metode. Ydermere er studiedeltagerne bekendte med, hvilken behandling de modtager fordi *blinding* ikke var muligt. Dette kan bl.a. føre til, at patienterne rapporterer deres oplevelser på

baggrund af deres forventninger om behandlingens effekt, hvilket primært henholdes til de subjektive effektmål, herunder helbredsrelateret livskvalitet.

Gældende for hovedparten af de inkluderede RCT-studier er manglende gennemsigtighed omkring afrapporteringen, fordi forfatterne ikke har offentliggjort en protokol, som netop muliggør en vurdering af, om forfatterne har gennemført deres analyser som intenderet.

Samlet set vurderes evidensgrundlaget for samtlige effektmål, på tværs af de to komparative analyser, til at have 'Nogle bekymringer' eller være i 'Høj risiko for bias'.

Tabel 15 – Oversigt over *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2)-vurderinger for sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi. Af den systematiske litteratursøgning blev tre RCT-studier identificeret, forankret i seks artikler.

Studie		Effektmål		Domæner					Samlet vurdering
RCT	Forfatter, årstal, land	Effektmål	Opfølgningstid	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	
SUPER, NCT: 01385774	Koelemay et al. [19], 2021, Holland	Objektive effektmål (Død, kardiovaskulære events, amputationer)	3-6 mdr. />6 mdr.	Lav	Høj	Lav	Lav	Lav	Høj
	Koelemay et al. [19], 2021, Holland	Objektive effektmål (Gangdistance)	3-6 mdr. />6 mdr.	Lav	Høj	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Lav	Høj
	Koelemay et al. [19], 2021, Holland	Objektive effektmål (Uønskede hændelser)	3-6 mdr. />6 mdr.	Lav	Høj	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Lav	Høj
	Koelemay et al. [19], 2021, Holland	Subjektive effektmål	3-6 mdr. />6 mdr.	Lav	Høj	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Lav	Høj
CLEVER, NCT: 00132743	Murphy et al. [25], 2015, USA, Canada	Objektive effektmål	>6 mdr.	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Lav	Nogle bekymringer
CETAC	Fakhry et al. [20], 2012, Holland	Objektive effektmål (Død)	>6 mdr.	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
		Objektive effektmål (Gangdistance)	>6 mdr.	Lav	Lav	Høj	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer

RCT	Studie	Effektmål				Domæner			Samlet vurdering
	Forfatter, årstal, land	Effektmål	Opfølgningstid	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	
	Spronk et al. [21], 2009, Holland	Objektive effektmål (Amputationer)	>6 mdr.	Lav	Lav	Høj	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Høj
		Subjektive effektmål	>6 mdr.	Lav	Lav	Høj	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Høj
		Objektive effektmål	>6 mdr.	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
	Spronk et al. [22], 2008, Holland	Subjektive effektmål	3-6 mdr. />6 mdr.	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
		Objektive effektmål	3-6 mdr. />6 mdr.	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
		Subjektive effektmål	3-6 mdr. />6 mdr.	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer

Tabel 16 – Oversigt over *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2)-vurderinger for sammenligningen af superviseret gangtræning og standardbehandling. Af den systematiske litteratursøgning blev seks RCT-studier identificeret, forankret i syv artikler.

Studie		Effektmål				Domæner			Samlet vurdering
RCT	Forfatter, årstal, land	Effektmål	Opfølgningstid	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	
-	Englund et al. [27], 2022, USA	Subjektive effektmål	3-6 mdr.	Nogle bekymringer	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
CLEVER, NCT: 00132743	Murphy et al. [25], 2015, USA, Canada	Objektive effektmål	>6 mdr.	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Lav	Nogle bekymringer
NCT: 02642276	Novakovic et al. [23], 2019, Slovenien	Objektive effektmål	3-6 mdr.	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
		Subjektive effektmål	3-6 mdr.	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
NCT: 00654810	Gardner et al. [29], 2012, USA	Objektive effektmål (Gangdistance)	3-6 mdr.	Lav	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
NCT: 00618670	Gardner et al. [28], 2011, USA	Objektive effektmål (Uønskede hændelser)	3-6 mdr.	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
		Subjektive effektmål	3-6 mdr.	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
-	Kakkos et al. [24], 2005, England	Subjektive effektmål	3-6 mdr. / >6 mdr.	Lav	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer

6.3.8.2 Vurdering af tilliden til evidensens kvalitet med GRADE

For at vurdere evidensens kvalitet for hvert effektmål, herunder måleenhed, på tværs af primærstudierne er *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) anvendt. GRADE-vurderingerne giver indblik i tilliden til resultaterne på tværs af domænerne:

- Risiko for bias
- Inkonsistens
- Indirekte evidens
- Unøjagtighed
- Publikationsbias

Svarkategorierne for den samlede vurdering af domænerne er hhv. 'Høj', 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav'. GRADE-vurderingerne er lavet i henhold til GRADE-håndbogen og 'Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser'.

Med udgangspunkt i evidensgrundlaget er tilliden til resultaterne hhv. 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav'. I de næstkommende afsnit udfoldes årsagerne til nedgraderingen af tilliden til resultaterne for de to sammenligninger, som er genstand for undersøgelse.

For sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi er alle GRADE-vurderingerne nedgraderet for 'Risiko for bias', imens et betydeligt antal ligeledes er nedgraderet for hhv. 'Inkonsistens' og 'Unøjagtighed'. I forhold til 'Risiko for bias', er tilliden til resultaterne nedgraderet i de tilfælde, hvor risikoen for bias er vurderet til 'Høj' og/eller 'Nogle bekymringer' i flere domæner med RoB2-værktøjet (se vurderingerne i Tabel 15). Hvad angår 'Inkonsistens', er der primært nedgraderet på baggrund af det begrænsede evidensgrundlag, hvor effektmålene er informeret af ét RCT-studie. I ét tilfælde er der dog blevet nedgraderet for 'Inkonsistens' som følge af heterogenitet i resultaterne på tværs af de inkluderede RCT'er. Årsagen til, at tilliden til resultaterne for flere af effektmålene er nedgraderet for 'Unøjagtighed' skyldes enten, at konfidensintervallet krydser den MKRF, der er fastsat i evalueringsdesignet, eller at konfidensintervallet både indeholder en klinisk relevant forbedring og forværring.

Hvad angår GRADE-vurderingerne for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og standardbehandling, er størstedelen nedgraderet for hhv. 'Risiko for bias', 'Unøjagtighed' og 'Inkonsistens'. I forhold til 'Risiko for bias', er tilliden til resultaterne, i tråd med den anden sammenligning, nedgraderet i de tilfælde, hvor risikoen for bias er vurderet til 'Nogle bekymringer' i flere domæner med RoB2-værktøjet (se vurderingerne i Tabel 16). Hvad angår 'Unøjagtighed', er der primært nedgraderet fordi konfidensintervallet både indeholder en klinisk relevant forbedring og forværring. I to tilfælde er der dog blevet nedgraderet for 'Unøjagtighed' af andre årsager; hhv. som følge af antallet af patienter, som er lavere end *optimal information size* og fordi konfidensintervallet krydser den MKRF, der er fastsat i evalueringsdesignet. Årsagen til, at tilliden til resultaterne for flere af effektmålene er nedgraderet for 'Inkonsistens' skyldes det begrænsede evidensgrundlag, hvor effektmålene er informeret af ét RCT-studie.

Den samlede vurdering af tilliden til evidensen baseres, jf. GRADE-håndbogen, på det dårligst vurderede effektmål, hvorfor den samlede tiltro til evidensen er 'Meget lav' for de to sammenligninger, som er genstand for undersøgelse. Af denne grund er der meget ringe tiltro til den påviste effekt med det nuværende evidensgrundlag. Den sande effekt af behandlingsalternativerne kan være anderledes end, hvad evalueringen indikerer.

Tabel 17 – GRADE-evidensprofil for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi.

Kvalitetsvurdering						Antal patienter og events		Effekt		Tillid	
Effektmål (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikation sbias	Inter-vention	Kom-parator	Relativ (95%KI)	Absolut (95%KI)	
Helbredsrelateret livskvalitet, EQ-5D, metaanalyse 6 mdr. (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³⁰	Ikke alvorlig	Alvorlig ³¹	Ikke detekteret	170	185	-	-0,05 (-0,11; 0,01)	⊕○○○ Meget lav
Helbredsrelateret livskvalitet, EQ-5D, meta-analyse 1 år (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Alvorlig ²⁹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Alvorlig ³¹	Ikke detekteret	165	179	-	-0,05 (-0,10; -0,01)	⊕⊕○○ Lav
Helbredsrelateret livskvalitet, SF-36 mental, 6 mdr. (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	95	110	-	-2,51 (-5,21; 0,19)	⊕⊕○○ Lav
Helbredsrelateret livskvalitet, SF-36 fysisk, 6 mdr. (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Alvorlig ³¹	Ikke detekteret	95	110	-	-5,08 (-7,65; -2,51)	⊕○○○ Meget lav

²⁹ Nedgradering grundet risiko for bias, vurderet med RoB2-værktøjet (se vurdering i Tabel 15)

³⁰ Nedgradering grundet heterogenitet på tværs af RCT'erne.

³¹ Nedgradering grundet konfidensintervallet, som krydser den mindst klinisk relevante forskel.

³² Nedgradering grundet begrænset evidensgrundlag, bestående af et RCT-studie.

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid
Effektmål (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikation sbias	Intervention	Komparator	Relativ (95%KI)	Absolut (95%KI)	
Helbredsrelateret livskvalitet, SF-36 mental, 1 år (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	90	104	-	-2,48 (-5,29; 0,33)	⊕⊕○○ Lav
Helbredsrelateret livskvalitet, SF-36 fysisk, 1 år (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	90	104	-	-3,09 (-5,75; -0,43)	⊕⊕○○ Lav
Helbredsrelateret livskvalitet, VascuQol, metaanalyse 6 mdr. (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Alvorlig ²⁹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	170	185	-	-0,42 (-1,07; 0,22)	⊕⊕⊕○ Moderat
Helbredsrelateret livskvalitet, VascuQol, metaanalyse 1 år (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Alvorlig ²⁹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	165	179	-	-0,15 (-0,33; 0,02)	⊕⊕⊕○ Moderat
Helbredsrelateret livskvalitet, VascuQol, 7 år (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	34	43	-	-0,30 (-0,76; 0,16)	⊕⊕○○ Lav

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid
Effektmål (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikation sbias	Intervention	Komparator	Relativ (95%KI)	Absolut (95%KI)	
Død af enhver årsag, andel patienter, metaanalyse >6 mdr. (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Alvorlig ²⁹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Meget alvorlig ³³	Ikke detekteret	189	201	1,03 (0,67; 1,58)	0,51 (-5,91; 10,35)	⊕○○○ Meget lav
Gangdistance, MWD, metaanalyse 6 mdr. (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Alvorlig ²⁹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	170	185	-	-10,82 (-55,97; 34,33)	⊕⊕⊕○ Moderat
Gangdistance, MWD, metaanalyse 1 år (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Alvorlig ²⁹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	165	179	-	-20,42 (-62; 21,16)	⊕⊕⊕○ Moderat
Gangdistance, MWD, 7 år (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Meget alvorlig ³³	Ikke detekteret	29	36	-	-99 (-311,93; 113, 93)	⊕○○○ Meget lav
Uønskede hændelser, metaanalyse >6 mdr. (vigtig)	Randomiseret kontrolleret studie (3)	Alvorlig ²⁹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	221	233	0,09 (0,02; 0,39)	-8,47 (-9,13; -5,7)	⊕⊕⊕○ Moderat
Kardiovaskulære events, 5,5 år (vigtig)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Meget alvorlig ³³	Ikke detekteret	114	126	1,44 (0,66; 3,15)	3,47 (-4,04; 10,97)	⊕○○○ Meget lav

³³ Nedgradering grundet konfidensintervallet, som både indeholder en klinisk relevant forbedring og forværring.

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid
Effektmål (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtig- hed	Publikation sbias	Inter- vention	Kom- parator	Relativ (95%KI)	Absolut (95%KI)	
Amputation, 7 år (vigtig)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Meget alvorlig ³³	Ikke detekteret	75	75	-	-1,33 (-7,07; 4,41)	⊕○○○ Meget lav

Tabel 18 – GRADE-evidensprofil for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og standardbehandling.

Kvalitetsvurdering						Antal patienter og events		Effekt		Tillid	
Effektmål (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikation sbias	Intervention	Komparator	Relativ (95%KI)	Absolut (95%KI)	
Helbredsrelateret livskvalitet, SF-36 mental, metaanalyse 3-6 mdr. (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (3)	Alvorlig ²⁹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Alvorlig ³⁴	Ikke detekteret	95	92	-	-1,20 (-4,78; 2,38)	⊕⊕○○ Lav
Helbredsrelateret livskvalitet, SF-36 mental, 1 år (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Alvorlig ³¹	Ikke detekteret	12	9	-	-10 (-26,35; 6,35)	⊕○○○ Meget lav
Helbredsrelateret livskvalitet, SF-36 fysisk, metaanalyse 3-6 mdr. (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (4)	Alvorlig ²⁹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke detekteret	128	122	-	-1,24 (-5,90; 3,42)	⊕⊕⊕○ Moderat
Helbredsrelateret livskvalitet, SF-36 fysisk, 1 år (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Meget alvorlig ³³	Ikke detekteret	12	9	-	1 (-8,90; 10,90)	⊕○○○ Meget lav
Gangdistance, 6MWT, 4 mdr. (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Ikke alvorlig	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Meget alvorlig ³³	Ikke detekteret	106	36	-	-20 (-64,5; 24,5)	⊕○○○ Meget lav

³⁴ Nedgradering grundet antallet af patienter, som er lavere end *optimal information size*.

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid
Effektmål (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikation sbias	Intervention	Komparator	Relativ (95%KI)	Absolut (95%KI)	
Uønskede hændelser, 3 mdr. (vigtig)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ²⁹	Alvorlig ³²	Ikke alvorlig	Meget alvorlig ³³	Ikke detekteret	33	30	0,68 (0,17; 2,8)	-4,24 (-19,87; 11,38)	⊕○○○ Meget lav

6.4 Samlet vurdering

Evalueringen af Klinisk effekt og sikkerhed har til formål at belyse, om der er klinisk relevante forskelle mellem superviseret gangtræning og hhv. kirurgi og udelukkende standardbehandling til patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIa og IIb. De to komparative analyser tager udgangspunkt i følgende kliniske effekt- og sikkerhedsmål: helbredsrelateret livskvalitet, død af enhver årsag, gangdistance, uønskede hændelser, kardiovaskulære events, amputation og kritisk iskæmi.

Evalueringen af Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på en systematisk litteratursøgning, hvorudfra ni randomiserede kontrollerede studier (RCT-studier) er inkluderet; tre til belysning af sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi, samt seks til belysning af sammenligningen af superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. Dermed er begge sammenligninger, jf. evalueringsdesignet, anskueliggjort. Fagudvalget bemærker, at det inkluderede evidensgrundlag er begrænset, forankret i få RCT-studier med små studiepopulationer, også set i relation til et alternativt bredere genstandsfelt inden for superviseret træning. Evalueringen er afgrænset med udgangspunkt i nuværende dansk, klinisk praksis og med sigte om et målrettet fokus på superviseret *gangtræning* på bånd til patienter med CI i Fontaine IIa og IIb. I den forbindelse understreger fagudvalget, at rapporten ikke omfatter superviseret træning til patienter med kardiovaskulære sygdomme generelt. Flere RCT-studier indenfor genstandsfeltet specificerer ikke indholdet af interventionen, hvilket har været årsag til eksklusion med henblik på at sikre, at evidensgrundlaget omhandler den PICO, som er genstand for undersøgelse. I tillæg bemærker fagudvalget, at flere af de kliniske effekt- og sikkerhedsmål opgøres på forskellig vis af litteraturen, hvormed der er mere tilgængelig data herom end, hvad der er medtaget i denne evaluering.

Med udgangspunkt i det inkluderede evidensgrundlag for sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi kan der påvises en klinisk relevant forskel til fordel for superviseret gangtræning, hvad angår sikkerhedsmålet vedrørende uønskede hændelser. Fagudvalget bemærker, at tendensen er i henhold til deres erfaringsbaserede viden, om end at forekomsten af uønskede hændelser vurderes underestimeret for kirurgi. Af evidensgrundlaget kan der til gengæld *ikke* påvises en klinisk relevant forskel mellem behandlingsalternativerne for følgende effektparametre: helbredsrelateret livskvalitet, gangdistance, død af enhver årsag, kardiovaskulære events og amputationer. Fagudvalget bemærker, at resultaterne for hhv. helbredsrelateret livskvalitet og gangdistance indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg, om end at evidensens kvalitet bør tages i betragtning. Endog er resultaterne for hhv. død af enhver årsag, kardiovaskulære events og amputationer behæftet med betydelig usikkerhed, hvilket fremgår af konfidensintervallerne, som både indeholder en klinisk relevant forbedring og forværring. Dermed er der behov for yderligere evidens for at kende størrelsen af disse effektparametre. I den forbindelse bemærker fagudvalget, at incidensen af events er lav for hhv. død af enhver årsag, kardiovaskulære events og amputationer, hvilket kræver RCT'er med en betydelig *sample size* og opfølgningstid for at kunne indfange en evt. effektforskel mellem behandlingsalternativerne. Af evidensgrundlaget er der ikke data til at belyse effektmålet vedrørende kritisk iskæmi, hvorfor dette ikke er belyst af evalueringen. Vurderingen af evidensens kvalitet med *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) er hhv. 'Meget lav', 'Lav' og 'Moderat', afhængig af effektmål, måleenhed og opfølgningstid. Ingen af effektparametrene er vurderet til at ligge i det højeste udfaldsrum ('Høj'). Der er moderat tillid til resultaterne for uønskede hændelser, samt for helbredsrelateret livskvalitet, målt med det sygdomsspecifikke redskab, VascuQol, og gangdistance ved de kortere opfølgningstider, hhv. 6 mdr. og 1 år. Til gengæld er der begrænset tillid til resultaterne for de øvrige effektmål, hvormed ny forskning kan ændre den nuværende konklusion.

Baseret på det inkluderede evidensgrundlag for sammenligningen af superviseret gangtræning og standardbehandling kan der *ikke* påvises en klinisk relevant forskel for samtlige effekt- og sikkerhedsmål, herunder helbredsrelateret livskvalitet, gangdistance og uønskede hændelser. Fagudvalget bemærker, at resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet målt med SF-36, mental og fysisk komponent, med afsæt i den kortere tidshorisont indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg, om end evidensens kvalitet bør tages i betragtning. Endog er resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet ved en længere opfølgningstid og hhv. gangdistance samt uønskede hændelser behæftet med betydelig usikkerhed, hvilket er forankret i konfidensintervallerne, som både indeholder en klinisk relevant forbedring og forværring. Dermed er der behov for yderligere evidens for at kende størrelsen af disse effekt- og sikkerhedsmål. Af evidensgrundlaget er der *ikke* data til at belyse effekt- og sikkerhedsmålene vedrørende død af enhver årsag, kardiovaskulære events, amputationer og kritisk iskæmi, hvorfor dette ikke er belyst af evalueringen. Fagudvalget vurderer, at evidensgrundlaget som helhed ikke er tilstrækkeligt til at retfærdiggøre saglige konklusioner, hvad angår denne sammenligning. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE er hhv. 'Meget lav', 'Lav' og 'Moderat', afhængig af effektmål, måleenhed og opfølgningstid. Ingen af effektparametrene er vurderet til at ligge i det højeste udfaldsrum ('Høj'). Der er moderat tillid til resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet, målt med det generiske redskab, SF-36, fysisk komponent, ved den kortere opfølgningstid på 6 mdr. Til gengæld er der ringe tillid til resultaterne for de resterende effektmål, hvormed ny forskning kan ændre den nuværende konklusion.

For begge sammenligninger gælder, at tolkningen af resultaterne, herunder hvorvidt der er en klinisk relevant forskel mellem behandlingsalternativerne, tager afsæt i de mindste klinisk relevante forskelle, som fagudvalget primært har fastsæt med reference til litteratur om andre patientgrupper og/eller egne erfaringer fra klinisk praksis.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der med udgangspunkt i det inkluderede evidensgrundlag for Klinisk effekt og sikkerhed er data til at understøtte, at superviseret gangtræning er bedre end kirurgi, hvilket primært forankres i resultaterne vedrørende uønskede hændelser. Til gengæld vurderer fagudvalget ikke, at evidensgrundlaget kan understøtte, at ét behandlingsalternativ er det andet overlegen i sammenligningen af superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. I den forbindelse tager fagudvalget betydelige forbehold for evidensgrundlaget, bl.a. under henvisning til det sparsomme data, usikkerheden forbundet hermed, den manglende evidens på væsentlige effekt- og sikkerhedsmål samt den lave evidenskvalitet. Tilmed bemærker fagudvalget, at der foreligger anden evidens for, at superviseret gangtræning samt superviseret træning i bredere forstand, og ikke blot '*gangtræning på bånd*', har en positiv effekt. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at superviseret gangtræning er meningsfuld for patientgruppen som førstevalgsbehandling, selvom alle behandlingerne, som er genstand for undersøgelse i denne evaluering, vurderes effektive. Generelt bemærker fagudvalget, at der foreligger evidens for, at fysisk aktivitet forebygger sygdomsprogression for patienter med kardiovaskulær sygdom. Erfaringen fra klinisk praksis i fagudvalget er ligeledes, at superviseret gangtræning er af betydelig værdi for patientgruppen, bl.a. fordi behandlingen kan understøtte en højere livskvalitet over længere tid og forhindre eller udskyde behovet for kirurgi.

7 Patientperspektivet

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedr. Patientperspektivet for evalueringen af superviseret gangtræning. Fagudvalget har i evalueringsdesignet præciseret, at nedenstående skal afdækkes for at belyse perspektivet.

Tabel 19 - Emner der forventes belyst under patientperspektivet

Emne	Beskrivelse
Patienternes præferencer mellem intervention og komparatorer	Det ønskes belyst om patienter i den definerede patientpopulation har præferencer for valget mellem superviseret gangtræning og komparatorer. I den forbindelse ønsker fagudvalget at belyse, hvordan patienter oplever at leve med CI, samt identificere faktorer der kan påvirke patienternes ønske eller valg af behandling, såsom uønskede hændelser. Derudover ønskes det belyst, hvorvidt omfanget af behandlingsforløbet, herunder logistiske forhold, kan have indflydelse på patienternes valg og fravalg af behandling.
Patientoplevelser af behandling med superviseret gangtræning	Det ønskes belyst, hvordan patienter i den definerede patientpopulation oplever behandlingsforløbet med superviseret gangtræning, samt hvilke faktorer, der påvirker denne oplevelse. Herunder ønskes det belyst, hvilken effekt patienterne oplever ved behandling med superviseret gangtræning, samt hvilke årsager der lægger til grund for eventuelle frafald i behandlingsforløbet.

I de næste afsnit fremgår datagrundlag, analyse og resultater for belysningen af Patientperspektivet for superviseret gangtræning til behandling af patienter med CI. Desuden præsenteres en vurdering af evidenskvaliteten af den inkluderede litteratur samt fagudvalgets samlede vurdering af Patientperspektivet.

7.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Patientperspektivet er baseret på eksisterende litteratur identificeret via systematisk litteratursøgning samt ekspertudtalelser fra fagudvalget og grå litteratur. Litteratursøgning og -udvælgelse vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Desuden vil det fremgå, hvordan data er behandlet og analyseret.

7.1.1 Grå litteratur

Til at belyse dele af patientperspektivet er der anvendt grå litteratur i form af artiklen *Gå med Smerte*[36] udgivet af fagbladet Sygeplejersken i 2024 samt artiklen *Vindueskiggersyndrom kan ende med amputation* [37] udgivet af Lolland-Falsters Folketidende i 2024. Artiklerne er fremsendt af fagudvalgets patientrepræsentant, og anvendes udelukkende til at understøtte resultaterne med citater fra en dansk kontekst.

7.1.2 Systematisk litteratursøgning

Til at belyse patientperspektivet er der foretaget en systematisk litteratursøgning efter publiceret videnskabelig litteratur, herunder systematiske reviews og primærstudier.

Litteratursøgningen er udført af den interne søgespecialist i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget.

Litteratursøgningen er foretaget i følgende databaser: PubMed, Embase, Cochrane og CINAHL. Til formålet er der lavet en bloksøgning med søgeord relateret til CI samt superviseret gangtræning på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningen er foretaget uden tidsafgrænsning den 6. juni 2024. Se oversigt over søgeresultater for hver database og de tilhørende søgestrengene i bilag 3.1.

Litteraturudvælgelsen af systematiske reviews og primærstudier er udført af to sekretariatsmedarbejdere vha. *Covidence systematic review software* (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsarbejdere har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldtekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på opstillede inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår af Tabel 20. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedarbejderen beslutning af inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

Tabel 20 - In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Patientperspektivet

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Studiedesign	Systematiske reviews og primærstudier, der har til formål at belyse Patientperspektivet, herunder patienternes præferencer mellem behandlingsalternativer samt patienternes oplevelse af et behandlingsforløb med Superviseret gangtræning.	Øvrige studiedesign.
Publikationstype	Fuldtekstartikler.	Øvrige publikationstyper.
Tidshorisont	Ingen tidsafgrænsning.	
Sprog	Engelsk, dansk, norsk og svensk.	Øvrige sprog.
Population	Patienter med perifer arteriesygdom, herunder claudicatio intermittens	Patienter med kritisk iskæmi.
Intervention	Superviseret træning herunder, superviseret gangtræning	
Komparator	Kirurgi (perkutan transluminal angioplastik og åben kirurgi, f.eks. oprensning af lyskepulsåren og bypass) og standardbehandling. Udelukkende standardbehandling (standard medicinsk behandling, information om/opfordring til gangtræning på egen hånd og rygestop hvor aktuelt).	

Litteratursøgningen har resulteret i 1430 studier, hvoraf 12 er relevante til besvarelse af undersøgelsesspørgsmålene under Patientperspektivet. PRISMA-diagrammerne for både systematiske reviews samt primærstudier fremgår af bilag 3.1.

7.1.2.1 Inkluderede studier

Der er i alt identificeret 12 studier med relevans for Patientperspektivet. Det skal bemærkes at flere af de inkluderede studier afviger fra de fastsatte inklusions- og eksklusionskriterier, men det er fagudvalgets vurdering, at de præsenterede resultater er overførbare til den afgrænsede PICO i nærværende evaluering. Et enkelt studie [38] inkluderer PAD patienter der ligger udenfor definitionen af patientpopulationen i nærværende evaluering. Desuden er der flere inkluderede studier hvor interventionen ligeledes afviger fra de definerede kriterier. [38–45] Afvigelser indebærer bl.a. variationer i den superviserede træningsform, variationer i omfanget af supervision samt antallet af træninger på gangbånd. Af Tabel 21 fremgår væsentlige studiekarakteristika for de inkluderede studier. Datagrundlaget består af 9 kvalitative interviewstudier og 3 kvantitative spørgeskemaundersøgelser. Udover et studie fra Danmark, er de inkluderede studier foretaget i USA [38,46], Canada [40], Storbritannien [41–44], Irland [47], Holland [39,48] og Sverige [49].

Tabel 21 – Studiekarakteristika for de inkluderede studier til belysning af Patientperspektivet.

Forfatter, år, land (reference)	Titel	Studiedesign	Deltagere	Formål	Fund
Aherne et al. [47], 2017, Irland	Supervised exercise therapy in the management of peripheral arterial disease – an assessment of compliance.	Kohorteundersøgelse og interviewundersøgelser	98 patienter diagnosticeret med CI deltog i superviseret gangtræning. 55 af disse patienter deltog i interviews.	At undersøge <i>adherence</i> blandt CI-patienter, der deltager i et superviseret gangtræning-program, samt at klarlægge faktorer, der påvirker <i>adherence</i> .	Samlet set var det gennemsnitlige antal sessioner pr. patient 19,5. <i>Adherence</i> var forbundet med en signifikant forbedring af symptomerne. Andre faktorer, herunder graden af claudicatio og uddannelsesniveau, viste at påvirke resultatet af superviseret gangtræning.
Bolt et al. [39], 2021, Holland	Assessment of behavioral determinants influencing success of supervised exercise therapy in patients with intermittent claudication: A cross-sectional survey.	Spørgeskemaundersøgelse	200 patienter, nydiagnosticeret med perifer arteriel sygdom, Rutherford-klassifikation II-III	At undersøge hvilke faktorer der har indflydelse på CI patienters motivation og adfærd i forbindelse med superviseret træning.	Patienter, der øgede deres gangdistance efter superviseret træningsterapi, havde signifikant større viden om sygdommen samt en generel positiv holdning til gangtræning. En negativ holdning til gangtræning var en væsentlig faktor for ikke at øge gangdistancen efter endt behandlingsforløb.
Cetlin et al. [38], 2022, USA	Barriers to participation in supervised exercise therapy reported by people with peripheral artery disease.	Spørgeskemaundersøgelse	489 patienter med PAD (ABI ≤ 0.90) med gangbesvær	At identificere patientrapporterede barrierer for deltagelse i et superviseret træningsforløb.	85,1% rapporterede at deres læge aldrig havde ordineret eller anbefalet superviseret gangtræning. 73,2% var villige til at rejse tre gange om ugen for at deltage i superviseret gangtræning. Af de 51 personer med PAD, der rapporterede tidligere deltagelse i et superviseret træningsforløb, gennemførte kun 9,8% de 12 uger og 56,9% gennemførte 6 uger eller færre.

Af de 131, der ikke var villige til at rejse tre gange om ugen for at deltage i forløbet, var de hyppigste årsager at behandlingen var for tidskrævende, for besværlig eller at patienternes manglende interesse.

Cleary et al. [46], 2024, USA	Patient Reported Barriers for Participation in Supervised Exercise Therapy for Symptomatic Peripheral Artery Disease.	Spørgeskemaundersøgelse	150 patienter med diagnosticeret CI deltog i undersøgelsen. 66 deltog i superviseret gangtræning programmet mens 84 takkede nej til at deltage.	At identificere patientrapporterede barrierer for deltagelse i et superviseret gangtræning-forløb.	Flere mænd end kvinder takkede ja til at deltage i superviseret gangtræning. Barrierer for deltagelse inkluderede transport/afstand, præference for ikke-superviseret gangtræning, manglende evne til at forpligte sig til 3 sessioner om ugen og manglende interesse.
Egberg et al. [49], 2012, Sverige	<i>Experiences of living with intermittent claudication.</i>	Kvalitativ undersøgelse, der anvender semistrukturerede interviews.	15 patienter med diagnosticeret CI.	At undersøge CI patienters oplevelse af at leve med sygdommen	At leve med CI påvirker i høj grad det daglige liv, da patienterne oplever ubehag og store smerte ved gang, hvilket fører til en begrænset livsstil. Patienterne finder det anstrengende at leve med CI, da sygdommen er usynlig for andre, og deltagerne er bekymrede for fremtidig progression af deres tilstand.
Galea et al. [40], 2008, Canada	Barriers and Facilitators for Walking in Individuals with Intermittent Claudication.	Kvalitativ undersøgelse med fokusgruppeinterviews.	15 patienter diagnosticeret med CI	At identificere barrierer og fremmende faktorer for superviseret træning blandt patienter med CI.	Barrierer for gangtræning inkluderede ujævne gangflader, smerte og frygt for smerten forbundet med gang samt behovet for pauser. Fremmende faktorer inkluderede tilgængelige hvileområder, pårørendes støtte og modtagelse af specifikke instruktioner til gangtræning.

Gorely et al. [41], 2015, Storbritannien	"Standing still in the street": Experiences, knowledge and beliefs of patients with intermittent claudication - A qualitative study.	Kvalitativ undersøgelse med fokusgruppeinterviews.	24 patienter med diagnosticeret CI	At undersøge patienternes oplevelse af at leve med CI, deres viden om sygdommen og deres holdning til gangtræning som behandlingsform.	Patienternes viden om sygdommen var præget af en del usikkerhed. Patienterne følte mangel på støtte og empati fra sundhedspersonale, med en følelse af at blive afvist og efterladt på egen hånd. Patienterne var begejstrede for en struktureret undervisningsintervention for at fremme gang og selvhåndtering af deres sygdom.
Harwood et al. [43], 2017, Storbritannien	<i>"Intermittent claudication a real pain in the calf"- Patient experience of diagnosis and treatment with a supervised exercise program.</i>	Kvalitativ undersøgelse, der anvender semistrukturerede interviews.	25 patienter med CI blev interviewet: 10 havde gennemført træningen, 10 havde afslået den, og 5 var faldet fra et træningsprogram.	At undersøge barrierer og fremmede faktorer for motion blandt patienter med CI, der enten har gennemført, afbrudt eller afslået et superviseret træningsprogram.	Patienter med CI havde generelt en ringe forståelse af deres sygdom. Deres sygdom havde en betydelig negativ indvirkning på patienternes daglige aktiviteter og følelsesmæssige velbefindende. De vigtigste barrierer for at deltage i et superviseret træningsforløb var tidsforbruget forbundet med træningssessionerne og transporten til og fra behandlingsstedet.
Harwood et al. [42], 2018, Storbritannien	<i>Preferred exercise modalities in patients with intermittent claudication.</i>	Kvalitativ spørgeskemaundersøgelse	30 patienter med diagnosticeret CI.	At undersøge en række forskellige træningsprogrammer til patienter med CI for at klarlægge patienternes præferencer i forbindelse med træning som behandlingsform.	Størstedelen af patienterne havde ikke tidligere deltaget i et superviseret træningsprogram, men de fleste var villige til at gøre det for at forbedre deres gangfunktion. Patienterne udtrykte en præference for hjemmetræningsprogrammer frem for hospitalsbaserede superviserede træningsprogrammer. Flertallet af patienterne foretrak at træne 3 dage om ugen.

Holmes et al. [44], 2017, Storbritannien	<i>You can't walk with cramp!" A qualitative exploration of individuals' beliefs and experiences of walking as treatment for intermittent claudication.</i>	Kvalitativ undersøgelse, der anvender semistrukturerede interviews.	19 patienter med diagnosticeret CI.	At undersøge patienternes oplevelser af deres sygdom og deres holdning til gang som behandling til CI.	Deltagerne opfattede ikke CI som noget, der kan forbedres gennem gang. I forbindelse med gangtræning efterspørges en skræddersyet vejledning, herunder information om intensitet og varighed.
Lokin et al. [48], 2015, Holland	<i>Disease understanding in patients with intermittent claudication: A qualitative study.</i>	Kvalitativ undersøgelse, der anvender semistrukturerede interviews.	19 patienter med diagnosticeret CI.	At undersøge patienternes forståelse af årsagerne til og karakteren af deres CI.	Størstedelen af patienterne anerkendte rygning som en væsentlig risikofaktor for CI, men næsten halvdelen undervurderede betydningen af en usund kost og mangel på motion. De fleste patienter var ikke klar over, at IC indikerer systemisk aterosklerose og en øget kardiovaskulær risiko.
Siercke et al. [45], 2021, Danmark	<i>Spurred by pedometers, unity and fun exercise: A qualitative study of participation in rehabilitation for patients with intermittent claudication (The CIPIC Rehab study).</i>	Kvalitativ undersøgelse med fokusgruppeinterviews.	10 patienter med nyligt diagnosticeret CI	At undersøge, hvordan patienter med CI, oplever at deltage i et superviseret rehabiliteringsprogram.	Deltagerne oplevede social støtte fra andre patienter, hvilket motiverede dem til at træne. Interventionen hjalp patienterne til at overkomme deres smerter og presse deres egne grænser under træning. Et lokalt miljø og en skridttæller var vigtige motivationsfaktorer, der hjalp patienterne med at overholde programmet.

7.1.2.2 Databehandling og analyse

Resultater er udledt på baggrund af eksisterende videnskabelig litteratur identificeret via den systematiske litteratursøgning samt ekspertudtalelser fra fagudvalget. Grå litteratur (beskrevet i afsnit 7.1.1) er anvendt enkelte steder til at understøtte resultaterne med citater fra dansk kontekst. De inkluderede studier er analyseret gennem tematisk syntetisering, hvor kvalitative og kvantitative data er analyseret og grupperet under en række temaer, identificeret i eller på tværs af de enkelte studier. På baggrund af tematiseringen er der identificeret en række overordnede tematikker, som er drøftet med fagudvalget med henblik på at henholde resultaterne udledt af den internationale litteratur med erfaringer fra en dansk kontekst. Til sidst er resultaterne sammenfattet og afrapporteret i narrativ form. De inkluderede citater er præsenteret som de fremgår i de respektive artikler, hvorfor størstedelen er angivet på engelsk.

7.2 Resultatgennemgang

I de nedenstående afsnit belyses, hvorvidt patienterne i den definerede patientpopulation har præferencer for valget mellem behandlingsalternativer, samt hvilke faktorer der har indflydelse herpå. I tillæg hertil beskrives patienternes oplevelse af et behandlingsforløb med superviseret gangtræning, samt hvilke årsager der ligger til grund for evt. frafald under behandlingsforløbet.

7.2.1 Patienternes præferencer mellem intervention og komparatorer

Der er ved gennemgangen af den inkluderede litteratur identificeret flere faktorer med indflydelse på patienternes holdning til superviseret gangtræning og de belyste komparatorer til behandling af CI. Disse holdninger har vist at have enten direkte eller indirekte indvirkning på patienternes præferencer for valg af behandling.

Gennem en tematisk analyse er faktorer med indflydelse på patienternes præferencer opdelt i følgende temaer:

- Oplevelse af sygdommen
- Viden og forståelse af sygdommen og behandlingsalternativer
- Oplevelse af risiko forbundet med behandlingerne
- Psykosociale faktorer
- Tilgængelighed af behandlingstilbud

7.2.1.1 Oplevelse af sygdommen

Patienternes beskrivelser af deres sygdom, er præget af en kombination af fysiske smerteoplevelser, frygt for forværring, frustration over begrænsninger i deres daglige liv, og en opfattet mangel på information og støtte fra sundhedssystemet [44].

Mange patienter beskriver CI som en sygdom præget af intense smerter og kramper i benene, der typisk opstår under gang. Smerterne opleves som pludselige og svære, hvilket ofte får patienterne til at stoppe med at gå for at lindre ubehaget. Sygdommen føles som en form for "krampagtig" eller "brændende" fornemmelse, som kan være både forudsigelig og uforudsigelig i intensitet og varighed [41,44,48,49].

"Det er som om man har så ondt, at man bare har lyst til at skrike. Det gør virkelig ondt, og det føles som om søm mases ind i mine lægmuskler."

Lolland-Falster Folketidende (2024)

Smerterne er forbundet med betydelige begrænsninger i patienternes daglige aktiviteter. Eksempelvis kan en helt almindelig indkøbstur være yderst udfordrende eller decideret umuligt for nogle patienter. Den begrænsede evne til at gå eller udføre andre fysiske aktiviteter er yderst frustrerende for patienterne, og flere beskriver en følelse af skam og at være til besvær for deres omgivelser [41,44,48,49].

"You feel such an idiot standing in the street, you know, standing still in street while your legs recover, you sort of try and look as though you're waiting for somebody or something."

Gorely et al. (2015)

Flere patienter nævner, at deres tilstand påvirker deres sociale liv og evne til at deltage i sociale aktiviteter, hvilket bidrager til en følelse af isolation og reduceret livsglæde. De føler sig begrænsede af deres krop og oplever, at de mister kontrollen over deres eget helbred. Flere patienter beskriver en frustration over at skulle planlægge, hver gang de skal ud ad døren, for at være sikker på, at der er offentlig transport eller tilstrækkelige steder, hvor de kan hvile sig på vejen [41,44,48,49].

"It's just that if I'm going to visit someone or something I always have to plan. Okay, how does this person live? And how far is that from the closest means of transportation? Those are the things I have to think of."

Egberg et al. (2012)

"I just get so frustrated, I cancelled plans. I was going to Germany to look at castles ... I was going to go down the Rhine. But where's the castle? Oh, it's on top of the hill. And that means walking uphill, and that's a no-no."

Holmes et al. (2017)

Patienternes oplevelse af deres sygdoms alvorlighed og graden af symptomerne forbundet med deres CI spiller en central rolle i deres valg af behandling. Hertil kommer patienternes forståelse af deres sygdom og de bagvedliggende faktorer samt deres viden om de forskellige behandlingsmuligheder.

7.2.1.2 Viden og forståelse af sygdommen og behandlingsmuligheder

Af den inkluderede litteratur fremgår det, at mange patienter udviser en begrænset viden og forståelse af deres CI. Selvom de fleste er klar over, at deres smerter og ubehag i benene hænger sammen med dårlig blodcirkulation, mangler de en dybere indsigt i sygdommens mekanismer, såsom at CI skyldes forsnævrede arterier, der reducerer blodtilførslen til musklerne under fysisk aktivitet [44,48].

Et studie af Lokin et al. [48] finder, at 79% af de adspurgte patienter ikke vidste, at CI er et symptom på PAD [48]. Den manglende viden kan skabe forvirring omkring, hvorfor symptomerne opstår, og hvad de kan gøre for at lindre dem, hvilket fører til frustration og en følelse af magtesløshed blandt patienterne [41,44,48].

"I don't know if there is a connection between my stroke and the occlusion of the arteries in my legs. I gave it some thought, but no, I can't say."

Lokin et al. (2015)

Patienterne har generelt begrænset viden om de risikofaktorer, der kan forårsage eller forværre CI. Mange er ikke bevidste om, at ændringer i deres livsstil kan hjælpe med at bremse sygdommens progression. Fagudvalget bemærker vigtigheden af patientundervisning i forbindelse med udredning og behandling af CI. Undervisningen bør altid inkludere information om risikofaktorer forbundet med sygdommen.

Førnævnte studie af Lokin et al. [48] viser, at størstedelen af patienterne anser rygning som en risikofaktor forbundet med CI, mens næsten halvdelen er uenige i, at andre livsstilsfaktorer har indflydelse på deres sygdom. Generel er der mangel på forståelse af, at regelmæssig motion, såsom gangtræning, kan forbedre blodcirkulationen og mindske symptomerne [48].

"If it's age then why does it affect some and not others?"; "Is it always caused by smoking then, because I know my father, he had from him being about 60, he had leg problems same as what I got, and he'd never smoked in his life"; "But I mean my husbands as thin as a rake and he's got high cholesterol."

Gorely et al. (2015)

Der er blandt patienterne en udbredt usikkerhed omkring sygdommens natur og dens behandlingsmuligheder. Flere patienter føler, at de ikke har fået tilstrækkelig information fra sundhedspersonale om, hvordan deres CI kan behandles, og de føler sig derfor ikke tilstrækkeligt oplyste om, hvordan ikke-kirurgiske behandlingsmetoder, såsom medicinering, gangtræning og livsstilsændringer, kan have positiv effekt på deres symptomer. Dette resulterer i en udbredt skepsis blandt patienterne omkring, hvorvidt gangtræning kan være en effektiv behandling for CI. [44,46,48,50].

"He didn't really explain anything; I think he could have given me more information at the time."

Harwood et al. (2017)

"They told me, 'We're sending you home. We're going to ask you to walk through the pain of claudication in your left calf'. I said, 'You're joking! You can't walk with cramp!' I was quite willing for them to do the operation ... and if they had done that straight away, I would have gone along with it."

Holmes et al. (2017)

Patienternes manglende indsigt i sygdommens patofysiologi og de langsigtede risici kan føre til, at patienter undervurderer fordelene ved ikke-kirurgiske behandlingsalternativer som superviseret gangtræning og derfor fravælger disse [41,44,48].

"No, I didn't change my diet, exercise pattern, or smoking habits. Why not? Well, after PTA I immediately felt quite well, and I didn't have complaints anymore."

Lokin et al. (2015)

Nogle patienter tror fejlagtigt, at smerterne og kramperne kan føre til permanente skader, hvis de fortsætter med at gå, selvom det gør ondt. Denne usikkerhed kan føre til frygt og undgåelsesadfærd, hvor patienter begrænser deres fysiske aktivitet af frygt for at forværre deres tilstand. Denne frygt kan være medvirkende til, at nogle patienter favoriserer kirurgisk behandling [41,43,44,46].

"I continue going on but as [the pain] gets worse, I don't like to challenge it, because I don't know whether it can harm me or help. I don't know what the outcome would be."

Galea et al. (2008)

Patienterne i de inkluderede studier udtrykker generelt et behov for bedre forståelse af deres sygdom og deres behandlingsmuligheder. De efterspørger en mere personlig og tilpasset vejledning i håndteringen af deres symptomer forbundet med CI og ønsker mere støtte fra sundhedspersonalet, som kan hjælpe dem med at tilpasse deres behandling [44,49].

Gorely et al. [41] beskriver, at flere patienter havde udsat at søge lægehjælp, fordi de enten ignorerede symptomerne, var for travle, eller troede, det bare var en krampe. I mødet med lægen

var der en oplevelse af manglende empati og en følelse af at være overladt til sig selv, uden tilstrækkelig information eller rådgivning om deres sygdom [41].

” When I actually got diagnosed, I was there 10 minutes, then it was this, this, this and that, right you’re discharged, that’s it, go.”

Gorely et al. (2015)

Af den inkluderede litteratur fremgår det, at patienter med milde til moderate symptomer ofte oplever smerter eller ubehag i benene under gang, men disse symptomer begrænser ikke nødvendigvis deres daglige aktiviteter væsentligt. Denne patientgruppe har større tendens til at foretrække ikke-kirurgiske behandlingsalternativer end CI-patienter med sværere symptomer. Hvis patienterne oplever alvorlige symptomer, såsom smerter ved korte afstande eller i hvile, påvirkes funktionsevnen og livskvaliteten oftest i højere grad. For denne patientgruppe vil kirurgisk behandling ofte blive overvejet tidligere, da denne behandlingsform kan give en hurtigere symptomlindring og hurtigere forbedring af gangdistancen. Dette kan også være tiltalende for patienter, der f.eks. har brug for at kunne vende hurtigt tilbage på arbejde [7,46,51,52].

7.2.1.3 Oplevelse af risiko forbundet med behandlingerne

Nogle patienter foretrækker kirurgisk behandling, fordi de opfatter det som en hurtigere, og i nogle tilfælde eneste, løsning på deres symptomer. De ser kirurgi som en mulighed for umiddelbart at lindre deres smerter og genvinde funktionsevne, hvilket kan være særligt vigtigt for dem, der oplever alvorlige begrænsninger i dagligdagen eller har brug for at komme hurtigt tilbage på arbejde. For disse patienter er risikoen ved kirurgi mindre betydningsfuld end udsigten til hurtigere lindring af symptomerne [39].

Patienter, der tidligere har haft succes med kirurgiske indgreb eller har hørt positive erfaringer fra andre, kan have en præference for kirurgi. Hvis de oplever, at deres tilstand kræver en mere "direkte" løsning, og at træning kræver for meget tid og for stor en indsats for at opnå mærkbare resultater, kan de være mere tilbøjelige til at vælge kirurgisk behandling [39,50].

Andre patienter foretrækker derimod konservative behandlingsmuligheder som superviseret gangtræning, da det anses som en mindre risikofyldt og mere sikker løsning med færre potentielle komplikationer. Patienter, der frygter kirurgiske risici, såsom infektion, blødning, eller komplikationer fra bedøvelse, kan have en stærkere præference for gangtræning [39].

7.2.1.4 Psykosociale faktorer

Psykosociale faktorer, såsom patienternes selvværd og selvtillid, spiller desuden en rolle i deres præferencer for valg af behandling. Patienter, der har lav selvtillid eller tidligere har haft negative oplevelser med fysisk aktivitet, kan være mindre tilbøjelige til at vælge gangtræning som behandlingsform [40,49]. Egberg et al. [49] viser, at flere patienter føler sig overvældede ved tanken om at håndtere deres sygdom gennem aktiv behandling. Manglende tro på egne evner kan være en medvirkende faktor til, at patienter fravælger denne behandlingsform [40,49]. Dette peger på et behov for at styrke patienternes tro på deres egne evner gennem opmuntring og støtte fra sundhedspersonale, men i høj grad også fra patienternes familie og venner.

Flere af de inkluderede studier viser, at social støtte fungerer som en væsentlig facilitator for at CI-patienter engagerer sig i et gangtræningsprogram, idet patienter med støtte fra familie, venner eller træningsgrupper generelt er mere tilbøjelige til at deltage i fysisk aktivitet [40,44].

"I happen to have a very good friend and she comes along [walking] and says, 'Let me know when your legs are going!' When [I need] to sit down, we sit down."

Galea et al. (2008)

"I've got to try and get myself organised so that I go out on my own or with the wife, and so we say, 'Alright, we're going to have an hour's walk'."

Holmes et al. (2017)

Patienternes frygt for at miste autonomi og kontrol er en anden psykosocial faktor, der kan påvirke behandlingsvalget. Fagudvalget bemærker, at superviseret gangtræning kan give patienterne mulighed for at tage ejerskab over deres egen sundhed gennem træning og livsstilsændringer. Nogle patienter er bange for at blive set som svage eller afhængig af sundhedspersonale, hvilket kan påvirke dem til at fravælge gangtræning som behandlingsform til fordel for et hurtigere forløb [40].

7.2.1.5 Tilgængelighed af behandlingstilbud

Tilgængeligheden af behandlingsalternativerne spiller en betydelig rolle i patienternes præferencer for valg af behandling. Patienter er ofte mere tilbøjelige til at vælge den behandling, der er nemmest at få adgang til og integrere i deres daglige liv, selvom denne muligvis ikke er den mest effektive i forhold til deres tilstand [53,54].

Et studie fra 2024 af Cleary et al. [46] identificerer flere barrierer for deltagelse i superviseret gangtræning, herunder geografisk tilgængelighed, transportudfordringer og logistiske problemer såsom tidspres og arbejdstider, som gør det svært for patienterne at deltage i regelmæssig træning. Patienter, der bor langt fra træningsfaciliteter eller mangler transportmuligheder, har større tendens til at vælge alternativer, som de oplever som mere praktiske eller mindre tidskrævende [27,28].

I nogle tilfælde oplevede patienterne ventelister eller begrænset plads på de tilgængelige superviseret gangtræning hold. For andre eksisterede der ikke et superviseret gangtræning tilbud i nærheden af deres bopæl, hvilket gjorde det svært at få adgang til behandlingen. Dette var særligt problematisk for patienter, der boede langt fra de større byer [53,54].

7.2.2 Patientoplevelser af behandling med superviseret gangtræning

Under dette emne belyses, hvordan patienter med CI oplever et superviseret træningsforløb, samt hvilke faktorer der påvirker denne oplevelse, og hvilken effekt patienterne oplever ved behandlingsforløbet. I tillæg hertil indgår en beskrivelse af årsager til evt. frafald i behandlingsforløbet.

Grundet et sparsomt evidensgrundlag er der i afdækningen af dette emne anvendt litteratur, hvor interventionen inkluderer flere former for superviseret træning. Det er fagudvalgets vurdering, at de præsenterede resultaterne er overførbare til den definerede intervention i nærværende evaluering.

I gennemgangen af den inkluderede litteratur blev der, ved tematisk analyse, identificeret fire temaer, som afdækkes separat i de følgende afsnit. Temaerne inkluderer:

- Motiverende faktorer
- Fortsættelse af nye vaner på egen hånd
- Oplevet effekt af behandlingen
- *Adherence* og årsager til frafald

7.2.2.1 Motiverende faktorer

For mange af patienterne i den inkluderede litteratur skabte deltagelsen i et superviseret træningsforløb en følelse af fællesskab og samhørighed. At træne sammen med andre, der led af samme tilstand, skabte en speciel form for "holdmentalitet", som var afgørende for deres motivation og engagement gennem forløbet. Den sociale interaktion, og det at dele oplevelser med ligesindede, blev set som en væsentlig faktor for, at de kunne finde energi og lyst til at fortsætte med øvelserne. Det at være "i samme båd" gjorde, at patienterne følte sig mindre isolerede, og de udtrykte, at dette fællesskab var noget, de savnede uden for programmet [43,45].

*"...It's like it's more rewarding doing everything when you share and do it together..."
(I); "...Yes, we are all in the same boat. (B)"*

Siercke et al. (2021)

Mange patienter oplevede betydelige smerter under gangtræningen, som de beskrev som en brændende følelse i musklerne. Under sessionerne blev de opmuntret af den superviserende fysioterapeut og de andre deltagere til at fortsætte med at træne på trods af smerterne, hvilket hjalp dem til at forstå, at smerterne var en del af deres sygdomshåndtering og behandling. Gennem støtte og vejledning lærte patienterne at udvikle strategier til at kunne tackle smerterne bedre, såsom at reducere hastigheden på løbebåndet i stedet for at stoppe helt [45].

"...when walking on the treadmill, I know when the burning comes, and I slow down the speed instead of stopping (G)"

Siercke et al (2021)

Denne proces styrkede deres tro på egne evner til at gennemføre træningssessionerne og at overvinde de fysiske udfordringer, de stod overfor. Konkurrenceelementer mellem patienterne på holdet fungerede som en stærk motivationsfaktor, der hjalp dem med at presse deres egne grænser. Derudover var tilstedeværelsen af den superviserende fysioterapeut, der ventede på dem og tilbød støtte, en stærk motivationsfaktor. Den strukturerede og progressive tilgang til træningen gav deltagerne en følelse af fremgang, hvilket styrkede deres engagement og vilje til at gennemføre programmet og gå udover smertegrænsen [36,43].

"...For det første føler jeg mig meget, meget mere motiveret til, at jeg skal møde op. Og at jeg skal træne derhjemme, for det kan også blive flovt og pinligt, hvis man ikke har fået trænet selv. Nu er der jo nogen, der har taget mig med i et projekt og brugt ressourcer på det, så det mindste, jeg kan gøre, er at gøre min del."

Ebbesen M. Sygeplejersken (2024)

7.2.2.2 Fortsættelse af nye vaner på egen hånd

Ifølge Siercke et al. [45] var det en stor udfordring for patienterne at opretholde de nye sundhedsrelaterede vaner efter træningsprogrammets afslutning. Patienterne beskrev, at de følte sig ensomme og savnede fællesskabet fra gruppen, hvilket gjorde det svært at opretholde deres træningsrutiner [45].

"...something is missing afterward. Walking alone is not the same..."(G); "I had a mental downturn when it stopped...(F)"

Siercke et al. (2021)

Patienterne gav udtryk for, at den viden de opnåede gennem det superviserede træningsprogram, hjalp dem til at ændre deres livsstil, men at det var svært at holde motivationen oppe efter forløbets afslutning. Flere oplevede en nedsat tro på sig selv og en følelse af nedtrykthed. Der var blandt de inkluderede patienter en efterspørgsel på opfølgende træningssessioner og yderligere vejledning og støtte i omlægningen af deres livsstil [45].

Fagudvalget bemærker, at der er et udækket behov for at hjælpe patienterne videre efter endt genoptræningsforløb. Dette kræver et øget fokus på at hjælpe patienterne med at opretholde de 'gode vaner' de har tilegnet sig gennem forløbet. Fagudvalget tilføjer, at dette gør sig gældende for rehabiliteringsprogrammer generelt.

7.2.2.3 Oplevet effekt af superviseret gangtræning

Af den inkluderede litteratur fremgår det, at forløbet med superviseret gangtræning havde en betydelig positiv effekt på mange af patienternes fysiske kapacitet.

En af de mest markante oplevelser for patienterne var en reduktion i smerteintensitet under gang. Selvom smerterne stadig forekom, oplevede mange patienter, at smerten var mere håndterbar og først optrådte ved længere distancer end tidligere [43,47]. Et studie af Aherne et al. [47] finder, at 65,4% af de inkluderede patienter rapporterede en forbedring af deres CI-symptomer i forbindelse med deres forløb med superviseret gangtræning [47].

" I noticed after about 2 weeks that my walking was getting better, I realized how beneficial it actually was."

Harwood et al. (2017)

Patienterne oplevede at kunne gå længere distancer uden at skulle stoppe op, hvilket øgede deres mobilitet og evne til at udføre daglige aktiviteter, som ikke var mulige før behandlingsforløbet [45,47]

"...it hurts right away, but I am walking anyway, because I've been told it helps – that it should cure me"(D); "...so, I try to ignore it. And what the heck, now I can walk one kilometer without my muscles burning up...(F)"

Siercke et al. (2021)

Patienterne følte, at deres benmuskler blev stærkere, og at deres generelle kondition blev forbedret, hvilket gav dem mere energi og gjorde dem i stand til at deltage i aktiviteter, som de tidligere havde undgået på grund af deres tilstand. De bemærkede også, at deres gangmønster og rytme blev mere naturlig og stabil som følge af gangtræningen. De følte sig mindre usikre på benene og oplevede en lyst til at engagere sig i flere former for fysisk aktivitet [43,45,47].

" At first, I felt like a fish out of water, but as time went on, my energy and fitness improved, so, yes, I would definitely come and do it again [repeat the exercise program]."

Harwood et al. (2017)

Den betydelige forbedring i patienternes fysiske formåen havde en positiv indvirkning på deres livskvalitet og gav dem mulighed for at leve et mere aktivt og uafhængigt liv med færre begrænsninger af deres sygdomstilstand [45,47].

Ud over de fysiske forbedringer bemærkede patienterne også psykologiske fordele ved at deltage i superviseret gangtræning. Flere følte sig mere selvsikre og kunne mærke et større overskud i

hverdagen. De beskriver, at gangtræningen gav dem en følelse af kontrol over deres helbred og forbedrede deres generelle velvære [45,47].

7.2.2.4 *Adherence* og årsager til frafald

På trods af de veldokumenterede fordele ved superviseret gangtræning for patienter med CI viser litteraturen, at den længerevarende *adherence* blandt patienterne er forholdsvis lav. Patienternes oplevelse af superviseret gangtræning er i høj grad præget af positive erfaringer, men de beskriver også flere udfordringer og barrierer, som har indflydelse på deres engagement og deltagelse i behandlingsforløbet [38,47].

Førnævnte studie af Aherne et al. [47] har undersøgt *adherence* forbundet med superviseret gangtræning blandt patienter med CI [47]. En stor del af patienterne berettede om fysiske udfordringer, der påvirkede deres evne til at deltage i superviseret gangtræning. Den mest fremtrædende barriere var smerte i benene. For nogle patienter medførte øvelserne betydeligt ubehag og forværring af deres tilstand, hvilket gjorde dem mindre tilbøjelige til at fortsætte med programmet [44,46,47].

"Well, the more I walk, the more pain I get. It doesn't get any easier by walking. What you're implying is that if I walk more, then my condition will ease. It won't. I've proved this out."

Holmes et al (2017)

Blandt flere patienter var frykten for, at træningsøvelserne kunne forværre deres tilstand, en betydelig barriere for at engagere sig i programmet. Derudover oplevede nogle patienter lav motivation og frustration, især når de ikke opnåede de ønskede resultater eller havde svært ved at gennemføre øvelserne [46].

Patienter med lavt selvværd eller tvivl om deres evne til at følge programmet, viste generelt mindre engagement og lavere *adherence* [39,41].

"I'm on the fence with this, because I'm not quite sure whether it will or not because I don't know how much you can push yourself to do what is necessary to improve it. You can only do so much can't you before you have to stop, and I think maybe you'd need to go that extra bit to show improvement, which I don't know whether we could do that. Will walking improve the condition?"

Gorely et al. (2015)

Patienter, som satte specifikke mål for deres egen træningsindsats og havde en større grad af selvkontrol, var mere engagerede i træningsforløbet og deltog mere regelmæssigt [39]. Aherne et al. [47] fandt, at 25% af patienterne manglede interesse og motivation for at deltage i træningen, og selvom de overordnet fandt det positivt at træne på hold, var der blandt knap 10% af dem et ønske om at træne alene, hvilket påvirkede deres lyst til at engagere sig i træningen [47].

Social støtte har vist sig at være endnu en afgørende faktor med indflydelse på *adherence*. Deltagere med mangel på støtte fra et socialt netværk følte sig ofte isolerede i deres kamp mod CI, hvilket gjorde det sværere for dem at finde motivationen til at engagere sig i et gangtræningsprogram. Derimod havde patienter, som modtog opmuntring og støtte fra deres omgivelser, en tendens til at deltage mere regelmæssigt i træningssessionerne [16,25].

Patienterne angav flere praktiske barrierer for deltagelse i superviseret gangtræning. Mange patienter gav udtryk for, at de havde svært ved at afsætte tid til behandlingsforløbet på grund af

arbejde, familieforpligtelser eller andre personlige forpligtelser. Træningssessionerne blev ofte afholdt i arbejdstiden, hvilket gjorde det vanskeligt for nogle patienter at få det til at gå op med deres arbejdsliv [38,43,47]. I et studie af Cetlin et al. [38] angiver næsten 20 % af deltagerne, at de finder træningsforløbet for tidskrævende [38].

En anden væsentlig praktisk barriere var transport. Mange patienter oplevede vanskeligheder med at komme til og fra behandlingsstedet, især hvis de boede i områder med begrænset adgang til offentlig transport, eller hvis de ikke selv havde adgang til en bil [43,47]. Ifølge Aherne et al. [47] angiver over 13% af de inkluderede patienter, at transportproblemer begrænsede deres evne til at deltage i træningssessionerne [43,47].

"It's just around rush hour and you could spend more time sat in your car than at the exercise program."

Harwood et al. (2017)

"I would have to get two buses just to make it there and then I would have to walk from one bus to another and then walk from the bus stop to the class, I just couldn't do it."

Harwood et al (2017)

Flere patienter følte, at de ikke havde fået tilstrækkelig information og vejledning fra sundhedspersonalet, hvilket bidrog til deres usikkerhed om gangtræningens værdi [44]. Patienter med et højere uddannelsesniveau og tidligere erfaringer med iskæmisk hjertesygdom udviste større dedikation til superviseret gangtræning. Disse patienter beskrev træningen som en integreret del af deres helbredelsesproces, hvilket øgede deres engagement og vilje til at fortsætte [39,47].

7.3 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 7.2, sammenholdes resultaterne med evidensens kvalitet. Kvalitetsvurderingen af de inkluderede studier er gjort ved hjælp af tjeklister, der er tilpasset de konkrete studiedesign. Der er anvendt *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) til at vurdere risikoen for bias i de syv kvalitative interviewstudier og *Appraisal tool for Cross-Sectional Studies* (AXIS) til de fire tværsnitsstudier.

Der er ikke foretaget formelle vurderinger af evidensens kvalitet for den inkluderede grå litteratur. Dette skyldes at denne ikke er metodisk fremkommet og at den grå litteratur udelukkende anvendes understøttende med citater fra en dansk kontekst.

CASP består af 10 spørgsmål inddelt i tre sektioner vedrørende validitet (sektion A), resultater (sektion B) og overførbarhed (sektion C) med svarmulighederne 'Ja', 'Nej' og 'Ved ikke'. Jo flere af spørgsmålene, der besvares med 'Ja', des flere parametre vurderes studiet at leve op til. Fortolkningen af svarmulighederne er ikke udfoldet i redskabet, hvorfor brugen heraf er subjektivt forankret i nærværende evaluering. Tabel 22 giver et overblik over kvalitetsvurderingen med CASP af de inkluderede kvalitative studier.

Tabel 22 - Kvalitetsvurdering af evidens på baggrund af Critical Appraisal Skills Programme (CASP)

Studie (årstal)	Sektion A: Er resultaterne valide?	Sektion B: Hvad er resultaterne?	Sektion C: Vil resultaterne hjælpe lokalt?
Egberg et al., 2012	6 ud af 6	3 ud af 3	Ja
Galea et al., 2008	5 ud af 6	3 ud af 3	Ja
Harwood et al., 2017	5 ud af 6	3 ud af 3	Ja
Harwood et al., 2018	5 ud af 6	3 ud af 3	Ja
Holmes et al., 2017	5 ud af 6	3 ud af 3	Ja
Lokin et al., 2015	5 ud af 6	3 ud af 3	Ja
Siercke et al., 2021	6 ud af 6	3 ud af 3	Ja

Både resultater (sektion B) og overførbarhed (sektion C) vurderes fyldestgørende for alle inkluderede kvalitative studier. Det vil sige, at resultaterne vurderes at være underbygget rent metodisk, bl.a. andet gennem en beskrivelse af den analytiske proces. Til gengæld er der, for fem ud af de syv inkluderede kvalitative studier, et opmærksomhedspunkt inden for validitet (sektion A). I disse studier forholder forfatteren sig ikke til relationen mellem forskerne og deltagerne i studiet. Indsigt i forskerens egen rolle i og påvirkning af både dataindsamling, rekruttering af deltagere, valg af lokation mv. kan være med til at understøtte troværdigheden af resultaterne.

AXIS består af 20 spørgsmål omhandlende 'introduktion', 'metode', 'resultater', 'diskussion' og 'andet' med svarmulighederne 'Ja', 'Nej' og 'Ved ikke'. Jo flere af spørgsmålene, der besvares med

'Ja', des flere parametre vurderes studiet at leve op til. Et overblik over vurderingen af de fire inkluderede tværsnitsstudier med AXIS kan findes i Tabel 23.

Tabel 23 - Kvalitetsvurdering af evidens på baggrund af Appraisal tool for Cross-Sectional Studies (AXIS).

Forfatter, årstal	Introduktion	Metode	Resultater	Diskussion	Andet
Aherne et al., 2017	1 ud af 1	8 ud af 10	3 ud af 5	2 ud af 2	2 ud af 2
Bolt et al., 2020	1 ud af 1	8 ud af 10	3 ud af 5	2 ud af 2	2 ud af 2
Cetlin et al., 2023	1 ud af 1	8 ud af 10	3 ud af 5	2 ud af 2	2 ud af 2
Cleary et al., 2024	1 ud af 1	9 ud af 10	4 ud af 5	2 ud af 2	2 ud af 2

Henholdsvis 'introduktion', 'diskussion' og 'andet' vurderes fyldestgørende. Det vil sige, at formålet med studiet er tydeligt beskrevet samtidig med, at diskussion og konklusion er underbygget af resultater, og forfatterne diskuterer begrænsningerne ved studiet. Desuden beskriver forfatterne, at de etiske standarder er overholdt, og at de ikke har interessekonflikter at deklare.

Hvad angår 'metode', så fremgår det ikke af de fire studier, hvordan stikprøvestørrelsen blev bestemt, eller om den var tilstrækkelig til at sikre pålidelige resultater. Yderligere adresserer tre ud af de fire studier ikke, hvordan 'non-responders' blev håndteret eller kategoriseret.

For domænet 'resultater' mangler der for alle studierne information om 'non-responders', hvilket gør det vanskeligt at vurdere deres potentielle indflydelse på resultaterne.

7.4 Samlet vurdering

Patientperspektivet har til formål at belyse patienternes præferencer i valget mellem superviseret gangtræning og hhv. kirurgi og udelukkende standardbehandling til patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIa og IIb, samt hvilke faktorer der har indflydelse herpå. I tillæg hertil beskrives patienternes oplevelse af et behandlingsforløb med superviseret gangtræning, samt hvilke årsager der ligger til grund for evt. frafald under behandlingsforløbet.

Patientperspektivet er udledt på baggrund af tre datakilder; publiceret litteratur fundet via systematisk litteratursøgning, ekspertudtalelser fra fagudvalget samt grå litteratur i form af artikler fra fagblade.

I den inkluderede litteratur er der identificeret flere faktorer med indflydelse på CI-patienters præferencer for valg af behandling. Disse faktorer inkluderer patienternes oplevelse af deres sygdom og deres viden om CI og behandlingsalternativerne, psykosociale faktorer samt praktiske overvejelser som transport og tid.

For mange patienter er CI en særdeles smertefuld tilstand, som beskrives som brændende eller krampeagtige smerter i benene, der markant begrænser deres mobilitet og forhindrer dem i at deltage i normale daglige aktiviteter. Denne forværring af livskvaliteten kan føre til isolation, nedsat mental sundhed og generelt tab af selvstændighed. Patienternes præferencer for behandling afhænger i høj grad af symptomernes manifestation. Svære CI-symptomer kan skabe præference for hurtig lindring af symptomer gennem kirurgi, mens patienter med milde til moderate symptomer har større tendens til at foretrække ikke-kirurgiske behandlingsalternativer.

Patienternes manglende viden om CI og behandlingsmulighederne er et gennemgående tema i den inkluderede litteratur. Mange har en begrænset forståelse for de underliggende årsager til deres sygdom og er ikke tilstrækkeligt informeret om de eksisterende behandlingsalternativer til kirurgi. Når patienter ikke modtager tilstrækkelig information fra sundhedspersonalet, er de mindre tilbøjelige til at vælge superviseret gangtræning, da de ikke forstår træningens potentiale til at forbedre deres tilstand. Fagudvalgets bemærker, at patienter med CI ofte oplever symptomer i en længere periode inden de opsøger lægehjælp. I mødet med lægen, kan patienter føle, at de ikke bliver taget seriøst, når lægen anbefaler superviseret gangtræning, da nogle patienter ikke betragter dette som en reel behandlingsmulighed.

Fagudvalget fremhæver, at den udredende karkirurg har en afgørende rolle i patientens valg af behandling. Det er derfor karkirurgens ansvar, at patienten er tilstrækkelig informeret om behandlingsmulighederne herunder fordele og ulemper ved behandlingerne. Fagudvalget bemærker desuden, at karkirurgen bør være ekstra opmærksom på at oplyse patienten om superviseret gangtræning med fokus på hvordan gangtræning kan lindre symptomer og forbedre patientens funktionsniveau.

Fagudvalgets patientrepræsentanter påpeger at sygdomsforståelse er afgørende for den opnåede effekt forbundet med superviseret gangtræning og dermed også patienternes oplevelse af behandlingsforløbet.

Af de inkluderede studier fremgår det, at patienter, der deltog i superviseret gangtræning, generelt oplevede betydelige forbedringer i deres fysiske formåen. En af de vigtigste ændringer var en reduktion i smerteintensitet under gang, hvor smerterne blev mere håndterbare og gjorde det muligt for patienterne at gå længere uden pauser, hvilket forbedrede deres mobilitet og daglige funktion. De følte deres muskler blev stærkere, konditionen forbedret, og deres gang blev mere stabil. Ud over fysiske forbedringer rapporterede patienterne om øget selvtillid, mere overskud i hverdagen og en større følelse af kontrol over deres helbred, hvilket forbedrede deres livskvalitet. Fagudvalget bemærker, at superviseret gangtræning kan give patienterne en følelse af autonomi og en mulighed

for at tage ejerskab over deres egen sundhed, hvilket kan være gavnligt for den fremadrettede sygdomshåndtering.

Under et superviseret træningsforløb oplever mange patienter en stærk følelse af fællesskab og støtte fra medpatienter og fysioterapeuter, hvilket er afgørende for deres motivation. Fagudvalget understreger, at holdtræning er afgørende for mange patienters engagement og fremdrift, da det skaber en følelse af fællesskab og gensidig støtte. Det sociale element i holdtræning kan hjælpe patienter med at overvinde fysiske udfordringer og øge deres motivation til at fortsætte træningen, især når de ser andres fremskridt. Konkurrenceelementer og anvendelse af skridttællere, giver desuden patienter mulighed for at sætte personlige mål og følge deres fremskridt, hvilket kan fungere som en stærk motiverende faktor.

Trods de positive erfaringer med et superviseret træningsforløb kan det være svært for patienterne at fastholde de nye vaner efter programmets afslutning. Mange har nemt ved at falde tilbage i de 'gamle vaner', og den manglende støtte fra fysioterapeuter og holdmedlemmer gør det svært at opretholde motivationen for træningen. Fagudvalget understreger, at det er afgørende at finde løsninger på, hvordan man kan støtte patienter i at fastholde træning og andre livsstilsændringer efter forløbets afslutning.

Overordnet rapporterer patienterne om positive erfaringer med et superviseret træningsforløb, men flere møder udfordringer, der påvirker deres engagement og *adherence* forbundet med behandlingen. Smerter under træning er en af de største barrierer, hvilket mindsker lysten til at fortsætte.

Et andet vigtigt aspekt er de logistiske og praktiske barrierer. Fagudvalget vurderer, at faktorer som tid, transport, tilgængelighed, og økonomi kan have indflydelse på patienternes præferencer for valg af behandling og senere deres *adherence* forbundet med behandlingen. Der kan bl.a. være tale om tabt arbejdsfortjeneste for patienter der stadig er i arbejde, samt transportomkostninger forbundet med træningsprogrammet.

Fagudvalget bemærker yderligere, at der er patienter for hvem det kan være svært at inkorporere regelmæssig træning i deres hverdag. Dette kan bl.a. skyldes kendte psykosociale faktorer

Fagudvalget bemærker at beskrivelsen af patienternes oplevelser med superviseret gangtræning bør ses i lys af de øvrige komparative interventioner herunder risici såsom komplikationer og genindlæggelse forbundet med kirurgi.

Det er fagudvalgets overordnede vurdering at superviseret gangtræning er et positivt behandlingsalternativ til de belyste komparatorer, og at mange patienter har positive erfaringer med behandlingen.

Det er afgørende at tage hensyn til patienternes individuelle behov og omstændigheder, samt at sikre, at de modtager tilstrækkelig information om deres CI og risikofaktorer forbundet hermed. På den måde kan flere patienter måske motiveres til at deltage i superviseret gangtræning og opleve de langsigtede fordele ved denne træningsbaserede behandling.

8

Organisatoriske implikationer

I dette afsnit præsenteres datagrundlaget og resultater vedrørende Organisatoriske implikationer for superviseret gangtræning, standardbehandling og kirurgi. Fagudvalget har i evalueringsdesignet præciseret, at nedenstående emner skal afdækkes for at belyse de Organisatoriske implikationer.

Tabel 24 – Emner til belysning af de Organisatoriske implikationer.

Emne	Beskrivelse
Forløbsbeskrivelser	Det ønskes belyst, hvordan behandlingsforløbene ser ud for patienter, der falder inden for populationen (se. evt. PICO-specifikation af afsnit 4.1) og som behandles med hhv. Superviseret gangtræning, standardbehandling og kirurgi. Afdækningen af behandlingsforløbene bør inkludere henvisningsstrukturen, både i det primære og sekundære sundhedsvæsen. Det ønskes tydeliggjort hvilke forskelle i forløb og ressourceforbrug der er mellem behandling med superviseret gangtræning, standardbehandling og kirurgi.
Opgaveflytning	Det ønskes belyst, om der kan forekomme opgaveflytninger mellem sektorer ved at behandle patienter med CI med superviseret gangtræning fremfor standardbehandling eller kirurgi. Såfremt der forventes opgaveflytninger, ønskes disse beskrevet med eventuel ændrede krav til fysiske faciliteter og/eller kompetencer blandt de klinikere, der varetager behandlingen.
Patientkompetencer	Det ønskes belyst, om anvendelsen af superviseret gangtræning kræver bestemte patientkompetencer eller om behandlingen er egnet til alle, der falder inden for populationen (se evt. PICO-specifikation af afsnit 4.1). I relation til dette, skal det belyses hvorvidt denne faktor er begrænsende for patienternes mulighed for behandling.

I de følgende afsnit fremgår en beskrivelse af datagrundlaget for og resultaterne af analysen. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af de Organisatoriske implikationer forbundet med superviseret gangtræning til patienter med CI.

8.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Organisatoriske implikationer udgøres af grå litteratur (f.eks. kliniske behandlingsvejledninger), systematisk litteratursøgning og ekspertudtalelser fra fagudvalget. Anvendelsen samt databehandlingen og analysemetoden af datakilderne uddybes i de respektive afsnit.

8.1.1 Grå litteratur

- til klarlægning af forløbsbeskrivelser

Til at klarlægge de gennemsnitlige forløbsbeskrivelser for hhv. Superviseret gangtræning, standardbehandling og kirurgi, har fagudvalget fremsendt gråliteratur, bestående af kliniske

behandlingsvejledninger, protokoller, kommunale forløbsbeskrivelser og instrukser samt patientforløbsbeskrivelser for hvert behandlingsalternativ.

8.1.1.1 Databehandling og analyse

Resultater vedrørende de gennemsnitlige forløbsbeskrivelser for hhv. Superviseret gangtræning, standardbehandling og kirurgi er udledt på baggrund af syntese af den inkluderede grå litteratur, bestående af kliniske behandlingsvejledninger, protokoller og instrukser samt patientforløbsbeskrivelser for hvert behandlingsalternativ. Fagudvalget har på baggrund heraf udledt gennemsnitlige forløbsbeskrivelser på tværs af klinisk praksis i regioner og kommuner.

8.1.2 Systematisk litteratursøgning
- til belysning af opgaveflytning og patientkompetencer

Til at belyse opgaveflytning og patientkompetencer, er der foretaget en systematisk litteratursøgning efter publiceret, videnskabelig litteratur, herunder systematiske reviews og primærstudier. Alle trin i søgestrategien er udført af den interne søgespecialist i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Søgningen efter publiceret, videnskabelig litteratur til belysning af Organisatoriske implikationer er foretaget i følgende databaser: PubMed, Embase, Cochrane og CINAHL. Til formålet er der lavet en bloksøgning med søgeord relateret til PAD, herunder CI, samt superviseret gangtræning og Organisatoriske implikationer på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningen er foretaget uden tidsafgrænsning den 11. juni 2024. Se oversigt over søgeresultater for hver database og de tilhørende søgestrengte i bilag 4.

Litteraturudvælgelsen er foretaget af to sekretariatsmedarbejdere vha. *Covidence Systematic review software* (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedarbejdere har gennemgået de systematiske reviews og primærstudier på titel/abstractniveau og efterfølgende på fuldtekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på in- og eksklusionskriterier, som er nedsat af fagudvalget (se Tabel 25). Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedarbejdere omkring in- og/eller eksklusion af de fremsøgte hits, er disse drøftet indtil enighed.

Tabel 25 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Organisatoriske implikationer.

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Studiedesign	Systematiske reviews og primærstudier, der har til formål at belyse Organisatoriske implikationer, herunder opgaveflytning og patientkompetencer.	Øvrige studiedesign.
Publikationstype	Fuldttekstartikler.	Øvrige publikationstyper.
Tidshorisont	Ingen tidsafgrænsning.	
Sprog	Engelsk, dansk, norsk og svensk.	Øvrige sprog.
Population	Patienter med claudicatio intermittens i Fontaines klassifikation IIa og IIb eller sammenlignelig klassifikation, som f.eks. Rutherford 1, 2 og 3.	Patienter uden symptomer eller med kritisk iskæmi.
Intervention	Superviseret gangtræning (individuelt tilpasset gangtræning på bånd i hold med fysisk fremmøde) og standardbehandling.	Andre træningsformer, f.eks. cirkeltræning, cykling og instrueret, hjemmebaseret (gang)træning.

Træningen skal vare i minimum seks uger og mindst halvdelen af indsatsen skal være som foreskrevet ovenfor.

Komparator	Kirurgi (perkutan transluminal angioplastik og åben kirurgi, f.eks. oprensning af lyskepulsåren og bypass) og standardbehandling. Udelukkende standardbehandling (standard medicinsk behandling, information om/opfordring til gangtræning på egen hånd og rygestop hvor aktuelt).

Litteratursøgningen resulterede i 931 hits, hvoraf 0 vurderes relevante til besvarelse af Organisatoriske implikationer. PRISMA-diagrammet for litteraturudvælgelsen fremgår af bilag 4.

8.1.2.1 Databehandling og analyse

Resultater vedrørende opgaveflytning og patientkompetencer er udelukkende baseret på fagudvalgets viden om og erfaring med behandling af patienter med CI fra dansk klinisk praksis, da der ikke foreligger publiceret, videnskabelig evidens til at informere temaerne.

8.2 Resultat gennemgang

I de nedenstående afsnit beskrives behandlingsforløb for superviseret gangtræning, standardbehandling og kirurgi for at identificere hvilke forskelle, der forekommer imellem de tre behandlinger. I tillæg hertil beskrives opgaveflytning mellem sektorer ved behandling med superviseret gangtræning fremfor standardbehandling og kirurgi. Sidst beskrives krav til patienternes sundhedskompetencer i forbindelse med behandling med superviseret gangtræning.

8.2.1 Forløbsbeskrivelser

I de følgende afsnit beskrives behandlingsforløb for superviseret gangtræning, standardbehandling og kirurgi til patienter med CI. Beskrivelserne af forløbene er baseret på kliniske behandlingsvejledninger, protokoller, kommunale forløbsbeskrivelser og instrukser samt patientforløbsbeskrivelser, tilsendt af fagudvalget. Fagudvalget gør opmærksom på, at der forekommer stor variation i behandlingsforløb på tværs af regioner, hospitaler, kommuner og patienter. I forløbsbeskrivelserne inddrages ikke, hvilke indikationer, der ligger til grund for valget af den behandling, patienter modtager. Afdækning af de gennemsnitlige behandlingsforløb er alene illustrative og har til formål at identificere forskelle herimellem. Figurer og beskrivelser kan derfor variere fra klinisk praksis på de enkelte hospitaler og kommuner.

Forud for alle behandlingsforløb, henvises patienter med CI fra egen praktiserende læge, speciallæge eller anden hospitalsafdeling til udredning på karkirurgisk afdeling. Udredningen omfatter bl.a. forundersøgelse i hospitalsambulatorium, hvor der optages sygehistorie og foretages objektiv undersøgelse. Patienterne får målt puls i lysken, knæhasen og foden, måling af blodtryk på arme og ankler samt evt. gangbelastningstest. Alle patienter modtager standardbehandling, og på baggrund af ovennævnte undersøgelser tages der beslutning om, hvorvidt der er behov for yderligere scanningsundersøgelser – typisk CT eller MR-scanning. Afhængig af undersøgelser kan patienten behandles med udelukkende standardbehandling, superviseret gangtræning eller kirurgisk behandling (se Figur 8).

I det følgende anvendes patient som benævnelse for både patienter i regioner og borgere i kommuner.

8.2.1.1 Standardbehandling

Standardbehandling tilbydes til alle patienter med CI uanset anden behandling. Hvis diagnosen bekræftes ved forundersøgelsen, ordineres straks farmakologisk behandling og non-farmakologisk behandling, hvilket omfatter hjælp til rygestop samt vejledning i gangtræning på egen hånd. På nogle afdelinger indkaldes patienten til en opfølgende konsultation på karkirurgisk afdeling efter 3-6 måneder, ligesom der for nogle patienter kan der være kontrol med den ordinerede medicin og symptomer hos almen praktiserende læge (se Figur 8).

8.2.1.2 Superviseret gangtræning

Ved superviseret gangtræning, henviser karkirurgisk afdeling patienterne til genoptræning ved egen kommune efter forundersøgelsen eller efter tre måneder med udelukkende standardbehandling. I kommunen indkaldes patienten til en opstartende samtale og evt. undersøgelse ved en fysioterapeut eller ergoterapeut i det lokale kommunale sundhedscenter. Under opstartssamtalen gennemgås træningsforløb, KRAM faktorer og evt. rygestopvejledning. Patienten besvarer relevante spørgeskemaer og får målt deres funktionelle træningskapacitet ved eksempelvis smertefri gangdistance, maksimal gangdistance på gangbånd samt ved 6 minutters gangtest. Herefter opstartes træningsforløbet. Træningsforløbet foregår på hold med 4-10 borgere i kommunale træningscentre, hvor 1-2 fysioterapeuter superviserer og instruerer patienterne i

gangtræningsøvelser. Med udgangspunkt i de fremsendte forløbsbeskrivelser følger flere træningsforløb en protokol med 45-60 minutters træning tre gange om ugen i tre måneder, hvoraf minimum to af sessionerne er med supervision, imens den sidste udføres som selvtræning f.eks. via foreningsliv, eget træningscenter eller udendørs gåture med eller uden skridttæller. Efter tre måneder, gennemfører patienten en afsluttende samtale, hvor patienten igen besvarer relevante spørgeskemaer og gennemgår samme gangtest som ved opstart. Efter seks måneder foretages der i nogle kommuner telefonisk eller fysisk opfølgning med formål om fastholdelse af træning. På samme måde indkaldes patienten på nogle karkirurgiske afdelinger til en opfølgende fysisk eller virtuel konsultation 3-6 måneder efter træningsforløbet. Forløbet er skitseret i Figur 8.

Mens nogle kommuner primært tilbyder træning med fysisk fremmøde (som undersøgt i denne evaluering), tilbyder andre kommuner forløb med en digital genoptræningsløsning. En digital genoptræningsløsning består af en opstartende samtale med en fysioterapeut eller ergoterapeut efterfulgt af instruktion til hjemmetræning med et digitalt træningsredskab bestående af en træningsapp og bevægelsessensor, der aflæser og monitorerer patientens aktivitetsniveau, øvelser og dagligdags gøremål. Herefter opstartes et forløb, der er opdelt i en undervisningsdel og en træningsdel. Forløbet foregår over 4-5 holdgange, hvor fysioterapeuter og ergoterapeuter underviser patienterne i sygdoms- og træningslære, symptomhåndtering, risikofaktorer og egenhåndtering. Efter holdforløb er der telefonisk eller ambulant midtvejsevaluering, hvorefter patienterne skal selvtræne. Efter tre måneder er der en afsluttende samtale.

Henvisningsveje for superviseret gangtræning

På nuværende tidspunkt er der stor forskel på, hvordan patienter henvises til superviseret gangtræning. De fleste patienter med CI henvises i dag til superviseret gangtræning som genoptræning efter sundhedslovens §140. Denne henvisningsvej kan kun ske fra hospitalet, hvilket betyder, at almen praktiserende læger eller andre sundhedsprofessionelle ikke har mulighed for at henvise til indsatsen, men at patienterne kun kan henvises fra karkirurgisk afdeling. I flere sundhedsklynger afprøves, at indsatsen i stedet placeres efter sundhedslovens §119 under forebyggelse og sundhedsfremmende aktiviteter. Det betyder, at også praktiserende læger, og andre sundhedsprofessionelle, har mulighed for at henvise patienterne til superviseret gangtræning, samt at patienterne selv kan henvende sig til kommunen [55].

Fagudvalget bemærker, at der er fordele og ulemper ved begge henvisningsveje. Hvis patienterne henvises efter §140, er der tilknyttet patientrettigheder vedrørende en maksimal ventetid på opstart af genoptræningen, hvorefter kommunerne er forpligtede til at igangsætte genoptræningen. På samme måde bemærker fagudvalget, at der er fordele ved henvisning efter §119. Udover at henvisningen kan ske direkte fra almen praktiserende læge, er der tilknyttet en kvalitetsstandard, der stiller krav til indholdet af det tilbud som patienterne modtager. Disse krav indbefatter bl.a. krav til afklarende samtale, rygestop, alkoholindsats mm. Omvendt bemærker fagudvalget at kommunerne ikke er forpligtigede til at oprette et specifikt superviseret gangtrænings-tilbud, hvis patienterne henvises efter § 119, ligesom der ikke er tilknyttet patientrettigheder i forhold til ventetid og kørsel.

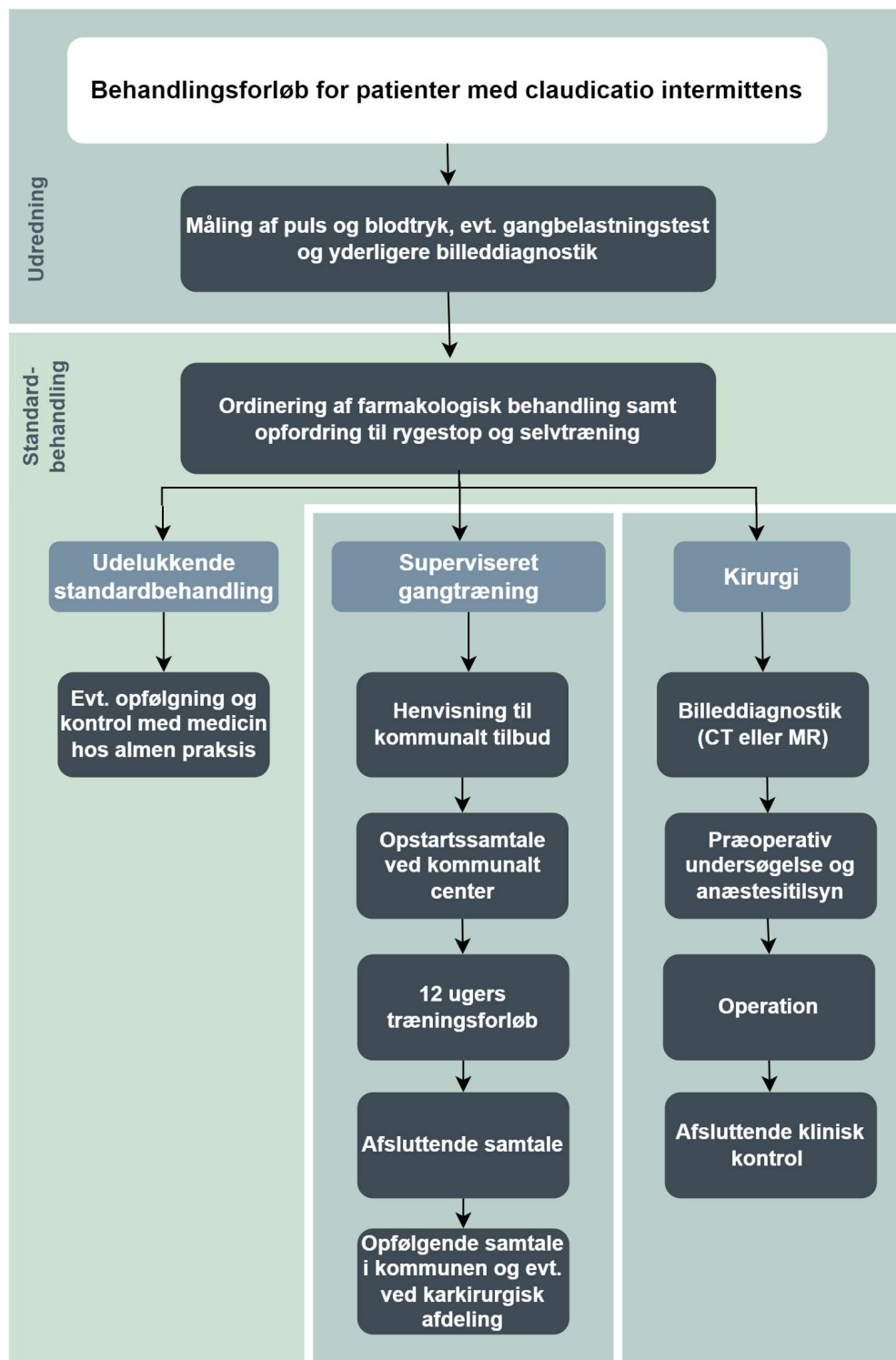
8.2.1.3 Kirurgi

Hvis der er indikation for kirurgisk behandling, og det besluttet i samråd med patienten, igangsættes et kirurgisk forløb. Med henblik på at afklare valg af kirurgisk indgreb, foretages der billeddiagnostisk undersøgelse, typisk i form af CT- eller MR-skanning. Patienten indkaldes til en præoperativ undersøgelse og anæstesitilsyn, som enten foregår ved fysisk fremmøde eller digitalt. Afhængig af det kirurgiske indgreb, er forløbet på selve operationsdagen forskellig. Ved endovaskulære revaskularisering (PTA med og uden stent og artektomi) foregår det kirurgisk indgreb ambulant og patienten udskrives allerede 2-4 timer efter indgrebet. Ved åben revaskularisering (trobendarterektomi og bypass) er patienten indlagt i 3-5 dage. Afhængig af indgreb og afdeling er der forskellige kontrolregimer for de enkelte patienter. Typisk foretages der kontrol ved enten fysisk

fremmøde eller virtuel konsultation indenfor 6 måneder. Behandlingsforløbet er skitseret i Figur 8. I nogle patientforløb har patienten afprøvet superviseret gangtræning inden patienten indgår i et kirurgisk behandlingsforløb.

Figur 8 – Illustration af behandlingsforløb med standardbehandling, superviseret gangtræning og kirurgi

Behandlingerne følger samme udredningsforløb og ordinerings af standardbehandling. Ved ordinerings af standardbehandling tages beslutning om patienten udelukkende skal have standardbehandling, om patienten skal henvises til et kommunalt superviseret gangtræningsforløb eller om patienten skal have kirurgisk behandling.



8.2.2 Opgaveflytning eller ressourceforskydning?

I dette afsnit belyses, om der kan forekomme opgaveflytninger mellem sektorer i dansk klinisk praksis, hvis patienter med CI behandles med superviseret gangtræning i stedet for hhv. standardbehandling og kirurgi som førstevalgsbehandling. Ligeledes belyses de potentielle ændrede krav til fysiske faciliteter og kompetencer blandt de sundhedsprofessionelle, der skal levere ydelser forbundet hermed. Fremstillingen er udelukkende baseret på fagudvalgets viden om og erfaring med behandling af patienter med CI i dansk klinisk praksis, da der ikke er identificeret publiceret, videnskabelig evidens til at understøtte resultatgennemgangen.

I tilfælde af at superviseret gangtræning anbefales til national implementering som førstevalgsbehandling, vil der *ikke* forekomme en opgaveflytning mellem de fem regioner og de respektive kommuner. Det vil fortsat være regionerne, der står for karkirurgien, imens det er kommunerne, der har ansvaret for genoptræning, herunder superviseret gangtræning til patienter med CI. Ved en evt. national implementering af superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling er forventningen dog, at der vil ske et fald i andelen af kirurgiske indgreb på de karkirurgiske afdelinger, mens der vil forekomme en stigning i efterspørgslen på superviseret gangtræning i de respektive kommuner. Dette vil medføre en ressourceforskydning mellem sektorer i dansk klinisk praksis, og fagudvalget vurderer, at forbruget af ydelser til superviseret gangtræning sandsynligvis vil stige over tid, da der for nuværende forventes at være et betydeligt antal udiagnosticerede patienter med CI.

Afhængig af den fremadrettede henvisningsvej, kan en national implementering af superviseret gangtræning til gengæld bevirke en opgaveflytning mellem de fem regioner og almen praksis, såfremt egen læge får en større rolle i udredning og diagnosticering af patienter med CI samt henvisning til et forløb med superviseret gangtræning i kommunalt regi.

Fagudvalget gør opmærksom på, at der fortsat vil være behov for lægefaglige kompetencer til behandling af patienter med CI i karkirurgisk regi, da alle med indikation ikke er i stand til at deltage i, gennemføre eller opnå den ønskede effekt af superviseret gangtræning. Dette kan bl.a. skyldes begrænsede fysiske og motoriske færdigheder (f.eks. som følge af komorbiditet) eller sundhedskompetencer (se afsnit 8.2.3.). For patienter, hvor sygdommen progredierer til kritisk iskæmi, vil karkirurgisk behandling desuden være den primære mulighed. I overensstemmelse med retningslinjerne fra *European Society for Vascular Surgery* vil der fortsat være behov for, at de sundhedsprofessionelle anlægger et helhedsorienteret perspektiv i mødet med patienten ift. at sikre henvisning til den rette behandling [7].

Såfremt at superviseret gangtræning anbefales til national implementering som førstevalgsbehandling, vil det kræve tilstrækkelige fysiske faciliteter til den praktiske gennemførelse af interventionen og evt. en opkvalificering af kompetencer blandt de sundhedsprofessionelle, der skal levere ydelser (se opsummering i Tabel 18). Hvad angår fysiske faciliteter fordrer superviseret gangtræning, at de respektive kommuner kan stille lokaler og gangbånd til rådighed. For at optimere udnyttelsen af eksisterende lokaler, bruges disse ofte af flere patientgrupper med forskellige behandlingsbehov. Et særligt opmærksomhedspunkt ved superviseret gangtræning er, at gangbånd betragtes som fast inventar, der kræver plads – også som følge af kvalitetskravene, som angiver, hvor tæt maskinerne må stå i forhold til at sikre tilgængelighed og sikker brug. Af denne årsag kan en evt. national implementering af superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling give nogle kommuner udfordringer med at udnytte disse lokaler til andre formål, således at flest mulige borgere i kommunerne kan få gavn af de tilgængelige faciliteter.

I tillæg kræver superviseret gangtræning, at de sundhedsprofessionelle, der skal levere ydelser, har de rette kompetencer til at sikre, at træningen har den ønskede effekt. I den forbindelse påpeger fagudvalget, at de sundhedsprofessionelle, typisk fysioterapeuter, skal have indgående kendskab til

CI og patientgruppen generelt, som ofte har komorbiditet, der ligeledes skal tages i betragtning ved tilrettelæggelsen af interventionen. Tilmed skal de sundhedsprofessionelle have sundhedspædagogiske kompetencer, så de er i stand til at motivere og presse den enkelte borger til smertegrænsen samt understøtte vedkommendes evne til symptomstring og gennemførelse af livsstilsændringer.

Tabel 26 – Centrale fysiske faciliteter og kompetencer. Fagudvalget gør opmærksom på, at dette ikke er en udtømmende opstilling.

Fysiske faciliteter	Kompetencer blandt de sundhedsprofessionelle
- Lokaler - Gangbånd	- Viden om sygdommen, CI, og patientgruppen generelt, som ofte har komorbiditet, der ligeledes skal tages i betragtning ved tilrettelæggelsen af indsatsen - Sundhedspædagogiske kompetencer ift. at motivere og presse den enkelte til smertegrænsen samt understøtte vedkommendes symptomstring og gennemførelse af livsstilsændringer

De ovenfor nævnte kompetencer er bl.a. afgørende for, at de sundhedsprofessionelle, kan indplacere patienterne korrekt ved opstart af superviseret gangtræning, herunder fastsætte passende hastighed og stigning på gangbåndet. Derudover er kompetencerne vigtige for at sikre fremskridt for den enkelte borger gennem et individuelt tilrettelagt program. I den forbindelse bemærker fagudvalget, at der kan være behov for, at kommuner tilbyder et kursus, der kan sikre den nødvendige opkvalificering af disse kompetencer. Fagudvalget bemærker, at flere kommuner har erfaringer med at implementere et kursus med netop dette formål, typisk af en varighed af 2 timer. Da superviseret gangtræning er basal genoptræning, vurderes en varighed af dette omfang rimeligt til efterfølgende at kunne varetage behandlingen af patienter med CI selvstændigt.

8.2.3 Patientkompetencer

I dette afsnit beskrives de patientkompetencer, herunder viden og færdigheder, der anses for at være afgørende for at gennemføre superviseret gangtræning og opnå den ønskede effekt. Fremstillingen er udelukkende baseret på fagudvalgets viden om og erfaring med behandling af patienter med CI i dansk klinisk praksis, da der ikke er identificeret publiceret, videnskabelig evidens til at understøtte resultat gennemgangen. I den forbindelse gør fagudvalget opmærksom på, at belysningen af patientkompetencer indeholder overordnede betragtninger og ikke en komplet afrapportering.

Først og fremmest vurderer fagudvalget, at fysiske og motoriske færdigheder, herunder evnen til at gå på et gangbånd, er afgørende for at kunne deltage i et behandlingsforløb med superviseret gangtræning. Patientgruppen kan have komorbiditeter, herunder svær grad af artrose, kronisk obstruktiv lungesygdom og diabetisk neuropati, der kan begrænse deltagelsesmulighederne. I den forbindelse gør fagudvalget opmærksom på, at der findes alternative træningsformer, såsom håndcykel, som ligeledes kan have en positiv indvirkning på symptomerne af CI [56].

Tilmed vurderer fagudvalget, at et vist niveau af sundhedskompetencer, herunder viden om og forståelse for egen sygdom, er afgørende. Patientgruppen skal bl.a. kunne gangtræne til smertegrænsen, hvilket kræver at den enkelte patient har kendskab til den fysiologiske effekt som træning har på sygdommen, således at patienten har en faglig forståelse for at kunne presse sig selv under træningen. Derudover vil graden af sundhedskompetence have betydning for, hvorvidt den enkelte er adhærent til superviseret gangtræning og ligeledes formår at implementere relevante livsstilsændringer i privat regi, både undervejs i træningsforløbet og efterfølgende.

Fagudvalget gør dog opmærksom på, at det faktum, at der er en terapeut til stede, er en afgørende faktor for, at en større andel af patienter med CI kan gennemføre superviseret gangtræning og opnå den ønskede effekt. En del af interventionen indebærer også at understøtte livsstilsændringer ved brug af pædagogiske værktøjer, så den enkelte efter endt træningsforløb kan fortsætte med symptomlindrende praksisser derhjemme.

8.3 Evidensens kvalitet

Der er ikke foretaget en formel vurdering af evidensens kvalitet for Organisatoriske implikationer, da der ikke er inkluderet publiceret videnskabelig litteratur til besvarelsen af analyseperspektivet.

8.4 Samlet vurdering

Evalueringen af Organisatoriske implikationer har til formål at belyse de gennemsnitlige patientforløb for patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIa og IIb, som behandles med enten superviseret gangtræning, kirurgi eller udelukkende standardbehandling som førstevalgsbehandling. Derudover undersøges eventuelle opgaveflytninger mellem sektorer samt ændrede krav til fysiske faciliteter og kompetencer blandt sundhedsprofessionelle og patientgruppen, såfremt superviseret gangtræning anbefales til national implementering.

Evalueringen af Organisatoriske implikationer er baseret på grå litteratur, herunder kliniske behandlingsvejledninger, protokoller, kommunale forløbsbeskrivelser, instrukser og patientforløbsbeskrivelser, samt fagudvalgets viden om og erfaring med behandling af patienter med CI fra dansk klinisk praksis. På baggrund af en systematisk litteratursøgning, er der ikke identificeret publiceret, videnskabelig evidens til at belyse temaerne vedr. opgaveflytninger og patientkompetencer.

Klarlægningen af de gennemsnitlige patientforløb for superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling viser, at der er væsentlige forskelle herimellem, da behandlingsalternativerne differentierer sig ved at være af invasiv og non-invasiv karakter. Samtidig er behandlingsalternativerne organisatorisk placeret forskellige steder i det danske sundhedsvæsen, da superviseret gangtræning i dag primært udføres i kommunerne, mens kirurgi og udelukkende standardbehandling er forankret i regionerne. Desuden bemærker fagudvalget, at der er betydelige forskelle i udbuddet og indholdet af superviseret gangtræning på tværs af landet. I den forbindelse fremhæver fagudvalget vigtigheden af henvisningsstrukturen, herunder om superviseret gangtræning tilbydes under sundhedslovens §140 som genoptræning eller §119 som patientrettet forebyggelse, da dette bl.a. kan påvirke indholdet af træningsforløbet, patientrettighederne, kvalitetskravene samt mulighederne for patienttransport og samarbejde med private aktører. Et opmærksomhedspunkt fra fagudvalget er, at en ændring i sundhedsloven i henhold til varetagelse af opgaver indenfor forebyggelse har betydning for, hvilken sektor der har til opgave at tilbyde superviseret gangtræning som patientrettet forebyggelse (§119). En sådan ændring kan derfor have betydning for, om det fortsat er kommunerne, der varetager superviseret gangtræning, såfremt tilbuddet henvises til på §119 som patientrettet forebyggelse.

Med afsæt i den nuværende organisering af behandlingsalternativerne vurderer fagudvalget ikke, at der vil forekomme en opgaveflytning mellem regionerne og kommunerne ved at tilbyde superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling fremfor kirurgi eller udelukkende standardbehandling. Det vil fortsat være regionerne, der står for karkirurgien, imens det i dag er kommunerne, der har ansvaret for genoptræning. En eventuel national implementering af superviseret gangtræning vil dog forventeligt resultere i, at der vil ske et fald i andelen af kirurgiske indgreb på de karkirurgiske afdelinger, mens der vil forekomme en stigning i efterspørgslen på superviseret gangtræning i de respektive kommuner. Dermed vil der forekomme en ressourceforskydning mellem regionerne og kommunerne i dansk klinisk praksis, hvilket antageligt vil resultere i en merudgift til håndtering af patientgruppen i kommunerne.

Såfremt at superviseret gangtræning anbefales til national implementering, vil det kræve tilstrækkelige fysiske faciliteter, herunder lokaler og gangbånd, og en opkvalificering af kompetencer blandt de sundhedsprofessionelle, der skal levere ydelsen. I den forbindelse vurderer fagudvalget, at det er centralt, at de sundhedsprofessionelle med ansvar for superviseret gangtræning har indgående viden om patientgruppen, herunder CI, symptomerne og komorbiditet, samt besidder sundhedspædagogiske færdigheder, så de er i stand til at presse den enkelte borger til smertegrænsen samt understøtte evnen til symptommestring og livsstilsændringer. I relation hertil understreger fagudvalget vigtigheden i at inkorporere et fokus på fastholdelse af etablerede rutiner

efter endt træningsforløb, for at sikre de ønskede langsigtede effekter af interventionen. Ydermere bemærker fagudvalget vigtigheden af, at henvisende personale, herunder almen praktiserende læger og karkirurger, har tilstrækkeligt kendskab til superviseret gangtræning for at sikre at patienter modtager korrekt information om behandlingstilbuddet.

Af patientkompetencer vurderer fagudvalget, at superviseret gangtræning kræver fysiske og motoriske færdigheder samt et vist niveau af sundhedskompetence for, at den enkelte borger kan deltage i, gennemføre og opretholde træningen efter endt forløb. Det er afgørende, at borgeren har viden om og forståelse for sin sygdom, samt at vedkommende bevidstgøres om, hvilken indvirkning superviseret gangtræning har på kroppen, med henblik på at fremme effekten og *adherence*.

Desuden vurderer fagudvalget, at der i dag er et betydeligt mørketal af patienter med CI i Danmark, og at en evt. national anbefaling af superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling vil betyde, at nogle kommuner forventeligt står overfor en stor opgave i forbindelse med at tilbyde superviseret gangtræning til alle henviste patienter. I den forbindelse gør fagudvalget ligeledes opmærksom på, at antallet af henviste patienter kan have en afgørende betydning for den fremtidige organisering af superviseret gangtræning, herunder ændring i henvisningsveje og tilrettelæggelse af patientforløbet i de kommunale tilbud.

9 Sundhedsøkonomi

Formålet med det sundhedsøkonomiske perspektiv er at undersøge omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning til patienter med CI sammenlignet med hhv. kirurgi og standardbehandling. Desuden undersøges de budgetmæssige konsekvenser af at anbefale superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling. For at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv, er der udført en *cost-utility* analyse (CUA), en *cost-consequence* analyse (CCA) og en budgetkonsekvensanalyse (BIA).

Afvigelse fra evalueringsdesign

På baggrund af begrænset evidens af den kliniske effekt og sikkerhed, er der udelukkende udført *cost-utility* analyse (CUA) for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi. For begge sammenligninger, gælder, at der ikke er udarbejdet en *cost-effectiveness* analyse (CEA) med undgået amputationer som effektmål. Dette skyldes, at der ikke eksisterer tilstrækkelig data til at konkludere, om der ses eller ikke ses en effektforskel mellem hhv. superviseret gangtræning og kirurgi samt superviseret gangtræning og standardbehandling, hvad angår amputationer. Af denne grund har fagudvalget vurderet, at der ikke er evidens til at understøtte en CEA, som angivet i evalueringsdesignet. I stedet har fagudvalget valgt, at der bør udføres en CCA for begge sammenligninger på de kritiske effektmål, jf. PICO, herunder helbredsrelateret livskvalitet, død og gangdistance.

I de følgende afsnit fremgår datagrundlag og analyser for belysningen af det sundhedsøkonomiske perspektiv samt resultaterne heraf. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af de sundhedsøkonomiske resultater.

Tabel 27 - Rammer for de udførte sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyse.

SET: superviseret gangtræning

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Intervention	Superviseret gangtræning	
Komparatorer	- Standardbehandling - Kirurgi	
Analysemetode	<i>Cost-utility analyse (CUA)</i> <i>Cost-consequence analyse (CCA)</i>	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	CUA: Kvalitetsjusterede leveår (QALY) CCA: - Helbredsrelateret livskvalitet - Død - Gangdistance	Ikke relevant
Tidshorisont	CUA: Livstid CCA: 1 år	5 år
Metode til ekstrapolering	Ved ekstrapolering af kliniske data mv. er disse håndteret i henhold til Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. sundhedsøkonomisk modellering samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.	Ikke relevant
Omkostningsperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner
Omkostningskomponenter	Omkostninger inkluderer bl.a.: - Interventionsomkostninger til SET, kirurgi og standardbehandling - Omkostninger forbundet med uønskede hændelser og sekundære interventioner - Omkostninger forbundet med senfølger herunder amputationer og kardiovaskulære events - Transport og tid ifm. behandling for patienter	Udgifter bl.a.: - Regionale interventionsudgifter til SET, kirurgi og standardbehandling - Udgifter til uønskede hændelser og sekundære interventioner - Udgifter til amputationer og kardiovaskulære events
Følsomhedsanalyser	Udførte følsomhedsanalyser er beskrevet i afsnit 9.1.3.7	Udførte følsomhedsanalyser er beskrevet i afsnit 9.1.4.5

9.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget og inputs til de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen udgøres af en række datakilder, som vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Derudover præsenteres databehandlingen herunder metoder og rammer for hver af analyserne.

9.1.1 Litteratursøgning

Under det sundhedsøkonomiske perspektiv er der foretaget en systematisk søgning efter publicerede sundhedsøkonomiske evalueringer.

Litteratursøgningerne er udført af den interne søgespecialist i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Til formålet er der lavet en bloksøgning med søgeord relateret til PAD, herunder CI, samt superviseret gangtræning. Der er afsøgt i følgende databaser: PubMed, Embase, CINAHL. Litteratursøgningerne er foretaget med ubegrænset tidshorisont og er afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne er foretaget 6. juni 2024. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 5.1.

Litteraturudvælgelsen af systematiske reviews og primærstudier er udført af to sekretariatsmedlemmer vha. *Covidence systematic review software* (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedlemmer har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldttekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på opstillede inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår af Tabel 28. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedlemmers beslutning af inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

Tabel 28 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for sundhedsøkonomisk evidens.

Kriterier	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Studiedesign	Fulde sundhedsøkonomiske evalueringer, herunder <i>cost-utility</i> analyser, <i>cost-effectiveness</i> analyser og <i>cost-consequence</i> analyser. Derudover <i>budget impact</i> analyser.	Øvrige studiedesign.
Publikationstype	Fuldttekstartikler.	Øvrige publikationstyper.
Tidshorisont	Ingen tidsafgrænsning.	
Sprog	Engelsk, dansk, norsk og svensk.	Øvrige sprog.
Population	Patienter med claudicatio intermittens i Fontaines klassifikation IIa og IIb eller sammenlignelig klassifikation, som f.eks. Rutherford 1, 2 og 3.	Patienter med kritisk iskæmi.
Intervention	Superviseret gangtræning (individuelt tilpasset gangtræning på bånd i hold med fysisk fremmøde) og standardbehandling. Træningen skal vare i minimum seks uger og mindst halvdelen af indsatsen skal være som foreskrevet ovenfor.	Andre træningsformer, f.eks. instrueret, hjemmebaseret (gang)træning, cykling m.m.
Komparator	Kirurgi (perkutan transluminal angioplastik og åben kirurgi, f.eks. oprensning af lyskepulsårn og bypass) og standardbehandling. Udelukkende standardbehandling (standard medicinsk behandling, information om/opfordring til gangtræning på egen hånd og rygestop hvor aktuelt).	

Den systematiske litteratursøgning har resulteret i 499 studier, hvor af 7 studier er identificeret som relevante for denne evaluering. PRISMA-diagrammet for den systematiske søgning på det sundhedsøkonomiske perspektiv fremgår af bilag 5.1.3.

9.1.1.1 Identificerede studier

Litteratursøgningen har resulteret i syv sundhedsøkonomiske studier, der undersøger omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning til behandling af patienter med CI sammenlignet med standardbehandling eller kirurgi. I bilag 5.1.4 findes en detaljeret beskrivelse af hver af de syv studier.

Anvendeligheden af de identificerede studier er begrænset i forhold til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv. De fleste studier har en begrænset overførbare til en dansk kontekst set i forhold til varetagelsen af superviseret gangtræning, organisering af sundhedsvæsenet og hvad angår vilkårene for egenbetaling af intervention [22,57–60]. I flere studier er det anvendte omkostningsperspektiv [57,58,61,62], eller den anvendte tidshorisont [35,61–66] ikke i overensstemmelse med rammerne for denne analyse. Eftersom der ikke er identificeret studier i en dansk kontekst, som kan belyse omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning indenfor de angivne rammer i Tabel 27, er det sundhedsøkonomiske perspektiv belyst ved hjælp af *de novo* analyser, udarbejdet af sekretariatet. De identificerede sundhedsøkonomiske studier er blevet anvendt som inspiration til modellens struktur, til fastlæggelse af antagelser i modellen og som reference for datainputs relateret til sandsynligheder for kliniske events, mv.

9.1.2 Andet datagrundlag

Udover data fra den systematiske litteratursøgning, er der anvendt fund fra perspektiverne Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6) samt Organisatoriske implikationer (afsnit 8) som data og inputs til både de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen. I tillæg hertil er der anvendt anden relevant videnskabelig litteratur i form af rapporter, guidelines og ekspertudtalelser fra fagudvalgsmedlemmer. Datakilder og empiri, der ikke er tidligere belyst i rapporten, er beskrevet i de følgende afsnit, hvor data er anvendt.

9.1.3 Databehandling og analyse – de sundhedsøkonomiske analyser

I de følgende afsnit beskrives de overordnede rammer og antagelser for de sundhedsøkonomiske analyser, herunder strukturen af den anvendt sundhedsøkonomiske model samt de omkostnings- og effektestimater, der er anvendt til at belyse omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning til patienter med CI.

9.1.3.1 Patientpopulation

Patientpopulationen omfatter patienter med CI i Fontaines klassifikation II (både IIa og IIb). I analysen antages det, at patienternes gennemsnitsalder ved opstart i analysen er 55 år, uafhængigt af hvilken behandling, patienterne modtager. Modellen tager udgangspunkt i et scenarie hvor patienter henvender sig til sundhedssektoren når patienternes sygdom debuterer med formål om diagnose og behandling. Fagudvalget bemærker, at patienternes sygdom oftest debuterer lang tid før de henvises til hospitalsregi med formål om evt. kirurgi. I modsætning hertil vil patienter der henvises til superviseret gangtræning, være yngre eftersom der her ses et forebyggelsespotentiale. Gældende for både sammenligning af superviseret gangtræning med kirurgi og sammenligning af superviseret gangtræning med standardbehandling, antages det, at hele patientpopulationen er kandidater til begge behandlingsalternativer. Fagudvalget gør dog opmærksomhed på, at individuelle

patientforhold har betydning for, om patienten har indikation for den enkelte behandling, herunder anatomiske, fysiske eller kognitive forhold.

9.1.3.2 Tidshorisont og diskontering

Tidshorisonten angiver den periode, hvori der akkumuleres omkostninger og effekter for de undersøgte alternativer i de sundhedsøkonomiske analyser. CI er en kronisk sygdom med betydelig sygdomsprogression og komorbiditeter, som manifesterer sig over hele patientens liv, hvorfor der i CUA'en er anvendt en livstidshorisont. Desuden er der anvendt en konstant diskonteringsrente for omkostninger og effekter på 3,5%, jf. den gældende diskonteringsrente fra Finansministeriet. I CCA'en er der anvendt en tidshorisont på 1 år i overensstemmelse med opfølgningstiden for de kritiske effektmål, helbredsrelateret livskvalitet og gangdistance, der er rapporteret under Klinisk effekt og sikkerhed. Som en afvigelse fra opgørelse af omkostninger og de resterende kritiske effektmål er effektmålet, død af en hver årsag, opgjort ved længst mulig opfølgningstid i CCA'en.

9.1.3.3 Modelstruktur

De sundhedsøkonomiske analyser er udarbejdet som en beslutningsanalytisk model. Analyserne er baseret på kohorteberegninger ved hjælp af Markovmodellering med anvendelse af en halvårlig cykluslængde på 6 måneder. I modellen er der desuden anvendt *half-cycle* korrektion. Sekretariatet har anvendt softwaren *TreeAge Pro®* (TreeAge Software LLC, Williamstown, MA, USA, www.treeage.com) til udarbejdelse af analysen.

For at belyse omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning overfor hhv. standardbehandling og kirurgi, er der udarbejdet én model, som herefter er tilpasset hver sammenligning.

Den sundhedsøkonomiske model er opbygget med to beslutningsarme, der afspejler; (1) superviseret gangtræning og (2) standardbehandling eller kirurgi. For hver beslutningsmulighed er der inkorporeret en Markovmodel, som afspejler forløbet med den pågældende behandling. Markovmodellerne er strukturelt ens og de samme overgange mellem helbredsstadier er tilladt i modellerne. Forskellen mellem modellerne for de to sammenligninger, består i forskelle i sandsynligheds-, omkostnings- og effektparametre for beslutningsmulighederne. Opbygningen af modellen er inspireret af de sundhedsøkonomiske modeller udarbejdet af Houten et al. og *National Institute of Health Care Excellence* (NICE) [62,67]. Modellen fremgår af Figur 9.

Ved begyndelse af modellen, starter hele kohorten i et helbredsstadie med CI uden yderligere sygdomsprogression eller senfølger. Herfra kan patienterne enten forblive i samme helbredsstadie, behandles med sekundær revaskularisering eller opleve sygdomsprogression til amputation. Patienterne kan fra alle helbredsstadier desuden opleve et kardiovaskulært event (CVE) eller overgå til stadiet 'død'.

Sekundær revaskularisering omfatter kirurgisk revaskularisering og antages at udgøre samme forløb som behandlingsalternativet kirurgi. Efter patienterne er behandlet med en sekundær revaskularisering, kan de progrediere i sygdomstilstand og få en større amputation, opleve et CVE eller dø.

Alle inkluderede sygdomsstadier, udover CI og død, består af to helbredsstadier; et akut stadie (sekundær revaskularisering, amputation, CVE) og et post-event stadie (post sekundær revaskularisering, post amputation og post CVE). De akutte eventstadier er tunnelstadier, hvilket betyder at det kun er muligt for patienterne at befinde sig i stadiet i 1 år. Herefter overgår patienterne automatisk til enten post-event stadiet, som afspejler morbiditeten og mortaliteten relateret til en sygdomshistorik forbundet hermed, eller stadiet 'død'.

I forbindelse med behandling og træning kan patienterne opleve uønskede hændelser. Det er antaget at disse udelukkende kan forekomme i samme cyklus som patienterne får interventionen (første cyklus). Uønskede hændelser omfatter de hændelser, der er identificeret under Klinisk effekt og sikkerhed og er listet i

Tabel 13 og Tabel 14. Forekomsten af uønskede hændelser påvirker ikke overgangen mellem helbredsstadier, men har betydning for effekt- og omkostningsakkumulationen i modellen. Forekomsten af uønskede hændelser er desuden gældende for patienter, der har behov for kirurgisk behandling i forbindelse med sekundær revaskularisering. Patienterne påvirkes kun i samme cyklus hvor den sekundære revaskularisering finder sted.

Der er i modellen derfor inkluderet tre helbredsstadier med tilstedeværelse af akutte helbredsstadier:

- Sekundær revaskularisering
- Amputation
- Kardiovaskulær event (CVE)

Derudover er der inkluderet fire helbredsstadier som afspejler patienternes kroniske sygdomsforløb herunder:

- CI uden sygdomsprogression
- Post sekundær revaskularisering
- Post amputation
- Post CVE

Desuden er der inkluderet stadiet:

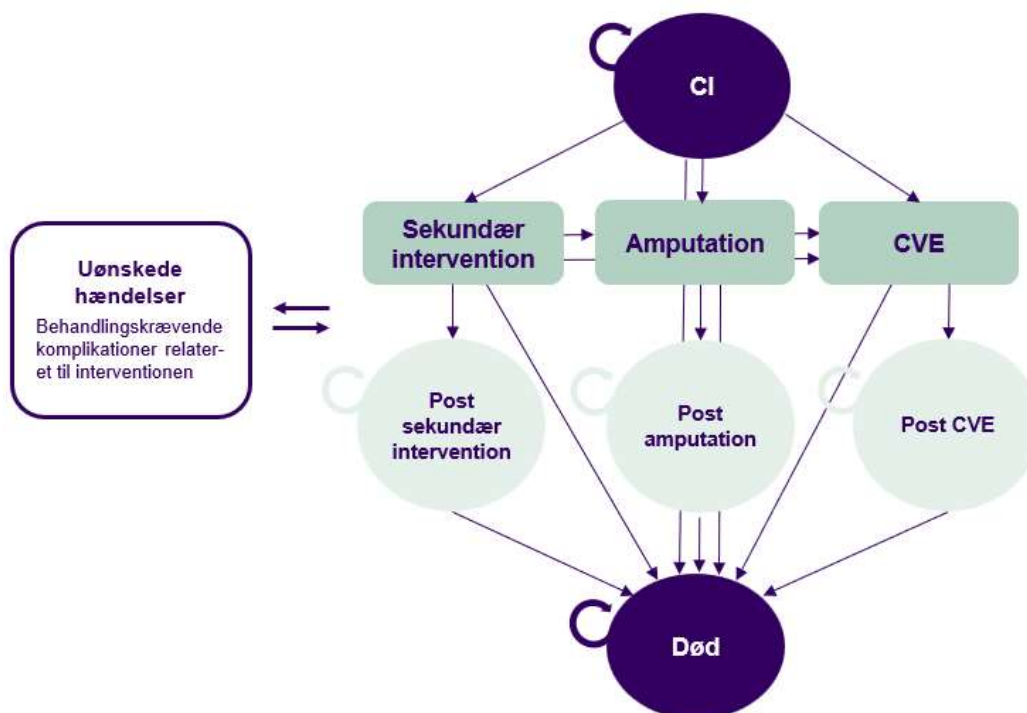
- Død

For at simplificere modellen, er det antaget, at patienter ikke modtager sekundær revaskularisering efter amputation eller CVE. Desuden er det antaget, at patienterne kun kan opleve et CVE én gang, således at patienter forbliver i dette stadie indtil de overgår til stadiet 'død'.

Figur 9 viser en forenklet illustration af Markovmodellens struktur og de mulige overgange mellem helbredsstadier.

Figur 9 – Forenklet illustration af den anvendte Markovmodel. Modellen er anvendt til at estimere omkostninger og effekter forbundet med superviseret gangtræning sammenlignet med hhv. standardbehandling og kirurgi. Lige pile indikerer

mulige overgange mellem helbredsstadier, mens cirkulære pile indikerer, at det er muligt at forblive i samme helbredsstadie.
 CI: claudicatio intermittens, CVE: kardiovaskulær event



Der er i modellen ikke eksplicit inkorporeret *adherence* og *drop-out* til behandling med superviseret gangtræning. Eftersom modellen bl.a. bygger på effektestimater fra perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed, der baserer sig på *intention-to-treat*-data, antages det, at de anvendte effektestimater allerede indfanger betydningen af manglende eller ophørt træning. Fagudvalget bemærker dog, at *adherence* og *drop-out* har stor betydning for effekten af superviseret gangtræning. Desuden bemærker fagudvalget, at *adherence* og *drop-out* i kliniske studier sjældent afspejler den forskel, der ses i tilslutningen til superviseret gangtræningsprogrammer i klinisk praksis.

9.1.3.4 Sandsynligheder

Omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning til patienter med CI er forventeligt drevet af bl.a. forskelle i behov for sekundær revaskularisering og sygdomsprogression, herunder forekomsten af amputationer og CVE samt død. I nedenstående afsnit er sandsynlighederne for sekundær revaskularisering, senfølger, herunder amputation og kardiovaskulære events, samt uønskede hændelser og død forbundet med superviseret gangtræning og kirurgi beskrevet. Sandsynlighederne er udelukkende angivet for sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi. Der er, jf. Klinisk effekt og sikkerhed, ikke data til at understøtte forskel i forekomst af sekundær revaskularisering og senfølger for sammenligningen af superviseret gangtræning og standardbehandling. Disse er derfor ikke inkluderet i den sundhedsøkonomiske model for sammenligningen af superviseret gangtræning og standardbehandling.

Sekundær revaskularisering

Patienterne kan efter de har fået superviseret gangtræning eller er blevet behandlet med kirurgi få en sekundær behandling, bestående af kirurgisk sekundær revaskularisering. Sekundær revaskularisering er antaget at omfatte både patienter, der har behov for reintervention, patienter der har fået kirurgisk revaskularisering efter de er påbegyndt superviseret gangtræning, og patienter som oplever sygdomsprogression til kritisk iskæmi og herefter behandles med sekundær revaskularisering efter deres primære behandling.

Sandsynligheden for, at patienterne får sekundær revaskularisering, er baseret på data fra de inkluderede studier under Klinisk effekt og sikkerhed. Af den systematiske litteratursøgning under Klinisk effekt og sikkerhed, er der identificeret to RCT-studier, herunder og SUPER [19] og CETAC [20–22], der rapporterer andele af patienter der får sekundær revaskularisering indenfor hhv. 5,5 og 7 år. På baggrund af de to studier, er der beregnet et metaanalytisk estimat for sandsynligheden for sekundær revaskularisering efter superviseret gangtræning og kirurgi (se bilag 5.2.1 for mere information). De anvendte sandsynligheder for sekundær revaskularisering kan ses i Tabel 29.

Tabel 29 – Sandsynlighed for sekundær revaskularisering. Sandsynlighederne er udelukkende angivet for sammenligning af superviseret gangtræning og kirurgi. Sandsynligheder, p, er angivet som årlige sandsynligheder og er inkluderet som beta-distributioner i modellen. *SE er beregnet som (maks-min)/3,92.

Alternativ	p (SE)	Lav værdi	Høj værdi	Reference
Superviseret gangtræning	0,0492 (0,0106*)	0,0339	0,0754	Metaanalytisk estimat [19–22]. Se bilag 5.2.1.
Kirurgi	0,0213 (0,0071*)	0,0066	0,0343	Metaanalytisk estimat [19–22]. Se bilag 5.2.1.

Amputation

Sandsynligheden for at patienterne oplever forværring af deres sygdom og har behov for en amputation, er baseret på inkluderede studier under Klinisk effekt og sikkerhed (se afsnit 6.2.6). Sandsynligheden er udelukkende baseret på studier, der rapporterer tilfælde af amputation hos de undersøgte patienter. Sandsynligheden for amputationer er derfor baseret på CETAC [20–22]. For at simplificere modellen, antages det, at amputationerne omfatter større amputationer, hvilket inkluderer benamputationer. Sandsynligheder forbundet med amputation, kan ses i Tabel 30.

Tabel 30 – Sandsynlighed for amputation. Sandsynlighederne er udelukkende angivet for sammenligning af superviseret gangtræning og kirurgi. Sandsynligheder, p, er angivet som årlige sandsynligheder og er inkluderet som beta-distributioner i modellen. *SE er beregnet som (maks-min)/3,92.

Alternativ	p (SE)	Lav værdi	Høj værdi	Reference
Superviseret gangtræning	0,0019 (0,0017*)	0,0002	0,0069	Effekttestimat fra Klinisk effekt og sikkerhed [20–22]
Kirurgi	0,0029 (0,0020*)	0,0006	0,0085	Effekttestimat fra Klinisk effekt og sikkerhed [20–22]

Kardiovaskulære events

Fra hvert helbredsstadie kan patienterne i hver cyklus overgå til det akutte eventstadie (akut CVE), hvorefter patienterne overgår til post-stadiet (post CVE). Sandsynlighederne for CVE er baseret på inkluderede studier under Klinisk effekt og sikkerhed (se afsnit 6.2.5). Kun ét RCT-studie, SUPER [19], observerer CVE hos de undersøgte patienter. Sandsynligheden for CVE er derfor udelukkende baseret på dette studie og kan ses i Tabel 31.

Tabel 31 – Sandsynlighed for kardiovaskulære events. Sandsynlighederne er udelukkende angivet for sammenligning af superviseret gangtræning og kirurgi. Sandsynligheder, p, er angivet som årlige sandsynligheder og er inkluderet som beta-distributioner i modellen. *SE er beregnet som (maks-min)/3,92.

Alternativ	p (SE)	Lav værdi	Høj værdi	Reference

Superviseret gangtræning	0,0109 (0,0033*)	0,0058	0,0183	Effekttestimat fra Klinisk effekt og sikkerhed [19]
Kirurgi	0,0075 (0,0026*)	0,0036	0,0137	Effekttestimat fra Klinisk effekt og sikkerhed [19]

Uønskede hændelser

Behandling med kirurgi er i høj grad forbundet med behandlingsrelaterede uønskede hændelser, herunder kirurgiske komplikationer. I modellen er der derfor inkorporeret en sandsynlighed for behandlingskrævende uønskede hændelser i forbindelse med behandling. Sandsynligheden for uønskede hændelser forekommer udelukkende i den cyklus, hvor behandling og træning finder sted. Under Klinisk effekt og sikkerhed er der identificeret tre RCT-studier, herunder SUPER [19], CETAC [20–22] og CLEVER [25], der rapporterer uønskede hændelser for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi (afsnit 6.2.4). Sandsynligheden for uønskede hændelser for superviseret gangtræning og kirurgi er derfor baseret på et metaanalytisk estimat fra Klinisk effekt og sikkerhed, se Tabel 32. Det er i modellen antaget, at sandsynligheden for uønskede hændelser forbundet med kirurgi også er gældende for kirurgisk behandling i forbindelse med sekundær revaskularisering.

Tabel 32 – Sandsynlighed forbundet med uønskede hændelser. Sandsynlighederne er udelukkende angivet for sammenligning af superviseret gangtræning og kirurgi. Sandsynligheder, p, er angivet som årlige sandsynligheder og er inkluderet som beta-distributioner i modellen. *SE er beregnet som (maks-min)/3,92.

Alternativ	p (SE)	Lav værdi	Høj værdi	Reference
Uønskede hændelser forbundet med superviseret gangtræning	0,0086 (0,0088*)	0,0020	0,0363	Estimat fra Klinisk effekt og sikkerhed [19–22,25]
Uønskede hændelser forbundet med kirurgi og sekundær revaskularisering	0,0934 (0,0088*)	0,0657	0,1000	Estimat fra Klinisk effekt og sikkerhed [19–22,25]

Dødelighed

Dødelighed forbundet med claudicatio intermittens

Dødeligheden for patienter med CI er beregnet på baggrund af den generelle danske population. Dødelighed for patienter uden senfølger antages at være lig den aldersbetingede baggrunds dødelighed for den generelle danske befolkning, og er baseret på overlevelsestabeller fra Danmarks Statistik per 2023.

Nuværende evidens viser, at der er en overdødelighed (død af enhver årsag) hos patienter med CI, sammenlignet med patienter uden CI, selv efter justering for en øget risiko for kardiovaskulær sygdom [66]. I den sundhedsøkonomiske model er denne overdødelighed inkorporeret ved at justere baggrunds dødeligheden med en RR forbundet med CI baseret på studiet af Criqui et al. [66], se Tabel 33.

Dødelighed forbundet med superviseret gangtræning og kirurgi

Under Klinisk effekt og sikkerhed er der identificeret to RCT-studier, herunder SUPER [19] og CETAC [20–22], der rapporterer dødelighed forbundet med superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi (afsnit 6.2.2). Den træningsrelaterede dødelighed er derfor inkorporeret som en RR, baseret på metaanalytisk estimat fra Klinisk effekt og sikkerhed, se Tabel 33. Fagudvalget påpeger at det først var tiltænkt at anvende median tid til død (angivet som HR) som forskel i dødelighed forbundet

med de undersøgte interventioner. Det har ikke været muligt at belyse dødelighed med denne måleenhed under Klinisk effekt og sikkerhed på baggrund af antal censureringer set i forhold til antallet af events og kort opfølgningstid, hvorfor der i stedet er gjort brug af RR. Brugen af HR som forskel i dødelighed er undersøgt i en følsomhedsanalyse (se afsnit 9.1.3.7 9.1.3.7).

Dødelighed forbundet med amputation og kardiovaskulære events

For patienter, der har oplevet progression i deres sygdom i form af amputation eller har oplevet kardiovaskulære events, er der på samme måde inkluderet en øget risiko for død i modellen. For at reflektere, at dødeligheden forbundet med amputation og CVE er særlig høj indenfor den første cyklus, er der i modellen differentieret i overdødeligheden i den første cyklus (stadierne akut amputation og akut CVE) og de efterfølgende cyklusser (stadierne post amputation og post CVE). Der er ikke inkluderet en overdødelighed forbundet med sekundær revaskularisering.

De inkluderede dødelighedsparametre kan ses i Tabel 33. Baggrunds dødelighed er inkluderet på tabelform som kan findes i bilag 5.2.2.

Tabel 33 – Sandsynlighedsparametre for dødelighed forbundet med CI, kardiovaskulære events og behandling.

Relative risici og sandsynlighederne er udelukkende angivet for sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi. Sandsynligheder, p , er angivet som årlige sandsynligheder og er inkluderet som beta-distributioner i modellen. Relative risici er i modellen inkluderet som log-normal-fordelinger *SE er beregnet som (maks-min)/3,92. RR: relativ risiko, p :sandsynlighed, CVE:kardiovaskulært event, SET: superviseret gangtræning

Sygdomstilstand	RR (SE)	Lav værdi	Høj værdi	Reference
Øget dødelighed forbundet med CI				
RR for dødelighed for patienter med CI	3,1000 (0,7653*)	1,9	4,9	[66]
RR for dødelighed ved patienter der får SET fremfor kirurgi	1,03 (0,2321*)	0,67	1,58	Estimat fra Klinisk effekt og sikkerhed [19–22]
p for død i akut amputation	0,3000 (0,0230*)	0,2600	0,3500	[67]
p for død i post amputation	0,2254 (0,0165*)	0,1938	0,2584	[67]
RR for død ved akut CVE	5,2334 (0,8971*)	1,2934	4,8100	[68]
RR for død ved post CVE	2,1784 (0,1582*)	1,8200	2,4400	[68]

9.1.3.5 Omkostninger

I de følgende afsnit beskrives de omkostninger, som er inkluderet i den sundhedsøkonomiske analyse. Omkostningsestimaterne er baseret på data fra eksisterende litteratur, oplysninger fra regionale indkøbsfunktioner, DRG-takster samt udtalelser fra fagudvalget og andre kliniske eksperter. Når muligt, er der anvendt danske omkostningsestimater. Hvis ikke danske omkostningsestimater har været tilgængelige, er der anvendt internationale omkostningsestimater omregnet fra EUR og USD til DKK med en konverteringsrate på DKK 7,44/EUR og DKK 6,70/USD.

Alle omkostninger er opgjort i nutidsværdi per september 2024. Hvis relevant, er omkostningsestimaterne prisreguleret til nutidsværdi på baggrund af prisindeks fra Danmarks Statistik. Ved anvendelse af omkostningsestimater fra rapporter, videnskabelige studier eller lignende, er der i prisreguleringen taget udgangspunkt i året for studiets indhentning af omkostningsestimater, hvis dette er angivet, ellers er der taget udgangspunkt i januar for det givne publicerings år. Omkostningskomponenter med en levetid på mere end et år, er afskrevet med en

årlig diskonteringsrente på 3,5%, hvis ikke andet er angivet. Alle omkostningsestimaterne er inkluderet i modellen som gammadistribution med en antaget standardfejl (standard error [SE]) på 10% af gennemsnitsværdien, hvis ikke andet er angivet.

I omkostningsopgørelserne indgår der en række omkostningskomponenter. For hver omkostningskomponent er det angivet, hvilke omkostninger, der afholdes af hvilken part inden for det begrænsede samfundssektorperspektiv, som enten regionale, kommunale eller patientafholdte omkostninger. Sekretariatet bemærker, at visse omkostninger reflekterer et ressourcetræk, som ikke nødvendigvis udgør en reel udgift, men reflekterer tid der anvendes til behandling af sundhedspersonale eller patienter. Patientafholdte omkostninger udgør ikke reelle transfereringer, men inkluderer den værdisatte tid, som patienterne anvender på træning og behandling (se mere under scenarieanalyse i afsnit 9.1.3.7).

Omkostningerne præsenteres herunder og er beskrevet særskilt for hver behandlingsalternativ.

Superviseret gangtræning

Omkostninger forbundet med superviseret gangtræning er estimeret med udgangspunkt i beskrivelsen af patientforløbet i afsnit 8.2.1 under Organisatoriske implikationer. Fagudvalget har derefter kvalificeret behandlingsforløbet og de deraf værdisatte omkostninger. Alle omkostninger forbundet med superviseret gangtræning falder indenfor de første 6 måneder, hvor patienten behandles. Omkostningerne er værdisat ved hjælp af mikroomkostningstilgang³⁵. Der er desuden foretaget en scenarieanalyse, hvor omkostningerne er værdisat ved hjælp af makroomkostningstilgang³⁶ (se afsnit 9.1.3.7). Omkostningerne er opdelt i ressourcer anvendt til forundersøgelse og gangtræningsforløb, og omkostninger relateret til udstyr og faciliteter.

Forundersøgelse og gangtræning

Omkostningerne består af en forundersøgelse på karkirurgisk afdeling, hvorefter et gangtræningsforløb opstartes i kommunen. Omkostninger til den kommunale indsats består af en opstartssamtale, træning 3 gange om ugen i 12 uger, afsluttende samtale og opfølgning. Til fordeling af omkostninger per patient er der desuden benyttet en fordelingsnøgle angivet som patienter per hold, se Tabel 36. En mere detaljeret omkostningsopgørelse kan ses i bilag 5.3.1. Patientafholdte omkostninger udgør ikke en reel transferering, men afspejler den værdisatte tid, som patienterne anvender i forbindelse med superviseret gangtræning.

Fagudvalget bemærker at henvisningsveje til superviseret gangtræning samt forskelle i regionale forløb og kommunale indsats typer, kan have stor betydning for de samlede omkostninger forbundet med et behandlingsforløb med superviseret gangtræning. Derfor er der foretaget scenarieanalyser, som undersøger omkostninger forbundet med forskellige træningsforløb (se afsnit 9.1.3.7).

Tabel 34 – Omkostninger forbundet med et gennemsnitligt forløb med superviseret gangtræning

Omkostningerne er baseret på en række forskellige omkostningsparametre. Disse parametre, usikkerheder og referencer kan ses i bilag 5.3.1. Omkostninger inkluderer ikke udstyr. Omkostningerne er opdelt i hvem der afholder de angivne omkostningskomponenter. Alle omkostninger er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyser.

Omkostnin g	DKK	Reference	Sekretariatets kommentarer

³⁵ Mikroomkostningstilgang: opgørelse af omkostninger ved identificering og værdisætning af enkeltaktiviteter og forbrugte ressourcer.

³⁶ I modsætning mikroomkostningstilgang, anvender man ved makroomkostningstilgang, gennemsnitlige omkostninger såsom DRG-takster.

Region	1.183	Forløbsbeskrivelse	For mere detaljeret omkostningsopgørelse, se bilag 5.3.1.
Kommune	9.521	Forløbsbeskrivelse	For mere detaljeret omkostningsopgørelse, se bilag 5.3.1 Omkostninger inkluderer 40% overhead.
Patient	17.790	Forløbsbeskrivelse	For mere detaljeret omkostningsopgørelse, se bilag 5.3.1

Udstyr og faciliteter

Omkostningerne til udstyr omfatter gangbånd der benyttes under træningen. I omkostningsopgørelsen, er det antaget, at kommunerne har faciliteter, såsom lokaler, der kan benyttes til opsætning af gangbånd til superviseret gangtræning. Omkostninger til lokaler antages at være en del af de værdisatte overheadomkostninger (se ovenfor). Til fordelingen af omkostninger pr. patient er der anvendt fordelingsnøgler, der angiver antallet af patienter, der benytter gangbåndet årligt. Omkostninger forbundet med udstyr kan ses i Tabel 35, mens de anvendte fordelingsnøgler kan ses i Tabel 36.

Tabel 35 – Omkostninger relateret til udstyr

Omkostninger til gangbånd afspejler en gennemsnitlig indkøbspris eksklusiv moms. Omkostning er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyse med SE beregnet som 10% af gennemsnitsværdien. Laveste og højeste omkostning er beregnet som gennemsnitsværdi $\pm 1,96 \cdot SE$. Alle omkostninger er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyser.

Udstyrskomponent	Levetid, år	Omkostning (SE), DKK	Laveste omkostning, DKK	Højeste omkostning, DKK	Reference
Gangbånd	5 (3-8)	40.900	32.884	48.916	Fagudvalgets vurdering [69]

Tabel 36 – Anvendte fordelingsnøgler. *SE er beregnet som (maks-min)/3,92.

Fordelingsnøgle	Fordelingsnøgle (SE)	Lav værdi	Høj værdi	Reference
Antal patienter pr. hold	4 (1,02*)	1	5	Fagudvalgets vurdering
Antal hold pr. center pr. år	4 (0,5*)	2	8	Fagudvalgets vurdering

Kirurgi

Omkostninger forbundet med kirurgisk behandling er estimeret med udgangspunkt i beskrivelsen af patientforløbet i afsnit 8.2.1 under Organisatoriske implikationer. Fagudvalget har derefter kvalificeret behandlingsforløbet og de deraf værdisatte omkostninger. Alle omkostninger forbundet med kirurgi falder indenfor de første 6 måneder, hvor patienten behandles. Omkostningerne forbundet med kirurgi afspejler et forløb med perkutan angioplastik (PTA) med anlæggelse af stent samt trobendarerektomi (TEA). Disse omkostninger omfatter bl.a. forundersøgelse, billeddiagnostisk, konsultationer, anæsthesitilsyn, kirurgisk indgreb og kontrol. Det er antaget, at forløbet ikke omfatter kommunal genoptræning. En mere detaljeret opgørelse af omkostninger kan ses i bilag 5.3.2.

Tabel 37 – Omkostninger forbundet med kirurgisk behandling

Omkostningerne er baseret på en række forskellige omkostningsparametre. Disse parametre, usikkerheder og referencer kan ses i bilag 5.3.2. Omkostningerne er opdelt i hvem der afholder de angivne omkostningskomponenter. Alle omkostninger er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyser.

Omkostning	DKK	Reference	Sekretariatets kommentarer
Region	68.604	Forløbsbeskrivelse	For mere detaljeret omkostningsopgørelse, se bilag 5.3.2.
Kommune	-	-	
Patient	7.110	Forløbsbeskrivelse	

Standardbehandling

Omkostninger forbundet med standardbehandling er estimeret med udgangspunkt i beskrivelsen af patientforløbet i afsnit 8.2.1 under Organisatoriske implikationer. Fagudvalget har derefter kvalificeret behandlingsforløbet og de deraf værdisatte omkostninger. Alle omkostninger forbundet med standardbehandling falder indenfor de første 6 måneder, hvor patienten behandles. Omkostninger omfatter udelukkende forundersøgelse på karkirurgisk afdeling. Det er i den sundhedsøkonomiske analyse antaget, at patienter i standardbehandling ikke modtager kontrol med deres medicin.

Tabel 38 – Omkostninger forbundet med standardbehandling

Omkostningerne er baseret på en række forskellige omkostningsparametre. Disse parametre, usikkerheder og referencer kan ses i bilag 5.3.3. Omkostningerne er opdelt i hvem der afholder de angivne omkostningskomponenter. Alle omkostninger er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyser.

Omkostning	DKK	Reference	Sekretariatets kommentarer
Region	1.183	Forløbsbeskrivelse	For mere detaljeret omkostningsopgørelse, se bilag 5.3.3.
Kommune	0	-	
Patient	260	Forløbsbeskrivelse	

Sekundær revaskularisering, amputationer, kardiovaskulære events og uønskede hændelser

Omkostninger forbundet med helbredsstadier herunder, sekundær revaskularisering, CVE og amputation er primært baseret på danske registerstudier, der har værdisat omkostningerne forbundet hermed. Det er antaget, at omkostninger til disse helbredsstadier ikke omfatter patientafholdte omkostninger. Omkostninger forbundet med helbredsstadierne fremgår af Tabel 39. I tabellen ses også omkostninger forbundet med uønskede hændelser, som er baseret på DRG-takster (se mere i bilag 5.3.4). Det er antaget, at disse omkostninger både er gældende for uønskede hændelser ved kirurgi og superviseret gangtræning. I tabellen fremgår hvem, der afholder omkostningerne.

Tabel 39 – Omkostninger forbundet med sekundær revaskularisering, amputation, kardiovaskulære events og uønskede hændelser.

Omkostninger er angivet som årlige omkostninger. SE er beregnet som 10% af gennemsnitsværdien og min/max er

beregnet som (gennemsnitsværdi+/(1,96*SE). Alle omkostninger er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyser. CVE: kardiovaskulære events.

Stadie	Afholdes af	Omkostning (SE), DKK	Lav værdi, DKK	Høj værdi, DKK	Reference
Akutte helbredsstadier – omkostninger i år 1					
Sekundær revaskularisering	Region	68.604	Se bilag 5.3.2	Se bilag 5.3.2	Forløbsbeskrivelse
	Kommune	-	-	-	-
Amputation	Region	207.570 (20.757)	166.886	248.254	[70]
	Kommune	210.153 (21.015)	168.963	251.344	[70]
CVE	Region	144.842 (14.484)	116.453	173.231	[71]
	Kommune	13.453 (1.345)	10.816	16.089	[71]
Post helbredsstadier – omkostninger i efterfølgende år					
Post sekundær revaskularisering	Region	-	-	-	Forløbsbeskrivelse
	Kommune	-	-	-	Forløbsbeskrivelse
Post amputation	Region	48.024 (4.802)	38.611	57.437	[71]
	Kommune	220.097 (22.010)	176.958	263.236	[71]
Post CVE	Region	4.184 (418)	3.364	5.004	[71]
	Kommune	1.378 (138)	1.108	1.648	[71]
Andre omkostninger					
Uønsket hændelse	Region	11.348 (4.633)	5.000	23.160	DRG, se bilag 5.3.4
	Kommune	-	-	-	-

9.1.3.6 Effekter

Den sundhedsrelaterede effekt af behandlingsalternativerne opgøres i CUA'en af effektmålet QALY. QALYs inkorporerer betydningen af forskellige elementer af den helbredsrelaterede livskvalitet, herunder den negative betydning af sekundær revaskularisering, amputation, CVE og død. Ønsket er da at opnå så mange QALYs som muligt – holdt op imod de økonomiske konsekvenser, der er forbundet med superviseret gangtræning og kirurgi. Som beskrevet tidligere, har det ikke været muligt at identificere tilstrækkelig data til at understøtte effekten af superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling på forekomsten af amputationer. Af denne grund har fagudvalget vurderet, at der ikke er evidens til at understøtte en CEA med effektmålet, undgået amputationer. I stedet er der foretaget en CCA. I CCA'en er der inkluderet de kritiske effektmål, angivet under PICO (afsnit 4.1).

Cost-utility analyse (CUA)

De inkluderede data på HRQoL (*utility*- og *disutility*-værdier) er angivet i Tabel 40 og er uddybet nedenfor. I modellen er *utility*-værdier inkluderet som betadistributioner, mens *disutility*-værdier er inkluderet som gammadistributioner med negativt fortegn.

Baseline-utility og helbredsrelateret livskvalitet forbundet med superviseret gangtræning og kirurgi

HRQoL forbundet med CI (*baseline-utility*) er baseret på Van den Houten et al. [60]. Denne er justeret med en nedgang i helbredsrelateret livskvalitet (*disutility*) forbundet med stigende alder. *Disutility* forbundet med stigende alder er inkluderet som lineært stigende over tid.

Data på HRQoL (*utility*) er inkluderet i modellen som betadistributioner, mens den negative påvirkning af HRQoL (*disutility*) forbundet med senfølger og stigende alder er inkluderet som gammadistributioner med negativt fortegn.

HRQoL forbundet med superviseret gangtræning og kirurgi er baseret på effektestimater fra Klinisk effekt og sikkerhed (se afsnit 6.2.1) og er inkorporeret som en forskel i HRQoL målt med EQ-5D. Under Klinisk effekt og sikkerhed er der estimeret en forskel i EQ-5D-score på -0,05 point (95%KI: -0,11 ; 0,01) efter 6 måneder og -0,05 point (95%KI: -0,10 ; -0,01) efter 12 måneder til fordel for kirurgi (se afsnit 6.2.1). Eftersom den længste opfølgningstid for effektestimater fra Klinisk effekt og sikkerhed, er opgjort efter 12 måneder og der i CUA'en anvendes en livstidshorisont, er data ekstrapoleret udover den observeret tidshorisont. På baggrund af manglende data for længere opfølgningstid, vurderer fagudvalget at effektforskellen mellem superviseret gangtræning og kirurgi udlignes efter 24 måneder. Forskel i EQ-5D-score er i modellen derfor antaget at være lineært faldende mellem 12 måneder og 24 måneder (se Tabel 40).

Disutility forbundet med sekundær revaskularisering, kardiovaskulære events og amputation

Helbredsrelateret livskvalitet forbundet med CVE og amputation er inkorporeret som *disutilities* til patienternes *baseline-utility* forbundet med træning og behandling. *Disutility* forbundet med sekundær revaskularisering antages at udgøres af den negative HRQoL forbundet med uønskede hændelser i forbindelse med de kirurgiske indgreb. *Disutilities* forbundet med amputation og CVE er differentieret mellem akutte stadier og post stadier og kan ses i Tabel 40.

Tabel 40 – Utilities og disutilities forbundet med sekundær revaskularisering, kardiovaskulære events og amputation.

Utilities og *disutilities* er angivet som årlig helbredsrelateret livskvalitet. CI: claudicatio intermittens, PAD: perifer arteriesygdom, SET: superviseret gangtræning, CVE: kardiovaskulær event

Kardiovaskulært event	Værdi (SE)	Lav værdi	Høj værdi	Reference
Utilities forbundet med CI og behandling				
Baseline-utility for CI	0,7467 (0,0383)	0,8000	0,6500	[60] Baseret på gennemsnit af mild, moderat og svær CI/PAD
Forskel i utility for SET sammenlignet med kirurgi				
6 mdr.	-0,0500 (0,0306)	-0,1100	0,0100	Effektestimat fra klinisk effekt og sikkerhed [19–22]
12 mdr.	-0,0500 (0,0306)	-0,1100	0,0100	Effektestimat fra klinisk effekt og sikkerhed [19–22]

18 mdr.	-0,0250 (0,0128)	-0,0500	0	Fagudvalget har antaget at forskellen aftager lineært i løbet af 2 år
24 mdr. og derefter	0	0	0	
Disutilities forbundet med helbredsstadier og stigende alder				
Akut amputation	-0,1850 (0,0273)	-0,1520	-0,2590	[65]
Post amputation	-0,1850 (0,0273)	-0,1520	-0,2590	[65]
Akut CVE	-0,1770 (0,4210)	-0,1110	-0,2760	[65]
Post CVE	-0,0890 (-0,0212)	-0,0550	-0,1380	[65]
Uønskede hændelse	-0,04 (0,0077)	-0,025	-0,055	[72]
Stigende alder	-0,00015 (0,0000)	-	-	[73]

Cost-consequence analyse (CCA)

Der er udført CCA på begge sammenligninger; (1) superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi og (2) superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling. CCA'erne inkluderer de kritiske effektmål, angivet under PICO (se afsnit 4.1) og omfatter helbredsrelateret livskvalitet, død og gangdistance. I CCA'en præsenteres resultaterne for de kritiske effektmål med et års opfølgning. Omkostninger der akkumuleres i løbet af et år, er opgjort ved hjælp af den sundhedsøkonomiske model. Effektmålene i CCA'erne er opgjort i overensstemmelse med fundene i Klinisk effekt og sikkerhed (se afsnit 6.2 og afsnit 6.3).

9.1.3.7 Følsomhedsanalyser

For at undersøge robustheden af resultaterne fra CUA'en og CCA'erne, er der udført deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser (PSA). I nedenstående afsnit beskrives den metodiske tilgang til udførelsen af følsomhedsanalyserne, heriblandt også analyser, der i tillæg til de planlagt følsomhedsanalyser, er fundet relevante i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringen.

Deterministiske følsomhedsanalyser

Der er foretaget deterministiske *one-way* følsomhedsanalyser på relevante enkeltstående inputparametre med formål om at undersøge, hvordan resultatet af analysen påvirkes, når enkeltparametre varieres til ekstreme, men plausible værdier. Usikkerheden af de forskellige inputparametre er defineret på baggrund af 95%KI, som anvendes som minimum- og maksimumsværdier, medmindre andre lave og høje værdier er angivet i forbindelse med afrapporteringen af inputparametrene. *One-way* følsomhedsanalyserne er præsenteret i et tornadodiagram og fremgår i afsnit 9.2.2.3 og afsnit 9.2.3.2

I tillæg til *one-way* analyserne, er der udført en række scenarieanalyser, som beskrives nedenfor. Scenarieanalyserne er udelukkende udført for CUA'en.

Scenarieanalyse 1: Brug af HR for forskel i dødelighed

I basecase analysen er der i modellen anvendt RR som forskel i død mellem superviseret gangtræning og kirurgi. Under Klinisk effekt og sikkerhed har det ikke været muligt at belyse forskel i død ud fra måleenheden, mediantid til død (ved brug af HR), på baggrund af antal censureringer set i forhold til antal af events og kort opfølgningstid. Dette skyldes at medianoverlevelsen i de inkluderede studier ikke nås, hvorfor en klinisk relevant forskel i mediantid til død (HR) ikke kan

belyses under Klinisk effekt og sikkerhed. Derfor er forskel i død udelukkende belyst med måleenheden, andel patienter der er døde efter længst mulig opfølgningstid (ved brug af RR), under Klinisk effekt og sikkerhed.

Datagrundlaget for forskel i død i de inkluderede studier under Klinisk effekt og sikkerhed er behæftet med betydelig usikkerhed på baggrund af få registrerede events, korte opfølgningstider samt analytisk metode. Det er derfor relevant at undersøge de sundhedsøkonomiske resultater, såfremt der anvendes HR ($HR=1,28$), som mål for forskel i død i den sundhedsøkonomiske model, i stedet for RR ($RR=1,03$).

Scenarieanalyse 2 Eksklusion af patientafholdte omkostninger

Patientafholdte omkostninger inkluderer ressourcetrækket forbundet med den tid, patienterne bruger i relation til træning og behandling. Omkostningerne indgår derfor ikke i sundhedsvæsnets budgetter. Af denne grund er det relevant at undersøge, hvordan den indbyrdes omkostningseffektivitet af superviseret gangtræning overfor kirurgi påvirkes, hvis de patientafholdte omkostninger ekskluderes.

Scenarieanalyse 3: Tidshorisont på 1 år

I basecase analysen anvendes en livstidshorisont for den sundhedsøkonomiske analyse. Det er nødvendigt at ekstrapolere de kliniske data for at afspejle denne tidshorisont, og det er usikkert, om og hvordan effekten superviseret gangtræning overfor kirurgi udvikler sig udover de observerede data. Derfor er det relevant at undersøge omkostningseffektiviteten af de enkelte behandlingsmuligheder ved en kortere tidshorisont. I denne scenarieanalyse har fagudvalget sat en tidshorisont på 1 år, tilsvarende den længste opfølgningstid der er anvendt for data på helbredsrelateret livskvalitet.

Scenarieanalyse 4: Værdisætning af superviseret gangtræning

I basecase analysen er superviseret gangtræning værdisat ud fra en mikroomkostningstilgang. I modsætning hertil, er kirurgi og standardbehandling værdisat ud fra en makroomkostningstilgang. Fagudvalget gør opmærksom på, at kirurgi og standardbehandling, i modsætning hertil, er værdisat ud fra en makroomkostningstilgang og at omkostningerne forbundet med superviseret gangtræning potentielt er underestimeret. Af denne grund er det relevant at undersøge, hvordan omkostningseffektiviteten påvirkes, når omkostninger forbundet med superviseret gangtræning er værdisat ud fra en makroomkostningstilgang. Omkostninger til superviseret gangtræning er derfor værdisat ud fra taksten for mellemkommunal finansiering (se hele omkostningsopgørelsen i bilag 5.4.1).

Scenarieanalyse 5: Forskel i træningsprotokol for superviseret gangtræning

Af de inkluderede effektstudier, er der stor variation i træningsprotokoller og indhold for den superviserede gangtræning. Fagudvalget gør opmærksom på, at udover at protokollen kan påvirke effekten af den superviserede gangtræning, kan det også have stor betydning for omkostningerne forbundet hermed. Af denne grund er det relevant at undersøge, hvordan omkostningseffektiviteten påvirkes, når omkostningerne forbundet med træningen ændres. Eftersom basecase-analysen repræsenterer et superviseret gangtræningstilbud med den tungeste omkostningsbyrde, er der i denne følsomhedsanalyse opgjort omkostninger til superviseret gangtræning tilsvarende det tilbud, i de inkluderede kliniske studier, som har den laveste omkostningsbyrde. Dette tilbud inkluderer træning 3 gange om ugen i 12 uger med en gennemsnitlig træningstid i ca. 30 minutter. Omkostningsopgørelsen for denne scenarieanalyse kan ses i bilag 5.4.2.

Scenarieanalyse 6: Best- og worst-case scenarie af omkostningsopgørelse af superviseret gangtræning overfor kirurgi.

Omkostninger forbundet med superviseret gangtræning og kirurgi afhænger af flere forskellige faktorer, såsom antallet af patienter per træningshold, pris på gangbånd, valg af kirurgisk indgreb og indlæggelse forbundet hermed. Af denne grund er det relevant at undersøge omkostningseffektiviteten, når superviseret gangtræning og kirurgi værdisættes de højeste mulige og laveste mulige omkostninger. Scenarieanalysen er foretaget for både superviseret gangtræning og kirurgi.

Probabilistisk følsomhedsanalyse

Til at undersøge den samlede parameterusikkerhed, har sekretariatet udført en probabilistisk følsomhedsanalyse (PSA). PSA'en undersøger den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med usikkerhed i alle inputparametre simultant i analysen. Analysen baserer sig på 10.000 tilfældige genberegninger af analysens resultater. Disse genberegninger foretages på baggrund af de gennemsnitsværdier og den usikkerhed, der er forbundet med enkeltparametrene i analysen (angivet via SE). I analysen er der anvendt en betadistribution for *utility*-estimer, gammadistribution for omkostningsinputs og normaldistribution for resterende inputparametre. Resultatet af PSA'en illustreres som et *scatter plot* i et inkrementelt omkostningseffektivitetsplan og som en *cost-effectiveness acceptability curve* (CEAC-kurve).

9.1.4 Databehandling og analyse for undersøgelsesspørgsmål 8 – Budgetkonsekvensanalyse

For at undersøge de budgetmæssige konsekvenser, der er forbundet med at tilbyde superviseret gangtræning til patienter med CI, udføres en budgetkonsekvensanalyse (BIA). Jf. Behandlingsrådets metodevejledning udføres BIA'en som en kasseøkonomisk analyse, der tager udgangspunkt i de regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner. BIA'en reflekterer dermed udelukkende de samlede regionale udgifter forbundet med en national implementering af superviseret gangtræning til patienter med CI. Kommunale og patientafholdte udgifter er derfor ikke omfattet af denne analyse.

I BIA'en sammenlignes tre scenarier;

- et nuværende scenarie, der reflekterer den nuværende behandlingspraksis på nationalt plan, og
- et scenarie, der reflekterer hvordan behandlingspraksis vil ændre sig på nationalt plan, med en antagelse om en positiv anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, hvor superviseret gangtræning anbefales fremfor kirurgi, og
- et scenarie, der reflekterer hvordan behandlingspraksis vil ændre sig på nationalt plan, med en antagelse om en positiv anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, hvor superviseret gangtræning anbefales fremfor standardbehandling.

Budgetkonsekvenserne vil blive angivet som differencen mellem det nuværende scenarie og de nye scenarier og illustrerer dermed udgiftsforskelle mellem scenarierne.

9.1.4.1 Tidshorisont

BIA'en er i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning udført for en femårig periode fra 2026 til og med 2030. Denne tidshorisont er ikke baseret på faglige skøn i forhold til en evt. implementeringshastighed for anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, hvis der ses et positivt udfald. Resultatet af BIA'en er betinget af den femårige tidshorisont.

9.1.4.2 Patientpopulation

Patientpopulationen er baseret på træk fra Landspatientsregisteret (LPR3) indhentet gennem fagudvalget. Data fra LPR3 er trukket i perioden fra 2021-2023 på incidensen af patienter med CI (DI739a). Antallet af incidente patienter er derefter fremskrevet til 2026, som er starttidspunktet for nærværende BIA. Fremskrivningen af populationsstørrelsen frem til 2026 og over den femårige periode til 2030, er estimeret ud fra befolkningsfremskrivningen fra Danmark Statistik [74]. Den estimerede patientpopulation kan ses i Tabel 41. Eftersom patientpopulationen udelukkende er baseret på antallet af incidente patienter, afspejler BIA'en udelukkende fremtidige patienter og tager ikke hensyn til allerede diagnosticerede og behandlede patienter med CI.

Fagudvalget gør opmærksom på, at ikke alle patienter med CI henvises til hospitalet med formål om forundersøgelse til kirurgisk behandling, men at flere patienter udelukkende håndteres i almen praksis. Eftersom patientpopulationen er estimeret på baggrund af hospitalsregistrerede patienter, vurderer fagudvalget, at den fremskrevne patientpopulation derfor, med stor sandsynlighed, er underestimeret.

Fagudvalget bemærker desuden, at der i dag er et stort mørketal af patienter med CI. Ifølge de europæiske guidelines fra ESVS, viser flere studier at prævalensen af CI i hos 60-90 årige er op i mod 7% af befolkningen i højindkomstlande [7,75]. I to danske screeningsundersøgelser fra hhv. 2017 og 2022 af 33.669 mænd i alderen 60-74 år havde 3.5% et ABI og symptomer foreneligt med CI – kun 2.25% havde en registeret PAD hospitalsdiagnose indenfor de seneste 5 år [76,77]. Fagudvalget vurderer, at dette indikerer at forekomsten af CI er højere end der ses i klinisk praksis i dag.

Tabel 41 – Patientpopulation – fremskrevne estimater for antal af incidente patienter med claudicatio intermittens

År	2026	2026	2027	2028	2030
Incidente patienter med claudicatio intermittens	6.047	6.062	6.076	6.097	6.105

9.1.4.3 De sammenlignede scenarier

BIA'ens nuværende scenarie og det nye scenarie er udarbejdet på baggrund af ekspertudsagn fra fagudvalget og valideret med regionale data på udførte behandlinger. Fagudvalget gør opmærksom på, at der kan være regionale forskelle og forskellig registreringspraksis, som kan have betydning for andelen af patienter med forskellig behandling.

Det nuværende scenarie

Der er i forbindelse med udarbejdelse af BIA'en indhentet data fra én region på andel af incidente patienter med CI (DI739a), der på nuværende tidspunkt behandles kirurgisk (KPEF10 og KPDP30³⁷), svarende til ca. 14%. Fagudvalget vurderer at dette er repræsentativt for de andre regioner og har på baggrund heraf estimeret den procentuelle fordeling af patienter der får superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling. Det nuværende scenarie er præsenteret i Tabel 42.

³⁷ KPEF10: trombendarterektomi i a. femoralis communis, KPDP30: perkutan plastik på a.iliaca

Tabel 42 – Det nuværende scenarie – estimat af andel af patienter med claudicatio intermittens der modtager superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling. Det nuværende scenarie er baseret på estimater fra fagudvalget.

År	2026	2027	2028	2029	2030
Superviseret gangtræning	20%	20%	20%	20%	20%
Kirurgi	14%	14%	14%	14%	14%
Standardbehandling	66%	66%	66%	66%	66%

De nye scenarier

De nye scenarier reflekterer, at der foreligger en positiv anbefaling af superviseret gangtræning. Der er udarbejdet to scenarier af en positiv anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut; (1) superviseret gangtræning anbefales fremfor kirurgi og (2) superviseret gangtræning anbefales fremfor standardbehandling. Fagudvalget vurderer, at en positiv anbefaling vil forårsage, at flere patienter henvises og får superviseret gangtræning end der ses i dag. Med udgangspunkt heri, estimerer fagudvalget, at behandlingsmønsteret vil udvikle sig over tid, som angivet i Tabel 43.

Tabel 43 – De nye scenarier – estimat af andel af patienter med claudicatio intermittens der modtager superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling. De nye scenarier er baseret på estimater fra fagudvalget.

År	2026	2027	2028	2029	2030
Nyt scenarie hvor superviseret gangtræning anbefales fremfor kirurgi					
Superviseret gangtræning	22%	24%	26%	28%	30%
Kirurgi	12%	10%	8%	6%	4%
Standardbehandling	66%	66%	66%	66%	66%
Nyt scenarie hvor superviseret gangtræning anbefales fremfor standardbehandling					
Superviseret gangtræning	30%	40%	50%	60%	71%
Kirurgi	14%	14%	14%	14%	14%
Standardbehandling	56%	46%	36%	26%	15%

9.1.4.4 Opgørelse af udgifter

De gennemsnitlige udgifter per patient til superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling varierer over årene, hvorfor det er nødvendigt i BIA'en at arbejde med differentierede årlige udgifter. Opgørelsen af udgifterne i BIA'en er derfor gennemført ved hjælp af den sundhedsøkonomiske model, som også er anvendt til at udføre de sundhedsøkonomiske analyser (se afsnit 9.1.3.3). Estimerede udgifter over den femårige periode er visualiseret i bilag 5.7. I nedenstående afsnit er det beskrevet, hvordan de regionale udgiftskomponenter er opgjort. Implementeringsudgifter er ikke inkluderet i BIA'en.

Regionale udgifter til superviseret gangtræning

I overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser udarbejdes BIA'en med et regionalt betalerperspektiv, hvilket betyder at analysen ikke indbefatter kommunale

eller patientafholdte udgifter. Alle udgifter til superviseret gangtræning afholdes af kommunerne undtaget udgifter til forundersøgelse, hvor patienterne henvises til træning. Med udgangspunkt heri, er der udelukkende inkluderet regionale udgifter til forundersøgelse på karkirurgisk afdeling.

Regionale udgifter til kirurgi

Udgifter til kirurgi er, som tidligere beskrevet, opgjort ved hjælp af den sundhedsøkonomiske model, se Tabel 37. Udgifterne omfatter bl.a. forundersøgelse, billeddiagnostik, kirurgisk indgreb og kontrol. Alle udgifter forbundet med kirurgi falder i det første år med behandling.

Regionale udgifter til standardbehandling

Udgifter til standardbehandling er, som tidligere beskrevet, opgjort ved hjælp af den sundhedsøkonomiske model, se Tabel 38. Udgifterne omfatter udelukkende forundersøgelse på karkirurgisk afdeling. Alle udgifter forbundet med standardbehandling falder i det første år med behandling.

Regionale udgifter til uønskede hændelser og senfølger

De regionale udgifter til uønskede hændelser og senfølger, herunder sekundær revaskularisering, amputation og CVE, er baseret på den sundhedsøkonomiske model, se Tabel 39.

9.1.4.5 Følsomhedsanalyser

For at undersøge, hvordan resultatet af BIA'en påvirkes i relation til usikkerhed i inputparametre og opstillede antagelser, er der foretaget en række følsomhedsanalyser, som beskrevet nedenfor.

Følsomhedsanalyse 1: Estimering af patientpopulation

Estimering af antallet af patienter med CI i Danmark er baseret på regionale data fra LPR3, og omfatter kun hospitalsregistrerede patienter. Estimatet er derfor forbundet med stor usikkerhed. Af den grund, undersøges de budgetmæssige konsekvenser ved at øge patientpopulationen med 20%.

Følsomhedsanalyse 2: Eksklusion af uønskede hændelser, sekundær revaskularisering og senfølger.

Udgifter til behandling af CI drives delvist af forekomsten af uønskede hændelser, sekundær revaskularisering og senfølger. Der er dog stor usikkerhed forbundet med forskellen på forekomsten af uønskede hændelser, sekundær revaskularisering og senfølger. På baggrund heraf undersøges de budgetmæssige konsekvenser ved at ekskludere udgifter til uønskede hændelser, sekundær revaskularisering og senfølger.

9.2 Resultater for de sundhedsøkonomiske analyser

De sundhedsøkonomiske analyser har til formål at belyse omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning fremfor kirurgi og standardbehandling.

I nedenstående afsnit præsenteres resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser; først i relation til den sundhedsøkonomiske model, som er blevet anvendt til at udføre de sundhedsøkonomiske analyser og dernæst resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser samt de tilhørende følsomhedsanalyser. Resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser præsenteres særskilt for de to sammenligninger, først præsenteres CUA'en og CCA'en for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi, og dernæst CCA'en for superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling.

9.2.1 Den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalget har vurderet modellens validitet med udgangspunkt i de beskrevne antagelser for modellen, anvendte inputparametre samt kurver over modellens fordeling af patientpopulationen i forskellige helbredsstadier (*state probability charts*). Med en gennemsnitsalder på 55 år ved modellens start, estimerer modellen en median levealder på 68 år og 69 år for patienter der behandles med hhv. superviseret gangtræning og kirurgi. Modellen er kørt i 71 cyklusser, svarende til 35,5 år, ind til >99% af kohorten er overgået til det absorberende stadie 'død', hvilket svarer til en slutalder på over 90 år. Fagudvalget vurderer, at den gennemsnitlige overlevelse er tilsvarende danske patienter med CI i klinisk praksis. Fagudvalget bemærker dog, at overlevelsen for patienterne er varierende i forhold til sværhedsgraden af CI og alder ved debut af sygdommen. Desuden bemærker fagudvalget, at patienternes sygdom oftest debuterer lang tid før de i dag ses i hospitalsregi med formål om kirurgi. Omvendt bemærker fagudvalget at, gennemsnitsalderen for patienter der tilbydes superviseret gangtræning, i højere grad ligner den anvendte alder i modellen, eftersom der i disse tilfælde ses et forebyggelsespotentiale. Fagudvalget pointerer at den valgte alder af modellens kohorte kan påvirke resultatet af de sundhedsøkonomiske analyser.

9.2.2 Superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi

De sundhedsøkonomiske konsekvenser ved superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi er undersøgt ved hjælp af en CUA og en CCA, som præsenteres herunder.

9.2.2.1 Cost-utility analyse

Omkostninger forbundet med superviseret gangtræning og kirurgi kan ses i Tabel 44. Omkostningerne er opgjort i henhold til, hvorvidt der er tale om regionale, kommunale eller patientafholdte omkostninger

Tabel 44 - Oversigt over omkostninger fordelt på sektorer og effekt forbundet med de undersøgte interventioner i den sundhedsøkonomiske analyse.

	Superviseret gangtræning	Kirurgi
Regionale omkostninger		
Interventionsomkostninger	1.176	68.221
Uønskede hændelser	329	708
Senfølger	48.328	33.001
Kommunale omkostninger		
Interventionsomkostninger	9.466	0
Senfølger	24.037	39.887
Patientafholdte omkostninger		
Interventionsomkostninger	17.688	7.025
Totalomkostninger, DKK	104.690	148.841
Effekt, QALYs	7,93	7,74

Resultaterne af CUA'en er præsenteret i Tabel 45. I tabellen fremgår de inkrementelle omkostninger og inkrementelle QALYs over en livstidshorisont for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi. I løbet af en livstidshorisont akkumuleres der for superviseret gangtræning totalomkostninger på 104.690 DKK og 7,93 QALYs, mens der for kirurgi akkumuleres 148.841 DKK og 7,74 QALYs. Dette betyder, at superviseret gangtræning både er billigere og forbundet med flere akkumulerede QALYs sammenlignet med kirurgi.

Tabel 45 - Resultat af cost-utility analysen der sammenligner superviseret gangtræning med kirurgi.

Intervention	Totalomkostning, DKK	Effektmål, QALYs	ΔC , DKK	ΔE	ICER/dominans
Superviseret gangtræning	100.511	7,93	-44.211	0,19	Dominerer
Kirurgi	148.841	7,74	-	-	-

9.2.2.2 Cost-consequence analyse

Resultaterne af CCA'en for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi er præsenteret i Tabel 46. Der er i tabellerne opgivet omkostninger og opnåede effekter for de kritiske effektmål. I CCA'en er der anvendt en 1-årig tidshorisont, mens der i CUA'en er anvendt en livstidshorisont. Akkumulationen af omkostninger forbundet med kirurgisk behandling og træning, adskiller sig derfor for de to typer af analyser.

Resultaterne af CCA'en viser, at omkostninger til superviseret gangtræning, i løbet af det første år, akkumuleres til 37.114 DKK, mens der for kirurgi akkumuleres 80.651 DKK. Dette giver en forskel i omkostninger på 43.536 DKK. CCA'en viser dermed, at der er færre omkostninger forbundet med superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi. Ser man på de kliniske effektmål, opnås MKRF ikke for nogen af de kritiske effektmål, og der er derfor ingen klinisk relevant effektforskel mellem

superviseret gangtræning og kirurgi (se nærmere tolkning af resultaterne af de kliniske effekt- og sikkerhedsmål i afsnit 6.2).

Tabel 46 - Resultat af cost-consequence analysen – superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi.

Komponent	Måleenhed	Tidshorisont	Difference	MKRF opnået
Omkostninger				
Omkostninger	DKK	1 år	43.536	-
Effekter				
Helbredsrelateret livskvalitet	EQ-5D	1 år	-0,05 [-0,10;-0,01]	Nej
	SF-36 fysisk komponent	1 år	-3,09 [-5,75;-0,43]	Nej
	SF-36 mental komponent	1 år	-2,48 [-5,29;0,33]	Nej
	VascuQoL	1 år	-0,15 [-0,33;0,02]	Nej
Død af enhver årsag	Andel patienter, der er døde (RR)	5,5-7 år	1,03 [0,67;1,58]	Nej
Gangdistance	MWD	1 år	-20,42 [-62,00 ;21,16]	Nej

9.2.2.3 Følsomhedsanalyser

Der er udført følsomhedsanalyser på CUA'ens resultater for at undersøge hvor robuste resultaterne er i forhold til usikkerhed, der behæfter analysen. De udførte følsomhedsanalyser er beskrevet i afsnit 9.1.3.7 . Resultaterne af de deterministiske følsomhedsanalyser og den probabilistiske følsomhedsanalyse præsenteres herunder.

Deterministiske følsomhedsanalyser

Der er for CUA'en udført en række *one-way* følsomhedsanalyser. I Figur 10 er der præsenteret et tornadodiagram som viser de 10 parametre, som enkeltstående har størst betydning for resultaterne præsenteret separat for de inkrementelle omkostninger og inkrementelle effekter. Grønne bjælker illustrerer inkrementelle omkostninger og effekter ved parametrenes minimumsværdi og lilla bjælker illustrerer inkrementelle omkostninger og effekter ved parametrenes maksimumsværdi.

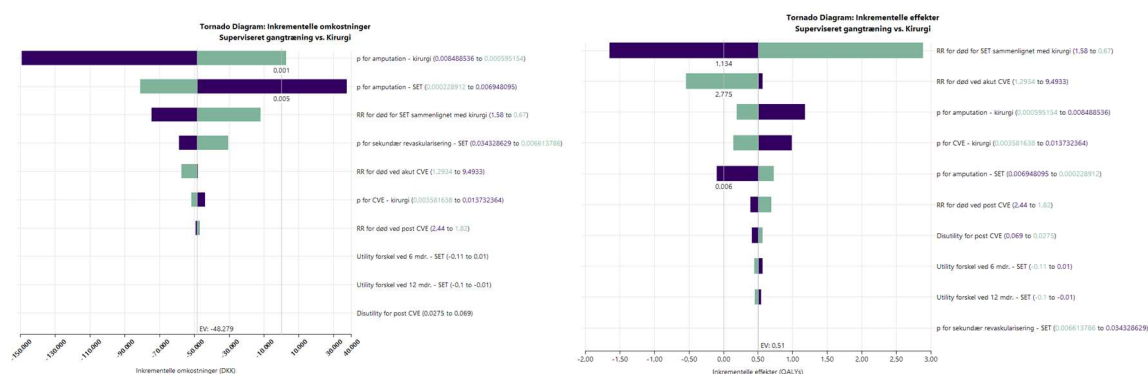
Ser man på de inkrementelle omkostninger kan to enkeltstående parameter ændre resultatet af analysen således, at superviseret gangtræning ikke er forbundet med færre omkostninger sammenlignet med kirurgi. Såfremt sandsynligheden for at patienter der får kirurgi bliver amputeret stiger til mere end 0,1% (i base-case er sandsynligheden 0,23%), vil superviseret gangtræning være forbundet med flere omkostninger sammenlignet med kirurgi. På samme måde vil resultatet ændre sig, hvis sandsynligheden for at patienter der får superviseret gangtræning bliver amputeret falder til mere end 0,5% (i base-case er sandsynligheden 0,19%), vil superviseret gangtræning være forbundet med flere omkostninger sammenlignet med kirurgi.

Ser man derimod på de inkrementelle effekter kan flere enkeltstående parametre ændre resultatet af analysen således at superviseret gangtræning ikke er forbundet med større effekt sammenlignet med kirurgi. Særligt kan usikkerhed i den relative risiko for død mellem superviseret gangtræning og

kirurgi påvirke forskellen i akkumulerede QALYs. Såfremt den relative risiko for død stiger til mere end 1,134, vil resultaterne ændre sig således at superviseret gangtræning er forbundet med ringere effekt sammenlignet med kirurgi. Usikkerhed i effektforskel i henhold til dødelighed mellem superviseret gangtræning og kirurgi er dermed drivende for resultatet af analysen. Fagudvalget pointerer i overensstemmelse med fund fra Klinisk effekt og sikkerhed, at der er stor usikkerhed forbundet med effektforskellen for dødelighed mellem superviseret gangtræning og kirurgi på grund af et begrænset datagrundlag. Flere parametre kan have betydning for de inkrementelle effekter mellem superviseret gangtræning og kirurgi, herunder den relative risiko for død ved akut CVE og sandsynlighed for amputation for patienter der modtager superviseret gangtræning.

Figur 10 – Tornadodiagram for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi

På tornadodiagrammerne ses de 10 enkeltstående parametre, som enkeltstående har størst betydning for resultatet af analysen. De grønne bjælker indikerer påvirkningen af resultatet af CUA'en i relation til den lave værdi for den pågældende parameter, mens de lilla bjælker indikerer påvirkningen af resultatet af CUA'en i relation til den høje værdi for den pågældende parameter.



I tillæg til *one-way* analyserne er der udført en række scenarieanalyser, som har til formål at undersøge betydningen af usikkerheder ved metodiske valg og antagelser for analysen. Baggrunden for de udførte scenarieanalyser er beskrevet i afsnit 9.1.3.7

Resultaterne af scenarieanalyser, som er præsenteret i Tabel 47, viser at resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse er særligt følsomme overfor de inkluderede data for forskel i død mellem superviseret gangtræning og kirurgi samt den anvendte tidshorisont. Såfremt der anvendes mediantid til død (ved brug af HR) som forskel i død mellem superviseret gangtræning og kirurgi (scenarieanalyse 1), i stedet for RR i base-case analysen, vil superviseret gangtræning være billigere men også forbundet med færre akkumulerede QALYs sammenlignet med kirurgi. I det tilfælde vil resultatet ændre sig således at superviseret gangtræning er forbundet med en ICER på 101.198 DKK sparet pr. tabt leveår sammenlignet med kirurgi. Fagudvalget bemærker at der er stor usikkerhed omkring forskel i død mellem superviseret gangtræning og kirurgi og at begrænsning i data samt analytisk tilgang kan ændre på resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse.

Anvendt tidshorisont kan også ændre på resultatet af analysen. Såfremt tidshorisonten ændres til 1 år (livstid i basecase analysen) vil superviseret gangtræning være både billigere og forbundet med færre akkumulerede QALYs sammenlignet med kirurgi (scenarieanalyse 3). Dette skyldes, at superviseret gangtræning er forbundet med en negativ påvirkning på helbredsrelateret livskvalitet (målt med EQ-5D) sammenlignet med kirurgi det første år, hvorefter at effektforskellen er antaget at udlignes efter to år. Fagudvalget gør opmærksom på, at der er stor usikkerhed forbundet med effektforskellen i relation til helbredsrelateret livskvalitet og at forskellen på helbredsrelateret livskvalitet ikke er fundet til at være klinisk relevant, jf. Klinisk effekt og sikkerhed (se afsnit 6.2.1).

Desuden indikerer scenarieanalyserne at resultaterne er relativt robuste overfor ændringer i relation til de undersøgte omkostningselementer, herunder omkostninger forbundet med behandlingsalternativerne og eksklusion af værdisat patienttid.

Tabel 47 - Oversigt over resultater af de udførte scenarieanalyser. SET: superviseret gangtræning

Scenarieanalyse	Ændring	Forskel, DKK	Forskel, QALY	ICER (DKK/QALY) / dominans
1	Brug af HR for forskel i død	-62.743	-0,62	101.198
2	Eksklusion af værdisat patienttid	-52.254	0,19	SET dominerer
3	Tidshorisont på 1 år	-43.536	-0,12	362.800
4	Makroomkostningstilgang til superviseret gangtræning	-20.855	0,19	SET dominerer
5	Forskel i træningsprotokol (6.717 kr. for kom. træning)	-53.194	0,19	SET dominerer
6	Best-case - omkostninger til superviseret gangtræning	-53.099	0,19	SET dominerer
	Worst-case – omkostninger til superviseret gangtræning	-22.269	0,19	SET dominerer
	Best-case – omkostninger til kirurgi	-49.839	0,19	SET dominerer
	Worst-case – omkostninger til kirurgi	-53.046	0,19	SET dominerer

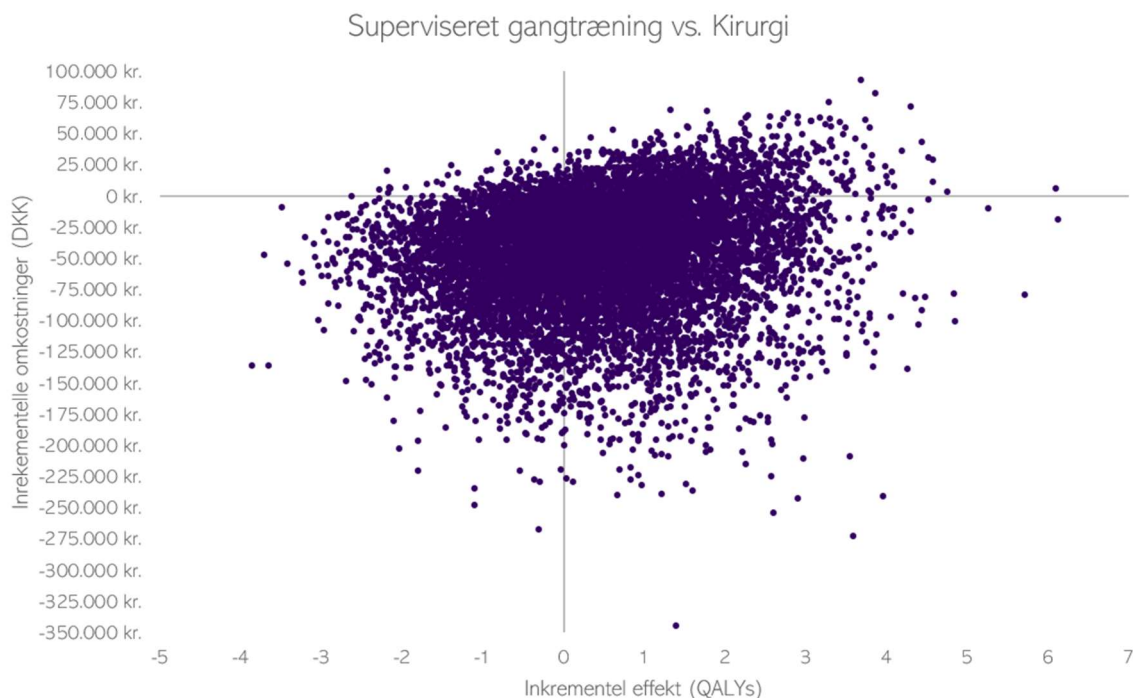
Probabilistisk følsomhedsanalyse

Resultaterne af PSA'erne er illustreret i et inkrementelt omkostningseffektivitets-scatterplot i Figur 11 og som en *cost-effectiveness acceptability curve* (CEAC). I scatterplottet ses iterationer af 10.000 tilfældigt genberegnete ICER-resultater. Disse iterationer er beregnet med udgangspunkt i tilfældige trækninger fra de distributioner, der reflekterer inputparametrene og den usikkerhed, der behæfter disse.

PSA'en indikerer, at der, med udgangspunkt i den usikkerhed der er inkluderet i analysen, er >54% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er både billigere og forbundet med større effekt sammenlignet med kirurgi. Der er samtidig >41% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere men også forbundet med ringere effekt end kirurgi. Desuden er der >4% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er dyrere og også forbundet med større effekt end kirurgi og <0,01% for, at superviseret gangtræning er dyrere og forbundet med ringere effekt end kirurgi. Dette betyder, at der er >95% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er det billigste alternativ og desuagtet betalingsvillighed, vil superviseret gangtræning fortsat have størst sandsynlighed for at være det omkostningseffektive behandlingsvalg (se CEAC-kurve i bilag 5.6).

Ser man på spredningen at iterationerne i scatterplottet, er det særligt væsentligt at bemærke at usikkerheden forbundet med effekten af superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi er størst.

Figur 11 – Inkrementelt *cost-effectiveness* scatterplot. Illustrationen inkluderer 10.000 tilfældige iterationer fra den probabilistiske følsomhedsanalyse.



9.2.3 Superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling

Der er for sammenligningen af superviseret gangtræning og standardbehandling udelukkende foretaget en CCA (se afsnit 9 for forklaring). Resultaterne af analysen og tilhørende følsomhedsanalyser præsenteres nedenfor.

9.2.3.1 Cost-consequence analyse

Resultatet af CCA'en af superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling er præsenteret i Tabel 48 og Tabel 49. Omkostninger forbundet med superviseret gangtræning og standardbehandling kan ses i Tabel 48. Der gøres opmærksom på, at der ikke er data til at understøtte forskel i omkostninger forbundet med uønskede hændelser, sekundær revaskularisering, amputation og CVE. Der er i omkostningsopgørelsen derfor antaget, at omkostningerne forbundet hermed er ens for de to behandlinger. Forskel i omkostninger udgøres derfor udelukkende af interventionsomkostninger.

Tabel 48 - Oversigt over omkostninger fordelt på sektorer og effekt forbundet med de undersøgte interventioner i den sundhedsøkonomiske analyse.

	Superviseret gangtræning	Standardbehandling
Regionale omkostninger		
Interventionsomkostninger	1.176	1.176
Uønskede hændelser	0	0
Senfølger	7.454	7.454
Kommunale omkostninger		

	Superviseret gangtræning	Standardbehandling
Regionale omkostninger		
Interventionsomkostninger	9.254	0
Senfølger	564	564
Patientafholdte omkostninger		
Interventionsomkostninger	13.743	259
Totalomkostninger, DKK	32.855	10.267

I Tabel 49 er resultaterne af CCA'en for superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling præsenteret. Der gøres opmærksom på, at omkostninger forbundet med superviseret gangtræning og standardbehandling er opgjort ved en tidshorisont på 1 år. Resultaterne af CCA'en viser, at omkostningerne til superviseret gangtræning i løbet af det første år akkumuleres til 32.855 DKK, mens der for standardbehandling akkumuleres 10.267 DKK. Dette giver en forskel i omkostninger mellem behandlingsalternativerne på 22.588 DKK. Ser man på effekterne, er MKRF ikke opnået for nogen af de kritiske effektmål og der er derfor ikke en klinisk relevant forskel i effekt mellem de to behandlinger.

Tabel 49 - Resultat af cost-consequence analysen. Analysen sammenligner superviseret gangtræning med standardbehandling

Komponent		Tidshorisont	Difference	MKRF opnået
Omkostninger				
Omkostninger	DKK	1 år	22.588	-
Effekter				
Helbredsrelateret livskvalitet	SF-36 fysisk komponent	1 år	1,00 [-8,90 ; 10,90]	Nej
	SF-36 mental komponent	1 år	-10 [-26,35; 6,35]	Nej
Død af enhver årsag	Andel patienter, der er døde (RR)	1,5	-	Nej ³⁸
Gangdistance	MWD	1 år	-20,00 [-64,5 ; 24,5]	Nej

9.2.3.2 Følsomhedsanalyser

Der er udført følsomhedsanalyser på CCA'ens resultater for at undersøge, hvor robuste resultaterne er overfor usikkerhed der behæfter for analysen. De udførte analyser omfatter udelukkende usikkerhed i relation til omkostninger forbundet med superviseret gangtræning og

³⁸ Der er ikke påvist en forskel i andele af patienter, der er døde, mellem superviseret gangtræning og standardbehandling på grund af få rapporterede tilfælde.

standardbehandling. Resultaterne af de deterministiske følsomhedsanalyser og den probabilistiske følsomhedsanalyse præsenteres herunder.

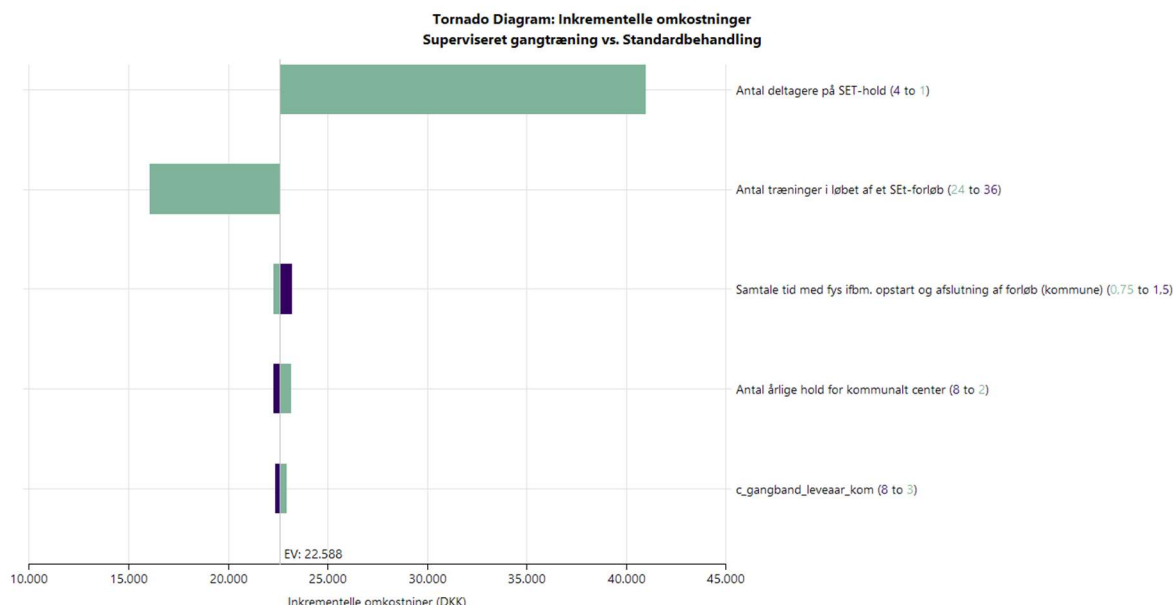
Deterministiske følsomhedsanalyser

Der er for de inkrementelle omkostninger i CCA'en udført en række *one-way* følsomhedsanalyser. I Figur 10 er der præsenteret et tornadodiagram som viser de 5 parametre, som enkeltstående har størst betydning for resultatet af analysen. Grønne bjælker illustrerer de inkrementelle omkostninger ved parameterens minimumsværdi og lilla bjælker illustrerer de inkrementelle omkostninger ved parameterens maksimumsværdi.

Ingen af de inkluderede omkostningsparametre ændrer på, at superviseret gangtræning er forbundet med flere omkostninger sammenlignet med standardbehandling. De to enkeltparametre der har størst betydning for de inkrementelle omkostninger, er antallet af patienter der deltager på superviseret gangtræningshold og antallet af træninger i løbet af et superviseret gangtræningsforløb.

Figur 12 – Tornadodiagram for superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling

På tornadodiagrammerne ses de 5 parametre, som enkeltstående som har størst betydning for omkostningsforskellen mellem superviseret gangtræning og standardbehandling. De grønne bjælker indikerer påvirkningen af resultatet af i relation til den lave værdi for den pågældende parameter, mens de lilla bjælker indikerer påvirkningen af resultatet i relation til den høje værdi for den pågældende parameter.

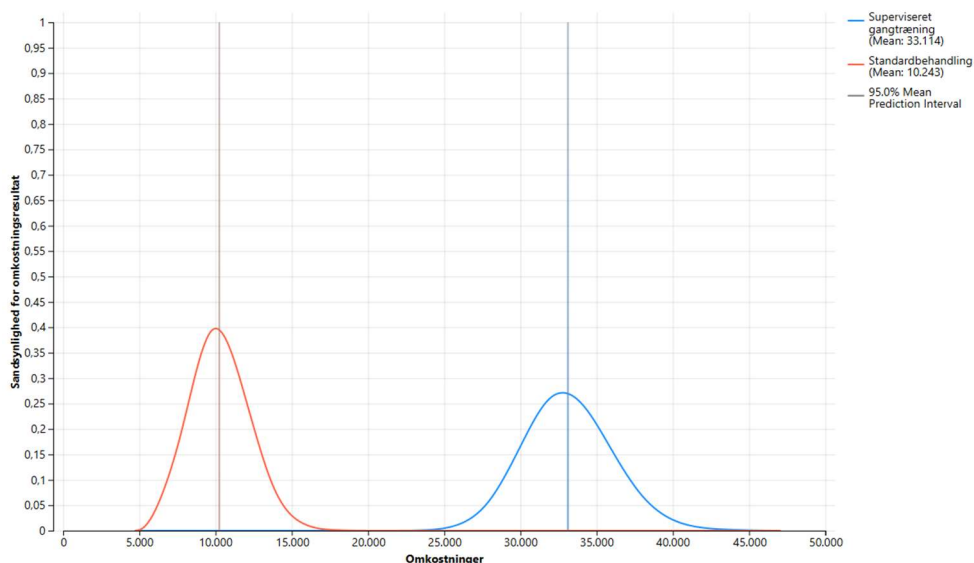


Probabilistisk følsomhedsanalyse

Der er udført en PSA for de inkluderede omkostningskomponenter med 10.000 genberegninger af analysens resultat, ud fra parametrenes angivne distribution. Resultatet af PSA'en er illustreret grafisk i Figur 13. Graferne illustrerer sandsynligheden for at opnå et givent omkostningsresultat for superviseret gangtræning og standardbehandling. Den blå kurve illustrerer i hvilket område, omkostningsresultater for parametre forbundet med superviseret gangtræning befinder sig, mens den røde kurve illustrerer i hvilket område, omkostningsresultater for parametre forbundet med standardbehandling befinder sig. Bredden af kurverne illustrerer den samlede usikkerhed, der er forbundet med omkostningsresultatet.

Kurverne viser, at der er 0% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er forbundet med færre omkostninger sammenlignet med standardbehandling. Dette ses ved, at kurverne på intet tidspunkt overlapper.

Figur 13 – PSA for superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling. Kurverne illustrerer sandsynligheden for, at omkostningsresultatet ligger indenfor kurvens område baseret på 10.000 tilfældige iterationer. Bredden på kurverne illustrerer den samlede parameterusikkerhed, der er behæftet med analysens resultatet.



9.2.4 Opsummering

Omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi er undersøgt ved hjælp af en CUA og en CCA. Resultaterne af CUA'en viser, at superviseret gangtræning er forbundet med færre omkostninger (forskel på 44.211 DKK) og større effekt (forskel på 0,19 QALYs) over en livstidshorisont. Eftersom superviseret gangtræning både er forbundet med færre omkostninger og større effekt dominerer superviseret gangtræning kirurgi. Følsomhedsanalyserne viser, at flere enkeltstående parametre kan ændre på resultatet af analysen. Særligt har usikkerhed omkring forskel i død mellem superviseret gangtræning og kirurgi afgørende betydning for om superviseret gangtræning er forbundet med større eller ringere effekt sammenlignet med kirurgi. PSA'en indikerer på samme måde stor usikkerhed i resultatet, herunder at der er ca. 54% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere, og forbundet med større effekt sammenlignet med kirurgi. Derudover viser PSA'en, at der samtidig er ca. 41% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere men også forbundet med ringere effekt sammenlignet med kirurgi og ca. 4% sandsynlighed for at, at superviseret gangtræning er dyrere men også forbundet med ringere effekt. Med den usikkerhed der er forbundet med effektforskellen mellem de to alternativer, vurderer fagudvalget, at superviseret gangtræning ikke med sikkerhed er forbundet med flere QALYs sammenlignet med kirurgi. CCA'en viser, at superviseret gangtræning er forbundet med færre omkostninger sammenlignet med kirurgi. Samtidig viser analysen af der ikke er en klinisk relevant forskel i de kritiske effektmål mellem de to alternativer.

Omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning fremfor standardbehandling er udelukkende undersøgt ved hjælp af en CCA. Resultaterne af CCA'en viser, at superviseret gangtræning er forbundet med flere omkostninger sammenlignet med standardbehandling (forskel på 22.588 DKK). Disse omkostninger drives udelukkende af interventionsomkostninger forbundet med de to alternativer. CCA'en viser også, at der ikke kan påvises en klinisk relevant forskel i de kritiske effektmål mellem superviseret gangtræning og standardbehandling.

9.3 Resultater – Budgetkonsekvensanalyse

På baggrund af budgetkonsekvensanalysen estimeres det, at en national anvendelse af superviseret gangtræning fremfor kirurgi til voksne patienter med CI vil summere til en femårig regional

budgetkonsekvens på ca. -110 mio. DKK. Desuden viser analysen, at anvendelse af superviseret gangtræning fremfor standardbehandling vil summere i en budgetkonsekvens på 0 DKK. Resultatet for budgetkonsekvensanalysen kan ses i Tabel 50.

Der gøres opmærksom på at denne budgetkonsekvens udelukkende afspejler de regionale udgifter og ikke de udgifter der tilfalder kommuner i forbindelse med en positiv anbefaling jf. Behandlingsrådets metodiske rammer. Fagudvalget bemærker i den forbindelse, at budgetkonsekvensen for anvendelse af superviseret gangtræning fremfor standardbehandling udelukkende er en besparelse for regionerne, hvorimod merudgifterne for kommunerne ikke er inkluderet.

Årsagen til at budgetkonsekvensen for anvendelse af superviseret gangtræning fremfor standardbehandling er 0 DKK skyldes delvist, at de regionale udgifter forbundet med de to alternativer er ens. Samtidig er der, som tidligere beskrevet, ikke identificeret evidens til at understøtte en forskel mellem superviseret gangtræning og standardbehandling i evalueringen af uønskede hændelser, dødelighed eller senfølger (sekundær revaskularisering, amputation eller CVE). Fagudvalget bemærker, at en positiv anbefaling af superviseret gangtræning fremfor standardbehandling, særligt vil medføre betydelige merudgifterne for kommunerne, eftersom patienter, der ikke har indikation for kirurgi og udelukkende tilbydes standardbehandling udgør en stor gruppe af patienter med CI. I tillæg hertil vurderer fagudvalget, at en stor del af denne gruppe af patienter i høj grad vil takke ja til et superviseret gangtræningstilbud.

Tabel 50 - Oversigt over regionale budgetkonsekvenser ved anbefaling af superviseret gangtræning fremfor kirurgi og standardbehandling.

Budgetkonsekvens	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Budgetkonsekvens ved anbefaling af superviseret gangtræning fremfor kirurgi						
Interventionsomkostninger	-8.108.113	-16.256.046	-24.443.377	-32.668.759	-40.930.136	-122.406.432
Uønskede hændelser	-55.936	-109.283	-160.559	-210.217	-258.635	-794.631
Senfølger	455.426	1.266.399	2.364.687	3.690.575	5.194.358	12.971.445
Budgetkonsekvenser ved anbefaling	-7.708.623	-15.098.930	-22.239.250	-29.188.401	-35.994.414	-110.229.617
Budgetkonsekvens ved anbefaling af superviseret gangtræning fremfor standardbehandling						
Budgetkonsekvenser ved anbefaling	0	0	0	0	0	0

9.3.1 Følsomhedsanalyser

De udførte følsomhedsanalyser er beskrevet i afsnit 9.1.4.5 og resultaterne heraf fremgår af Tabel 51. Følsomhedsanalyserne er udelukkende foretaget for budgetkonsekvensen ved anbefaling af superviseret gangtræning fremfor kirurgi. En større estimeret patientpopulation på 20% vil øge de regionale besparelser med ca. 132 mio. DKK, mens eksklusion af uønskede hændelser, sekundær revaskularisering og senfølger i analysen, vil øge besparelsen til ca. 122 mio. DKK.

Tabel 51 - Oversigt over resultater for følsomhedsanalyser udført for budgetkonsekvensanalysen

Følsomhedsanalyse	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Følsomhedsanalyse 1: Patientpopulation øget med 20%	-9.250.347	-18.118.716	-26.687.100	-35.026.081	-43.193.296	-132.275.541
Følsomhedsanalyse 2: Eksklusion af uønskede hændelser, sekundær revaskularisering og senfølger	-8.108.113	-16.256.046	-24.443.377	-32.668.759	-40.930.136	-122.406.432

9.3.2 Opsummering

Den samlede regionale budgetkonsekvens ved at anbefale superviseret gangtræning fremfor hhv. kirurgi og standardbehandling til patienter med CI, over de næste 5 år, er estimeret til ca. -110 mio. DKK. Den regionale besparelse er særligt drevet af, at færre patienter vil behandles kirurgisk, som ligger i regionalt regi, mens flere patienter vil få superviseret gangtræning, som ligger i kommunalt regi og derfor ikke er inkluderet i analysen.

Fagudvalget understreger, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende angiver de regionale udgifter forbundet med en positiv anbefaling og at kommunale udgifter derfor ikke er inkluderet i analysen, jf. rammerne for Behandlingsrådets metodevejledning. I den forbindelse vurderer fagudvalget, at en positiv anbefaling af superviseret gangtræning vil medføre væsentlige merudgifter for kommunerne som udbyder og varetager superviseret gangtræning. På den baggrund pointerer fagudvalget, at resultaterne af denne analyse ikke kan udtale sig om, hvorvidt en anbefaling af superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling er en besparelse eller merudgift for samfundet.

Fagudvalget bemærker, at populationens størrelse udelukkende baserer sig på regionalt indhentede data. Flere patienter med CI ses udelukkende i almen praksis, og er derfor ikke inkluderet i regionale data, ligesom der i dag er et stort mørketal af patienter med CI som ikke er diagnosticeret. Der er derfor en usikkerhed forbundet med det fremskrevne estimat på patientpopulationen, som har en stor betydning for resultatet af analysen.

9.4 Evidensens kvalitet

De sundhedsøkonomiske resultater beror sig i høj grad på effektestimater fra Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6). Der skal derfor være en særlig opmærksom på, at evidensgrundlaget for flere inputparametre i de sundhedsøkonomiske analyser er begrænset. For sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi gør dette særligt sig gældende for død, kardiovaskulære events og amputationer. For sammenligningen af superviseret gangtræning og standardbehandling er det gældende for samtlige af de kliniske effektmål. Fagudvalget pointerer på dette grundlag, at der er en væsentlig usikkerhed forbundet med resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser.

Der er i modellen antaget at alle amputationer er større amputationer. Fagudvalget vurderer at dette har betydning for både akkumulationen af omkostninger og tabt helbredsrelateret livskvalitet. Dette er særligt gældende for superviseret gangtræning, hvor omkostninger og tabt helbredsrelateret livskvalitet potentielt er overestimeret. Dette kan resultere i at omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning er underestimeret.

Desuden gør fagudvalget opmærksom på at der i modellen er antaget at alle patienter med CI er kandidater til superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling. Fagudvalget bemærker at individuelle patientforhold har markant betydning for, om patienter har indikation for den enkelte behandling, bl.a. symptomgrad og om patienterne er erhvervstruede. Dette er en særlig begrænsning i forhold til resultaterne af BIA'en. Fagudvalget gør opmærksom på at denne antagelse, kan have overestimeret den regionale besparelse forbundet med at tilbyde superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling til patienter med CI.

9.5 Samlet vurdering

Det sundhedsøkonomiske perspektiv har til formål at undersøge omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning sammenlignet med hhv. kirurgi og standardbehandling til patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIA og IIb. Derudover undersøges de budgetmæssige konsekvenser af at anbefale superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling.

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi foretaget en cost-utility analyse (CUA) og en cost-consequence analyse (CCA). Resultaterne af CUA'en viser at superviseret gangtræning er forbundet med færre estimerede omkostninger (forskel på 44.211 DKK pr. patient) og større effekt (forskel på 0,19 QALYs pr. patient) over en livstidshorisont. Eftersom superviseret gangtræning både er estimeret til at være forbundet med færre omkostninger og større effekt er resultatet i basecase analysen at superviseret gangtræning dominerer kirurgi. Følsomhedsanalyserne viser dog at der er stor usikkerhed forbundet med omkostningsparametre og i særlig høj grad usikkerhed forbundet med forskel i den akkumuleret effekt (QALYs, kvalitetsjusterede leveår). Med udgangspunkt i den probabilistiske følsomhedsanalyse er der ca. 54% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere og forbundet med større effekt sammenlignet med kirurgi. Der er dog samtidig ca. 41% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere, men også forbundet med ringere effekt sammenlignet med kirurgi og ca. 4% sandsynlighed for at superviseret gangtræning er dyrere men også forbundet med ringere effekt sammenlignet med kirurgi. Resultaterne af CCA'en viser på samme måde, at superviseret gangtræning er forbundet med færre omkostninger sammenlignet med kirurgi. Samtidig viser analysen at der ikke er klinisk relevant forskel i de kritiske effektmål mellem de to alternativer.

Fagudvalget vurderer at de sundhedsøkonomiske analyser indikerer at superviseret gangtræning er billigere sammenlignet med kirurgi. Samtidig vurderer fagudvalget at superviseret gangtræning og kirurgi er lige gode valg set i forhold til effekten af alternativerne. Fagudvalget pointerer dog, at evidensgrundlaget for de kliniske effekter og inputparametre er begrænset. Som beskrevet under Klinisk effekt og sikkerhed er evidensgrundlaget særligt usikkert vedrørende forskel i død, amputationer samt kardiovaskulære events. Fagudvalget mistænker, at død er underrapporteret i de inkluderede kliniske studier, hvilket potentielt kan påvirke forskel i død mellem superviseret gangtræning og kirurgi. Samtidig ses at resultatet af CUA'en er særligt behæftet med usikkerhed i forhold til forskel i død. Såfremt at der er en større overdødelighed forbundet med superviseret gangtræning, viser de udførte følsomhedsanalyser, at superviseret gangtræning potentielt kan være forbundet med færre akkumulerede QALYs sammenlignet med kirurgi.

Til at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling er der udelukkende udført en cost-consequence analyse (CCA) grundet et begrænset udvalgt evidensgrundlag. Resultaterne af CCA'en viser at superviseret gangtræning er estimeret til at være forbundet med flere omkostninger sammenlignet med standardbehandling (forskel på 22.588 DKK). Samtidig er der ikke påvist en klinisk relevant forskel i de kritiske effektmål mellem de to alternativer. Fagudvalget vurderer, at der er yderst sparsom evidens for effekten af superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling. Med det udvalgte evidensgrundlag kan der, ud fra de inkluderede studier, hverken påvises eller afkræftes en effektforskel mellem de to alternativer. Fagudvalget vurderer derfor ikke, at det udvalgte evidensgrundlag for den kliniske effekt er tilstrækkelig til at kunne drage konklusioner vedrørende den kliniske effekt at superviseret gangtræning op mod standardbehandling.

Den samlede regionale budgetkonsekvens ved at anbefale superviseret gangtræning fremfor kirurgi og standardbehandling til patienter med CI, over de næste 5 år, er estimeret til ca. -110 mio. DKK. Den regionale besparelse er særligt drevet af, at færre patienter vil behandles kirurgisk, som ligger i regionalt regi, mens flere patienter vil få superviseret gangtræning, som i dag ligger i kommunalt regi

og derfor ikke er inkluderet i analysen. Fagudvalget bemærker, at størrelsen på de merudgifter der er forbundet med at tilbyde superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling, afhænger af træningsindhold og -forløb.

Fagudvalget understreger, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende angiver de regionale udgifter forbundet med en positiv anbefaling og at kommunale udgifter derfor ikke er inkluderet i analysen, jf. rammerne for Behandlingsrådets metodevejledning. I den forbindelse, pointerer fagudvalget, at en positiv anbefaling af superviseret gangtræning kan medføre væsentlige merudgifterne for kommunerne som i dag udbyder og varetager superviseret gangtræning, særligt for de kommuner der i dag ikke tilbyder superviseret gangtræning til patienter med CI. På den baggrund bemærker fagudvalget, at såfremt opgaven om superviseret gangtræning placeres i en anden sektor, kan resultatet af budgetkonsekvensanalysen ændres markant.

Fagudvalget understreger, at størrelsen af disse merudgifter, Fagudvalget bemærker, at populationens størrelse udelukkende baserer sig på regionale indhentede data. Flere patienter med CI ses udelukkende i almen praksis, og er derfor ikke inkluderet i regionale data, ligesom der i dag er et stort mørketal af patienter med CI som ikke er diagnosticeret. Der er derfor en usikkerhed forbundet med det fremskrevne estimat på patientpopulationen, som har en stor betydning for resultatet af analysen.

10

Øvrige overvejelser

Fagudvalget bemærker, at formålet med indeværende evaluering er at belyse superviseret gangtræning, kirurgi og udelukkende standardbehandling som enkeltstående behandlingsmuligheder og ikke i kombination med hinanden. Fund og resultater fra de fire perspektiver kan derfor ikke udtale sig om effekter og konsekvenser af at behandle patienter med en kombination af behandlingsmulighederne. Fagudvalget understreger potentialet i kombinationsbehandling, hvor superviseret gangtræning indgår som et led i en *step-wise* behandlingsstrategi for den enkelte patient. Tilgangen med *step-wise* behandling anbefales af flere internationale fora (se eksempelvis [7]) og er ligeledes implementeret nogle steder i Danmark.

Superviseret gangtræning er en træningsintervention, som forløber over en begrænset periode. Fagudvalget pointerer, at dette i klinisk praksis kan give udfordringer med fastholdelse af effekten af træning over tid. I tillæg hertil bemærker fagudvalget, at superviseret gangtræning er en kompleks intervention med mange forskellige komponenter, der alle kan påvirke den effekt patienterne oplever, herunder opbygning og organisering af træningsforløbet samt patienternes indsats og *adherence*. Såfremt superviseret gangtræning anbefales som førstevalgsbehandling, peger fagudvalget derfor på et behov for individuelt tilpassede træningsforløb med fokus på fastholdelse af træning og egenhåndtering af sygdom efterfølgende.

Fagudvalget opfordrer til, at der frembringes evidens af god kvalitet omkring den kliniske effekt og sikkerhed i en dansk kontekst, således at beslutningsgrundlaget kan underbygges yderligere. Såfremt Rådet anbefaler superviseret gangtræning til national implementering, anbefaler fagudvalget som minimum at der nationalt monitoreres på den kliniske effekt og sikkerhed for også at sikre lige adgang til behandlingstilbuddet på tværs af landet.

11 Referencer

1. Harlev C, Houliind KC, Dyrby J, Rai A. Claudicatio intermittens.
2. Jensen JD, Tang LH, Zwisler A-DO, Houliind KC, Skou ST. National survey of current practice and opinions on rehabilitation for intermittent claudication in the Danish Public Healthcare System. *Scandinavian Cardiovascular Journal*. 2019 Nov 2;53(6):361–72.
3. Eldrup N, Pedersen BK, Jespersen NZ, Christensen B. Underekstremitets iskæmi - Lægehåndbogen - Sundhed.dk [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/hjerte-kar/tilstande-og-sygdomme/karsygdomme/underekstremitets-iskaemi/>
4. Eldrup N. Åreforkalkning i benene (claudicatio) - Patienthåndbogen - Sundhed.dk [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hjerte-og-blodkar/sygdomme/blodaarsygdom/aareforkalkning-i-benene-claudicatio/>
5. Iskæmisk hjerte-kar-sygdom - Dansk Selskab for Almen Medicin [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 12]. Available from: <https://www.dsam.dk/vejledninger/hjerte/om-patienter-med-pad>
6. Eldrup N. Åreforkalkning i benene (claudicatio) - Patienthåndbogen - Sundhed.dk [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hjerte-og-blodkar/sygdomme/blodaarsygdom/aareforkalkning-i-benene-claudicatio/>
7. Nordanstig J, Behrendt CA, Baumgartner I, Belch J, Bäck M, Fitridge R, et al. Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Asymptomatic Lower Limb Peripheral Arterial Disease and Intermittent Claudication. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2024 Jan 1;67(1):9–96.
8. Dansk Selskab for Almen Medicin. Klinisk vejledning: Iskæmisk hjerte-kar-sygdom. 2022.
9. Jensen MB, Nørager CB, Lindholt JS. Ugeskrift for læger - 2006.
10. Londero LS, Høgh AL, Lindholt JS. Aterektomi for perifer arteriel sygdom – en gennemgang af et Cochranereview. John Wiley and Sons Ltd; 2015.
11. Dansk F, Selskab K. Forslag til kommunalt tilbud om superviseret gangtraening for borgere med claudicatio intermittens.
12. vejledning-for-superviseret-gangtra.
13. Jensen JD, Tang LH, Zwisler ADO, Houliind KC, Skou ST. National survey of current practice and opinions on rehabilitation for intermittent claudication in the Danish Public Healthcare System. *Scandinavian Cardiovascular Journal*. 2019 Nov 2;53(6):361–72.
14. 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 Aug;14(6):1523–32.

15. Conijn AP, Bipat S, Reekers JA, Koelemay MJW. Determining the Minimally Important Difference for the VasculQoL Sumscore and Its Domains in Patients with Intermittent Claudication. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2016 Apr;51(4):550–6.
16. Gardner AW, Montgomery PS, Wang M. Minimal clinically important differences in treadmill, 6-minute walk, and patient-based outcomes following supervised and home-based exercise in peripheral artery disease. *Vascular Medicine*. 2018 Aug 19;23(4):349–57.
17. Hageman D, Fokkenrood HJ, Gommans LN, van den Houten MM, Teijink JA. Supervised exercise therapy versus home-based exercise therapy versus walking advice for intermittent claudication. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018 Apr 6;2018(4).
18. Fakhry F, Fokkenrood HJ, Spronk S, Teijink JA, Rouwet E V, Hunink MGM. Endovascular revascularisation versus conservative management for intermittent claudication. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018 Mar 8;2018(3).
19. Koelemay MJW, van Reijen NS, van Dieren S, Frans FA, Vermeulen EJG, Buscher HCJL, et al. Editor's Choice – Randomised Clinical Trial of Supervised Exercise Therapy vs. Endovascular Revascularisation for Intermittent Claudication Caused by Iliac Artery Obstruction: The SUPER study. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2022 Mar 1;63(3):421–9.
20. Fakhry F, Rouwet E V., Den Hoed PT, Hunink MGM, Spronk S. Long-term clinical effectiveness of supervised exercise therapy versus endovascular revascularization for intermittent claudication from a randomized clinical trial. *British Journal of Surgery*. 2013 Aug;100(9):1164–71.
21. Spronk S, Bosch JL, Den Hoed PT, Veen HF, Pattynama PMT, Hunink MGM. Intermittent claudication: Clinical effectiveness of endovascular revascularization versus supervised hospital-based exercise training-randomized controlled trial. *Radiology*. 2009 Feb;250(2):586–95.
22. Spronk S, Bosch JL, den Hoed PT, Veen HF, Pattynama PMT, Hunink MGM. Cost-effectiveness of endovascular revascularization compared to supervised hospital-based exercise training in patients with intermittent claudication: A randomized controlled trial. *J Vasc Surg*. 2008 Dec;48(6):1472–80.
23. Novaković M, Krevel B, Rajković U, Vižintin Cuderman T, Janša Trontelj K, Fras Z, et al. Moderate-pain versus pain-free exercise, walking capacity, and cardiovascular health in patients with peripheral artery disease. *J Vasc Surg*. 2019 Jul 1;70(1):148–56.
24. Kakkos SK, Geroulakos G, Nicolaides AN. Improvement of the walking ability in intermittent claudication due to superficial femoral artery occlusion with supervised exercise and pneumatic foot and calf compression: A randomised controlled trial. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2005 Aug;30(2):164–75.
25. Murphy TP, Cutlip DE, Regensteiner JG, Mohler ER, Cohen DJ, Reynolds MR, et al. Supervised exercise, stent revascularization, or medical therapy for claudication due to aortoiliac peripheral artery disease: The CLEVER study. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Mar 17;65(10):999–1009.
26. Murphy TP, Cutlip DE, Regensteiner JG, Mohler ER, Cohen DJ, Reynolds MR, et al. Supervised exercise versus primary stenting for claudication resulting from aortoiliac peripheral

artery disease: Six-month outcomes from the claudication: Exercise versus endoluminal revascularization (CLEVER) study. *Circulation*. 2012 Jan 3;125(1):130–9.

27. Englund EK, Langham MC, Wehrli FW, Fanning MJ, Khan Z, Schmitz KH, et al. Impact of supervised exercise on skeletal muscle blood flow and vascular function measured with MRI in patients with peripheral artery disease. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*. 2022 Sep 1;323(3):H388–96.
28. Gardner AW, Parker DE, Montgomery PS, Scott KJ, Blevins SM. Efficacy of quantified home-based exercise and supervised exercise in patients with intermittent claudication: A randomized controlled trial. *Circulation*. 2011 Feb 8;123(5):491–8.
29. Gardner AW, Montgomery PS, Parker DE. Optimal exercise program length for patients with claudication. *J Vasc Surg*. 2012 May;55(5):1346–54.
30. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 62. 2021;3(February).
31. J T, L B, T H, J R, M W, M H. Different ways to estimate treatment effects in randomised controlled trials. *Contemp Clin Trials Commun*. 2018;10(March):80–5.
32. Schünemann HJ, Vist GE, Higgins JPT, Santesso N, Deeks JJ, Glasziou P, et al. Chapter 15: Interpreting results and drawing conclusions. In: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2019. p. 403–31.
33. R Core Team. *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. 2018.
34. Balduzzi S, Rücker G, Schwarzer G. How to perform a meta-analysis with R: a practical tutorial. *Evidence Based Mental Health*. 2019 Nov;22(4):153–60.
35. Spronk S, Bosch JL, den Hoed PT, Veen HF, Pattynama PMT, Hunink MGM. Cost-effectiveness of endovascular revascularization compared to supervised hospital-based exercise training in patients with intermittent claudication: A randomized controlled trial. *J Vasc Surg*. 2008 Dec;48(6):1472–80.
36. Hernán MA. The hazards of hazard ratios. *Epidemiology*. 2010;21(1):13–5.
37. Gommans LNM, Fokkenrood HJP, van Dalen HCW, Scheltinga MRM, Teijink JAW, Peters RJG. Safety of supervised exercise therapy in patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg*. 2015 Feb;61(2):512-518.e2.
38. Dansk F, Selskab K. Forslag til kommunalt tilbud om superviseret gangtraening for borgere med claudicatio intermittens.
39. Golledge J, Moxon J V, Rowbotham S, Pinchbeck J, Yip L, Velu R, et al. Risk of major amputation in patients with intermittent claudication undergoing early revascularization. *British Journal of Surgery*. 2018 Apr 13;105(6):699–708.
40. Ebbesen MN. Gå med smerte. *Sygeplejersken*. 2024;
41. Møhl AC. Vindueskiggersyndrom kan ende med amputation. *Lolland-Falsters Folketidende*. 2024 Aug 1;

42. Cetlin MD, Polonsky T, Ho K, Zhang D, Tian L, Zhao L, et al. Barriers to participation in supervised exercise therapy reported by people with peripheral artery disease. *J Vasc Surg*. 2023 Feb 1;77(2):506–14.
43. Bolt LJJ, Jacobs MLYE, Sigterman TA, Krasznai AG, Sikkink CJJM, Schurink GWH, et al. Assessment of behavioral determinants influencing success of supervised exercise therapy in patients with intermittent claudication: A cross sectional survey. *Physiol Behav*. 2020 Mar 1;215.
44. Galea MN, Bray SR, Martin Ginis KA. Barriers and facilitators for walking in individuals with intermittent claudication. *J Aging Phys Act*. 2008;16(1):69–84.
45. Gorely T, Crank H, Humphreys L, Nawaz S, Tew GA. “Standing still in the street”: Experiences, knowledge and beliefs of patients with intermittent claudication-A qualitative study. *Journal of Vascular Nursing*. 2015 Mar 1;33(1):4–9.
46. Harwood AE, Hitchman LH, Ingle L, Doherty P, Chetter IC. Preferred exercise modalities in patients with intermittent claudication. *Journal of Vascular Nursing*. 2018 Jun 1;36(2):81–4.
47. Harwood AE, Broadbent E, Totty JP, Smith GE, Chetter IC. “Intermittent claudication a real pain in the calf”—Patient experience of diagnosis and treatment with a supervised exercise program. *Journal of Vascular Nursing*. 2017 Sep 1;35(3):131–5.
48. Galea Holmes MN, Weinman JA, Bearne LM. “You can’t walk with cramp!” A qualitative exploration of individuals’ beliefs and experiences of walking as treatment for intermittent claudication. *J Health Psychol*. 2017 Feb 1;22(2):255–65.
49. Siercke M, Berg SK, Missel M. Spurred by pedometers, unity and fun exercise: A qualitative study of participation in rehabilitation for patients with intermittent claudication (The CIPIC Rehab study). *Journal of Vascular Nursing*. 2021 Sep 1;39(3):59–66.
50. Cleary CM, Adajian A, Gifford ED, Healy L, Li YH, Dawiczuk S, et al. Patient Reported Barriers for Participation in Supervised Exercise Therapy for Symptomatic Peripheral Artery Disease. *Ann Vasc Surg*. 2024 Sep 1;106:124–31.
51. Aherne TM, Kheirleiseid EAH, Boland M, Carr S, Al-Zabi T, Bashar K, et al. Supervised exercise therapy in the management of peripheral arterial disease – An assessment of compliance. *Vasa - European Journal of Vascular Medicine*. 2017 May 1;46(3):219–22.
52. Lokin JLC, Hengeveld PJ, Conijn AP, Nieuwkerk PT, Koelemay MJW. Disease understanding in patients with intermittent claudication: A qualitative study. *Journal of Vascular Nursing*. 2015 Sep 1;33(3):112–8.
53. Egberg L, Andreassen S, Mattiasson AC. Experiences of living with intermittent claudication. *Journal of Vascular Nursing*. 2012 Mar;30(1):5–10.
54. Harwood AE, Broadbent E, Totty JP, Smith GE, Chetter IC. “Intermittent claudication a real pain in the calf”—Patient experience of diagnosis and treatment with a supervised exercise program. *Journal of Vascular Nursing*. 2017 Sep 1;35(3):131–5.
55. Smolderen KG, Romain G, Gosch K, Arham A, Provance JB, Spertus JA, et al. Patient knowledge and preferences for peripheral artery disease treatment. *Vascular Medicine (United Kingdom)*. 2023 Oct 1;28(5):397–403.

56. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. Editor's Choice – 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2018 Mar;55(3):305–68.
57. Aherne TM, Kheirleiseid EAH, Boland M, Carr S, Al-Zabi T, Bashar K, et al. Supervised exercise therapy in the management of peripheral arterial disease – An assessment of compliance. *Vasa - European Journal of Vascular Medicine*. 2017 May 1;46(3):219–22.
58. Cleary CM, Adajian A, Gifford ED, Healy L, Li YH, Dawiczky S, et al. Patient Reported Barriers for Participation in Supervised Exercise Therapy for Symptomatic Peripheral Artery Disease. *Ann Vasc Surg*. 2024 Sep 1;106:124–31.
59. Aalborg Kommune, Jammerbugt kommune, Region Nordjylland, Praktiserende lægers organisation. Bilag 2 Samlede indsatsbeskrivelser til Handleplanen for Sundhedsklynge Midt. Indhold.
60. Jansen SC, Abaraogu UO, Lauret GJ, Fakhry F, Fokkenrood HJ, Teijink JA. Modes of exercise training for intermittent claudication. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2020 Aug 20;2020(8).
61. Reynolds MR, Apruzzese P, Galper BZ, Murphy TP, Hirsch AT, Cutlip DE, et al. Cost-effectiveness of supervised exercise, stenting, and optimal medical care for claudication: Results from the claudication: Exercise versus endoluminal revascularization (CLEVER) trial. *J Am Heart Assoc*. 2014;3(6).
62. van den Houten MML, Lauret GJ, Fakhry F, Fokkenrood HJP, van Asselt ADI, Hunink MGM, et al. Cost-effectiveness of supervised exercise therapy compared with endovascular revascularization for intermittent claudication. *British Journal of Surgery*. 2016 Nov 1;103(12):1616–25.
63. Van Asselt ADI, Nicolai SPA, Joore MA, Prins MH, Teijink JAW. Cost-effectiveness of exercise therapy in patients with intermittent claudication: Supervised exercise therapy versus a “go home and walk” advice. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2011;41(1):97–103.
64. van Reijen NS, van Dieren S, Frans FA, Reekers JA, Metz R, Buscher HCJL, et al. Cost Effectiveness of Endovascular Revascularisation vs. Exercise Therapy for Intermittent Claudication Due to Iliac Artery Obstruction. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2022 Mar 1;63(3):430–7.
65. Mazari FAK, Khan JA, Carradice D, Samuel N, Gohil R, McCollum PT, et al. Economic analysis of a randomized trial of percutaneous angioplasty, supervised exercise or combined treatment for intermittent claudication due to femoropopliteal arterial disease. *British Journal of Surgery*. 2013 Aug;100(9):1172–9.
66. Ulfssdottir H, Bäck M, Cider Å, Jivegård L, Sandberg A, Nordanstig J, et al. Cost-Effectiveness of Exercise Therapy in Patients with Intermittent Claudication—A Comparison of Supervised Exercise, Home-Based Structured Exercise, and Walk Advice from the SUNFIT Trial. *J Clin Med*. 2023 Aug 1;12(16).
67. National Institute for Health and Clinical Excellence. Lower limb peripheral arterial disease - Diagnosis and management. London; 2012.

68. H CM, D LR, Arnost F, S FH, R KM, J MT, et al. Mortality over a Period of 10 Years in Patients with Peripheral Arterial Disease. *New England Journal of Medicine*. 1992 Feb 6;326(6):381–6.
69. Shah SK, Bena JF, Allemang MT, Kelso R, Clair DG, Vargas L, et al. Lower extremity amputations: Factors associated with mortality or contralateral amputation. Vol. 47, *Vascular and Endovascular Surgery*. 2013. p. 608–13.
70. Brønnum-Hansen H, Davidsen M, Thorvaldsen P. Long-Term Survival and Causes of Death After Stroke. *Stroke*. 2001 Sep 1;32(9):2131–6.
71. Proterapi <https://proterapi.dk/sportsart-t635a-treadmill-matte-black-4-hp-ac-treadmill>. SportsArt T635A Treadmill.
72. Apelqvist J, Ragnarson-Tennvall G, Larsson J. Long-Term Costs for Foot Ulcers in Diabetic Patients in a Multidisciplinary Setting. *Foot Ankle Int*. 1995;16(7):388–94.
73. Brorholt G, Jakobsen og Amalie Martinus Hauge M. En helhjertet indsats – En artikelbaseret klinisk, patientnær og sundhedsøkonomisk kortlægning af hjerte-kar-området.
74. McFarland AM, Manoukian S, Mason H, Reilly JS. Impact of surgical-site infection on health utility values: a meta-analysis. Vol. 110, *British Journal of Surgery*. Oxford University Press; 2023. p. 942–9.
75. Sullivan PW, Slejko JF, Sculpher MJ, Ghushchyan V. Catalogue of EQ-5D scores for the United Kingdom. *Medical Decision Making*. 2011;31(6):800–4.
76. Danmarks statistik - Befolkningsfremskrivning.
77. Sigvant B, Wiberg-Hedman K, Bergqvist D, Rolandsson O, Andersson B, Persson E, et al. A population-based study of peripheral arterial disease prevalence with special focus on critical limb ischemia and sex differences. *J Vasc Surg*. 2007 Jun;45(6):1185–91.
78. Lindholt JS, Sogaard R. Population screening and intervention for vascular disease in Danish men (VIVA): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2017 Nov 18;390(10109):2256–65.
79. Lindholt JS, Sogaard R, Rasmussen LM, Mejlidal A, Lambrechtsen J, Steffensen FH, et al. Five-Year Outcomes of the Danish Cardiovascular Screening (DANCAVAS) Trial. *New England Journal of Medicine*. 2022 Oct 13;387(15):1385–94.

12 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedr. evaluering af superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens

Formand	Indstillet af
Kim Christian Houlin Professor, Instituttleder	Lægevidenskabelige Selskaber
Medlemmer	Udpeget af
Camilla Hjerrild Udbudskonsulent	Regioners Fælles Indkøbsfunktion
Christian Nikolaj Petersen Overlæge	Region Nordjylland
Nikolaj Eldrup Cheflæge, Ph.d, Klinisk lektor	Region Hovedstaden
Lars Hermann Tang Fysioterapeut, Lektor	Region Sjælland
Jes Sanddal Lindholt Ledende overlæge	Region Syddanmark
Louise Skovgaard Londero Afdelingslæge, Ph.d.	Region Midtjylland
Thomas Linding Jakobsen Forsknings-og udviklingsterapeut	Kommunernes Landsforening
Lars Damkjær Chefkonsulent	Kommunernes Landsforening
Winnie Sloth Patientrepræsentant	Udpeget gennem ekstern kilde
Morten Kristiansen Patientrepræsentant	Udpeget gennem ekstern kilde

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2025.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.sundk.dk

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, d. 27. februar 2025



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

Bilag til evalueringsrapport vedrørende

**Superviseret gangtræning til
patienter med claudicatio intermit-
tens**



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

Bilag

Bilag er et tillæg til rapporten vedr. superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens som kan ses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelses- dato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
27.februar 2025	12464	1.0

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	27.februar 2025	Godkendt af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsin- stitut

Indhold

Indhold	3
1 Bilag på tværs af de fire perspektiver	4
1.1 Systematisk litteratursøgning, HTA-rapporter og retningslinjer	4
2 Bilag til klinisk effekt og sikkerhed	8
2.1 Systematisk litteratursøgning, reviews	8
2.2 Systematisk litteratursøgning, RCT-studier	14
2.3 Resultatoverblik	25
3 Bilag til patientperspektivet	36
3.1 Systematisk litteratursøgning	36
4 Bilag til organisatoriske implikationer	49
4.1 Systematisk litteratursøgning, reviews og primærstudier	49
5 Bilag til Sundhedsøkonomi	55
5.1 Systematisk litteratursøgning på det sundhedsøkonomiske perspektiv	55
5.2 Sandsynligheder	64
5.3 Omkostninger	68
5.4 Scenarieanalyser	75
5.5 State probability charts og overlevelseskurver	78
5.6 Cost-effectiveness acceptability curve	80
5.7 Budgetkonsekvensanalyse - resultater	81

1 Bilag på tværs af de fire perspektiver

1.1 Systematisk litteratursøgning, HTA-rapporter og retningslinjer

1.1.1 Søgestreng

Tabel 1 – Søgestreng for HTA-rapporter og kliniske retningslinjer i databasen 'PubMed'. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter HTA-rapporter og klinisk retningslinjer, blev 77 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#12	Search: (((((((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp]) OR (Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) OR (Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract])) OR (((peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract])))) AND (((((((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract])) AND ((("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab])))) AND ((("2014"[Date - Publication] : "2024"[Date - Publication])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	77
#11	Search: (((((((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp]) OR (Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) OR (Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract])) OR (((peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract])))) AND (((((((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (exercis*[Title/Abstract] OR training[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]	<u>134</u>

	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	
#10	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>288,459</u>
#9	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp]) OR (Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) OR (Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract])) OR (((peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract]))) AND (((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>5,544</u>
#8	Search: (((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>1,084,637</u>
#7	Search: exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>898,347</u>
#6	Search: (((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp] Sort by: Most Recent	<u>398,078</u>
#5	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp]) OR (Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) OR (Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract])) OR (((peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract]))) Sort by: Publication Date	<u>58,616</u>
#4	Search: ((peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>33,497</u>
#3	Search: Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>12,718</u>
#2	Search: Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>4,799</u>

#1	Search: ("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] Sort by: Most Recent	31,537
#12	Search: (((((((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp]) OR (Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) OR (Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract])) OR (((peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract]) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract])))) AND (((((((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract])))) AND ((("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab])))) AND ((("2014"[Date - Publication] : "2024"[Date - Publication])))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	77

Tabel 2 – Søgestreng for HTA-rapporter og kliniske retningslinjer i databasen 'Embase'. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter HTA-rapporter og klinisk retningslinjer, blev 252 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#13	#12 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference review'/it)	252
#12	#9 AND #10 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2014-2024]/py	336
#11	#9 AND #10	569
#10	'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	928167
#9	#5 AND #8	9548
#8	#6 OR #7	1950940
#7	exercis*:ti,ab,kw OR training:ti,ab,kw	1223992
#6	'exercise'/exp OR 'kinesiotherapy'/exp OR 'exercise test'/exp OR 'physical activity'/exp OR 'training'/de OR 'physiotherapy'/exp	1242294
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	79893
#4	'peripheral arter* disease':ti,ab,kw OR 'peripheral arter* occlusive disease':ti,ab,kw	36254

#3	claudication:ti,ab,kw OR claudicant*:ti,ab,kw	18072
#2	pvd:ti,ab,kw OR pvod:ti,ab,kw OR paod:ti,ab,kw OR poad:ti,ab,kw	7892
#1	'peripheral arterial disease'/exp/mj OR 'peripheral arterial occlusion'/mj OR 'peripheral vascular disease'/mj	44328

2 Bilag til klinisk effekt og sikkerhed

2.1 Systematisk litteratursøgning, reviews

2.1.1 Søgeresultat

Tabel 3 – Søgeresultat for sekundærlitteratur til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter sekundærlitteratur, blev 680 hits identificeret til gennemgang.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	405	24. maj 2024
Embase	Embase.com	543	24. maj 2024
Cochrane	Wiley	58	24. maj 2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	171	24. maj 2024
I alt		1176	
Efter dublethåndtering i EndNote		680	

2.1.2 Søgestreng

Tabel 4 – Søgestreng for sekundærlitteratur i databasen 'PubMed' til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter sekundærlitteratur, blev 405 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#6	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract])) AND (Danish[Language] OR	405

	English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	
#5	Search: (("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract]))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	425
#4	Search: "Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	516,795
#3	Search: ("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	6,804
#2	Search: ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	1,188,191
#1	Search: "Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR	58,841

	peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	
#6	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract]))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	405

Tabel 5 – Søgestreng for sekundærlitteratur i databasen 'Embase' til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter sekundærlitteratur, blev 543 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#14	#13 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	543
#13	#10 AND #11 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	660
#12	#10 AND #11	690
#11	'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp OR 'meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*':ti,ab,de OR ((systematic NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de)	852838
#10	#6 AND #9	10669
#9	#7 OR #8	2016068
#8	walking:ti,ab,kw OR 'walk test*':ti,ab,kw OR treadmill*:ti,ab,kw OR gait:ti,ab,kw OR exercis*:ti,ab,kw OR training:ti,ab,kw OR 'walk distance*':ti,ab,kw OR 'step count*':ti,ab,kw OR 6mwt:ti,ab,kw OR '6-mwt':ti,ab,kw OR mwd:ti,ab,kw OR 6mwd:ti,ab,kw OR endurance:ti,ab,kw	1414743

#7	'exercise'/exp OR 'kinesiotherapy'/exp OR 'exercise test'/exp OR 'physical activity'/exp OR 'training'/de OR 'physiotherapy'/exp	1232961
#6	#2 OR #3 OR #4 OR #5	79893
#5	'peripheral arter* disease*:ti,ab,kw OR 'peripheral arter* occlusive disease*:ti,ab,kw	36254
#4	claudication:ti,ab,kw OR claudicant*:ti,ab,kw	18133
#3	pvd:ti,ab,kw OR pvod:ti,ab,kw OR paod:ti,ab,kw OR poad:ti,ab,kw	7892
#2	'peripheral arterial disease'/exp/mj OR 'peripheral arterial occlusion'/mj OR 'peripheral vascular disease'/mj	44328

Tabel 6 – Søgstreng for sekundærlitteratur i databasen 'Cochrane' til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter sekundærlitteratur, blev 58 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgstreng	Resultat
#1	MeSH descriptor: [Peripheral Arterial Disease] explode all trees	2692
#2	MeSH descriptor: [Peripheral Vascular Diseases] this term only	1090
#3	(peripheral NEAR/2 arter* NEAR/2 disease*):ti,ab,kw	5109
#4	(claudication OR claudicant*):ti,ab,kw	3039
#5	(pvd OR pvod OR paod OR poad):ti,ab,kw	644
#6	{OR #1-#5}	7643
#7	MeSH descriptor: [Exercise] explode all trees	38714
#8	MeSH descriptor: [Exercise Therapy] explode all trees	21703
#9	MeSH descriptor: [Physical Endurance] explode all trees	7650
#10	MeSH descriptor: [Exercise Test] explode all trees	11028
#11	MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] this term only	5397
#12	(walking OR (walk NEXT test*) OR treadmill* OR gait OR exercis* OR training OR (walk NEXT distance*) OR (step NEXT count*) OR 6mwt OR "6-mwt" OR mwd OR 6mwd OR endurance):ti,ab,kw	247719
#13	{OR #7-#12}	250554
#14	#6 AND #13 in Cochrane Reviews	58

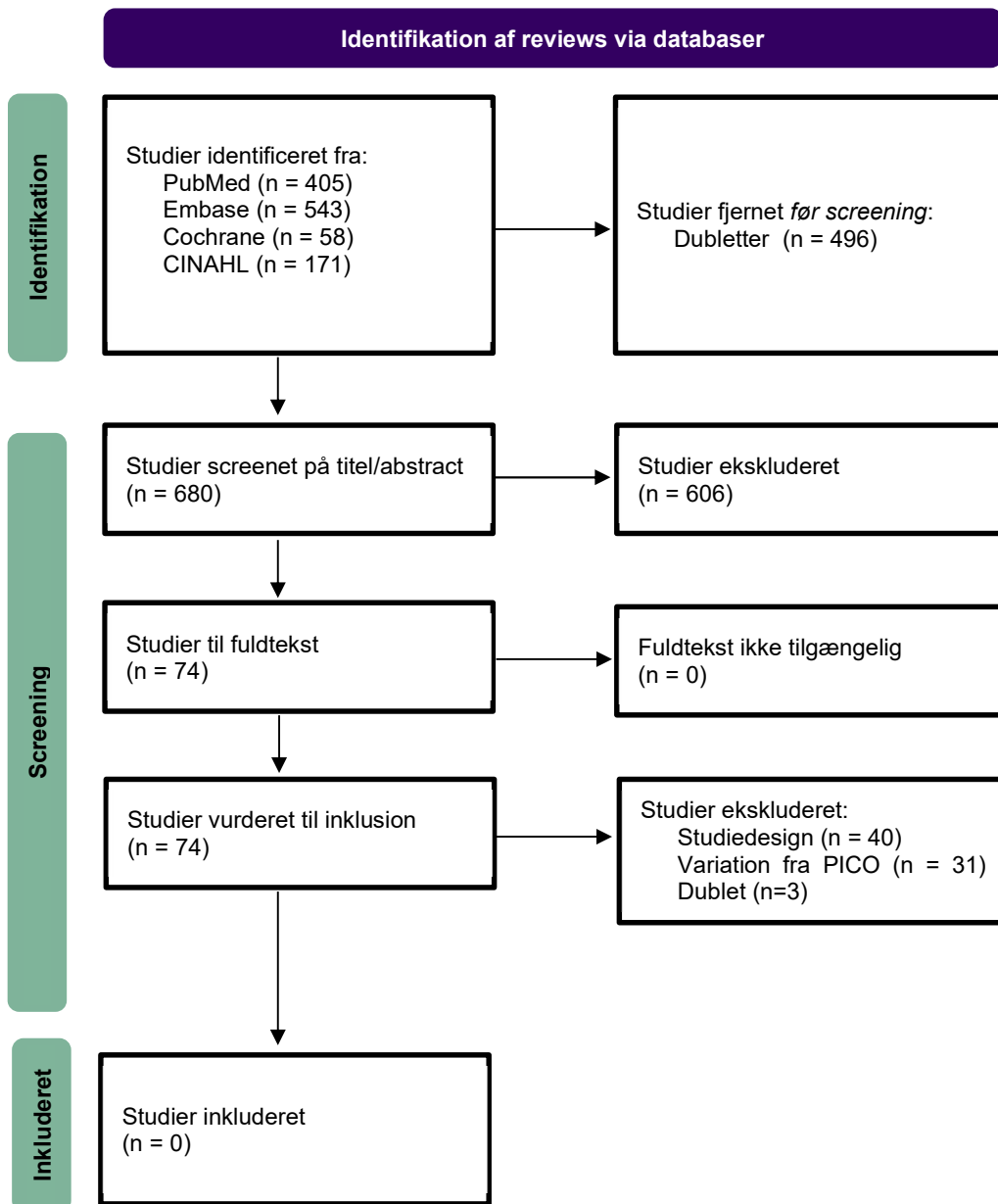
Tabel 7 – Søgstreng for sekundærlitteratur i databasen 'CINAHL' til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter sekundærlitteratur, blev 171 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgstreng	Resultat
S12	S9 AND S10 Limiters - Language:	171

Danish, English, Norwegian, Swedish		
S11	S9 AND S10	179
S10	(PT (Systematic Review or Meta Analysis)) OR (TX ((systematic N3 (review* or overview* or study or studies or search* or approach*)) or meta analy* or meta-analy* or metaanaly*)) OR ((pooled N1 (data or analys*))) OR (AB (pubmed or medline or embase or cochrane or "web of science" or psycinfo or psychinfo or scopus))	464,387
S9	S5 AND S8	1,874
S8	S6 OR S7	533,536
S7	walking OR walk test* OR treadmill* OR gait OR exercis* OR training OR walk distance* OR step count* OR 6mwt OR 6-mwt OR mwd OR 6mwd OR endurance	495,475
S6	(MH "Exercise+") OR (MH "Therapeutic Exercise+") OR (MH "Exercise Test") OR (MH "Physical Endurance+") OR (MH "Treadmills") OR (MH "Physical Therapy")	209,721
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4	12,242
S4	pvd OR pvod OR paod OR poad	757
S3	claudication OR claudicant*	2,880
S2	peripheral N2 arter* N2 disease*	5,869
S1	(MH "Peripheral Vascular Diseases")	7,367

2.1.3 PRISMA flowdiagram

Figur 1 – PRISMA flowdiagram over sekundærlitteratur til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. Af litteraturgennemgangen blev ingen systematiske reviews inkluderet i evalueringen.



2.2 Systematisk litteratursøgning, RCT-studier

2.2.1 Søgeresultat

Tabel 8 – Søgeresultat for primærlitteratur til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter randomiserede kontrollerede studier, blev 2762 hits identificeret til gennemgang.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	1006	9. juli 2024
Embase	Embase.com	1806	9. juli 2024
Cochrane	Wiley	1521	9. juli 2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	257	9. juli 2024
I alt		4590	
Efter dublethåndtering i EndNote		2762	

2.2.2 Søgestreng

Tabel 9 – Søgestreng for primærlitteratur i databasen 'PubMed' til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter randomiserede kontrollerede studier, blev 1006 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#21	Search: (((((((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) AND ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp] OR walking[Title/Abstract] OR walk[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])) AND (((((((("Conservative Treatment"[Mesh] OR (conservative [Title/Abstract] OR standard care[Title/Abstract] OR standard treatment[Title/Abstract] OR usual care[Title/Abstract] OR usual treatment[Title/Abstract] OR walking advice[Title/Abstract] OR walk advice[Title/Abstract] OR "Go home and walk"[Title/Abstract])) OR ("Drug Therapy"[Mesh] OR "drug therapy"[Subheading])) OR (drug therap*[Title/Abstract] OR medical therap*[Title/Abstract] OR medical management[Title/Abstract] OR pharmaco*[Title/Abstract] OR medication*[Title/Abstract] OR antithrombotic*[Title/Abstract] OR lipid lowering[Title/Abstract] OR glucose lowering[Title/Abstract] OR anti-hypertensive[Title/Abstract] OR antihypertensive[Title/Abstract] OR antiplatelet[Title/Abstract] OR statin*[Title/Abstract] OR cilostazol[Title/Abstract])) OR ("Smoking Cessation"[Mesh])) OR (smoking cessation*[Title/Abstract] OR "stop smoking"[Title/Abstract] OR quitting smoking[Title/Abstract]	1,006

OR quit smoking[Title/Abstract])) OR (nonoperative*[Title/Abstract] OR non-operative*[Title/Abstract] OR noninvasive*[Title/Abstract] OR non-invasive*[Title/Abstract])) OR (("Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR surgery[Subheading] OR "Stents"[Mesh]) OR (percutaneous transluminal angioplast*[Title/Abstract] OR surg*[Title/Abstract] OR operat*[Title/Abstract] OR revascular*[Title/Abstract] OR angioplast*[Title/Abstract] OR endovascular*[Title/Abstract] OR atherectomy*[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR bypass*[Title/Abstract] OR peripheral vascular intervention*[Title/Abstract])))) AND (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])))) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word])) OR placebo[Text Word])) NOT (systematic[sb])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date

#20

Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) AND ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp] OR walking[Title/Abstract] OR walk[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])) AND (((((((("Conservative Treatment"[Mesh] OR (conservative [Title/Abstract] OR standard care[Title/Abstract] OR standard treatment[Title/Abstract] OR usual care[Title/Abstract] OR usual treatment[Title/Abstract] OR walking advice[Title/Abstract] OR walk advice[Title/Abstract] OR "Go home and walk"[Title/Abstract])) OR ("Drug Therapy"[Mesh] OR "drug therapy"[Subheading])) OR (drug therap*[Title/Abstract] OR medical therap*[Title/Abstract] OR medical management[Title/Abstract] OR pharmaco*[Title/Abstract] OR medication*[Title/Abstract] OR antithrombotic*[Title/Abstract] OR lipid lowering[Title/Abstract] OR glucose lowering[Title/Abstract] OR anti-hypertensive[Title/Abstract] OR antihypertensive[Title/Abstract] OR antiplatelet[Title/Abstract] OR statin*[Title/Abstract] OR cilostazol[Title/Abstract])) OR ("Smoking Cessation"[Mesh])) OR (smoking cessation*[Title/Abstract] OR "stop smoking"[Title/Abstract] OR quitting smoking[Title/Abstract] OR quit smoking[Title/Abstract])) OR (nonoperative*[Title/Abstract] OR non-operative*[Title/Abstract] OR noninvasive*[Title/Abstract] OR non-invasive*[Title/Abstract])) OR (("Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR surgery[Subheading] OR "Stents"[Mesh]) OR (percutaneous transluminal angioplast*[Title/Abstract] OR surg*[Title/Abstract] OR operat*[Title/Abstract] OR revascular*[Title/Abstract] OR angioplast*[Title/Abstract] OR endovascular*[Title/Abstract] OR atherectomy*[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR bypass*[Title/Abstract] OR peripheral vascular intervention*[Title/Abstract])))) AND (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR

1,089

	controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word])) OR placebo[Text Word])) NOT (systematic[sb]) Sort by: Publication Date	
#19	Search: systematic[sb] Sort by: Publication Date	314,601
#18	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) AND ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp] OR walking[Title/Abstract] OR walk[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])) AND (((((((("Conservative Treatment"[Mesh]) OR (conservative [Title/Abstract] OR standard care[Title/Abstract] OR standard treatment[Title/Abstract] OR usual care[Title/Abstract] OR usual treatment[Title/Abstract] OR walking advice[Title/Abstract] OR walk advice[Title/Abstract] OR "Go home and walk"[Title/Abstract])) OR ("Drug Therapy"[Mesh] OR "drug therapy"[Subheading])) OR (drug therap*[Title/Abstract] OR medical therap*[Title/Abstract] OR medical management[Title/Abstract] OR pharmaco*[Title/Abstract] OR medication*[Title/Abstract] OR antithrombotic*[Title/Abstract] OR lipid lowering[Title/Abstract] OR glucose lowering[Title/Abstract] OR anti-hypertensive[Title/Abstract] OR antihypertensive[Title/Abstract] OR antiplatelet[Title/Abstract] OR statin*[Title/Abstract] OR cilostazol[Title/Abstract])) OR ("Smoking Cessation"[Mesh])) OR (smoking cessation*[Title/Abstract] OR "stop smoking"[Title/Abstract] OR quitting smoking[Title/Abstract] OR quit smoking[Title/Abstract])) OR (nonoperative*[Title/Abstract] OR non-operative*[Title/Abstract] OR noninvasive*[Title/Abstract] OR non-invasive*[Title/Abstract])) OR (("Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR surgery[Subheading] OR "Stents"[Mesh]) OR (percutaneous transluminal angioplast*[Title/Abstract] OR surg*[Title/Abstract] OR operat*[Title/Abstract] OR revascular*[Title/Abstract] OR angioplast*[Title/Abstract] OR endovascular*[Title/Abstract] OR atherectom*[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR bypass*[Title/Abstract] OR peripheral vascular intervention*[Title/Abstract])))) AND (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word])) OR placebo[Text Word])) Sort by: Publication Date	1,240
#17	Search: (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text	2,313,807

	Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word])) OR placebo[Text Word] Sort by: Publication Date	
#16	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) AND ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp] OR walking[Title/Abstract] OR walk[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])) AND (((((((("Conservative Treatment"[Mesh] OR (conservative [Title/Abstract] OR standard care[Title/Abstract] OR standard treatment[Title/Abstract] OR usual care[Title/Abstract] OR usual treatment[Title/Abstract] OR walking advice[Title/Abstract] OR walk advice[Title/Abstract] OR "Go home and walk"[Title/Abstract])) OR ("Drug Therapy"[Mesh] OR "drug therapy"[Subheading])) OR (drug therap*[Title/Abstract] OR medical therap*[Title/Abstract] OR medical management[Title/Abstract] OR pharmaco*[Title/Abstract] OR medication*[Title/Abstract] OR antithrombotic*[Title/Abstract] OR lipid lowering[Title/Abstract] OR glucose lowering[Title/Abstract] OR anti-hypertensive[Title/Abstract] OR antihypertensive[Title/Abstract] OR antiplatelet[Title/Abstract] OR statin*[Title/Abstract] OR cilostazol[Title/Abstract])) OR ("Smoking Cessation"[Mesh])) OR (smoking cessation*[Title/Abstract] OR "stop smoking"[Title/Abstract] OR quitting smoking[Title/Abstract] OR quit smoking[Title/Abstract])) OR (nonoperative*[Title/Abstract] OR non-operative*[Title/Abstract] OR noninvasive*[Title/Abstract] OR non-invasive*[Title/Abstract])) OR (("Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR surgery[Subheading] OR "Stents"[Mesh]) OR (percutaneous transluminal angioplast*[Title/Abstract] OR surg*[Title/Abstract] OR operat*[Title/Abstract] OR revascular*[Title/Abstract] OR angioplast*[Title/Abstract] OR endovascular*[Title/Abstract] OR atherectom*[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR bypass*[Title/Abstract] OR peripheral vascular intervention*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	4,008
#15	Search: (((((((("Conservative Treatment"[Mesh] OR (conservative [Title/Abstract] OR standard care[Title/Abstract] OR standard treatment[Title/Abstract] OR usual care[Title/Abstract] OR usual treatment[Title/Abstract] OR walking advice[Title/Abstract] OR walk advice[Title/Abstract] OR "Go home and walk"[Title/Abstract])) OR ("Drug Therapy"[Mesh] OR "drug therapy"[Subheading])) OR (drug therap*[Title/Abstract] OR medical therap*[Title/Abstract] OR medical management[Title/Abstract] OR pharmaco*[Title/Abstract] OR medication*[Title/Abstract] OR antithrombotic*[Title/Abstract] OR lipid lowering[Title/Abstract] OR glucose lowering[Title/Abstract] OR anti-hypertensive[Title/Abstract] OR antihypertensive[Title/Abstract] OR antiplatelet[Title/Abstract] OR statin*[Title/Abstract] OR cilostazol[Title/Abstract])) OR ("Smoking Cessation"[Mesh])) OR (smoking	8,938,123

	cessation*[Title/Abstract] OR "stop smoking"[Title/Abstract] OR quitting smoking[Title/Abstract] OR quit smoking[Title/Abstract])) OR (nonoperative*[Title/Abstract] OR non-operative*[Title/Abstract] OR noninvasive*[Title/Abstract] OR non-invasive*[Title/Abstract])) OR (("Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR surgery[Subheading] OR "Stents"[Mesh]) OR (percutaneous transluminal angioplast*[Title/Abstract] OR surg*[Title/Abstract] OR operat*[Title/Abstract] OR revascular*[Title/Abstract] OR angioplast*[Title/Abstract] OR endovascular*[Title/Abstract] OR atherectom*[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR bypass*[Title/Abstract] OR peripheral vascular intervention*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	
#14	Search: ("Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR surgery[Subheading] OR "Stents"[Mesh]) OR (percutaneous transluminal angioplast*[Title/Abstract] OR surg*[Title/Abstract] OR operat*[Title/Abstract] OR revascular*[Title/Abstract] OR angioplast*[Title/Abstract] OR endovascular*[Title/Abstract] OR atherectom*[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR bypass*[Title/Abstract] OR peripheral vascular intervention*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	4,754,317
#13	Search: percutaneous transluminal angioplast*[Title/Abstract] OR surg*[Title/Abstract] OR operat*[Title/Abstract] OR revascular*[Title/Abstract] OR angioplast*[Title/Abstract] OR endovascular*[Title/Abstract] OR atherectom*[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR bypass*[Title/Abstract] OR peripheral vascular intervention*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	3,656,980
#12	Search: "Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR surgery[Subheading] OR "Stents"[Mesh] Sort by: Publication Date	2,571,510
#11	Search: ((((((("Conservative Treatment"[Mesh]) OR (conservative [Title/Abstract] OR standard care[Title/Abstract] OR standard treatment[Title/Abstract] OR usual care[Title/Abstract] OR usual treatment[Title/Abstract] OR walking advice[Title/Abstract] OR walk advice[Title/Abstract] OR "Go home and walk"[Title/Abstract])) OR ("Drug Therapy"[Mesh] OR "drug therapy"[Subheading])) OR (drug therap*[Title/Abstract] OR medical therap*[Title/Abstract] OR medical management[Title/Abstract] OR pharmaco*[Title/Abstract] OR medication*[Title/Abstract] OR antithrombotic*[Title/Abstract] OR lipid lowering[Title/Abstract] OR glucose lowering[Title/Abstract] OR anti-hypertensive[Title/Abstract] OR antihypertensive[Title/Abstract] OR antiplatelet[Title/Abstract] OR statin*[Title/Abstract] OR cilostazol[Title/Abstract])) OR ("Smoking Cessation"[Mesh])) OR (smoking cessation*[Title/Abstract] OR "stop smoking"[Title/Abstract] OR quitting smoking[Title/Abstract] OR quit smoking[Title/Abstract])) OR (nonoperative*[Title/Abstract] OR non-operative*[Title/Abstract] OR noninvasive*[Title/Abstract] OR non-invasive*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	4,863,679
#10	Search: nonoperative*[Title/Abstract] OR non-operative*[Title/Abstract] OR noninvasive*[Title/Abstract] OR non-invasive*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	283,356
#9	Search: smoking cessation*[Title/Abstract] OR "stop smoking"[Title/Abstract] OR quitting smoking[Title/Abstract] OR quit smoking[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	37,368
#8	Search: "Smoking Cessation"[Mesh] Sort by: Publication Date	33,621

#7	Search: drug therap*[Title/Abstract] OR medical therap*[Title/Abstract] OR medical management[Title/Abstract] OR pharmaco*[Title/Abstract] OR medication*[Title/Abstract] OR antithrombotic*[Title/Abstract] OR lipid lowering[Title/Abstract] OR glucose lowering[Title/Abstract] OR anti-hypertensive[Title/Abstract] OR antihypertensive[Title/Abstract] OR antiplatelet[Title/Abstract] OR statin*[Title/Abstract] OR cilostazol[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	1,422,966
#6	Search: "Drug Therapy"[Mesh] OR "drug therapy"[Subheading] Sort by: Publication Date	3,520,581
#5	Search: conservative [Title/Abstract] OR standard care[Title/Abstract] OR standard treatment[Title/Abstract] OR usual care[Title/Abstract] OR usual treatment[Title/Abstract] OR walking advice[Title/Abstract] OR walk advice[Title/Abstract] OR "Go home and walk"[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	207,679
#4	Search: "Conservative Treatment"[Mesh] Sort by: Publication Date	5,344
#3	Search: (("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) AND ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp] OR walking[Title/Abstract] OR walk[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	6,935
#2	Search: "Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp] OR walking[Title/Abstract] OR walk[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	1,217,470
#1	Search: ("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	59,216

Tabel 10 – Søgestreng for primærlitteratur i databasen 'Embase' til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter randomiserede kontrollerede studier, blev 1806 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat

#11	#10 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	1806
#10	#7 AND #8 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	2370
#9	#7 AND #8	2539
#8	'randomized controlled trial'/exp OR 'controlled clinical trial'/exp OR (((random* OR controlled* OR crossover OR 'cross over' OR blind* OR mask*) NEAR/3 (trial* OR study OR studies OR analy*)):ti,ab,de) OR rct:ti,ab,de OR (((single OR double OR triple) NEAR/2 (blind* OR mask*)):ti,ab,de) OR placebo:ti,ab,de	11408537
#7	#3 AND #6	5233
#6	#4 OR #5	12420767
#5	'vascular surgery'/exp/mj OR 'surgery'/lnk OR 'stent'/exp/mj OR 'percutaneous transluminal angioplast*':ti,ab,kw OR surg*:ti,ab,kw OR operat*:ti,ab,kw OR revascular*:ti,ab,kw OR angioplast*:ti,ab,kw OR endovascular*:ti,ab,kw OR atherectom*:ti,ab,kw OR stent*:ti,ab,kw OR bypass*:ti,ab,kw OR 'peripheral vascular intervention*':ti,ab,kw	6188989
#4	'conservative treatment'/exp/mj OR conservative:ti,ab,kw OR 'standard care':ti,ab,kw OR 'standard treatment':ti,ab,kw OR 'usual care':ti,ab,kw OR 'usual treatment':ti,ab,kw OR 'walk* advice':ti,ab,kw OR 'go home and walk':ti,ab,kw OR 'drug therapy'/exp/mj OR 'drug therapy'/lnk OR 'drug therap*':ti,ab,kw OR 'medical therap*':ti,ab,kw OR 'medical management':ti,ab,kw OR pharmaco*:ti,ab,kw OR medication*:ti,ab,kw OR anti-thrombotic*:ti,ab,kw OR 'lipid lowering':ti,ab,kw OR 'glucose lowering':ti,ab,kw OR 'anti-hypertensive':ti,ab,kw OR antihypertensive:ti,ab,kw OR antiplatelet:ti,ab,kw OR statin*:ti,ab,kw OR cilostazol:ti,ab,kw OR 'smoking cessation'/de OR 'smoking cessation*':ti,ab,kw OR 'stop smoking':ti,ab,kw OR 'quitting smoking':ti,ab,kw OR 'quit smoking':ti,ab,kw OR nonoperative*:ti,ab,kw OR 'non-operative*':ti,ab,kw OR noninvasive*:ti,ab,kw OR 'non-invasive*':ti,ab,kw	7623028
#3	#1 AND #2	8924
#2	'exercise'/exp/mj OR 'kinesiotherapy'/exp/mj OR 'exercise test'/exp/mj OR 'physical activity'/exp/mj OR 'training'/mj OR 'physiotherapy'/exp/mj OR walking:ti,ab,kw OR walk:ti,ab,kw OR treadmill*:ti,ab,kw OR gait:ti,ab,kw OR exercis*:ti,ab,kw OR training:ti,ab,kw OR 'step count*':ti,ab,kw OR endurance:ti,ab,kw	1601355
#1	'peripheral arterial disease'/exp/mj OR 'peripheral arterial occlusion'/mj OR 'peripheral vascular disease'/mj OR pvd:ti,ab,kw OR pvod:ti,ab,kw OR paod:ti,ab,kw OR poad:ti,ab,kw OR claudication:ti,ab,kw OR claudicant*:ti,ab,kw OR 'peripheral arter* disease*':ti,ab,kw OR 'peripheral arter* occlusive disease*':ti,ab,kw	80801

Tabel 11 – Søgestreng for primærlitteratur i databasen 'Cochrane' til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter randomiserede kontrollerede studier, blev 1521 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#1	MeSH descriptor: [Peripheral Arterial Disease] explode all trees	2699
#2	MeSH descriptor: [Peripheral Vascular Diseases] this term only	1088
#3	(peripheral NEAR/2 arter* NEAR/2 disease*):ti,ab,kw	5175
#4	(claudication OR claudicant*):ti,ab,kw	3074
#5	(pvd OR pvod OR paod OR poad):ti,ab,kw	661
#6	{OR #1-#5}	7751
#7	MeSH descriptor: [Exercise] explode all trees	39051
#8	MeSH descriptor: [Exercise Therapy] explode all trees	21979
#9	MeSH descriptor: [Physical Endurance] explode all trees	7682
#10	MeSH descriptor: [Exercise Test] explode all trees	11069
#11	MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] this term only	5436
#12	(walk OR walking OR treadmill* OR gait OR exercis* OR training OR (step NEXT count*) OR endurance):ti,ab,kw	253558
#13	{OR #7-#12}	256405
#14	#6 AND #13	2495
#15	MeSH descriptor: [Conservative Treatment] explode all trees	354
#16	(conservative OR standard care OR standard treatment OR usual care OR usual treatment OR walking advice OR walk advice OR "Go home and walk"):ti,ab,kw	221250
#17	MeSH descriptor: [Drug Therapy] explode all trees	185319
#18	MeSH descriptor: [] explode all trees and with qualifier(s): [drug therapy - DT]	285950
#19	((drug NEXT therap*) OR (medical NEXT therap*) OR medical management OR pharmaco* OR medication* OR antithrombotic* OR lipid lowering OR glucose lowering OR anti-hypertensive OR antihypertensive OR antiplatelet OR statin* OR cilostazol):ti,ab,kw	733187
#20	MeSH descriptor: [Smoking Cessation] explode all trees	5935
#21	((smoking NEXT cessation*) OR "stop smoking" OR quitting smoking OR quit smoking):ti,ab,kw	13932
#22	(nonoperative* OR (non NEXT operative*) OR noninvasive* OR (non NEXT invasive*)):ti,ab,kw	28090
#23	{OR #15-#22}	916797

#24	MeSH descriptor: [Vascular Surgical Procedures] explode all trees	22510
#25	MeSH descriptor: [] explode all trees and with qualifier(s): [surgery - SU]	88838
#26	MeSH descriptor: [Stents] explode all trees	6631
#27	((percutaneous transluminal NEXT angioplast*) OR surg* OR operat* OR re-vascular* OR angioplast* OR endovascular* OR atherectom* OR stent* OR bypass* OR (peripheral vascular NEXT intervention*)):ti,ab,kw	409733
#28	{OR #24-#27}	412368
#29	#23 OR #28	1161841
#30	#14 AND #29 in Trials	1621
#31	#14 AND #29 in Trials, Danish, English, Norwegian, Swedish	1521

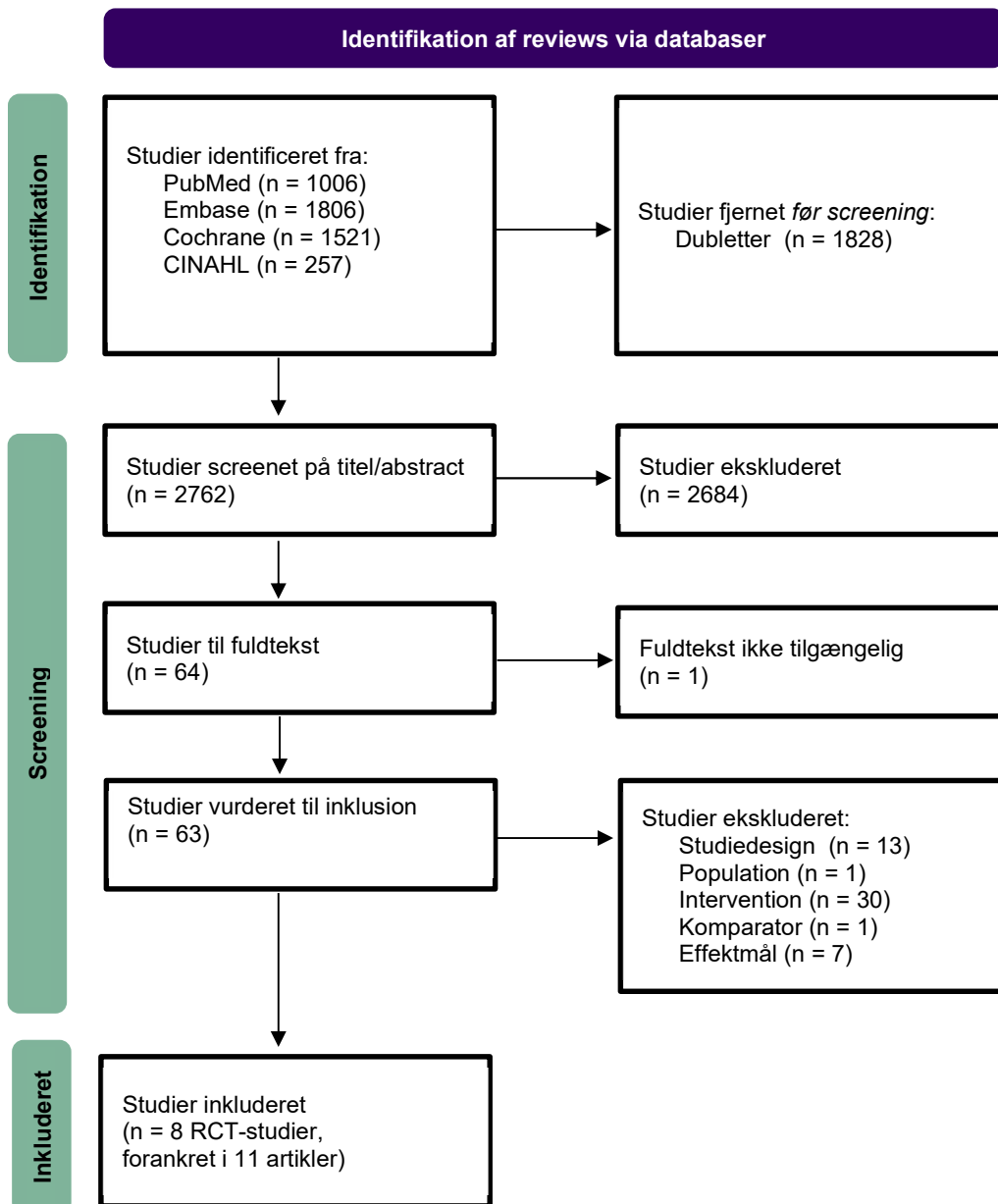
Tabel 12 – Søgestreng for primærlitteratur i databasen 'CINAHL' til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter randomiserede kontrollerede studier, blev 257 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
S21	S18 AND S19 Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	257
S20	S18 AND S19	260
S19	PT Randomized Controlled Trial OR (TX (((random* or control#ed or cross-over or cross-over or blind* or mask*) N3 (trial* or study or studies or analy*)) or rct)) OR (TX (placebo* or single-blind* or double-blind* or triple-blind* or ((single or double or triple) N1 (blind* or mask*)))	1,707,737
S18	S9 AND S17	584
S17	S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16	1,144,554
S16	nonoperative* OR non-operative* OR noninvasive* OR non-invasive*	54,243
S15	smoking cessation* OR "stop smoking" OR quitting smoking OR quit smoking	31,001
S14	(MH "Smoking Cessation")	23,205
S13	drug therap* OR medical therap* OR medical management OR pharmaco* OR medication* OR antithrombotic* OR lipid lowering OR glucose lowering OR anti-hypertensive OR antihypertensive OR antiplatelet OR statin* OR cilostazol	961,795
S12	(MH "Drug Therapy+")	186,989
S11	conservative OR standard care OR standard treatment OR usual care OR usual treatment OR walking advice OR walk advice OR "Go home and walk"	53,782
S10	(MH "Conservative Treatment")	1,132
S9	S5 AND S8	1,917

S8	S6 OR S7	542,603
S7	walking OR walk OR treadmill* OR gait OR exercis* OR training OR step count* OR endurance	504,388
S6	(MH "Exercise+") OR (MH "Therapeutic Exercise+") OR (MH "Exercise Test") OR (MH "Physical Endurance+") OR (MH "Treadmills") OR (MH "Physical Therapy")	211,099
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4	12,310
S4	pvd OR pvod OR paod OR poad	760
S3	claudication OR claudicant*	2,896
S2	peripheral N2 arter* N2 disease*	5,911

2.2.3 PRISMA flowdiagram

Figur 2 – PRISMA flowdiagram over primærlitteratur til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. Af litteraturgennemgangen blev x randomiserede kontrollerede studier inkluderet i evalueringen.



2.3 Resultatoverblik

Tabel 13 – Resultatoverblik for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og kirurgi. Af den systematiske litteratursøgning blev tre RCT-studier inkluderet. Disse tre RCT-studier er forankret i seks artikler grundet variation i effektmål og opfølgningstider.

Fund baseret på RCT-studierne: SUPER, CLEVER og CETAC.									
Effektmål, inkl. måleenhed	Studie(r)	Opfølgningstid	Behandlingsarme	Antal patienter	Resultat per behandlings-arm (95%KI)	Absolut effektforskel		Relativ effektforskel	
						Estimeret effektforskel (95%KI)	P-værdi	Estimeret effektforskel (95%KI)	P-værdi
Helbredsrelateret livskvalitet (EQ-5D)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	6 mdr.	Superviseret træning og medicinsk behandling	95	0,74 (0,7; 0,78)	-0,08 (: -0,13; -0,03)	0,003	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	110	0,82 (0,78; 0,86)				
Helbredsrelateret livskvalitet (EQ-5D)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	1 år	Superviseret træning og medicinsk behandling	90	0,77 (0,73; 0,81)	-0,07 (-0,12; -0,02)	0,010	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	104	0,84 (0,8; 0,88)				
Helbredsrelateret livskvalitet (EQ-5D)	CETAC (Spronk et al., 2008)	6 mdr.	Superviseret træning og standardbehandling	75	0,09 (0,04; 0,14)	-0,07 (-0,13; -0,01)	0,027	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	75	0,16 (0,12; 0,2)				
Helbredsrelateret livskvalitet (EQ-5D)	CETAC (Spronk et al., 2008)	1 år	Superviseret træning og standardbehandling	75	0,07 (0,03; 0,11)	-0,04 (-0,11; 0,03)	0,247	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	75	0,11 (0,06; 0,16)				
	Metaanalytisk estimat, ikke-	6 mdr.	Superviseret gangtræning	170	-	-0,08 (-0,12; -0,04)	0,81	-	-

Helbredsrelateret livskvalitet (EQ-5D)	justeret (SUPER; CETAC)		Kirurgi	185	-				
Helbredsrelateret livskvalitet (EQ-5D)	Metaanalytisk estimat, justeret (SUPER; CETAC)	6 mdr.	Superviseret gangtræning	170	-	-0,05 (-0,11; 0,01)	0,16	-	-
			Kirurgi	185	-				
Helbredsrelateret livskvalitet (EQ-5D)	Metaanalytisk estimat, ikke-justeret (SUPER; CETAC)	1 år	Superviseret gangtræning	165	-	-0,06 (-0,10; -0,02)	0,49	-	-
			Kirurgi	179	-				
Helbredsrelateret livskvalitet (EQ-5D)	Metaanalytisk estimat, justeret (SUPER; CETAC)	1 år	Superviseret gangtræning	165	-	-0,05 (-0,10; -0,01)	0,31	-	-
			Kirurgi	179	-				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, fysisk)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	6 mdr.	Superviseret træning og medicinsk behandling	95	40,27 (38,34; 42,2)	-5,08 (-7,65; -2,51)	0,000	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	110	45,35 (43,66; 47,04)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, fysisk)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	1 år	Superviseret træning og medicinsk behandling	90	42,53 (40,51; 44,56)	-3,09 (-5,75; -0,43)	0,023	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	104	45,62 (43,89; 47,34)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, mental)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	6 mdr.	Superviseret træning og medicinsk behandling	95	49,78 (47,75; 51,81)	-2,51 (-5,21; 0,19)	0,068	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	110	52,29 (50,52; 54,06)				

Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, mental)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	1 år	Superviseret træning og medicinsk behandling	90	49,65 (47,52; 51,78)	-2,48 (-5,29; 0,33)	0,083	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	104	52,13 (50,31; 53,95)				
Helbredsrelateret livskvalitet (VascuQol)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	6 mdr.	Superviseret træning og medicinsk behandling	95	5,22 (4,98; 5,46)	-0,76 (-1,08; -0,44)	0,000	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	110	5,98 (5,77; 6,19)				
Helbredsrelateret livskvalitet (VascuQol)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	1 år	Superviseret træning og medicinsk behandling	90	5,58 (5,33; 5,83)	-0,3 (-0,63; 0,03)	0,072	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	104	5,88 (5,67; 6,09)				
Helbredsrelateret livskvalitet (VascuQol)	CETAC; (Spronk et al., 2009)	6 mdr.	Superviseret træning og standardbehandling	75	0,7 (0,47; 0,93)	0,1 (-0,34; 0,54)	0,659	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	75	0,6 (0,22; 0,98)				
Helbredsrelateret livskvalitet (VascuQol)	CETAC (Spronk et al., 2009)	1 år	Superviseret træning og standardbehandling	75	0,6 (0,37; 0,83)	-0,1 (-0,48; 0,28)	0,607	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	75	0,7 (0,4; 1)				
Helbredsrelateret livskvalitet (VascuQol)	CETAC (Fakhry et al., 2012)	7 år	Superviseret træning og standardbehandling	34	0,6 (0,26; 0,94)	-0,3 (-0,76; 0,16)	0,199	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	43	0,9 (0,6; 1,2)				
	Metaanalytisk estimat, ikke-	6 mdr.	Superviseret gangtræning	-	-	-0,34 (-1,19; 0,50)	< 0,01	-	-

Helbredsrelateret livskvalitet (VascuQol)	justeret (SUPER; CETAC)		Kirurgi	-					
Helbredsrelateret livskvalitet (VascuQol)	Metaanalytisk estimat, justeret (SUPER; CETAC)	6 mdr.	Superviseret gangtræning	-	-	-0,42 (-1,07; 0,22)	< 0,01	-	-
			Kirurgi	-	-				
Helbredsrelateret livskvalitet (VascuQol)	Metaanalytisk estimat, ikke-justeret (SUPER; CETAC)	1 år	Superviseret gangtræning	-	-	-0,22 (-0,46; 0,03)	0,43	-	-
			Kirurgi	-					
Helbredsrelateret livskvalitet (VascuQol)	Metaanalytisk estimat, justeret (SUPER; CETAC)	1 år	Superviseret gangtræning	-	-	-0,15 (-0,33; 0,02)	0,30	-	-
			Kirurgi	-	-				
Død af enhver årsag (Andel patienter)	CLEVER (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret træning og standardbehandling	32	1/32	-	-	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	32	0/32				
Død af enhver årsag (Andel patienter)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	5,5 år	Superviseret træning og medicinsk behandling	114	17/114 (14,91%)	-0,96 (-10,1; 8,18)	0,84	0,94 (0,52; 1,7)	0,84
			Revaskularisering og medicinsk behandling	126	20/126 (15,87%)				
Død af enhver årsag (Andel patienter)	CETAC (Fakhry et al., 2012)	7 år	Superviseret træning og standardbehandling	75	17/75 (22,67%)	2,67 (-10,44; 15,77)	0,69	1,13 (0,61; 2,1)	0,69
			Revaskularisering og standardbehandling	75	15/75 (20%)				
	Metaanalytisk estimat, ikke-	-	Superviseret gangtræning	-	-	0,51 (-5,91; 10,35)	-	1,03 (0,67; 1,58)	0,67

Død af enhver årsag (Andel patienter)	justeret (SUPER; CETAC)		Kirurgi	-	-				
Gangdistance (Maximum walking distance)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	6 mdr.	Superviseret træning og medicinsk behandling	95	528 (475; 581)	-3 (-74,5; 68,5)	0,934	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	110	531 (483; 579)				
Gangdistance (Maximum walking distance)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	1 år	Superviseret træning og medicinsk behandling	90	561 (507; 615)	-13 (-85,92; 59,92)	0,727	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	104	574 (525; 623)				
Gangdistance (Maximum walking distance)	CETAC; (Spronk et al., 2008)	6 mdr.	Superviseret træning og standardbehandling	75	1138 (1037,53; 1238,47)	383 (228,33; 537,67)	0,000	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	75	755 (637,4; 872,6)				
Gangdistance (Maximum walking distance)	CETAC (Spronk et al., 2008)	1 år	Superviseret træning og standardbehandling	75	1034 (929,72; 1138,28)	208 (56,16; 359,84)	0,007	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	75	826 (715,63; 936,37)				
Gangdistance (Maximum walking distance)	CETAC (Fakhry et al., 2012)	7 år	Superviseret træning og standardbehandling	29	975 (820,86; 1129,14)	-99 (-311,93; 113,93)	0,362	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	36	1074 (927,1; 1220,9)				
Gangdistance (Maximum walking distance)	Metaanalytisk estimat, ikke-justeret (SUPER; CETAC)	6 mdr.	Superviseret gangtræning	-	-	183,66 (-194,41; 561,73)	< 0,01	-	-
			Kirurgi	-	-				

Gangdistance (Maximum walking distance)	Metaanalytisk estimat, justeret (SUPER; CETAC)	6 mdr.	Superviseret gangtræning	-	-	-10,82 (-55,97; 34,33)	0,78	-	-
			Kirurgi						
Gangdistance (Maximum walking distance)	Metaanalytisk estimat, ikke-justeret (SUPER; CETAC)	1 år	Superviseret gangtræning	-	-	87,05 (-128,55; 302,66)	0,01	-	-
			Kirurgi	-	-				
Gangdistance (Maximum walking distance)	Metaanalytisk estimat, justeret (SUPER; CETAC)	1 år	Superviseret gangtræning	-	-	-20,42 (-62,00; 21,16)	0,81	-	-
			Kirurgi						
Uønskede hændelser (Andel patienter)	CLEVER (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret træning og standardbehandling	32	0/32 (0%)	-12,5 (-24,93; - 0,07)	0,05	0,11 (0,01; 1,98)	0,14
			Revaskularisering og standardbehandling	32	4/32 (12,5%)				
Uønskede hændelser (Andel patienter)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	1 år	Superviseret træning og medicinsk behandling	114	1/114 (0,88%)	-7,85 (-13,07; - 2,64)	0,00	0,1 (0,01; 0,77)	0,03
			Revaskularisering og medicinsk behandling	126	11/126 (8,73%)				
Uønskede hændelser (Andel patienter)	CETAC (Spronk et al., 2009)	1 år	Superviseret træning og standardbehandling	75	0/75 (0%)	-9,33 (-16,28; - 2,39)	0,01	0,07 (0; 1,15)	0,06
			Revaskularisering og standardbehandling	75	7/75 (9,33%)				
	Metaanalytisk estimat, ikke-	-	Superviseret gangtræning	-	-	-8,47 (-9,13; -5,7)	-	0,09 (0,02; 0,39)	0,96

Uønskede hændelser (Andel patienter)	justeret (CLEVER, SUPER; CETAC)		Kirurgi	-	-				
Kardiovaskulære events (Andel patienter)	CLEVER (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret træning og standardbehandling	32	0/32	-	-	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	32	0/32				
Kardiovaskulære events (Andel patienter)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	5,5 år	Superviseret træning og medicinsk behandling	114	13/114 (11,4%)	3,47 (-4,04; 10,97)	0,37	1,44 (0,66; 3,15)	0,37
			Revaskularisering og medicinsk behandling	126	10/126 (7,94%)				
Amputationer (Andel patienter)	CLEVER (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret træning og standardbehandling	32	0/32	-	-	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	32	0/32				
Amputationer (Andel patienter)	SUPER (Koelemay et al., 2021)	5,5 år	Superviseret træning og medicinsk behandling	114	0/114	-	-	-	-
			Revaskularisering og medicinsk behandling	126	0/126				
Amputationer (Andel patienter)	CETAC (Fakhry et al., 2012)	7 år	Superviseret træning og standardbehandling	75	2/75 (2,67%)	-1,33 (-7,07; 4,41)	0,65	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	75	3/75 (4%)				
Kritisk iskæmi (Andel patienter)	CLEVER (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret træning og standardbehandling	32	0/32	-	-	-	-
			Revaskularisering og standardbehandling	32	0/32				

Tabel 14 – Resultatoverblik for sammenligningen mellem superviseret gangtræning og standardbehandling. Af den systematiske litteratursøgning blev seks RCT-studier inkluderet. Disse seks RCT-studier er forankret i syv artikler grundet variation opfølgningstider.

Fund baseret på RCT-studierne: CLEVER, Novakovic et al., 2019, Englund et al., 2022, Kakkos et al., 2005, Gardner et al., 2011 og Gardner et al., 2012									
Effektmål, inkl. måleenhed	Studie(r)	Opfølgningstid	Behandlingsarme	Antal patienter	Resultat per behandlingsarm (95%CI)	Absolut effektforskel		Relativ effektforskel	
						Estimeret effektforskel (95%KI)	P-værdi	Estimeret effektforskel (95%KI)	P-værdi
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, mental)	Novakovic et al., 2019	3 mdr.	Superviseret træning	10	85 (72,68; 98,72)	8,2 (-13,3; 29,7)	0,455	-	-
			Standardbehandling	8	77,5 (60,38; 94,62)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, mental)	Englund et al., 2022	3 mdr.	Superviseret træning	73	53,3 (50,56; 56,04)	-1,1 (-4,84; 2,64)	0,565	-	-
			Standardbehandling	75	54,4 (51,85; 56,95)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, mental)	Kakkos et al., 2005	6 mdr.	Superviseret træning og standardbehandling	12	51 (40; 62)	-7 (-21,53; 7,53)	0,345	-	-
			Standardbehandling	9	58 (48,5; 67,5)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, mental)	Kakkos et al., 2005	1 år	Superviseret træning og standardbehandling	12	53 (46,5; 59,5)	-10 (-26,35; 6,35)	0,231	-	-
			Standardbehandling	9	53 (48; 78)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, mental)	Metaanalytisk estimat, ikke-justeret (Novakovic et al., 2019; Englund et al., 2022; Kakkos et al., 2005)	3-6 mdr.	Superviseret gangtræning	-	-	-1,20 (-4,78; 2,38)	0,51		
			Standardbehandling	-	-				

Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, fysisk)	Novakovic et al., 2019	3 mdr.	Superviseret træning	10	63,3 (50,97; 75,63)	3,5 (-21,21; 28,21)	0,781	-	-
			Standardbehandling	8	59,8 (38,39; 81,21)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, fysisk)	Gardner et al., 2011	6 mdr.	Superviseret træning	33	46 (38,83; 53,17)	-8 (-17,63; 1,63)	0,104	-	-
			Standardbehandling	30	54 (47,56; 60,44)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, fysisk)	Englund et al., 2022	3 mdr.	Superviseret træning	73	39,2 (37,04; 41,36)	0,4 (-2,94; 3,74)	0,814	-	-
			Standardbehandling	75	38,8 (36,25; 41,35)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, fysisk)	Kakkos et al., 2005	6 mdr.	Superviseret træning og standardbehandling	12	52 (39; 65)	-1 (-14,24; 12,24)	0,882	-	-
			Standardbehandling	9	53 (50,5; 55,5)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, fysisk)	Kakkos et al., 2005	1 år	Superviseret træning og standardbehandling	12	48 (41; 55)	1 (-8,9; 10,9)	0,843	-	-
			Standardbehandling	9	47 (40; 54)				
Helbredsrelateret livskvalitet (SF-36, fysisk)	Metaanalytisk estimat, ikke-justeret (Novakovic et al., 2019; Gardner et al., 2011; Englund et al., 2022; Kakkos et al., 2005)	3-6 mdr.	Superviseret gangtræning	-	-	-1,24 (-5,90; 3,42)	0,44	-	-
			Standardbehandling	-	-				
		3 mdr.	Superviseret træning	10	0/10	-	-	-	-

Død af enhver årsag (Andel patienter)	Novakovic et al., 2019		Standardbehandling	8	0/8				
Død af enhver årsag (Andel patienter)	CLEVER (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret gangtræning og standardbehandling	32	1/32	-	-	-	-
			Standardbehandling	32	0/32				
Gangdistance (<i>Six minute walk test</i>)	Gardner et al., 2012	4 mdr.	Superviseret træning	106	402 (386,77; 380,19)	-20 (-64,5; 24,5)	0,378	-	-
			Standardbehandling	36	422 (380,19; 463,81)				
Uønskede hændelser (Andel patienter)	Novakovic et al., 2019	3 mdr.	Superviseret træning	10	0/10	-	-	-	-
			Standardbehandling	8	0/8				
Uønskede hændelser (Andel patienter)	Gardner et al., 2011	3 mdr.	Superviseret træning	33	3/33 (9,09%)	-4,24 (-19,87; 11,38)	0,59	0,68 (0,17; 2,8)	0,6
			Standardbehandling	30	4/30 (13,33%)				
Uønskede hændelser (Andel patienter)	CLEVER; (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret gangtræning og standardbehandling	32	0/32	-	-	-	-
			Standardbehandling	32	0/32				
Kardiovaskulære events (Andel patienter)	CLEVER (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret gangtræning og standardbehandling	32	0/32	-	-	-	-
			Standardbehandling	32	1/32				

Amputationer (Andel patienter)	CLEVER; (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret gangtræning og standardbehandling	32	0/32	-	-	-	-
			Standardbehandling	32	0/32				
Kritisk iskæmi (Andel patienter)	CLEVER (Murphy et al., 2015)	1,5 år	Superviseret gangtræning og standardbehandling	32	0/32	-	-	-	-
			Standardbehandling	32	0/32				

3 Bilag til patientperspektivet

3.1 Systematisk litteratursøgning

3.1.1 Søgeresultat

Tabel 15: Søgeresultat for primær og sekundærlitteratur til belysning af Patientperspektivet. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning, blev 1430 hits identificeret til gennemgang.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	1009	06. juni 2024
Embase	Embase.com	523	06. juni 2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	555	06. juni 2024
PsycINFO	APA	30	06. juni 2024
I alt		2117	
Efter dublethåndtering i EndNote		1430	

3.1.2 Søgestreng

PubMed

Tabel 16: Søgestreng for systematisk litteratursøgning i databasen 'PubMed' til belysning af Patientperspektivet. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning, blev 1009 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#6	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract]))) AND ("Attitude to Health"[MeSH] OR "Community Participation"[Majr] OR "Patient Participation"[MeSH] OR "Patient Preference"[MeSH] OR "Adaptation, Psychological"[MeSH] OR "Quality of Life"[MeSH] OR "Health Education"[MeSH] OR "Patient Education as Topic"[MeSH] OR "Qualitative Research"[MeSH] OR "Interviews as Topic"[MeSH] OR "Focus Groups"[MeSH] OR ("patient"[Title] OR "patients"[Title] OR	<u>1,009</u>

"user"[Title]) AND ("preference"[Title] OR "preferred"[Title] OR "input"[Title] OR "experi-
 enc*[Title] OR "value*[Title] OR "perspective*[Title] OR "perception*[Title] OR "per-
 ceiv*[Title] OR "expect*[Title] OR "choice*[Title] OR "choose*[Title] OR "choosing"[Title]
 OR "participat*[Title] OR "accept*[Title] OR "adheren*[Title] OR "adhere"[Title] OR "non-
 adheren*[Title] OR "complan*[Title] OR "noncomplan*[Title] OR "willing*[Title] OR
 "convenience"[Title] OR "convenient"[Title] OR "challenge*[Title] OR "concern*[Title] OR
 "limitation*[Title] OR "quality of life"[Title] OR "life quality"[Title] OR "satisfact*[Title] OR
 "satisfied"[Title] OR "dissatisfact*[Title] OR "dissatisfied"[Title] OR "burden"[Title] OR "atti-
 tude*[Title] OR "knowledge"[Title] OR "belie*[Title] OR "opinion*[Title] OR "understand-
 ing"[Title] OR "reacti*[Title] OR "motivati*[Title] OR "motivated"[Title] OR "intention*[Ti-
 tle] OR "involv*[Title] OR "engag*[Title] OR "consult*[Title] OR "interact*[Title] OR "dia-
 log*[Title] OR "conversation*[Title] OR "decision*[Title] OR "decide*[Title] OR "decid-
 ing"[Title] OR "empower*[Title] OR "barrier*[Title] OR "facilitator*[Title] OR "priorit*[Ti-
 tle])) OR (("patient"[Other Term] OR "patients"[Other Term] OR "user"[Other Term]) AND
 ("preference*[Other Term] OR "preferred"[Other Term] OR "input"[Other Term] OR "experi-
 enc*[Other Term] OR "value*[Other Term] OR "perspective*[Other Term] OR "percep-
 tion*[Other Term] OR "perceiv*[Other Term] OR "expect*[Other Term] OR
 "choice*[Other Term] OR "choose*[Other Term] OR "choosing"[Other Term] OR "parti-
 cipat*[Other Term] OR "accept*[Other Term] OR "adheren*[Other Term] OR "ad-
 here"[Other Term] OR "nonadheren*[Other Term] OR "complan*[Other Term] OR "non-
 complian*[Other Term] OR "willing*[Other Term] OR "convenience"[Other Term] OR "con-
 venient"[Other Term] OR "challenge*[Other Term] OR "concern*[Other Term] OR "limita-
 tion*[Other Term] OR "quality of life"[Other Term] OR "life quality"[Other Term] OR "satis-
 fact*[Other Term] OR "satisfied"[Other Term] OR "dissatisfact*[Other Term] OR "dissatis-
 fied"[Other Term] OR "burden"[Other Term] OR "attitude*[Other Term] OR
 "knowledge"[Other Term] OR "belie*[Other Term] OR "opinion*[Other Term] OR "under-
 standing"[Other Term] OR "reacti*[Other Term] OR "motivati*[Other Term] OR "moti-
 vated"[Other Term] OR "intention*[Other Term] OR "involv*[Other Term] OR "en-
 gag*[Other Term] OR "consult*[Other Term] OR "interact*[Other Term] OR "dia-
 log*[Other Term] OR "conversation*[Other Term] OR "decision*[Other Term] OR "de-
 cide*[Other Term] OR "deciding"[Other Term] OR "empower*[Other Term] OR "bar-
 rier*[Other Term] OR "facilitator*[Other Term] OR "priorit*[Other Term])) OR "patient re-
 ported"[Title] OR "patient centered*[Title] OR "patient centred*[Title] OR "patient fo-
 cused"[Title] OR "treatment satisf*[Title] OR "treatment refus*[Title] OR "patient re-
 ported"[Other Term] OR "patient centered*[Other Term] OR "patient centred*[Other Term]
 OR "patient focused"[Other Term] OR "treatment satisf*[Other Term] OR "treatment re-
 fus*[Other Term] OR "quality of Life"[Title] OR "quality of Life"[Other Term] OR "patient sat-
 isfaction"[Title/Abstract] OR "patient's satisfaction"[Title/Abstract] OR "patients satisfac-
 tion"[Title/Abstract] OR "patient preference*[Title/Abstract] OR "patient's preference*[Ti-
 tle/Abstract] OR "patients preference*[Title/Abstract] OR "patient acceptance"[Title/Ab-
 stract] OR "patient's acceptance"[Title/Abstract] OR "patients acceptance"[Title/Abstract] OR
 "patient engagement"[Title/Abstract] OR "patient's engagement"[Title/Abstract] OR "pa-
 tients engagement"[Title/Abstract] OR "patient perspective*[Title/Abstract] OR "patient's
 perspective*[Title/Abstract] OR "patients perspective*[Title/Abstract] OR "patient de-
 sire*[Title/Abstract] OR "patient's desire*[Title/Abstract] OR "patients desire*[Title/Ab-
 stract] OR "patient view*[Title/Abstract] OR "patient's view*[Title/Abstract] OR "patients
 view*[Title/Abstract] OR "patient focus"[Title/Abstract] OR "patient's focus"[Title/Abstract]
 OR "patients focus"[Title/Abstract] OR "patient expression*[Title/Abstract] OR "patient's ex-
 pression*[Title/Abstract] OR "patients expression*[Title/Abstract] OR "patient experi-
 enc*[Title/Abstract] OR "patient's experienc*[Title/Abstract] OR "patients experienc*[Ti-
 tle/Abstract] OR "patient attitude*[Title/Abstract] OR "patient's attitude*[Title/Abstract]

OR "patients attitude*" [Title/Abstract] OR "patient involvement*" [Title/Abstract] OR "patient's involvement*" [Title/Abstract] OR "patients involvement*" [Title/Abstract] OR "patient decision*" [Title/Abstract] OR "patient's decision*" [Title/Abstract] OR "patients decision" [Title/Abstract] OR "patient empowerment" [Title/Abstract] OR "patient participation" [Title/Abstract] OR "patient's participation" [Title/Abstract] OR "patients participation" [Title/Abstract] OR "patient collaboration" [Title/Abstract] OR "patient's collaboration" [Title/Abstract] OR "patients collaboration" [Title/Abstract] OR "expert patient*" [Title/Abstract] OR "patient needs" [Title/Abstract] OR "patient's needs" [Title/Abstract] OR "patients' needs" [Title/Abstract] OR "patient input" [Title/Abstract] OR "patient compliance" [Title/Abstract] OR "patient's compliance" [Title/Abstract] OR "patients compliance" [Title/Abstract] OR "patient adherence" [Title/Abstract] OR "patient's adherence" [Title/Abstract] OR "patients adherence" [Title/Abstract] OR "user participation" [Title/Abstract] OR "user perspective*" [Title/Abstract] OR "users perspective*" [Title/Abstract] OR "user's perspective" [Title/Abstract] OR "user involvement" [Title/Abstract] OR "user preference*" [Title/Abstract] OR "user's preference*" [Title/Abstract] OR "users preference*" [Title/Abstract] OR "user experience*" [Title/Abstract] OR "user's experience*" [Title/Abstract] OR "users experience*" [Title/Abstract] OR "user perspective*" OR "user's perspective*" [Title/Abstract] OR "users perspective*" [Title/Abstract] OR "partner" [Title] OR "partners" [Title] OR "couple*" [Title] OR "family" [Title] OR "families" [Title] OR "spouse*" [Title])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date

#5	Search: (("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])) AND ("Attitude to Health"[MeSH] OR "Community Participation"[Majr] OR "Patient Participation"[MeSH] OR "Patient Preference"[MeSH] OR "Adaptation, Psychological"[MeSH] OR "Quality of Life"[MeSH] OR "Health Education"[MeSH] OR "Patient Education as Topic"[MeSH] OR "Qualitative Research"[MeSH] OR "Interviews as Topic"[MeSH] OR "Focus Groups"[MeSH] OR ("patient"[Title] OR "patients"[Title] OR "user"[Title]) AND ("preference*" [Title] OR "preferred"[Title] OR "input"[Title] OR "experience*" [Title] OR "value*" [Title] OR "perspective*" [Title] OR "perception*" [Title] OR "perceiv*" [Title] OR "expect*" [Title] OR "choice*" [Title] OR "choose*" [Title] OR "choosing" [Title] OR "participat*" [Title] OR "accept*" [Title] OR "adheren*" [Title] OR "adhere" [Title] OR "non-adheren*" [Title] OR "complan*" [Title] OR "noncomplan*" [Title] OR "willing*" [Title] OR "convenience" [Title] OR "convenient" [Title] OR "challenge*" [Title] OR "concern*" [Title] OR "limitation*" [Title] OR "quality of life" [Title] OR "life quality" [Title] OR "satisfact*" [Title] OR "satisfied" [Title] OR "dissatisfact*" [Title] OR "dissatisfied" [Title] OR "burden" [Title] OR "attitude*" [Title] OR "knowledge" [Title] OR "belie*" [Title] OR "opinion*" [Title] OR "understanding" [Title] OR "reacti*" [Title] OR "motivati*" [Title] OR "motivated" [Title] OR "intention*" [Title] OR "involv*" [Title] OR "engag*" [Title] OR "consult*" [Title] OR "interact*" [Title] OR "dialog*" [Title] OR "conversation*" [Title] OR "decision*" [Title] OR "decide*" [Title] OR "deciding" [Title] OR "empower*" [Title] OR "barrier*" [Title] OR "facilitator*" [Title] OR "priorit*" [Title])) OR ("patient"[Other Term] OR "patients"[Other Term] OR "user"[Other Term]) AND ("preference*" [Other Term] OR "preferred"[Other Term] OR "input"[Other Term] OR	1,075

"experienc*" [Other Term] OR "value*" [Other Term] OR "perspective*" [Other Term] OR "perception*" [Other Term] OR "perceiv*" [Other Term] OR "expect*" [Other Term] OR "choice*" [Other Term] OR "choose*" [Other Term] OR "choosing" [Other Term] OR "participat*" [Other Term] OR "accept*" [Other Term] OR "adheren*" [Other Term] OR "adhere" [Other Term] OR "nonadheren*" [Other Term] OR "complan*" [Other Term] OR "non-complan*" [Other Term] OR "willing*" [Other Term] OR "convenience" [Other Term] OR "convenient" [Other Term] OR "challenge*" [Other Term] OR "concern*" [Other Term] OR "limitation*" [Other Term] OR "quality of life" [Other Term] OR "life quality" [Other Term] OR "satisfact*" [Other Term] OR "satisfied" [Other Term] OR "dissatisfact*" [Other Term] OR "dissatisfied" [Other Term] OR "burden" [Other Term] OR "attitude*" [Other Term] OR "knowledge" [Other Term] OR "belie*" [Other Term] OR "opinion*" [Other Term] OR "understanding" [Other Term] OR "reacti*" [Other Term] OR "motivati*" [Other Term] OR "motivated" [Other Term] OR "intention*" [Other Term] OR "involv*" [Other Term] OR "engag*" [Other Term] OR "consult*" [Other Term] OR "interact*" [Other Term] OR "dialog*" [Other Term] OR "conversation*" [Other Term] OR "decision*" [Other Term] OR "decide*" [Other Term] OR "deciding" [Other Term] OR "empower*" [Other Term] OR "barrier*" [Other Term] OR "facilitator*" [Other Term] OR "priorit*" [Other Term])) OR "patient reported" [Title] OR "patient centered*" [Title] OR "patient centred*" [Title] OR "patient focused" [Title] OR "treatment satisf*" [Title] OR "treatment refus*" [Title] OR "patient reported" [Other Term] OR "patient centered*" [Other Term] OR "patient centred*" [Other Term] OR "patient focused" [Other Term] OR "treatment satisf*" [Other Term] OR "treatment refus*" [Other Term] OR "quality of Life" [Title] OR "quality of Life" [Other Term] OR "patient satisfaction" [Title/Abstract] OR "patient's satisfaction" [Title/Abstract] OR "patients satisfaction" [Title/Abstract] OR "patient preference*" [Title/Abstract] OR "patient's preference*" [Title/Abstract] OR "patients preference*" [Title/Abstract] OR "patient acceptance" [Title/Abstract] OR "patient's acceptance" [Title/Abstract] OR "patients acceptance" [Title/Abstract] OR "patient engagement" [Title/Abstract] OR "patient's engagement" [Title/Abstract] OR "patients engagement" [Title/Abstract] OR "patient perspective*" [Title/Abstract] OR "patient's perspective*" [Title/Abstract] OR "patients perspective*" [Title/Abstract] OR "patient desire*" [Title/Abstract] OR "patient's desire*" [Title/Abstract] OR "patients desire*" [Title/Abstract] OR "patient view*" [Title/Abstract] OR "patient's view*" [Title/Abstract] OR "patients view*" [Title/Abstract] OR "patient focus" [Title/Abstract] OR "patient's focus" [Title/Abstract] OR "patients focus" [Title/Abstract] OR "patient expression*" [Title/Abstract] OR "patient's expression*" [Title/Abstract] OR "patients expression*" [Title/Abstract] OR "patient experienc*" [Title/Abstract] OR "patient's experienc*" [Title/Abstract] OR "patients experienc*" [Title/Abstract] OR "patient attitude*" [Title/Abstract] OR "patient's attitude*" [Title/Abstract] OR "patients attitude*" [Title/Abstract] OR "patient involvement*" [Title/Abstract] OR "patient's involvement*" [Title/Abstract] OR "patients involvement*" [Title/Abstract] OR "patient decision*" [Title/Abstract] OR "patient's decision*" [Title/Abstract] OR "patients decision" [Title/Abstract] OR "patient empowerment" [Title/Abstract] OR "patient participation" [Title/Abstract] OR "patient's participation" [Title/Abstract] OR "patients participation" [Title/Abstract] OR "patient collaboration" [Title/Abstract] OR "patient's collaboration" [Title/Abstract] OR "patients collaboration" [Title/Abstract] OR "expert patient*" [Title/Abstract] OR "patient needs" [Title/Abstract] OR "patient's needs" [Title/Abstract] OR "patients needs" [Title/Abstract] OR "patient input" [Title/Abstract] OR "patient compliance" [Title/Abstract] OR "patient's compliance" [Title/Abstract] OR "patients compliance" [Title/Abstract] OR "patient adherence" [Title/Abstract] OR "patient's adherence" [Title/Abstract] OR "patients adherence" [Title/Abstract] OR "user participation" [Title/Abstract] OR "user perspective*" [Title/Abstract] OR "users perspective*" [Title/Abstract] OR "user's perspective" [Title/Abstract] OR "user involvement" [Title/Abstract] OR "user preference*" [Title/Abstract] OR "user's preference*" [Title/Abstract] OR "users preference*" [Title/Abstract] OR "user"

experience*[Title/Abstract] OR "user's experience*[Title/Abstract] OR "users experience*[Title/Abstract] OR "user perspective*[Title/Abstract] OR "user's perspective*[Title/Abstract] OR "users perspective*[Title/Abstract] OR "partner"[Title] OR "partners"[Title] OR "couple*[Title] OR "family"[Title] OR "families"[Title] OR "spouse*[Title]) Sort by: Publication Date

#4	Search: "Attitude to Health"[MeSH] OR "Community Participation"[Majr] OR "Patient Participation"[MeSH] OR "Patient Preference"[MeSH] OR "Adaptation, Psychological"[MeSH] OR "Quality of Life"[MeSH] OR "Health Education"[MeSH] OR "Patient Education as Topic"[MeSH] OR "Qualitative Research"[MeSH] OR "Interviews as Topic"[MeSH] OR "Focus Groups"[MeSH] OR (("patient"[Title] OR "patients"[Title] OR "user"[Title]) AND ("preference*[Title] OR "preferred"[Title] OR "input"[Title] OR "experien*[Title] OR "value*[Title] OR "perspective*[Title] OR "perception*[Title] OR "perceiv*[Title] OR "expect*[Title] OR "choice*[Title] OR "choose*[Title] OR "choosing"[Title] OR "participat*[Title] OR "accept*[Title] OR "adheren*[Title] OR "adhere"[Title] OR "nonadheren*[Title] OR "complan*[Title] OR "noncomplan*[Title] OR "willing*[Title] OR "convenience"[Title] OR "convenient"[Title] OR "challenge*[Title] OR "concern*[Title] OR "limitation*[Title] OR "quality of life"[Title] OR "life quality"[Title] OR "satisfact*[Title] OR "satisfied"[Title] OR "dissatisfact*[Title] OR "dissatisfied"[Title] OR "burden"[Title] OR "attitude*[Title] OR "knowledge"[Title] OR "belie*[Title] OR "opinion*[Title] OR "understanding"[Title] OR "reacti*[Title] OR "motivati*[Title] OR "motivated"[Title] OR "intention*[Title] OR "involv*[Title] OR "engag*[Title] OR "consult*[Title] OR "interact*[Title] OR "dialog*[Title] OR "conversation*[Title] OR "decision*[Title] OR "decide*[Title] OR "deciding"[Title] OR "empower*[Title] OR "barrier*[Title] OR "facilitator*[Title] OR "priorit*[Title])) OR (("patient"[Other Term] OR "patients"[Other Term] OR "user"[Other Term]) AND ("preference*[Other Term] OR "preferred"[Other Term] OR "input"[Other Term] OR "experien*[Other Term] OR "value*[Other Term] OR "perspective*[Other Term] OR "perception*[Other Term] OR "perceiv*[Other Term] OR "expect*[Other Term] OR "choice*[Other Term] OR "choose*[Other Term] OR "choosing"[Other Term] OR "participat*[Other Term] OR "accept*[Other Term] OR "adheren*[Other Term] OR "adhere"[Other Term] OR "nonadheren*[Other Term] OR "complan*[Other Term] OR "noncomplan*[Other Term] OR "willing*[Other Term] OR "convenience"[Other Term] OR "convenient"[Other Term] OR "challenge*[Other Term] OR "concern*[Other Term] OR "limitation*[Other Term] OR "quality of life"[Other Term] OR "life quality"[Other Term] OR "satisfact*[Other Term] OR "satisfied"[Other Term] OR "dissatisfact*[Other Term] OR "dissatisfied"[Other Term] OR "burden"[Other Term] OR "attitude*[Other Term] OR "knowledge"[Other Term] OR "belie*[Other Term] OR "opinion*[Other Term] OR "understanding"[Other Term] OR "reacti*[Other Term] OR "motivati*[Other Term] OR "motivated"[Other Term] OR "intention*[Other Term] OR "involv*[Other Term] OR "engag*[Other Term] OR "consult*[Other Term] OR "interact*[Other Term] OR "dialog*[Other Term] OR "conversation*[Other Term] OR "decision*[Other Term] OR "decide*[Other Term] OR "deciding"[Other Term] OR "empower*[Other Term] OR "barrier*[Other Term] OR "facilitator*[Other Term] OR "priorit*[Other Term])) OR "patient reported"[Title] OR "patient centered*[Title] OR "patient centred*[Title] OR "patient focused"[Title] OR "treatment satisf*[Title] OR "treatment refus*[Title] OR "patient reported"[Other Term] OR "patient centered*[Other Term] OR "patient centred*[Other Term] OR "patient focused"[Other Term] OR "treatment satisf*[Other Term] OR "treatment refus*[Other Term] OR "quality of Life"[Title] OR "quality of Life"[Other Term] OR "patient satisfaction"[Title/Abstract] OR "patient's satisfaction"[Title/Abstract] OR "patients satisfaction"[Title/Abstract] OR "patient preference*[Title/Abstract] OR "patient's preference*[Title/Abstract] OR "patients preference*[Title/Abstract] OR "patient acceptance"[Title/Abstract] OR "patient's acceptance"[Title/Abstract] OR "patients acceptance"[Title/Abstract] OR "patient engagement"[Title/Abstract] OR "patient's engagement"[Title/Abstract] OR	<u>1,814,811</u>

"patients engagement"[Title/Abstract] OR "patient perspective"[Title/Abstract] OR "patient's perspective"[Title/Abstract] OR "patients perspective"[Title/Abstract] OR "patient desire"[Title/Abstract] OR "patient's desire"[Title/Abstract] OR "patients desire"[Title/Abstract] OR "patient view"[Title/Abstract] OR "patient's view"[Title/Abstract] OR "patients view"[Title/Abstract] OR "patient focus"[Title/Abstract] OR "patient's focus"[Title/Abstract] OR "patients focus"[Title/Abstract] OR "patient expression"[Title/Abstract] OR "patient's expression"[Title/Abstract] OR "patients expression"[Title/Abstract] OR "patient experience"[Title/Abstract] OR "patient's experience"[Title/Abstract] OR "patients experience"[Title/Abstract] OR "patient attitude"[Title/Abstract] OR "patient's attitude"[Title/Abstract] OR "patients attitude"[Title/Abstract] OR "patient involvement"[Title/Abstract] OR "patient's involvement"[Title/Abstract] OR "patients involvement"[Title/Abstract] OR "patient decision"[Title/Abstract] OR "patient's decision"[Title/Abstract] OR "patients decision"[Title/Abstract] OR "patient empowerment"[Title/Abstract] OR "patient participation"[Title/Abstract] OR "patient's participation"[Title/Abstract] OR "patients participation"[Title/Abstract] OR "patient collaboration"[Title/Abstract] OR "patient's collaboration"[Title/Abstract] OR "patients collaboration"[Title/Abstract] OR "expert patient"[Title/Abstract] OR "patient needs"[Title/Abstract] OR "patient's needs"[Title/Abstract] OR "patients needs"[Title/Abstract] OR "patient input"[Title/Abstract] OR "patient compliance"[Title/Abstract] OR "patient's compliance"[Title/Abstract] OR "patients compliance"[Title/Abstract] OR "patient adherence"[Title/Abstract] OR "patient's adherence"[Title/Abstract] OR "patients adherence"[Title/Abstract] OR "user participation"[Title/Abstract] OR "user perspective"[Title/Abstract] OR "users perspective"[Title/Abstract] OR "user's perspective"[Title/Abstract] OR "user involvement"[Title/Abstract] OR "user preference"[Title/Abstract] OR "user's preference"[Title/Abstract] OR "users preference"[Title/Abstract] OR "user experience"[Title/Abstract] OR "user's experience"[Title/Abstract] OR "users experience"[Title/Abstract] OR "user perspective" OR "user's perspective"[Title/Abstract] OR "users perspective"[Title/Abstract] OR "partner"[Title] OR "partners"[Title] OR "couple"[Title] OR "family"[Title] OR "families"[Title] OR "spouse"[Title] Sort by: Publication Date

#3	Search: ("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>6,819</u>
#2	Search: ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>1,191,184</u>
#1	Search: "Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive	<u>58,961</u>

disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract] Sort by: Publication Date

Embase

Tabel 17: Søgestreng for systematisk litteratursøgning i databasen 'Embase' til belysning af Patientperspektivet. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning, blev 523 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#13	#12 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	523
#12	#9 AND #10 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	690
#11	#9 AND #10	743
#10	'patient attitude'/exp/mj OR 'psychological adjustment'/exp/mj OR 'quality of life'/exp/mj OR 'health education'/exp/mj OR 'qualitative research'/exp/mj OR 'interview'/exp/mj OR (((patient OR patients OR user) NEAR/3 (preference* OR preferred OR input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR 'quality of life' OR 'life quality' OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*)):ti) OR (((patient OR patients OR user) NEAR/3 (preference* OR preferred OR input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR 'quality of life' OR 'life quality' OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*)):kw) OR 'patient reported':ti OR 'patient centered':ti OR 'patient centred':ti OR 'patient focused':ti OR 'treatment satisf':ti OR 'treatment refus':ti OR 'patient reported':kw OR 'patient centered':kw OR 'patient centred':kw OR 'patient focused':kw OR 'treatment satisf':kw OR 'treatment refus':kw OR 'quality of life':ti OR 'quality of life':kw OR (((patient* OR user*) NEAR/1 (satisfaction OR preference* OR acceptance OR engagement OR perspective* OR desire* OR view* OR focus OR expression* OR experienc* OR attitude* OR involvement* OR decision* OR empowerment OR participation OR collaboration OR expert OR needs OR input OR compliance OR adherence OR perspective* OR involvement OR preference* OR experienc*)):ab,ti) OR partner:ti OR partners:ti OR couple*:ti OR spouse*:ti OR family:ti OR families:ti	1290039
#9	#5 AND #8	10682
#8	#6 OR #7	2019976

#7	walking:ti,ab,kw OR 'walk test':ti,ab,kw OR treadmill*:ti,ab,kw OR gait:ti,ab,kw OR exercise*:ti,ab,kw OR training:ti,ab,kw OR 'walk distance':ti,ab,kw OR 'step count':ti,ab,kw OR 6mwt:ti,ab,kw OR '6-mwt':ti,ab,kw OR mwd:ti,ab,kw OR 6mwd:ti,ab,kw OR endurance:ti,ab,kw	1417128
#6	'exercise'/exp OR 'kinesiotherapy'/exp OR 'exercise test'/exp OR 'physical activity'/exp OR 'training'/de OR 'physiotherapy'/exp	1235455
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	80360
#4	'peripheral arter* disease*:ti,ab,kw OR 'peripheral arter* occlusive disease*:ti,ab,kw	36565
#3	claudication:ti,ab,kw OR claudicant*:ti,ab,kw	18159
#2	pvd:ti,ab,kw OR pvod:ti,ab,kw OR paod:ti,ab,kw OR poad:ti,ab,kw	7944
#1	'peripheral arterial disease'/exp/mj OR 'peripheral arterial occlusion'/mj OR 'peripheral vascular disease'/mj	44516

CINAHL

Tabel 18: Søgstreng for systematisk litteratursøgning i databasen 'CINAHL' til belysning af Patientperspektivet. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning, blev 555 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgstreng	Resultat
S12	S9 AND S10 Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	555
S11	S9 AND S10	574
S10	((MH "Attitude to Health+") OR (MH "Consumer Participation") OR (MH "Adaptation, Psychological+") OR (MH "Psychological Well-Being") OR (MH "Quality of Life+") OR (MH "Health Education+") OR (MH "Qualitative Studies+") OR (MH "Interviews+") OR (MH "Focus Groups")) OR TI ((patient OR patients OR user) N3 (preference* OR preferred OR input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR quality of life OR life quality OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*)) OR AB ((patient OR patients OR user) N3 (preference* OR preferred OR input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR quality of life OR life quality OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*)) OR TI ((patient reported OR patient	1,260,723

	centered* OR patient centred* OR patient focused OR treatment satisf* OR treatment refus*)) OR AB ((patient reported OR patient centered* OR patient centred* OR patient focused OR treatment satisf* OR treatment refus*)) OR TI ((quality of life OR life quality)) OR AB ((qual- ity of life OR life quality)) OR TI ((patient* OR user*) NO (satisfaction OR preference* OR ac- ceptance OR engagement OR perspective* OR desire* OR view* OR focus OR expression* OR experien* OR attitude* OR involvement* OR decision* OR empowerment OR participation OR collaboration OR expert OR needs OR input OR compliance OR adherence OR perspective* OR involvement OR preference* OR experien*)) OR AB ((patient* OR user*) NO (satisfaction OR preference* OR acceptance OR engagement OR perspective* OR desire* OR view* OR focus OR expression* OR experien* OR attitude* OR involvement* OR decision* OR empowerment OR participation OR collaboration OR expert OR needs OR input OR compliance OR adherence OR perspective* OR involvement OR preference* OR experien*))) OR TI (partner OR partners OR couple* OR spouse* OR family OR families)	
S9	S5 AND S8	1,877
S8	S6 OR S7	534,752
S7	walking OR walk test* OR treadmill* OR gait OR exercis* OR training OR walk distance* OR step count* OR 6mwt OR 6-mwt OR mwd OR 6mwd OR endurance	496,632
S6	(MH "Exercise+") OR (MH "Therapeutic Exercise+") OR (MH "Exercise Test") OR (MH "Physical Endurance+") OR (MH "Treadmills") OR (MH "Physical Therapy")	210,105
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4	12,262
S4	pvd OR pvod OR paod OR poad	757
S3	claudication OR claudicant*	2,884
S2	peripheral N2 arter* N2 disease*	5,884
S1	(MH "Peripheral Vascular Diseases")	7,370

PsycINFO

Tabel 19: Søgestreng for systematisk litteratursøgning i databasen 'PsycINFO' til belysning af Patientperspektivet. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning, blev 30 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
4	((title: (peripheral NEAR/2 arter* NEAR/2 disease*)) OR title: (claudication) OR title: (claudicant*) OR title: (pvd) OR title: (pvod) OR title: (paod) OR title: (poad) OR (abstract: (peripheral NEAR/2 arter* NEAR/2 disease*)) OR abstract: (claudication) OR abstract: (claudicant*) OR abstract: (pvd) OR abstract: (pvod) OR abstract: (paod) OR abstract: (poad) OR (Keywords: (peripheral NEAR/2 arter* NEAR/2 disease*)) OR Keywords: (claudication) OR Keywords: (claudicant*) OR Keywords: (pvd) OR Keywords: (pvod) OR Keywords: (paod) OR Keywords: (poad)) AND ((title: (walking) OR title: ("walk test*") OR title: (treadmill*) OR title: (gait) OR title: (exercis*) OR title: (training) OR title: ("walk distance*") OR title: ("step count*") OR title: (6mwt) OR title: ("6-mwt") OR title: (mwd) OR title: (6mwd) OR title: (endurance)) OR (abstract: (walking) OR abstract: ("walk test*"))	30

OR abstract: (treadmill*) OR abstract: (gait) OR abstract: (exercis*) OR abstract: (training) OR abstract: ("walk distance*") OR abstract: ("step count*") OR abstract: (6mwt) OR abstract: ("6-mwt") OR abstract: (mwd) OR abstract: (6mwd) OR abstract: (endurance)) OR (Keywords: (walking) OR Keywords: ("walk test*") OR Keywords: (treadmill*) OR Keywords: (gait) OR Keywords: (exercis*) OR Keywords: (training) OR Keywords: ("walk distance*") OR Keywords: ("step count*") OR Keywords: (6mwt) OR Keywords: ("6-mwt") OR Keywords: (mwd) OR Keywords: (6mwd) OR Keywords: (endurance)) OR (IndexTermsFilt: ("Exercise") OR IndexTermsFilt: ("Movement Therapy") OR IndexTermsFilt: ("Exercise Therapy") OR IndexTermsFilt: ("Physical Therapy")) AND ((title: (patient OR patients OR user)) NEAR/3 (title: (preference* OR preferred) OR title: (input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR "quality of life" OR "life quality" OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*)) OR (Keywords: (patient OR patients OR user)) NEAR/3 (Keywords: (preference* OR preferred) OR Keywords: (input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR "quality of life" OR "life quality" OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*)) OR (title: ("patient reported" OR "patient centered*" OR "patient centred*" OR "patient focused" OR "treatment satisf*" OR "treatment refus*") OR title: ("quality of life" OR "life quality")) OR (Keywords: ("patient reported" OR "patient centered*" OR "patient centred*" OR "patient focused" OR "treatment satisf*" OR "treatment refus*") OR Keywords: ("quality of life" OR "life quality")) OR (title: (patient*) OR title: (user*)) NEAR/1 (title: (acceptance) OR title: (desire*) OR title: (view*) OR title: (focus) OR title: (expression*) OR title: (involvement*) OR title: (empowerment) OR title: (collaboration) OR title: (expert) OR title: (needs)) OR (abstract: (patient* OR user*)) NEAR/1 (abstract: (satisfaction OR preference* OR acceptance OR engagement OR perspective* OR desire* OR view* OR focus OR expression* OR experienc* OR attitude* OR involvement* OR decision* OR empowerment OR participation OR collaboration OR expert OR needs OR input OR compliance OR adherence OR perspective* OR involvement OR preference* OR experienc*)) OR (title: (partner OR partners OR couple* OR spouse* OR family OR families)) OR (IndexTermsFilt: ("Client Participation") OR IndexTermsFilt: ("Client Attitudes") OR IndexTermsFilt: ("Client Satisfaction") OR IndexTermsFilt: ("Treatment Compliance") OR IndexTermsFilt: ("Treatment Refusal") OR IndexTermsFilt: ("Treatment Dropouts") OR IndexTermsFilt: ("Health Attitudes") OR IndexTermsFilt: ("Mental Health (Attitudes Toward)") OR IndexTermsFilt: ("Mental Illness (Attitudes Toward)") OR IndexTermsFilt: ("Physical Illness (Attitudes Toward)") OR IndexTermsFilt: ("Public Health Attitudes") OR IndexTermsFilt: ("Vaccination Attitudes") OR IndexTermsFilt: ("Treatment Barriers") OR IndexTermsFilt: ("Health Knowledge") OR IndexTermsFilt: ("Health Education") OR IndexTermsFilt: ("Coping Behavior") OR IndexTermsFilt: ("Quality of Life") OR IndexTermsFilt: ("Health Related Quality of Life") OR IndexTermsFilt: ("Quality of Work Life") OR IndexTermsFilt: ("Qualitative Methods") OR IndexTermsFilt: ("Focus Group") OR IndexTermsFilt: ("Grounded Theory") OR IndexTermsFilt: ("Interpretative Phenomenological Analysis") OR IndexTermsFilt: ("Narrative Analysis") OR IndexTermsFilt: ("Semi-Structured Interview") OR IndexTermsFilt: ("Thematic Analysis") OR IndexTermsFilt: ("Interviews")))) AND Publication Type: Peer Reviewed Journal

3	(Title: patient OR patients OR user) NEAR/3 (Title: preference* OR preferred OR Title: input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR "quality of life" OR "life quality" OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*) OR (Keywords: patient OR patients OR user) NEAR/3 (Keywords: preference* OR preferred OR Keywords: input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR "quality of life" OR "life quality" OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*) OR Title: "patient reported" OR "patient centered*" OR "patient centred*" OR "patient focused" OR "treatment satisf*" OR "treatment refus*" OR Title: "quality of life" OR "life quality" OR Keywords: "patient reported" OR "patient centered*" OR "patient centred*" OR "patient focused" OR "treatment satisf*" OR "treatment refus*" OR Keywords: "quality of life" OR "life quality" OR (Title: patient* OR Title: user*) NEAR/1 (Title: acceptance OR Title: desire* OR Title: view* OR Title: focus OR Title: expression* OR Title: involvement* OR Title: empowerment OR Title: collaboration OR Title: expert OR Title: needs) OR (Abstract: patient* OR user*) NEAR/1 (Abstract: satisfaction OR preference* OR acceptance OR engagement OR perspective* OR desire* OR view* OR focus OR expression* OR experienc* OR attitude* OR involvement* OR decision* OR empowerment OR participation OR collaboration OR expert OR needs OR input OR compliance OR adherence OR perspective* OR involvement OR preference* OR experienc*) OR Title: partner OR partners OR couple* OR spouse* OR family OR families OR Index Terms: {Client Participation} OR {Client Attitudes} OR {Client Satisfaction} OR {Treatment Compliance} OR {Treatment Refusal} OR {Treatment Dropouts} OR {Health Attitudes} OR {Mental Health (Attitudes Toward)} OR {Mental Illness (Attitudes Toward)} OR {Physical Illness (Attitudes Toward)} OR {Public Health Attitudes} OR {Vaccination Attitudes} OR {Treatment Barriers} OR {Health Knowledge} OR {Health Education} OR {Coping Behavior} OR {Quality of Life} OR {Health Related Quality of Life} OR {Quality of Work Life} OR {Qualitative Methods} OR {Focus Group} OR {Grounded Theory} OR {Interpretative Phenomenological Analysis} OR {Narrative Analysis} OR {Semi-Structured Interview} OR {Thematic Analysis} OR {Interviews}	446862

2	Title: walking OR Title: "walk test*" OR Title: treadmill* OR Title: gait OR Title: exercis* OR Title: training OR Title: "walk distance*" OR Title: "step count*" OR Title: 6mwt OR Title: "6-mwt" OR Title: mwd OR Title: 6mwd OR Title: endurance OR Abstract: walking OR Abstract: "walk test*" OR Abstract: treadmill* OR Abstract: gait OR Abstract: exercis* OR Abstract: training OR Abstract: "walk distance*" OR Abstract: "step count*" OR Abstract: 6mwt OR Abstract: "6-mwt" OR Abstract: mwd OR Abstract: 6mwd OR Abstract: endurance OR Keywords: walking OR Keywords: "walk test*" OR Keywords: treadmill* OR Keywords: gait OR Keywords: exercis* OR Keywords: training OR Keywords: "walk distance*" OR Keywords: "step count*" OR Keywords: 6mwt OR	446068

Keywords: "6-mwt" OR Keywords: mwd OR Keywords: 6mwd OR Keywords: endurance OR Index
Terms: {Exercise} OR {Movement Therapy} OR {Exercise Therapy} OR {Physical Therapy}

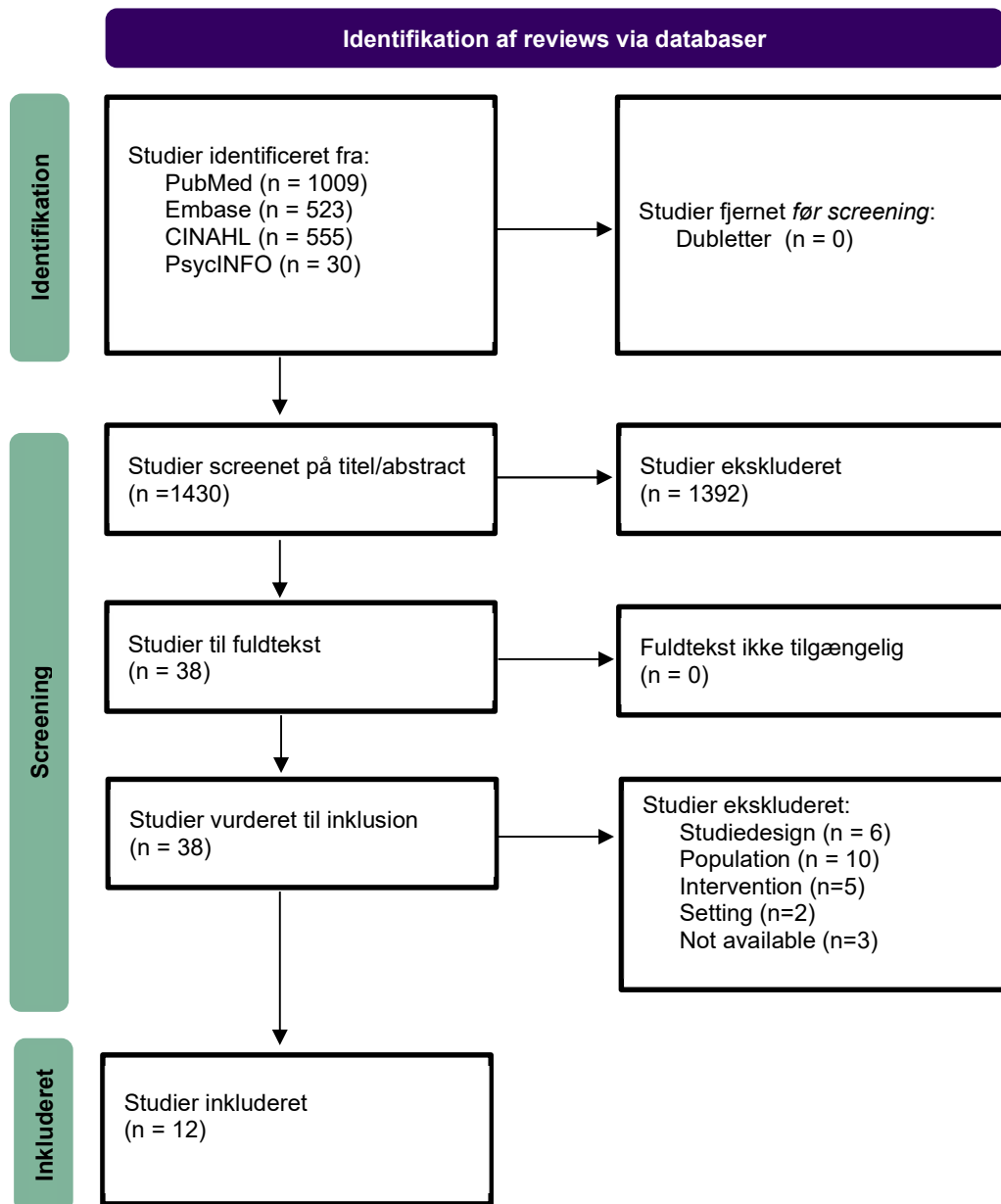
Search Databases: APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy

1	(Title: peripheral NEAR/2 arter* NEAR/2 disease*) OR Title: claudication OR Title: claudicant* OR Title: pvd OR Title: pvod OR Title: paod OR Title: poad OR (Abstract: peripheral NEAR/2 arter* NEAR/2 disease*) OR Abstract: claudication OR Abstract: claudicant* OR Abstract: pvd OR Ab- stract: pvod OR Abstract: paod OR Abstract: poad OR (Keywords: peripheral NEAR/2 arter* NEAR/2 disease*) OR Keywords: claudication OR Keywords: claudicant* OR Keywords: pvd OR Keywords: pvod OR Keywords: paod OR Keywords: poad	647

Search Databases: APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy

3.1.3 PRISMA flowdiagram

Figur 3: PRISMA flowdiagram over primær og sekundær litteratur til belysning af Patientperspektivet. Af litteraturgennemgangen blev 12 randomiserede kontrollerede studier inkluderet i evalueringen.



4 Bilag til organisatoriske implikationer

4.1 Systematisk litteratursøgning, reviews og primærstudier

4.1.1 Søgeresultat

Tabel 20 – Søgeresultat for primær- og sekundærlitteratur til belysning af Organisatoriske implikationer. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter primær- og sekundærlitteratur, blev x hits identificeret til gennemgang.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	622	11. juni 2024
Embase	Embase.com	635	11. juni 2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	223	11. juni 2024
I alt		1480	
Efter dublethåndtering i EndNote		931	

4.1.2 Søgestreng

Tabel 21 – Søgestreng for primær- og sekundærlitteratur i databasen 'PubMed' til belysning af Organisatoriske implikationer. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter primær- og sekundærlitteratur, blev 622 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#10	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract]))) AND (((("Referral and Consultation"[Mesh] OR "Health Plan Implementation"[Mesh] OR "Task Shifting"[Mesh] OR "Facilities and Services Utilization"[Mesh] OR "Health Facility Administration"[Mesh]) OR (referral*	622

	[Title/Abstract] OR process description*[Title/Abstract] OR course description*[Title/Abstract] OR clinical pathway*[Title/Abstract] OR patient pathway*[Title/Abstract] OR task shift*[Title/Abstract] OR facility[Title/Abstract] OR facilities[Title/Abstract])) OR (((("Attitude to Health"[Mesh]) OR "Sick Role"[Mesh]) OR "Adaptation, Psychological"[Mesh]) OR "Cognition"[Mesh]) OR "Health Literacy"[Mesh])) OR (health competenc*[Title/Abstract] OR health literacy[Title/Abstract] OR personality factor*[Title/Abstract] OR engagement*[Title/Abstract] OR cogniti*[Title/Abstract] OR attitudE*[Title/Abstract] OR adheren*[Title/Abstract] OR complian*[Title/Abstract])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	
#9	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])))) AND (((("Referral and Consultation"[Mesh] OR "Health Plan Implementation"[Mesh] OR "Task Shifting"[Mesh] OR "Facilities and Services Utilization"[Mesh] OR "Health Facility Administration"[Mesh]) OR (referral*[Title/Abstract] OR process description*[Title/Abstract] OR course description*[Title/Abstract] OR clinical pathway*[Title/Abstract] OR patient pathway*[Title/Abstract] OR task shift*[Title/Abstract] OR facility[Title/Abstract] OR facilities[Title/Abstract])) OR (((("Attitude to Health"[Mesh]) OR "Sick Role"[Mesh]) OR "Adaptation, Psychological"[Mesh]) OR "Cognition"[Mesh]) OR "Health Literacy"[Mesh])) OR (health competenc*[Title/Abstract] OR health literacy[Title/Abstract] OR personality factor*[Title/Abstract] OR engagement*[Title/Abstract] OR cogniti*[Title/Abstract] OR attitudE*[Title/Abstract] OR adheren*[Title/Abstract] OR complian*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	665
#8	Search: (((("Referral and Consultation"[Mesh] OR "Health Plan Implementation"[Mesh] OR "Task Shifting"[Mesh] OR "Facilities and Services Utilization"[Mesh] OR "Health Facility Administration"[Mesh]) OR (referral*[Title/Abstract] OR process description*[Title/Abstract] OR course description*[Title/Abstract] OR clinical pathway*[Title/Abstract] OR patient pathway*[Title/Abstract] OR task shift*[Title/Abstract] OR facility[Title/Abstract] OR facilities[Title/Abstract])) OR (((("Attitude to Health"[Mesh]) OR "Sick Role"[Mesh]) OR "Adaptation, Psychological"[Mesh]) OR "Cognition"[Mesh]) OR "Health Literacy"[Mesh])) OR (health competenc*[Title/Abstract] OR health literacy[Title/Abstract] OR personality factor*[Title/Abstract] OR engagement*[Title/Abstract] OR cogniti*[Title/Abstract] OR attitudE*[Title/Abstract] OR adheren*[Title/Abstract] OR complian*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	2,373,624

#7	Search: health competenc*[Title/Abstract] OR health literacy[Title/Abstract] OR personality factor*[Title/Abstract] OR engagement*[Title/Abstract] OR cogniti*[Title/Abstract] OR attitudE*[Title/Abstract] OR adheren*[Title/Abstract] OR complian*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	1,220,098
#6	Search: (((("Attitude to Health"[Mesh]) OR "Sick Role"[Mesh]) OR "Adaptation, Psychological"[Mesh]) OR "Cognition"[Mesh]) OR "Health Literacy"[Mesh] Sort by: Most Recent	811,303
#3	Search: referral*[Title/Abstract] OR process description*[Title/Abstract] OR course description*[Title/Abstract] OR clinical pathway*[Title/Abstract] OR patient pathway*[Title/Abstract] OR task shift*[Title/Abstract] OR facility[Title/Abstract] OR facilities[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	365,717
#2	Search: "Referral and Consultation"[Mesh] OR "Health Plan Implementation"[Mesh] OR "Task Shifting"[Mesh] OR "Facilities and Services Utilization"[Mesh] OR "Health Facility Administration"[Mesh]Sort by: Publication Date	379,707
#1	Search: ("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	6,821

Tabel 22 – Søgestreng for primær-og sekundærlitteratur i databasen 'Embase' til belysning af Organisatoriske implikationer. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter primær- og sekundærlitteratur, blev 635 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#15	#14 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	635
#14	#9 AND #12 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	922
#13	#9 AND #12	985
#12	#10 OR #11	3283540
#11	referral*.ti,ab,kw OR 'process description*'.ti,ab,kw OR 'course description*'.ti,ab,kw OR 'clinical pathway*'.ti,ab,kw OR 'patient pathway*'.ti,ab,kw OR 'task shift*'.ti,ab,kw OR facility:ti,ab,kw OR facilities:ti,ab,kw OR 'health competenc*'.ti,ab,kw OR 'health literacy':ti,ab,kw OR 'personality	2179170

	factor*:ti,ab,kw OR engagement*:ti,ab,kw OR cogniti*:ti,ab,kw OR attitude*:ti,ab,kw OR adheren*:ti,ab,kw OR complian*:ti,ab,kw	
#10	'patient referral'/exp OR 'health care planning'/de OR 'task shifting'/de OR 'facilities and services utilization'/exp OR 'attitude to health'/de OR 'patient attitude'/exp OR 'psychological adjustment'/exp OR 'health literacy'/exp	1484096
#9	#5 AND #8	8729
#8	#6 OR #7	1567689
#7	walking:ti,ab,kw OR 'walk test*:ti,ab,kw OR treadmill*:ti,ab,kw OR gait:ti,ab,kw OR exercis*:ti,ab,kw OR training:ti,ab,kw OR 'walk distance*:ti,ab,kw OR 'step count*:ti,ab,kw OR 6mwt:ti,ab,kw OR '6-mwt':ti,ab,kw OR mwd:ti,ab,kw OR 6mwd:ti,ab,kw OR endurance:ti,ab,kw	1418718
#6	'exercise'/exp/mj OR 'kinesiotherapy'/exp/mj OR 'exercise test'/exp/mj OR 'physical activity'/exp/mj OR 'training'/mj OR 'physiotherapy'/exp/mj	451280
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	80444
#4	'peripheral arter* disease*:ti,ab,kw OR 'peripheral arter* occlusive disease*:ti,ab,kw	36623
#3	claudication:ti,ab,kw OR claudicant*:ti,ab,kw	18175
#2	pvd:ti,ab,kw OR pvod:ti,ab,kw OR paod:ti,ab,kw OR poad:ti,ab,kw	7953
#1	'peripheral arterial disease'/exp/mj OR 'peripheral arterial occlusion'/mj OR 'peripheral vascular disease'/mj	44560

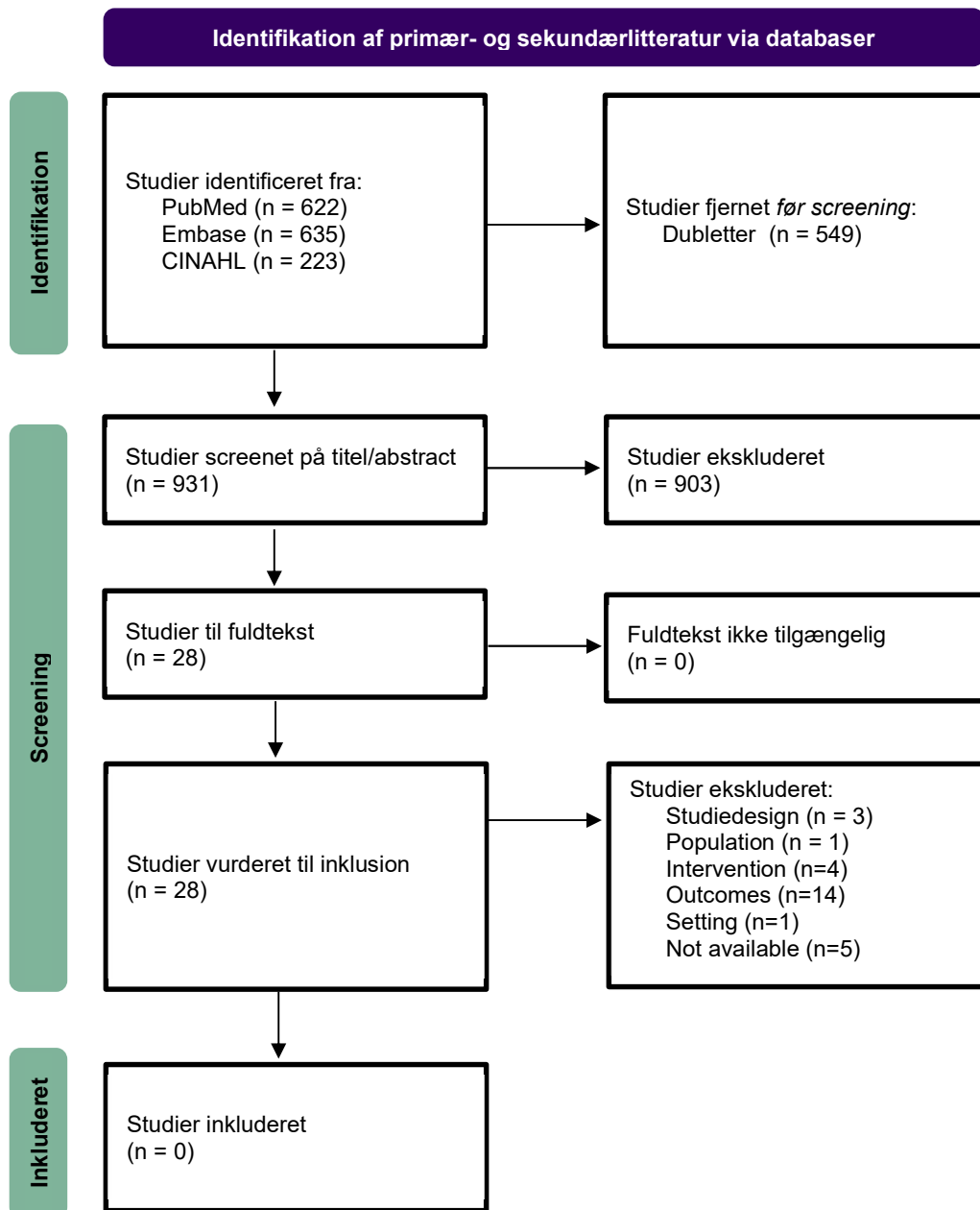
Tabel 23 – Søgstreng for primær-og sekundærlitteratur i databasen 'CINAHL' til belysning af Organisatoriske implikationer. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter primær- og sekundærlitteratur, blev 223 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
S23	S9 AND S21	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish
S22	S9 AND S21	223
S21	S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16 OR S17 OR S18 OR S19 OR S20	234
S20	referral* OR process description* OR course description* OR clinical pathway* OR patient pathway* OR task shift* OR facility OR facilities OR health competenc* OR health literacy OR personality factor* OR engagement* OR cogniti* OR attitude* OR adheren* OR complian*	1,117,469
S19	(MH "Cognition")	1,026,884
S18	(MH "Health Literacy")	71,283
S17	(MH "Adaptation, Psychological")	7,734
		35,931

S16	(MH "Sick Role")	1,379
S15	(MH "Attitude to Health+") OR (MH "Attitude to Illness")	195,017
S14	(MH "Health Facility Administration")	13,747
S13	(MH "Health Resource Utilization")	24,225
S12	(MH "Task Shifting")	39
S11	(MH "Health Facility Planning+")	1,074
S10	(MH "Referral and Consultation")	43,461
S9	S5 AND S8	1,878
S8	S6 OR S7	534,944
S7	walking OR walk test* OR treadmill* OR gait OR exercis* OR training OR walk distance* OR step count* OR 6mwt OR 6-mwt OR mwd OR 6mwd OR endurance	496,814
S6	(MH "Exercise+") OR (MH "Therapeutic Exercise+") OR (MH "Exercise Test") OR (MH "Physical Endurance+") OR (MH "Treadmills") OR (MH "Physical Therapy")	210,190
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4	12,264
S4	pvd OR pvod OR paod OR poad	758
S3	claudication OR claudicant*	2,885
S2	peripheral N2 arter* N2 disease*	5,885
S1	(MH "Peripheral Vascular Diseases")	7,373

4.1.3 PRISMA flowdiagram

Figur 4 – PRISMA flowdiagram for søgning efter primær- og sekundærlitteratur til belysning af Organisatoriske impikationer. Af litteraturgennemgangen blev 0 studier inkluderet.



5

Bilag til Sundhedsøkonomi

5.1 Systematisk litteratursøgning på det sundhedsøkonomiske perspektiv

5.1.1 Søgeresultat

Tabel 24 – Søgeresultat for primær- og sekundærlitteratur til belysning af Organisatoriske implikationer. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter primær- og sekundærlitteratur, blev x hits identificeret til gennemgang.

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	365	06.06.2024
Embase	Embase.com	385	06.06.2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	108	06.06.2024
I alt		858	
Efter dublethåndtering i EndNote		499	

5.1.2 Søgestreng

Tabel 25 – Søgestreng anvendt i databasen 'PubMed' til belysning af Sundhedsøkonomi. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning blev 365 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#6	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])))) AND ("Economics"[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR	365

	economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic"*[tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value"*[tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model"*[tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree"*[tiab] OR "decision analy"*[tiab] OR "decision model"*[tiab])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	
#5	Search: (("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])))) AND ("Economics"[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic"*[tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value"*[tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model"*[tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree"*[tiab] OR "decision analy"*[tiab] OR "decision model"*[tiab]) Sort by: Publication Date	395
#4	Search: "Economics"[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic"*[tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value"*[tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model"*[tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree"*[tiab] OR "decision analy"*[tiab] OR "decision model"*[tiab] Sort by: Publication Date	1,567,959

#3	Search: ("Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	6,819
#2	Search: ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Physical Endurance"[Mesh] OR "Exercise Test"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (walking[Title/Abstract] OR walk test*[Title/Abstract] OR treadmill*[Title/Abstract] OR gait[Title/Abstract] OR exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] OR walk distance*[Title/Abstract] OR step count*[Title/Abstract] OR 6mwt[Title/Abstract] OR 6-mwt[Title/Abstract] OR mwd[Title/Abstract] OR 6mwd[Title/Abstract] OR endurance[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	1,191,184
#1	Search: "Peripheral Arterial Disease"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] OR peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract] OR peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract] OR claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] OR pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	58,961

Tabel 26 – Søgstreng anvendt i databasen 'Embase' til belysning af Sundhedsøkonomi. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning blev 385 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgstreng	Resultat
#13	#12 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	385
#12	#9 AND #10 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	540
#11	#9 AND #10	584
#10	'economics'/exp/mj OR 'cost'/exp/mj OR 'health economics'/exp/mj OR 'budget'/mj OR budget*:ti,ab,kw OR economic*:ti,ab,kw OR cost:ti,ab,kw OR costs:ti,ab,kw OR costly:ti,ab,kw OR costing:ti,ab,kw OR price:ti,ab,kw OR prices:ti,ab,kw OR pricing:ti,ab,kw OR pharmacoeconomic*:ti,ab,kw OR 'pharmaco-economic*:ti,ab,kw OR expenditure:ti,ab,kw OR expenditures:ti,ab,kw OR expense:ti,ab,kw OR expenses:ti,ab,kw OR financial:ti,ab,kw OR finance:ti,ab,kw OR finances:ti,ab,kw OR financed:ti,ab,kw OR ((cost* NEAR/2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy*	2028013

	OR outcome OR outcomes)):ti,ab,kw) OR ((value NEAR/2 (money OR monetary)):ti,ab,kw) OR 'statistical model'/exp/mj OR 'economic model*':ti,ab,kw OR 'probability'/exp/mj OR 'markov chain'/exp/mj OR markov:ti,ab,kw OR 'monte carlo method'/exp/mj OR 'monte carlo':ti,ab,kw OR 'decision theory'/mj OR 'decision tree'/mj OR ((decision* NEAR/2 (tree* OR analy* OR model*)):ti,ab,kw)	
#9	#5 AND #8	10682
#8	#6 OR #7	2019976
#7	walking:ti,ab,kw OR 'walk test*':ti,ab,kw OR treadmill*:ti,ab,kw OR gait:ti,ab,kw OR exercis*:ti,ab,kw OR training:ti,ab,kw OR 'walk distance*':ti,ab,kw OR 'step count*':ti,ab,kw OR 6mwt:ti,ab,kw OR '6-mwt':ti,ab,kw OR mwd:ti,ab,kw OR 6mwd:ti,ab,kw OR endurance:ti,ab,kw	1417128
#6	'exercise'/exp OR 'kinesiotherapy'/exp OR 'exercise test'/exp OR 'physical activity'/exp OR 'training'/de OR 'physiotherapy'/exp	1235455
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	80360
#4	'peripheral arter* disease*':ti,ab,kw OR 'peripheral arter* occlusive disease*':ti,ab,kw	36565
#3	claudication:ti,ab,kw OR claudicant*:ti,ab,kw	18159
#2	pvd:ti,ab,kw OR pvod:ti,ab,kw OR paod:ti,ab,kw OR poad:ti,ab,kw	7944
#1	'peripheral arterial disease'/exp/mj OR 'peripheral arterial occlusion'/mj OR 'peripheral vascular disease'/mj	44516
#13	#12 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	385
#12	#9 AND #10 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	540

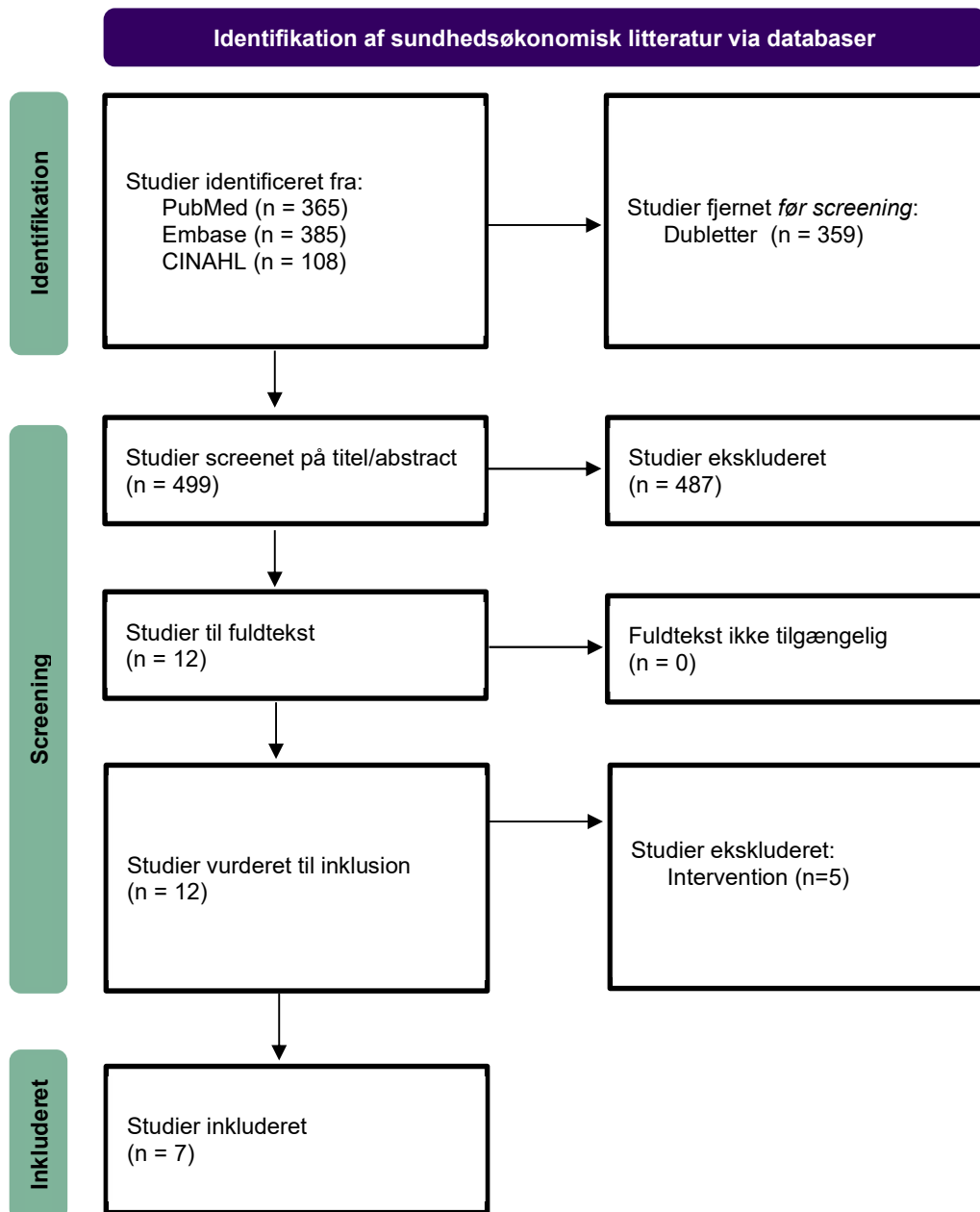
Tabel 27 – Søgstreng anvendt i databasen 'CINAHL' til belysning af Sundhedsøkonomi. I forbindelse med den systematiske litteratursøgning blev 223 hits identificeret til gennemgang.

Søgehistorik	Søgstreng	Resultat
S12	S9 AND S10 Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	108
S11	S9 AND S10	108
S10	MH "Economics" OR MH "Costs and Cost Analysis+" OR MH "Economic Aspects of Illness" OR MH "Resource Allocation+" OR MH "Economic Value of Life" OR MH "Economics, Pharmaceutical" OR MH "Economics, Dental" OR MH "Fees and Charges+" OR MH "Budgets" OR MH "Decision Trees" OR TI budget* OR TI (economic* OR cost OR costs OR costly OR costing OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR "pharmaco-economic*" OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed) OR TI (cost* N2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes))	458,824

	OR TI (value N2 (money OR monetary)) OR TI (markov OR monte carlo) OR TI (decision* N2 (tree* OR analy* OR model*)) OR AB budget* OR AB (economic* OR cost OR costs OR costly OR costing OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR "pharmaco-economic*" OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed) OR AB (cost* N2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)) OR AB (value N2 (money OR monetary)) OR AB (markov OR monte carlo) OR AB (decision* N2 (tree* OR analy* OR model*))	
S9	S5 AND S8	1,877
S8	S6 OR S7	534,752
S7	walking OR walk test* OR treadmill* OR gait OR exercis* OR training OR walk distance* OR step count* OR 6mwt OR 6-mwt OR mwd OR 6mwd OR endurance	496,632
S6	(MH "Exercise+") OR (MH "Therapeutic Exercise+") OR (MH "Exercise Test") OR (MH "Physical Endurance+") OR (MH "Treadmills") OR (MH "Physical Therapy")	210,105
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4	12,262
S4	pvd OR pvod OR paod OR poad	757
S3	claudication OR claudicant*	2,884
S2	peripheral N2 arter* N2 disease*	5,884
S1	(MH "Peripheral Vascular Diseases")	7,370

5.1.3 PRISMA flowdiagram

Figur 5 – PRISMA flowdiagram for søgning efter sundhedsøkonomisk litteratur. Af litteraturgennemgangen blev 7 studier inkluderet.



5.1.4 Identificerede studier

Tabel 28 – Studiekarakteristika for inkluderede sundhedsøkonomiske studier. Forkortelser: ICER = Incremental cost-effectiveness ratio, QALY = Quality Adjusted Life Years, WTP = Willingsness to pay.

Forfatter, år, land	Analysemetode, perspektiv, tidshorisont	Population	Intervention (I) og komparator (C)	Omkostninger (base case)	Effekter (base case)	ICER (base case)
				Resultater		
Mazari et al., 2013, Storbritannien	Cost-utility analyse Beslutningstræ Sundhedssektorperspektiv 1-årig tidshorisont	Patienter med intermitterende claudicatio på grund af femoropopliteal arteriel sygdom	(I) Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA), superviseret træningsprogram (SEP), kombineret behandling (PTA + SEP)	PTA: €7.301,74 SEP: €3.866,49 PTA + SEP: €6.911,68	PTA: 0,620 QALYs SEP: 0,629 QALYs PTA + SEP: 0,649 QALYs	PTA vs. SEP: PTA is dominated PTA + SEP vs. SEP: €152.260 per QALY
			(C) De forskellige interventioner sammenlignet indbyrdes			
Reynolds et al., 2014, USA	Cost-utility analyse Markov-model Sundhedssektorperspektiv 5-årig tidshorisont	Patienter med moderat til svær claudicatio grundet aortoiliakal sygdom	(I) Supervised exercise (SE) og stenting (ST)	SE: \$20.616 ST: \$25.454	SE: 3,43 QALYs ST: 3,47 QALYs	SE vs. Standardbehandling: \$24.070 per QALY vundet
			(C) Standardbehandling	Standardbehandlingen: \$16.103	Standardbehandlingen: 3,24 QALYs	ST vs. Standardbehandling: \$41.376 per QALY vundet
						ST vs. SE: \$122.600 per QALY vundet

Spronk et al., 2008, Holland	Cost-utility analyse Markov-model Samfundsmæssigt perspektiv 1 årig tidshorisont	Patienter med symptomer på intermitterende claudicatio (Rutherford 1-3).	(I) Endovaskulær revaskularisering (ER) (C) Superviseret hospital-baseret træning	ER: €7.031 per patient Superviseret hospital-baseret træning: €2.771 per patient	Adjusted mean difference ER vs. SET: 0,01 (99%CI: -0,05, 0,07)	€231.800 per QALY (ER er ikke omkostningseffektiv: ICER<WTP tærskel = €50.000)
Ulfssdottir et al., 2023, Sverige	Cost-utility analyse Sundhedssektorperspektiv 1 årig tidshorisont	Patienter med mild til svær claudicatio	(I) Supervised exercise programs (SEP), home-based structured exercise programs (HSEP), unsupervised walk advice (WA) (C) De forskellige interventioner sammenlignet indbyrdes	SEP + WA: €4.619 HSEP + WA: €1.820 WA: €1.781	SEP+WA: 0,71-0,73 HSEP+WA: 0,72-0,74 WA: 0,72 QALY	SEP + WA vs. WA alene: €278.981 per QALY HSEP + WA vs. WA alene: €3.749 per QALY SEP + WA vs. HSEP + WA: HSEP dominere
Van Asselt et al., 2010, Holland	Omkostningseffektivitetsanalyse Samfundsmæssigt perspektiv 1 årig tidshorisont	Patienter med perifer arteriel sygdom (Fontaines klassifikation II).	(I) Supervised exercise therapy (SET) (C) 'Go home and walk' advice (WA)	SET: €3.407 WA: €2.304	SET: 0.71 QALYs WA: 0.67 QALYs	€28.693 per QALY vundet
Van den Houten et al., 2016, Holland	Cost-utility analyse Markov-model Sundhedssektorperspektiv 5-årig tidshorisont	Patienter med diagnosticeret CI (Fontaines klassifikation II, Rutherford 1-3).	(I) Endovaskulær revaskularisering (ER) (C) Supervised exercise therapy (SET)	ER: €16.631 SET: €10.219	ER: 2,85 QALYs SET: 2,78 QALYs	€91.600 per QALY vundet (ER er ikke omkostningseffektiv: ICER<WTP tærskel = €40.000)

Van Reijen et al., 2022, Holland	Cost-utility analyse	Patienter med invaliderende CI.	(I) Endovaskulær revaskularisering (ER)	ER: €4.031	ER: 0.82 QALYs	€20.805 per QALY vundet (ER er ikke omkostningseffektiv: ICER < WTP tærskel = €20.000)
	Samfundsmæssigt perspektiv 1-årig tidshorisont		(C) Supervised exercise therapy (SET)	SET: €2.179	SET: 0.73 QALYs	

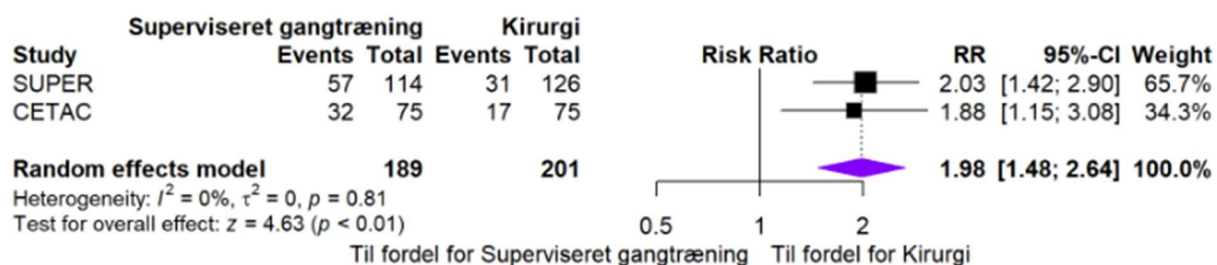
5.2 Sandsynligheder

Sandsynlighed for amputation, kardiovaskulære events, uønskede hændelser samt sekundær revaskularisering (se mere under afsnit 5.2.1), er baseret på resultater fra Klinisk effekt og sikkerhed. Under Klinisk effekt og sikkerhed er forskel i amputation, kardiovaskulære events og uønskede hændelser mellem superviseret gangtræning og kirurgi rapporteret som relative risici (RR). Som inputs til den sundhedsøkonomiske model er disse effektforskelle omregnet fra relative mål (RR) til sandsynligheder for hver interventionsarm. Omregning følger samme fremgangsmåde hvorpå den absolutte effektforskel (RD) er beregnet fra den relative forskel (RR). Omregningen benytter en antaget hændelses rate for kontrolgruppen (ACR), hvorfra RR appliceres herpå for at komme frem til sandsynligheden for interventionsgruppen med konfidensintervaller. ACR er antaget ud fra de observerede hændelsesrater for kontrolgrupperne i den inkluderede studier, ved at tage median af disse, se evt Cochrane Håndbogens kapitel 12.

5.2.1 Sandsynlighed for sekundær revaskularisering

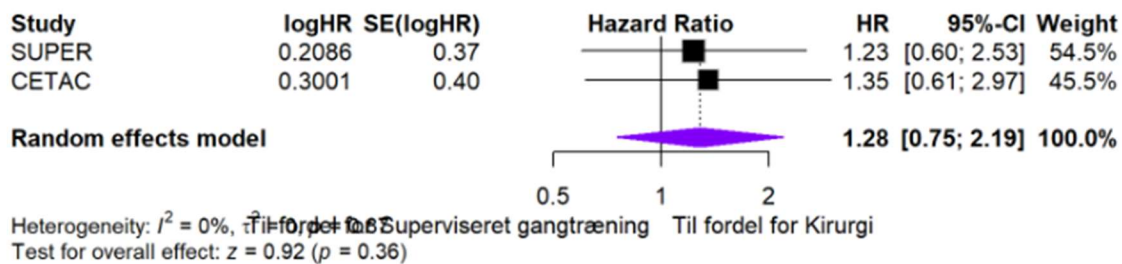
Sandsynligheden for, at patienter med CI får sekundær revaskularisering efter de har fået superviseret gangtræning eller kirurgi, er baseret på kliniske data fra de inkluderede studier under Klinisk effekt og sikkerhed. Af den systematiske litteratursøgning under Klinisk effekt og sikkerhed, er der identificeret to RCT-studier, herunder og SUPER [1] og CETAC [2–4], der rapporterer andele af patienter der får sekundær revaskularisering indenfor 5,5 og 7 år. På baggrund af de to studier, er der beregnet et metaanalytisk estimat for sandsynligheden for sekundær revaskularisering efter superviseret gangtræning og kirurgi.

Metaanalysen er udarbejdet som en 'random effects' meta-analyse efter DerSimonian-Laird metoden, for at imødekomme eventuelle forskelle mellem de inkluderede studier. Metaanalysen er udført i R.



5.2.2 Scenarieanalyse 1 - hazard ratio

I scenarieanalyse 1 undersøges resultatet af cost-utility analysen for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi, hvis forskel i død baserer sig på mediantid til død (hazard ratio [HR]) i stedet andele der er døde efter længst mulig follow-up tid (relativ risiko [RR]). HR er ikke anvendt i basecase analysen da det ikke har været muligt at belyse forskel i død på grund af antal censureringer set i forhold til antal events og kort opfølgningstid (se yderligere i evalueringsrapporten afsnit 9.1.3.7). Af den systematiske litteratursøgning under Klinisk effekt og sikkerhed, er der identificeret to RCT-studier, herunder SUPER [1] og CETAC [2–4], der rapporterer mediantid til død indenfor 5,5 og 7 år. SUPER-studiet rapporterer ikke HR, resultaterne er derfor baseret på en optegnet Kaplan-Meier kurve, hvorfra det er genereret pseudo-data for hver patient [5]. På baggrund af de to studier, er der beregnet et metaanalytisk estimat for HR.



5.2.3 Mortalitetstabel

Tabel 29 – Mortalitetstabel for baggrunds dødeligheden anvendt i modellen. Dataene er baseret på Danmarks Statistik FOLKA.

Alder	Cyklus	Dødelighed, p
55	0	0,0018
	1	0,0018
56	2	0,0020
	3	0,0010
57	4	0,0021
	5	0,0021
58	6	0,0023
	7	0,0023
59	8	0,0030
	9	0,0030
60	10	0,0031
	11	0,0031
61	12	0,0033
	13	0,0033
62	14	0,0038
	15	0,0038
63	16	0,0044
	17	0,0044
64	18	0,0045
	19	0,0045
65	20	0,0048
	21	0,0048
66	22	0,0063
	23	0,0063
67	24	0,0064
	25	0,0064
68	26	0,0070
	27	0,0070
69	28	0,0079
	29	0,0079

70	30	0,0089
	48	0,0089
71	49	0,0091
	50	0,0091
72	51	0,0103
	52	0,0103
73	53	0,0109
	54	0,0109
74	55	0,0123
	56	0,0123
75	57	0,0135
	58	0,0135
76	59	0,0154
	60	0,0154
77	61	0,0170
	62	0,0170
78	63	0,0183
	64	0,0183
79	65	0,0208
	66	0,0208
80	67	0,0236
	68	0,0236
81	69	0,0257
	70	0,0257
82	71	0,0303
	72	0,0303
83	73	0,0333
	74	0,0333
84	75	0,0366
	76	0,0366
85	77	0,0423
	78	0,0423
86	79	0,0481
	80	0,0481
87	81	0,0559
	81	0,0559
88	82	0,0651
	82	0,0651
89	83	0,0748
	83	0,0748
90	84	0,0840
	84	0,0840
91	85	0,0981
	85	0,0981

92	86	0,1081
	86	0,1081
93	87	0,1343
	87	0,1343
94	88	0,1435
	88	0,1435
95	89	0,1554
	89	0,1554
96	90	0,1780
	90	0,1780
97	91	0,2025
	91	0,2025
98	92	0,2405
	92	0,2405
99	93	0,2641
	93	0,2641

5.3 Omkostninger

Opgørelsen af omkostninger forbundet med superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling er præsenteret i følgende afsnit. Omkostningsopgørelsen angiver de omkostningsparametre, tilhørende reference, usikkerhed og bemærkninger, der indgår i hvert omkostningsestimat.

5.3.1 Omkostninger forbundet med superviseret gangtræning

Omkostninger forbundet med kirurgi er baseret en mikroomkostningstilgang. I Tabel 31 præsenteres de estimerede omkostning er opdelt mellem regionale, kommunale og patientafholdte omkostninger.

Tabel 30 – Omkostningselementer forbundet med superviseret gangtræning. Omkostning er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyse med SE beregnet som 10% af gennemsnitsværdien. Laveste og højeste omkostning er beregnet som gennemsnitsværdi $\pm$ 1,96*SE. * komponent ikke inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyser

Omkostningskomponent	Afholder	Omkostning (SE), DKK	Min - maks-værdi	Reference og bemærkninger
Værdisætning ud fra mikroomkostning				
Forundersøgelse	Region	1.183 (118)	951 - 1415	DRG 05MA98
	Patient	Tid: 260 (26) Transport: 152 (*)	Tid: 209 – 311 Transport: 122 – 182	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 60 min. på forundersøgelsen. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
Opstartssamtale før træning	Kommunal	Personale: 445 (45)	Personale: 358 – 532	Indeholder personale og overhead omkostninger. Fagudvalget har antaget, at personalet anvender 60 min. på opstartssamtale før træning. Løntaksten er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag.
		Overhead: 178 (18)	Overhead: 143 – 213	

	Patient	Tid: 346 (35) Transport: 152 (*)	Tid: 278 – 414 Transport: 122 – 182	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 60 min. på opstartssamtale før træning. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
Træning	Kommunal	Personale: 445 (45) pr. session Antal træning pr. forløb: 36 (3,06) Overhead: 178 (18) pr. session	Personale: 358 – 532 Antal træning pr. forløb: 24 – 36 Overhead: 143 – 213	Indeholder personale og overhead omkostninger. Fagudvalget har antaget, at personalet anvender 60 min. på hver træningssession, og at der gennemføres 36 træningssessioner pr. forløb. Løntaksten er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag.
	Patient	Tid: 346 (35) pr. session Transport: se nedenunder	Tid: 278 – 414	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 60 min. på hver træningssession, og at der gennemføres 36 træningssessioner pr. forløb. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time.
Transport ifm. træning	Kommunal / patient	Transport: 152 (*)	Transport: 122 – 182	Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag. Fagudvalget har antaget at 30% af patienterne får kommunalbetalt transport til træning, mens de resterende 70% af patienterne selv betaler transport. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
Afsluttende samtale efter træning	Kommunal	Personale: 445 (45)	Personale: 358 – 532	Indeholder personale og overhead omkostninger. Fagudvalget har antaget, at personalet anvender 60 min. på afsluttende samtale efter træning. Løntaksten er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag.

Telefonisk opfølgning		Overhead: 178 (18)	Overhead: 143 – 213	
	Patient	Tid: 346 (35)	Tid: 278 – 414	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 60 min. på afsluttende samtale efter træning. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
		Transport: 152 (*)	Transport: 122 – 182	
	Kommunal	111 (11)	89 – 133	Indeholder personale omkostninger. Fagudvalget har antaget, at personalet anvender 15 min. på telefonisk kontakt. Løntaksten er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag.
Udstyr gangbånd Leveår	Patient	87 (9)	70 – 104	Indeholder patienttid. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 15 min. på telefonisk kontakt. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
	Kommunal	40.900 (4.090)	32.884 – 48.916	https://proterapi.dk/sportsart-t635a-treadmill-matte-black-4-hp-ac-treadmil . Omkostninger til gangbånd er i modellen afskrevet over udstyrets levetid.
	-	5 (1,28)	3 – 8	Antaget af fagudvalget
Fordelingsnøgler				
Antal træning pr. forløb	-	36 (3,06)	24 – 36	Antaget af fagudvalget
Antal hold pr. år	-	4 (1,53)	2 – 8	Antaget af fagudvalget
Antal patienter pr. hold	-	4 (1,02)	1 – 5	Antaget af fagudvalget

5.3.2 Omkostninger forbundet med kirurgi

Omkostninger forbundet med kirurgi er baseret på DRG-takster og andet relevant litteratur. I Tabel 31 præsenteres de estimerede omkostning er opdelt mellem regionale, kommunale og patientafholdte omkostninger.

Tabel 31 –Omkostningselementer forbundet med kirurgi. Omkostning er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyse med SE beregnet som 10% af gennemsnitsværdien. Laveste og højeste omkostning er beregnet som gennemsnitsværdi $\pm$ 1,96*SE. PTA: Perkutan transluminal angioplastik. TEA: Trobendarrektomi. * komponent ikke inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyser

Omkostningskomponent	Afhold er	Omkostning (SE), DKK	Min-maks-værdi	Reference og bemærkninger
Kirurgi				
Forundersøgelse	Region	1.183 (118)	951 – 1.415	DRG 05MA98
	Patient	Tid: 260 (26)	Tid: 209 – 311	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 60 min. på forundersøgelsen. Løntaksten er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag.
		Transport: 152 (15)	Transport: 122 – 182	Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag.
CT-skanning	Region	2.585 (259)	2.078 – 3.092	DRG 30PR06
	Patient	Tid: 346 (*)	Tid: 278 – 414	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 60 min. på CT-skanning. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
		Transport: 152 (*)	Transport: 122 – 182	
Tværfaglig konference	Region	1.183 (118)	951 – 1415	DRG 05MA98
Telefonkonsultation – information om fund	Region	1.183 (118)	951 – 1415	DRG 05MA98
	Patient	87 (*)	70 – 104	Indeholder patienttid. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 15 min. på telefonkonsultation. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra

				Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
Ambulant besøg – anæstesitilsyn	Region	1.183 (118)	951 – 1415	DRG 05MA98
	Patient	Tid: 346 (*) Transport: 152 (*)	Tid: 278 – 414 Transport: 122 – 182	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 60 min. på ambulant besøg. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
Kirurgisk indgreb	Region	PTA: 56.244 (5.624) TEA: 71.090 (7.109)	PTA: 45.220 – 67.268 TEA: 57.156 – 85.024	Omkostninger forbundet med det kirurgiske indgreb er i basecase analysen baseret på et vægtet gennemsnit af omkostninger forbundet med PTA (DRG 05MP26) og TEA (DRG 05MP24). Vægtningen kan ses under 'Andel patienter der får PTA og TEA'.
	Patient	Tid ved PTA: 2.077 (353) Tid ved TEA: 13.849 (4.240) Transport: 152 (*)	Tid ved PTA: 1.385 – 24.929 Tid ved TEA: 8.310 – 24.929 Transport: 122 – 182	Indeholder patienttid og -transport. Patienttiden er baseret på et vægtet gennemsnit af patientafholdte omkostninger forbundet med PTA og TEA. Patienttiden er antaget af fagudvalget. Fagudvalget antager at patienter der undergår PTA anvender 6 timer (4-8 timer) til indgrebet, men patienter der undergår TEA anvender 8 dage svarende til 40 timer (24-72 timer) på indgrebet. Her er det antaget at patienter 1 dags indlæggelse er svarende til 8 timer. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
Andel patienter der får PTA og TEA	-	PTA: 0,74 TEA: 0,26	PTA: 0,59 – 0,89 TEA: 0,21 – 0,31	Omkostninger forbundet med det kirurgiske indgreb er i basecase analysen baseret på et vægtet gennemsnit af omkostninger forbundet med PTA og TEA. Andele der får PTA og TEA er baseret på data fra Aalborg Universitetshospital, som antages at være repræsentative for hele landet.
Kontrol	Region	1.183 (118)	951 – 1415	DRG 05MA98

	Patient	Tid: 172 (*)	Tid: 139 – 207	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 30 min. på kontrol. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time. Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.
		Transport: 152 (*)	Transport: 122 – 182	

5.3.3 Omkostninger forbundet med standardbehandling

Omkostninger forbundet med kirurgi er baseret på DRG-takster og andet relevant litteratur. I Tabel 31 præsenteres de estimerede omkostning er opdelt mellem regionale, kommunale og patientafholdte omkostninger.

Tabel 32 – Omkostningselementer forbundet med standardbehandling. Omkostning er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyse med SE beregnet som 10% af gennemsnitsværdien. Laveste og højeste omkostning er beregnet som gennemsnitsværdi $\pm$ 1,96*SE. * komponent ikke inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyser

Omkostningselement	Afholder	Omkostning (SE), DKK	Min - maks-værdi	Reference og bemærkninger
Værdisætning ud fra mikroomkostning				
Forundersøgelse	Region	1.183 (118)	951 - 1415	DRG 05MA98
	Patient	Tid: 260 (26)	Tid: 209 – 311	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 60 min. på forundersøgelsen. Omkostninger til tid anvendt på behandling er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag, svarende til 346,23 DKK/time.
		Transport: 152 (*)	Transport: 122 – 182	Transportomkostningerne pr. besøg på hospital er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag og svarende til 152 DKK/besøg.

5.3.4 Omkostninger forbundet med uønskede hændelser

Omkostninger forbundet med uønskede hændelser er præsenteret i Tabel 33. I modellen er det antaget at omkostninger forbundet med uønskede hændelser for superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling er ens. Fagudvalget bemærker at

Tabel 33 – Omkostningselementer forbundet med standardbehandling. Omkostning er inkorporeret i de probabilistiske følsomhedsanalyse med SE beregnet som 10% af gennemsnitsværdien. Laveste og højeste omkostning er beregnet som gennemsnitsværdi $\pm$ 1,96*SE.

Omkostningselement	Afholder	Omkostning (SE), DKK	Min - maks-værdi	Reference og bemærkninger
Uønsket hændelse	Region	11.348 (4.633)	23.160 – 5.000	Basecase værdien er baseret på DRG 70OP0, svarende til procedurekoder for komplikationer der er rapporteret i karbasens kodebog. Maksimumsværdien afspejler komplikation med indlæggelse i 10 dage, der er værdisat ud fra en langliggertakst på 2.316 DKK pr. dag.

5.4 Scenarieanalyser

5.4.1 Omkostningsopgørelse for scenarieanalyse 3: værdisætning af superviseret gangtræning

Scenarieanalyse 3 undersøger omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi, når superviseret gangtræning værdisættes ud fra en makroomkostningstilgang. I denne scenarieanalyse er omkostninger til superviseret gangtræning baseret på takster for mellemkommunal afregning for genoptræningsydelse. Det antages at de anvendte takster inkluderer omkostninger til udstyr, personaleressourcer samt overhead herunder faciliteter. Omkostningerne indeholder ikke regionale eller patientafholdte omkostninger forbundet med superviseret gangtræning. Disse er inkorporeret separat i scenarieanalyser. Omkostningerne kan ses i Tabel 34.

Tabel 34 – Omkostninger forbundet med superviseret gangtræning værdisat ud fra makroomkostningstilgang.
Omkostningerne er baseret på takster for mellemkommunal afregning for genoptræningsydelse.

Omkostning	DKK	Reference og sekretariatets kommentarer
Opstartssamtale	802	GEN1A [6]
Træning	28.872	GEN1A [6]. Består af 36 træningssessioner
Afsluttende samtale	802	GEN1A [6]
Opfølgningssamtale	802	GEN1A [6]
Totale kommunale omkostninger	31.278	Kommunale omkostninger til kommunalt betalt transport er ikke inkluderet, men inkorporeret separat.

5.4.2 Omkostningsopgørelse for scenarieanalyse 4: forskel i træningsprotokol for superviseret gangtræning

Scenarieanalyse 4 undersøger omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi, når omkostninger forbundet med superviseret gangtræning ændres på baggrund af forskel i træningsprotokol. I scenarieanalysen tages der udgangspunkt i det superviseret gangtræningstilbud, der i de inkluderede studier under Klinisk effekt og sikkerhed, afspejler den laveste omkostningsbyrde. Omkostninger til superviseret gangtræning i denne scenarieanalyse baserer sig derfor på Gardner et al. [7,8]. I Gardner-protokollen inkluderer træning 3 gange om ugen med en varighed startende på 15 minutter i første måned. Herefter øges træningsvarigheden med 5 minutter pr. måned indtil programmet har en varighed på 40 minutter. Dette svarer til en gennemsnitlig træningstid på ca. 30 minutter. Dette er inkluderet som den gennemsnitlige træningstid i scenarieanalyse 4. Omkostningsopgørelsen for superviseret gangtræning i scenarie 4 kan ses i

Figur 6 – Scenarie 4, omkostningsopgørelse for superviseret gangtræning med lavere omkostningsbyrde.

Omkostningskomponent	Afholder	Omkostning, DKK	Bemærkninger
Værdisætning ud fra mikroomkostning			

Forundersøgelse	Region		Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
	Patient		Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
Opstartssamtale før træning	Kommunal		Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
	Patient		Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
Træning	Kommunal	Personale: 223 pr. session	Indeholder personale og overhead omkostninger. Fagudvalget har antaget, at personalet anvender 30 min. på hver træningssession, og at der gennemføres 36 træningssessioner pr. forløb. Løntaksten er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag.
		Overhead: 89 pr. session	
		Antal træning pr. forløb: 36	
	Patient	Tid: 173 pr. session Transport: se nedenunder	Indeholder patienttid og -transport. Fagudvalget har antaget, at patienter anvender 30 min. på hver træningssession, og at der gennemføres 36 træningssessioner pr. forløb. Løntaksten er baseret på nøgletal fra Behandlingsrådets tekniske bilag.
Transport ifm. træning	Kommunal / patient	Transport: 152	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
Afsluttende samtale efter træning	Kommunal	Personale: 445	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
		Overhead: 178	
Telefonisk kontakt	Patient	Tid: 346 Transport: 152	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
	Kommunal	111	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
Udstyr gangbånd	Patient	87	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
	Kommunal	40.900	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..

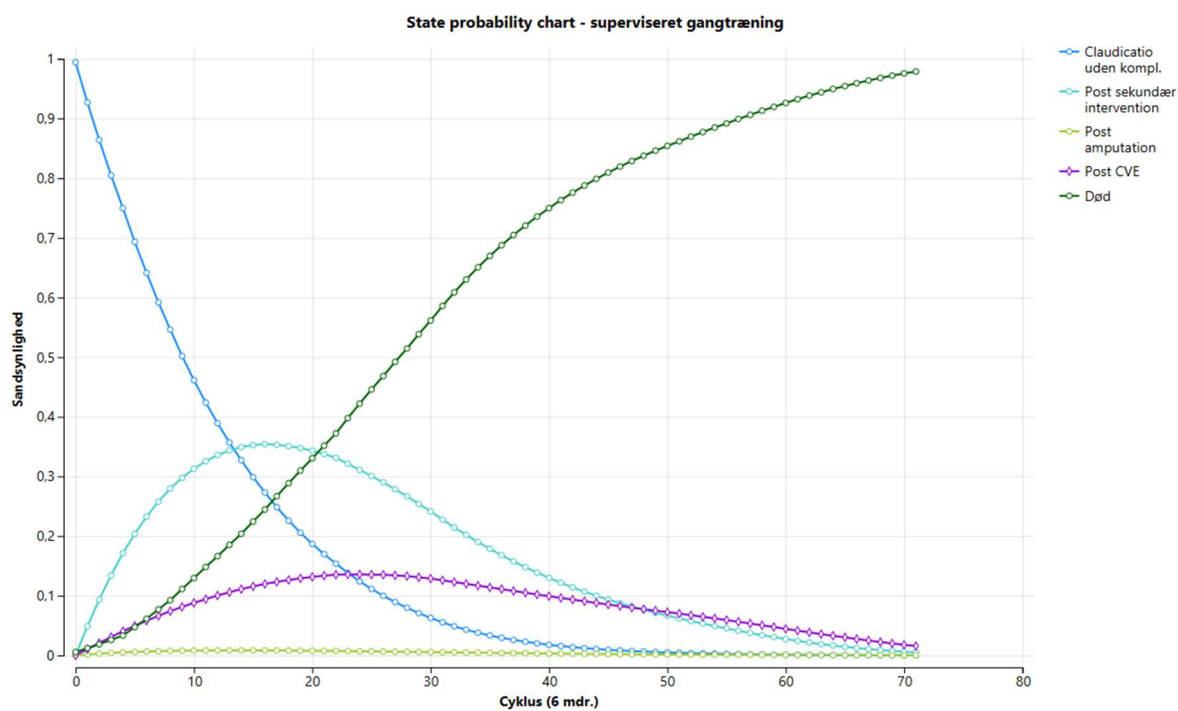
Leveår	-	5	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
Fordelingsnøgler			
Antal træning pr. forløb	-	36	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
Antal hold pr. år	-	4	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..
Antal patienter pr. hold	-	4	Samme som base-case analysen. Se Tabel 30 Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..

5.5 State probability charts og overlevelseskurver

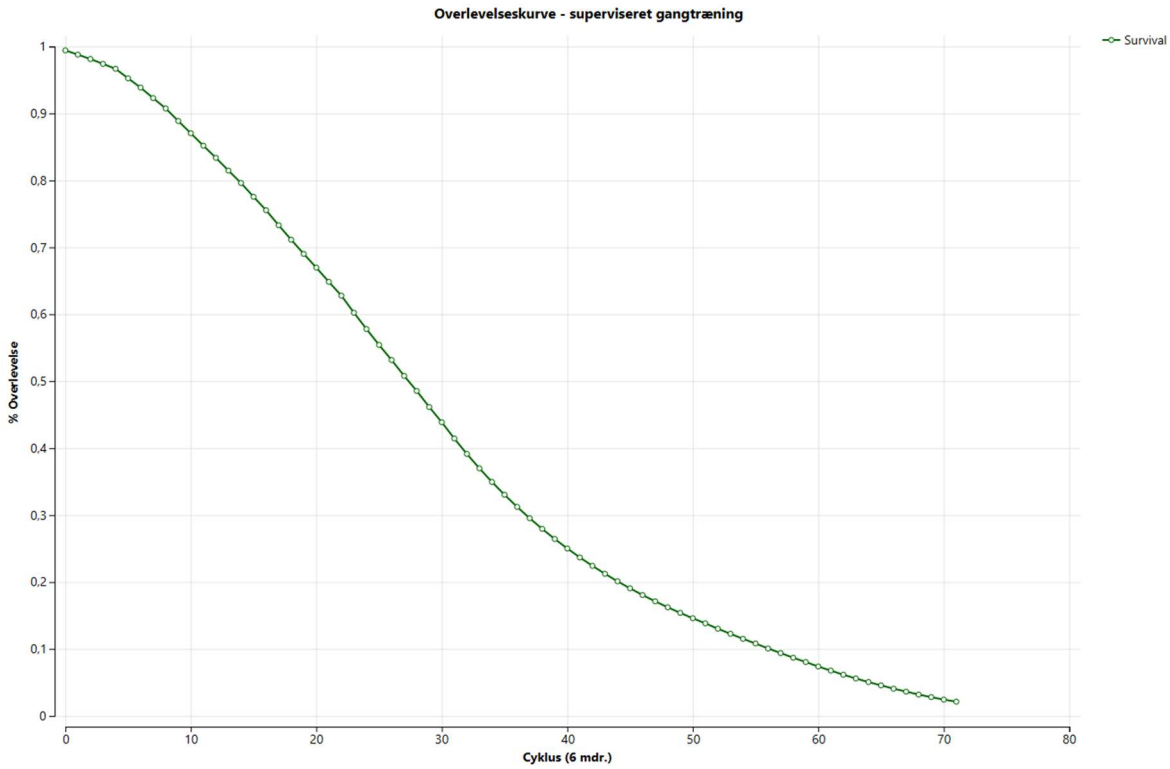
State probability charts og overlevelseskurver for cost-utility analyse af superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi.

Figur 7 – State probability chart for superviseret gangtræning.

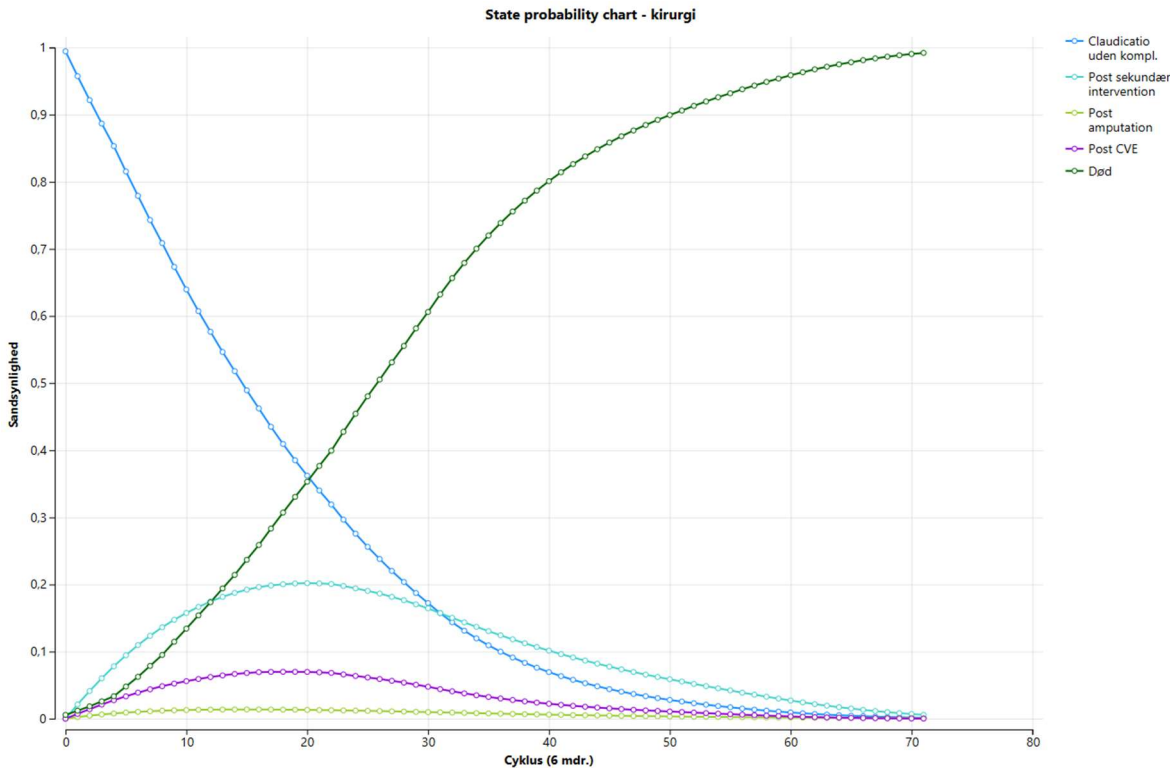
Kompl: komplikationer, CVE: kardiovaskulær event



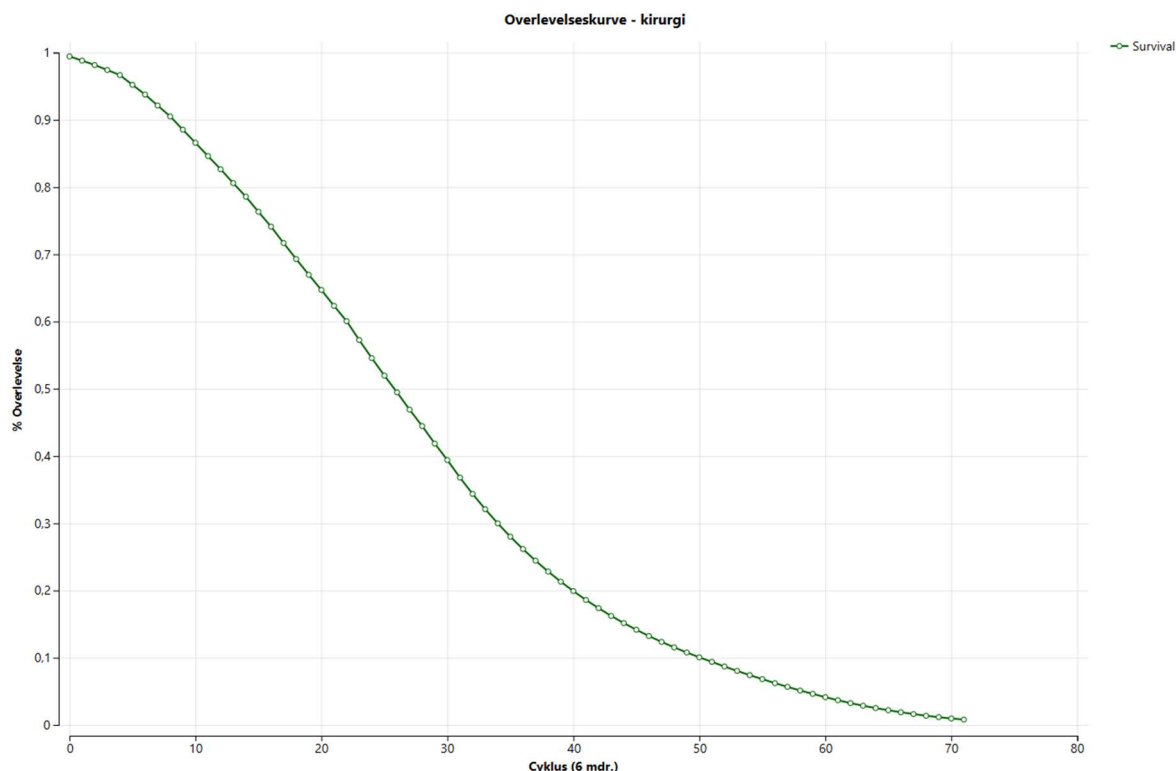
Figur 8 – Overlevelseskurve for superviseret gangtræning



Figur 9 – State probability chart for kirurgi.
Kompl: komplikationer, CVE: kardiovaskulær event



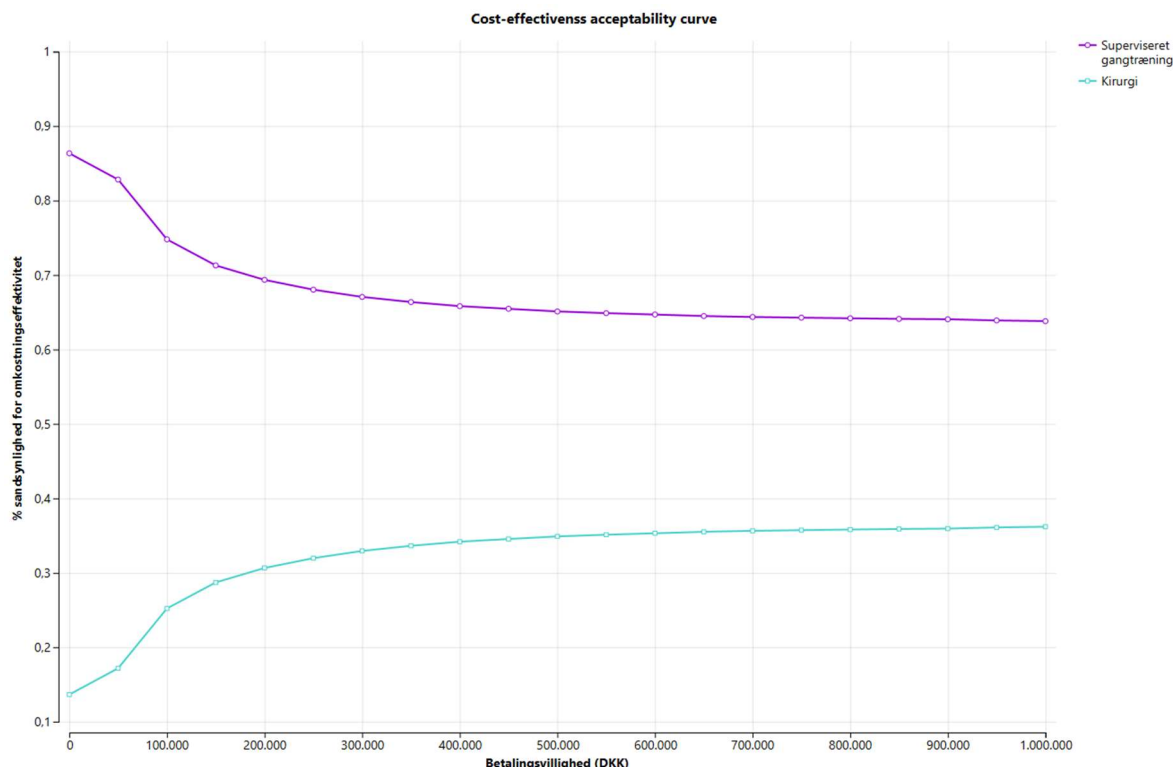
Figur 10 – Overlevelseskurve for kirurgi



5.6 Cost-effectiveness acceptability curve

Cost-effectiveness acceptability (CEAC)-kurven i Figur 11 viser, at desuagtet betalingsvillighed vil superviseret gangtræning have størst sandsynlighed for at være det omkostningseffektive behandlingsvej. På figuren ses at kurven for superviseret gangtræning ikke når 100% sandsynlighed for omkostningseffektivitet. Dette skyldes at der ca. 5% sandsynlighed for at superviseret gangtræning er forbundet med flere omkostninger sammenlignet med kirurgi. Der gøres opmærksom på at kurverne er udarbejdet med en antagelse om at *willingness-to-pay* (betalingsvilligheden) for behandling er ækvivalent med *willingness-to-accept*. Dette er oftest ikke tilfældet i praksis, hvilket betyder at sandsynligheden for omkostningseffektivitet reelt set vil differentiere sig fra de portrætterede kurver.

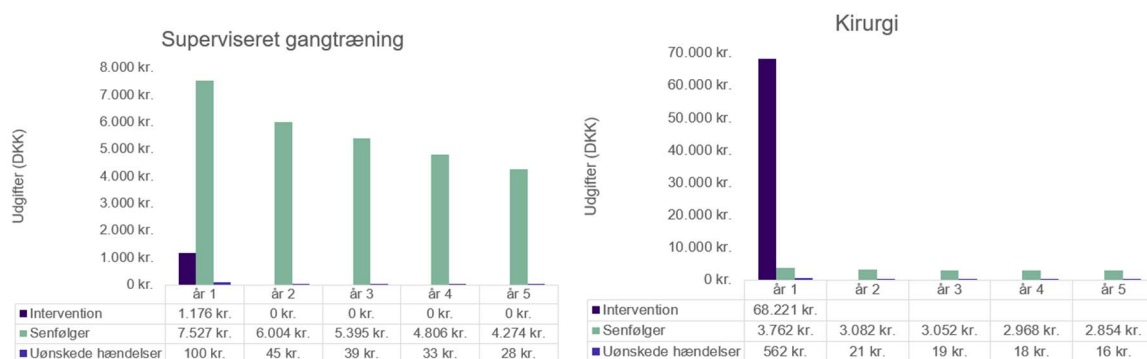
Figur 11 – Cost-effectiveness acceptability curve for cost-utility analyse for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi

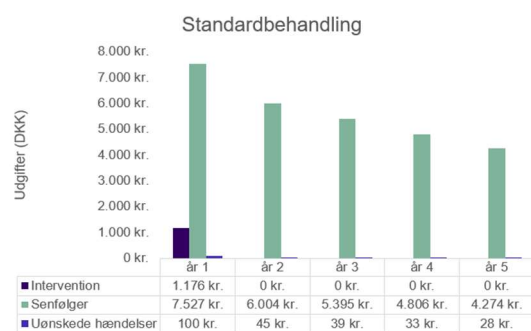


5.7 Budgetkonsekvensanalyse – udgifter pr. patient ved superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling

Udgifter pr. patienter, der modtager superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling er illustreret i Figur 12. De årlige udgifter i BIA'en er differentieret pr. år efter som disse er forskellige fra år til år. Fagudvalget pointerer, at opgørelsen af udgifter udelukkende inkluderer regionale udgifter, hvorved alle kommunale og patientafholdte udgifter ikke er inkluderet i analysen. Dette har særligt betydning for udgiftsopgørelsen i henhold til superviseret gangtræning.

Figur 12 – Gennemsnitlige udgifter for patienter der gennemgår superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling i budgetkonsekvensens femårige tidshorisont.





Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2025.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.sundk.dk

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, d. 27. februar 2025



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

Analyserapport vedrørende

Behandling af underarmsfrakturer hos børn



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

Behandlingsrådet fusionerede pr. 1. januar 2025 med Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP) og blev herved til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Nærværende analyserapport er igangsat i 2024 i regi af Behandlingsrådet, og derfor fremgår navnet Behandlingsrådet i rapporten. Anbefalinger vedr. analyserapporten udarbejdes af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut primo 2025.

Om analyserapporten

Formål

Denne større analyse har til formål at danne grundlag for Behandlingsrådets 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 analysespecifikation, der indeholder formuleringen af et analysespørgsmål, bestående af en konkretisering af, hvilken *population, intervention, komparator og effektmål*, der er genstand for undersøgelse.

Nærværende analyserapport er udarbejdet i et samarbejde mellem Fagudvalget vedrørende analyse af behandling af underarmsfrakturer hos børn og Behandlingsrådets sekretariatet. Bilag til rapporten findes i et separat dokument, som kan tilgås via Behandlingsrådets hjemmeside. Analysen tager udgangspunkt i analysedesignet for indeværende analyse samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for større analyser. Kommissoriet for Fagudvalget kan sammen med de øvrige dokumenter ligeledes findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Vejledning

Analysen tager udgangspunkt i fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Belysning af perspektiverne er baseret på en gennemgang samt faglig vurdering af den nuværende tilgængelige evidens, samt indhentning af ny empiri, hvor det er vurderet relevant.

Eventuelle ændringer i metodikken beskrevet i tidligere dokumenter, er fremhævet i de pågældende afsnit i analyserapporten som 'Afvigelser fra analysedesign'. Fortrolige oplysninger, som for eksempel produktpriser, er overstreget i den offentlige version af indeværende analyserapport.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
27.03.2025	9859	1.1

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.1	27.03.2025	Godkendt af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Indhold

1	Begreber og forkortelser	6
2	Rapportresume	7
3	Baggrund.....	14
3.1	Underarmsfrakturer hos børn	14
4	Analysespecifikation	16
4.1	Analysespørgsmål og PICO	16
4.2	Undersøgelsesspørgsmål	17
4.3	Afgrænsning.....	18
5	Litteratursøgning efter HTA-rapporter	20
5.1	Litteraturudvælgelse.....	21
6	Klinisk effekt og sikkerhed	22
6.1	Datagrundlag og analyse	22
6.2	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 1 – Klinisk relevante forskelle mellem behandlingsmuligheder	31
6.3	Fagudvalgets samlede vurdering.....	51
6.4	Øvrige overvejelser.....	52
7	Organisatoriske implikationer.....	53
7.1	Datagrundlag og analyse	53
7.2	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 2 – Eksisterende behandlingsforløb.....	57
7.3	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 3 – Behandling i moderat sedation	60
7.4	Evidensens kvalitet.....	73
7.5	Fagudvalgets samlede vurdering.....	73
8	Patientperspektivet.....	75
8.1	Datagrundlag og analyse	75
8.2	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 4 - Generel anæstesi	80
8.3	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 5 – Moderat sedation	84
8.4	Evidensens kvalitet.....	86
8.5	Fagudvalgets samlede vurdering.....	87
9	Sundhedsøkonomi	88
9.1	Datagrundlag og analyse	89
9.2	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 6 – Sundhedsøkonomisk analyse.....	100
9.3	Resultater for undersøgelsesspørgsmål 7 – Budgetkonsekvensanalyse	116
9.4	Evidensens kvalitet.....	121
9.5	Fagudvalgets samlede vurdering.....	121
10	Øvrige overvejelser.....	124

11	Referencer.....	125
12	Fagudvalgets sammensætning.....	130

1

Begreber og forkortelser

BIA	<i>Budget impact analysis</i>
CCA	<i>Cost-consequence analysis</i>
CUA	<i>Cost-utility analysis</i>
DKK	<i>Danske kroner</i>
DRG	Diagnose relaterede grupper
EQ-5D-y	<i>EuroQol-5 Dimensions youth</i>
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</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>
PSA	<i>Probabilistic sensitivity analysis</i>
QALY	<i>Quality adjusted life years</i>
Quick-DASH	<i>Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</i>
VAS	Visual analog skala
GA	Generel anæstesi

2

Rapportresumé

Rapportresuméet indeholder en præsentation af de væsentligste resultater fra analyserapporten vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn. Disse resultater er fordelt på fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi, og de udgør tilsammen beslutningsgrundlaget for besvarelse af analysespørgsmålet, som fremgår herunder. Afgrænsningen af de fire perspektiver er foretaget med udgangspunkt i en række undersøgelses-spørgsmål, som fremgår under afsnit 4.2.

Analysespørgsmål

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

Tabel 1 – Oversigt over resultater

Klinisk effekt og sikkerhed

Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed har til formål at belyse den kliniske effekt af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i alderen 4-15 år, i moderat sedation, generel anæstesi og generel anæstesi med intern fiksatation af brudtyperne epifysiolysen, metafysære og midtskaf. Belysningen af perspektivet er baseret på tre randomiserede, kontrollerede studier og seks observationelle studier. Ét studie undersøger effektmålet 'fysisk funktionsniveau' målt ved Quick-DASH, de resterende otte studier anvendes til at besvare effektmålet 'komplikationer'. Det har ikke været muligt at belyse effektmålene 'helbredsrelateret livskvalitet' eller 'smerter'.

Ved sammenligningen af lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi er det kun effektmålet 'komplikationer', der er afdækket. Dette er jf. afvigelsen fra analysedesignet på hver af de tre måleenheder for alle tre subgrupper. Fundene viste ingen systematisk forskel i komplikationer mellem lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen studierne var meget lav, hvilket betyder, at der er ringe tiltro til evidensen.

For sammenligningen af lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation er det ligeledes kun effektmålet 'komplikationer', der er afdækket. Ved denne sammenligning har det ikke været muligt at afdække alle tre måleenheder. Data vedrører kun subgrupperne epifysiolysen og metafysære. Ét fund viser en signifikant og klinisk relevant forskel til fordel for lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation ved re-displaceringer, relativt til lukket reposition i moderat sedation. Dette fund skal dog sættes i relation til GRADE-vurderingen. De to resterende fund viser ingen systematisk forskel i forekomsten af komplikationer mellem lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi m. intern

fiksation. Evidens kvaliteten jf. GRADE-vurderingen af alle fundene var meget lav, hvilket betyder, at der er ringe tiltro til evidensen.

I sammenligningen af lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksfation og lukket reposition i generel anæstesi, er effektmålene 'komplikationer' for to subgrupper (metafysære og midtskaf) og 'fysisk funktionsniveau' på en subgruppe (metafysære) afdækket. Ét studie viser en statistisk og klinisk forskel på komplikationstyperne 're-intervention' og 're-displacering', til fordel for lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksfation ved behandling af metafysære frakturer. Evidens kvaliteten jf. GRADE-vurderingen på dette studie er lav. Fagudvalget bemærker, at der i dette studie anvendes en anden tilgang end den, der anvendes i dansk praksis i dag, hvorfor effektforskellen ikke nødvendigvis er direkte overførbart til dansk kontekst. Ved effektmålet 'fysisk funktionsniveau' kunne der ikke påvises en statistisk eller klinisk forskel mellem lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksfation og lukket reposition i generel anæstesi. Evidens kvaliteten jf. GRADE-vurderingen er dog begrænset, da 'fysisk funktionsniveau' er et sekundært effektmål i studiet. De resterende fund for sammenligningen mellem lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksfation og lukket reposition i generel anæstesi vedrører effektmålet 'komplikationer', hvor fundene viser en statistik signifikant og klinisk relevant forskel til fordel for lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksfation ved komplikationstyperne 're-intervention' og 're-displacering', dette skal dog ses i henhold til GRADE-vurderingerne. Omvendt viser et studie at generelle komplikationer kan være til fordel for lukket reposition i generel anæstesi, dette fund er dog hverken statistisk signifikant eller klinisk relevant. Evidens kvaliteten jf. GRADE-vurderingen af de resterende fundene var lav til meget lav, hvilket betyder, at der er ringe tiltro til evidensen.

Grundet det sparsomme evidensgrundlag og den lave evidens kvalitet har fagudvalget ringe tillid til evidensen, og fagudvalget vurderer, at det ikke er muligt at give en vurdering af eventuelle effektforskelle mellem interventionerne. Fagudvalget bemærker, at flere inkluderede studier puljer fundene vedr. subgrupperne for effektmålet 'generelle komplikationer', hvilket gør det svært at konkludere på eventuelle forskelle, der måtte forefindes subgrupperne imellem og i typerne af komplikationer. Endvidere bemærker fagudvalget, at det ikke har været muligt at belyse de kritiske effektmål, herunder 'fysisk funktionsniveau' og 'helbredsrelateret livskvalitet' samt det vigtige effektmål 'smerter' på tværs af alle sammenligninger og subgrupper. Fagudvalget vurderer, at der generelt mangler solide RCT-studier, der sammenligner de tre belyste interventioner indbyrdes, som kan anvendes i belysningen af disse effektmål.

**Organisatoriske
implikationer**

Til at belyse Organisatoriske implikationer, er der stillet to undersøgelses-spørgsmål, der omhandler, hvordan behandlingsforløbet foregår ved de eksisterende behandlingsmuligheder samt hvilke organisatoriske forudsætninger der er nødvendige, og hvilke implikationer der er forbundet med at omorganisere behandlingen til moderat sedation. Spørgsmålene er blevet belyst

gennem en systematisk litteratursøgning, grå litteratur samt interviewstudie med to klinikere med erfaring herfor.

Fagudvalget vurderer, at den inddragede udenlandske litteratur kan være vanskelig at overføre til dansk kontekst, idet der er stor forskel på uddannelsen af speciallæger samt organiseringen af akutmodtagelser. Fagudvalget vurderer ydermere, at kvaliteten af interviewundersøgelsen kunne være styrket med flere informanter.

Resultaterne indikerer, at for at kunne behandle et barns underarmsfraktur i moderat sedation, kræver det, at det behandelende personale besidder kompetencerne til at kunne proceduresedere børn, herunder også at kunne luftvejs-håndtere børn, hvis de pga. sedationen holder op med at trække vejret. Dette er en akutmedicinsk kernekompetence, som fortsat er under udvikling i Danmark.

Behandling af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation bærer potentialet til at forkorte behandlingstiden, idet barnet færdigbehandles samme dag, hvilket giver mindre brug af operationskapacitet, herunder generel anæstesi. Dog er det også en behandlingsform, der kræver grundig uddannelse og oplæring af personalet, både ift. at proceduresedere, men også ift. reposition og gipsning af underarmsfrakturer hos børn. Er kompetencerne til stede i akutmodtagelsen til moderat sedation af børn, kan det også anvendes til andre procedurer end reposition af underarmsfrakturer, som eksempelvis behandling af sår.

De fysiske rammer adskiller sig ikke væsentligt fra de faciliteter, der allerede er på de fleste akutmodtagelser i dag. For at kunne reponere en underarmsfraktur hos et barn i moderat sedation, er det nødvendigt, at der er en behandlerstue med en gennemlyser og udstyr til gipsning til rådighed, samt monitoreringsudstyr og passende udstyr til luftvejshåndtering. Under optimale forhold arbejder akutmodtagelsen med Børneparathed, så faciliteterne og personalet er tilpasset efter, at det er et barn der behandles, og ikke en voksen. Dette gør sig ligeledes gældende for de børn, der behandles i generel anæstesi. De forskellige organiseringer af akutmodtagelser landet over gør, omorganiseringen vil være større nogle steder end andre, hvorfor der ikke findes én model, der passer til alle akutmodtagelser.

Fagudvalget anerkender, at der ses en ressourcemæssig fordel forbundet med, at patienten færdigbehandles samme dag, og dermed undgår indlæggelse og operation, idet der kan frigøres kapacitet fra operationsgangen. Fagudvalget understreger dog, at hvis reposition i moderat sedation skal være ressourcibesparende ift. operation og indlæggelse, kræver det, at der er de rette kompetencer til stede i akutmodtagelsen til at proceduresedere, reponere og gipse bruddet. Hvis anæstesen skal stå klar til at blive tilkaldt, ses der en ringe ressourcemæssig gevinst forbundet med moderat sedation, idet anæstesen ikke vil kunne varetage andre opgaver imens.

Det akutmedicinske speciale er fortsat under udvikling, og det samme er uddannelsen indenfor proceduresedation og herunder moderat sedation.

Dernæst er akutmodtagelserne i høj grad er bemandet af uddannelseslæger, der kun arbejder i akutmodtagelsen i en kortere periode, og dermed ikke når at oparbejde erfaring med proceduren. Fagudvalget understreger, at kvaliteten af behandlingen er afhængig af, at der er et tilstrækkeligt flow af patienter til at vedligeholde kompetencerne blandt klinikerne.

Fagudvalget vurderer, at grundet den store forskel på organiseringen af akutmodtagelserne i Danmark, vil det være nødvendigt at implementere forskellige løsninger rundt om i landet, tilpasset den enkelte akutmodtagelse. Fagudvalget foreslår et setup, hvor en akutmediciner med kompetencer indenfor proceduresedation foretager den moderate sedation, mens en ortopædkirurg varetager repositionen af frakturen. Dernæst skal gipsningen foretages af en, der kan lave en korrekt cirkulær gips, som holder bruddet på plads. Af hensyn til vedligeholdelse af kompetenceniveauet, forestiller fagudvalget sig, at proceduren implementeres på få hospitaler, der udmærker sig i netop reposition af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation.

På sigt, når proceduresedation og herunder moderat sedation af børn bliver en mere etableret del af det akutmedicinske speciale, ser fagudvalget et potentiale i, at udbredelsen af moderat sedation af børn også kan omfatte andre procedurer end reposition af underarmsfrakturer hos børn.

Patientperspektiv

Til at belyse Patientperspektivet, er der stillet to undersøgelsesspørgsmål, der omhandler, hvordan patienten oplever hhv. standardbehandling i generel anæstesi samt oplevelsen af behandling i moderat sedation. Spørgsmålene er blevet belyst gennem en systematisk litteratursøgning, en supplerende søgning på oplevelsen af generel anæstesi samt grå litteratur.

Fagudvalget vurderer, at den inddragede udenlandske litteratur kan være vanskelig at overføre til dansk kontekst, idet der kan være stor forskel på de akutmodtagelser, der er beskrevet i de inddragede studier og de danske akutmodtagelser. Større lande har ofte også en større kapacitet, der gør det muligt at lave akutmodtagelser, der alene fokuserer på børn. Oplevelsen af behandling i en akutmodtagelse for børn kan derfor ikke direkte sammenlignes med en lignende behandling i en dansk akutmodtagelse, hvor børn og voksne behandles det samme sted.

Når barnet ankommer med en brækket arm til akutmodtagelsen, vil oplevelsen være den samme, uanset om underarmsfrakturen reponeres i generel anæstesi eller moderat sedation. Litteraturen indikerer, at patient og forældre generelt har haft en god oplevelse af den del af behandlingsforløbet, der vedrører reposition i moderat sedation. Fordelen er et behandlingsforløb, der bliver afsluttet samme dag. Forældrene ser det derudover også som en fordel i at undgå generel anæstesi og indlæggelse. Information og involvering i behandlingsforløbet har stor betydning for, om patient og forældre får en god oplevelse med behandlingen.

Idet behandlingen foregår i moderat sedation, betyder det, at barnet er bevidsthedspåvirket når armen reponeres, og derfor ikke oplever ret meget af

proceduren, eller glemmer forløbet kort tid efter. Dette kan være medvirkende til, at patientrapporteret ubehag under selve repositionen af underarmsfrakturen i moderat sedation ifølge flere studier er minimal. Men skal proceduren kunne lade sig gøre, er det altafgørende, at patient og forældre føler sig trygge ved situationen, og det stiller krav til, at klinikerne formår at kommunikere med patient og forældre, og inddrage dem i forløbet. Dette gør sig både gældende for behandling i moderat sedation, men også standardbehandling i generel anæstesi.

Fagudvalget bemærker, at hvis et barns underarmsfraktur skal reponeres i moderat sedation, er det nødvendigt, at der er mulighed for at kunne smertedække og sedere tilstrækkeligt, for at patient og pårørende får en god oplevelse af behandlingsforløbet.

Fagudvalget understreger, at for at patient og pårørende skal have en god oplevelse ved reposition i moderat sedation, bør de fysiske rammer som behandlingen foregår i, være designet til behandling af børn. Dernæst bør personalet der behandler barnet være børnekompetente, dvs. være vant til at behandle børn og deres forældre, og de skal kunne inddrage og give barn og forældre de nødvendige informationer på en måde, hvor barnet også føler sig hørt og set. I den forbindelse henviser Fagudvalget til konceptet *Børneparathed*, som gradvist implementeres på flere akutmodtagelser rundt om i landet. Fagudvalget tilføjer, at disse krav ligeledes gør sig gældende for en god oplevelse af behandling i generel anæstesi.

Sundhedsøkonomi

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der udført en CCA og tre BIA'er, der sammenligner de undersøgte behandlingsmuligheder til repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn.

Resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser indikerer på tværs af de undersøgte frakturtyper, at behandling med lukket reposition i moderat sedation kan være forbundet med en besparelse på DKK 23.507-DKK 52.305 pr. patient, afhængigt af frakturtype og behandlingstilgang. Ved anbefaling af denne behandlingsmulighed estimeres en samlet budgetmæssig besparelse for regionerne på over DKK 191 mio. over en fem-årig periode. Fagudvalget tilføjer, at øget anvendelse af behandling med lukket reposition i moderat sedation kan have afledte positive konsekvenser forbundet med at omorganisere behandlingen, herunder opkvalificering af kompetencer, bl.a. til anvendelse af moderat sedation på tværs af flere patient- og sygdomsgrupper. Fagudvalget forventer ligeledes, at øget anvendelse af behandling med lukket reposition i moderat sedation vil kunne frigøre kapacitet på operationsstuerne, som vil kunne anvendes på andre operationskrævende procedurer. For behandling med lukket reposition i moderat sedation bemærker Fagudvalget dog også, at de sundhedsøkonomiske resultater er begrænset af, at der ikke er inkluderet etablerings- eller implementeringsomkostninger i omkostningsopgørelsen. Fagudvalget bemærker i tillæg, at anvendelsen af behandling af lukket reposition i moderat sedation lang fra vil kunne indføres på alle hospitaler under de nuværende organisatoriske forhold under henvisning til den organisatoriske understøttelse der skal til, for at behandling i moderat

sedation kan gennemføres (f.eks. fysiske forhold og tilstedeværende kompetencer). Da de organisatoriske forhold ikke understøtter anvendelsen af behandling i moderat sedation alle steder og implementeringsomkostninger ikke er inkluderet, vurderer fagudvalget, at det ikke endeligt kan konkluderes i hvilken grad besparelserne er realiserbare.

Behandling med lukket reposition i generel anæstesi for epifysiolyser og metafysære frakturer udgør, jf. de sundhedsøkonomiske analyser, at den dyreste behandlingsmulighed med omkostninger pr. patient på hhv. DKK 57.304 og DKK 59.897. For midtskafthfrakturer udgør denne behandling den næstdyreste, med en samlet omkostning pr. patient på DKK 68.910. Af BIA'en estimeres på tværs af frakturtyper en merudgift på ca. DKK 24,5 mio. over en femårig periode, hvis der foreligger en anbefaling af lukket reposition i generel anæstesi til alle frakturtyper. Dette tilskrives dels høje interventionsomkostninger, når behandlingen varetages i generel anæstesi samt mere omfattende kontrolforløb, der er nødvendige, når et brud ikke fikseres. Hertil ses det af resultaterne, at der er en væsentligt højere risiko for re-intervention forbundet med denne behandlingsmulighed, der på baggrund heraf kan udgøre en både dyrere og dårligere behandling for patienterne. I tillæg medfører lukket reposition i generel anæstesi ringere effekt i relation til fysisk funktionsniveau end behandling med lukket reposition med intern fikstation.

BIA'en indikerer, at en anbefaling af behandling med intern fikstation i generel anæstesi vil medføre en mindre besparelse sammenlignet med nuværende behandlingstilgang på ca. DKK 2,5 mio. over en femårig periode. Dette skyldes, at der ved lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi forventes færre udgifter til re-intervention af behandlingskrævende frakturskred. Behandling med lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi er, jf. de sundhedsøkonomiske analyser, billigere end behandling med lukket reposition i generel anæstesi alene for epifysiolyser og metafysære frakturer med en estimeret besparelse pr. patient på hhv. DKK 7.656 og DKK 12.138. Fagudvalget bemærker dog, at resultaterne vedr. sammenligning af lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi vs. lukket reposition i generel anæstesi i høj grad er drevet af højere reinterventionsrater ved lukket reposition i generel anæstesi alene. Fagudvalget vurderer, at disse data reelt set ikke er overførbare til den danske kontekst og har derfor ringe tillid til disse resultater. For midtskafthfrakturer udgør behandling med lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi den dyreste behandlingsmulighed med en omkostning pr. patient på DKK 80.452. Dette skyldes, at disse frakturer fikseres med marvsøm, der efterfølgende skal fjernes operativt. Mens der sammenlignet med de resterende behandlingsmuligheder forekommer en lav risiko for re-intervention forbundet hermed, modsvarer dette ikke de højere behandlings- og kontrolomkostninger. BIA'en indikerer, at en anbefaling af behandling med intern fikstation i generel anæstesi vil medføre en mindre besparelse sammenlignet med nuværende behandlingstilgang på ca. DKK 2,5 mio. over en femårig periode. Dette skyldes, at der ved lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi i analysen forventes færre udgifter til re-intervention af behandlingskrævende frakturskred, hvilket fagudvalget betvivler. Fagudvalget gør i denne forbindelse opmærksom på, at størstedelen af

repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i dag allerede behandles med lukket reposition med intern fiksatoren i generel anæstesi og vurderer på baggrund heraf, at en anbefaling af dette behandlingsalternativ ikke vil stille særlige krav til opkvalificering af personale eller kapacitet.

På tværs af de undersøgte frakturtyper foreligger en begrænset mængde evidens for den forventede effekt af behandlingsmulighederne for de effektmål, der ønskes undersøgt i forbindelse med det sundhedsøkonomiske perspektiv. På baggrund heraf er der alene opgjort behandlingernes effekt på fysisk funktionsniveau for metafysære frakturer samt risiko for re-intervention på tværs af frakturtyper. For disse effektmål er der ikke identificeret en klinisk relevant forskel mellem de undersøgte behandlingsmuligheder. Fagudvalget vurderer, at den inkluderede evidens er af meget lav til lav kvalitet, og understreger dets betydning for den generelle tiltro til resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser, der på baggrund heraf er begrænset. Fagudvalget gør særligt opmærksom på, at forholdet mellem risikoen for re-intervention ved behandling med lukket reposition i moderat sedation og generel anæstesi er meget usikkert, og ikke hvad der forventes i dansk klinisk praksis. Mens det fremkommer af en følsomhedsanalyse, at dette ikke har væsentlige økonomiske konsekvenser, bemærker Fagudvalget, at det kan have en negativ indflydelse på det samlede behandlings- og patientforløb, hvis behandling i moderat sedation giver anledning til en større risiko for re-intervention.

Samlet set vurderer Fagudvalget, at der ud fra det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke endeligt kan udledes, hvilken behandlingsmulighed der bør anvendes til behandling af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn på tværs af frakturtyper. Dette tilskrives primært, at der ikke foreligger evidens af tilstrækkelig kvalitet til at vurdere hvilken behandlingsmulighed, der udgør den bedste behandling for patienterne. Fagudvalget vurderer, at det under denne forudsætning ikke er meningsfuldt at træffe konklusioner herom, da disse i høj grad vil være baseret på økonomiske betragtninger, der ikke inkluderer behandlingsmulighedernes effekt på patientrelevante effektmål.

3

Baggrund

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

3.1 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). Frakturerne klassificeres i forhold til frakturtype, sværhedsgrad samt lokaliseringen af frakturen, hvilket kan være enten proksimalt, midt eller distalt [2]. Underarmsfrakturer kan medføre en række komplikationer, hvoraf alvorlige komplikationer såsom kompartmentsyndrom, nervelæsioner og infektioner er sjældne [3]. Ofte vil en underarmsfraktur hos et barn være fuldstændig helbredt efter tre 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 i forbindelse med 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 aldersgruppen 5-14 år [3]. Nærværende analyse er afgrænset til aldersgruppen fire til og med 15 år, hvorfor størrelsen af populationen vil være lavere end det førnævnte tal. Denne afgrænsning er foretaget på baggrund af, at knogler hos børn i denne aldersgruppe generelt har en større evne til at remodellere 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 og vækst vil kunne opnå normale 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 af repositionskrævende underarmsfrakturer 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.

3.1.1 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 smertelindring. Hvis frakturen er repositionskrævende, behandles dette som udgangspunkt i generel anæstesi på en operationsstue 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 underarmsfrakturer hos børn bør foretages i moderat sedation eller generel anæstesi, samt om der bør indsættes osteosyntesemateriale eller ej. For samtlige inkluderede behandlingsmuligheder 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 hermed, samt 3) om der kan være en eventuel ressourcemæssig forskel mellem behandlingsmulighederne.

3.1.2 Moderat sedation

Ved anvendelse af moderat sedation er patienten i en tilstand med dæmpet bevidsthed, men kan stadig reagere på verbale eller lette taktile stimuli. Formålet med moderat sedation er at reducere smerte, angst og ubehag i forbindelse med medicinske procedurer, samtidig med at de vitale funktioner er intakte, patientens respiration er som regel upåvirket og kredsløb er stabilt[9].

Ifølge den nationale vejledning i analgesi og sedation til akutte procedurer hos børn (2022) er moderat sedation velegnet til kortvarige og mindre invasive procedurer. Sedationsformen kræver monitorering af vitale parametre som respiration, puls, blodtryk og iltmætning for at sikre patientsikkerhed. Der er som udgangspunkt ikke behov for faste ved anvendelse af moderat sedation[9].

Præparater der bruges til moderat sedation kan anvendes individuelt eller i kombination for at opnå den ønskede sedation. Valget afhænger af patientens alder, tilstand, procedurens karakter og behovet for smertelindring[9].

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

4

Analysespecifikation

Analysespecifikationen har til formål at afgrænse analysen vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn. I nedenstående afsnit fremgår analysespørgsmålet, den tilhørende PICO og undersøgelsesspørgsmål, samt specifikationerne for de inkluderede interventioner og komparatorer. Afsnittet tager udgangspunkt i Analysespecifikation for den større analyse vedrørende behandling af underarmsfrakturer, der er godkendt på Rådsmøde d. 7.3.2024.

4.1 Analysespørgsmål og PICO

For at fokusere analysen vedrørende behandling af underarmsfrakturer, har Fagudvalget opstillet nedenstående analysespørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af.

Analysespørgsmål

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

Besvarelsen af analysespørgsmålet tager udgangspunkt i specifikationen af *population*, *intervention*, *comparator* og *outcome* (PICO), som angivet i Tabel 2. PICO er rammesættende for alle fire perspektiver i den større analyse. Med afsæt i specifikationen, vil analysen indeholde en sammenligning af de tre interventioner; lukket reposition i moderat sedation, samt lukket reposition i generel anæstesi med og uden intern fiksatation.

Af Tabel 2 fremgår endvidere de kliniske effekt- og sikkerhedsmål, som Fagudvalget vurderer, er de væsentligste for patientgruppen, der er omfattet af analysen. For hvert effektmål 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.

Tabel 2 - 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 med/uden involvering af ulna - Midtskaftfrakturer 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 i analysedesign)	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

4.2 Undersøgelsesspørgsmål

Besvarelsen af analysespørgsmålet foretages med udgangspunkt i en række undersøgelsesspørgsmål inden for de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Et overblik over undersøgelsesspørgsmålene præsenteres i Tabel 3 og udfoldes under hvert perspektiv i rapporten, hvor resultaterne ligeledes fremgår.

Tabel 3 - Oversigt over undersøgelsesspørgsmål.

Klinisk effekt og sikkerhed	
Undersøgelsesspørgsmål 1	Er der klinisk relevante forskelle i de kliniske effekt- og sikkerhedsmål mellem forskellige behandlingsmuligheder ved underarmsfrakturer hos børn?

Organisatoriske implikationer

Undersøgelsesspørgsmål 2	Hvordan er behandlingsforløbene, herunder arbejdsgange, patientforløb og faciliteter, forbundet med de eksisterende behandlingsmuligheder for underarmsfrakturer hos børn?
Undersøgelsesspørgsmål 3	Hvilke organisatoriske forudsætninger er nødvendige og hvilke implikationer kan der være forbundet med at omorganisere behandlingen af underarmsfrakturer hos børn?

Patientperspektivet

Undersøgelsesspørgsmål 4	Hvordan oplever patienten og dennes pårørende behandlingsforløbet ved lukket reposition i generel anæstesi, med og uden intern fiksatation (K-tråde/intramedullære søm)?
Undersøgelsesspørgsmål 5	Hvordan oplever patienten og dennes pårørende/forældre behandlingsforløbet ved behandling af underarmsfrakturer med lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation?

Sundhedsøkonomi

Undersøgelsesspørgsmål 6	Hvad er den indbyrdes omkostningseffektivitet af behandlingsmulighederne til underarmsfrakturer hos børn?
Undersøgelsesspørgsmål 7	Hvad er de budgetmæssige konsekvenser forbundet med en anbefaling af reposition i moderat sedation, reposition i generel anæstesi eller reposition med intern fiksatation i generel anæstesi som primær behandling af underarmsfrakturer hos børn?

4.3 Afgrænsning

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

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

Intervention

I analysen udgør behandling med intern fiksation en ud af tre interventioner til behandling af underarmsfrakturer hos børn. Mens intern fiksation omfatter flere fiksationsmetoder, ses der i denne analyse alene på k-tråde og marvsøm, der udgør de mest anvendte metoder til intern fiksation af underarmsfrakturer hos børn.

5

Litteratursøgning efter HTA-rapporter

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.

Litteratursøgningen er foretaget i tre trin med henblik på at identificere relevant litteratur. Først er der søgt efter eksisterende *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter) og guidelines, som analysen helt eller delvist kan basere sig på. For at en eksisterende HTA-rapport eller guideline er inkluderet, skal den tilsvare analysespecifikationen for indeværende analyse. Andet trin af litteratursøgningen er identifikation af systematiske reviews og til sidst primærstudier. Søgningerne efter systematiske reviews og primærstudier er foretaget for hvert enkelt perspektiv. Samtlige søgninger er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og Fagudvalget. Derudover er samtlige litteratursøgninger afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk uden tidsmæssig afgrænsning.

Søgningen efter eksisterende HTA-rapporter og guidelines fremgår af analysedesignet vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn, der kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside. Af analysedesignet fremgår, at der af den systematiske litteratursøgning fremkom 154 HTA-rapporter og guidelines efter dublethåndtering. Den samlede oversigt over søgeresultater fremgår af Tabel 4.

Tabel 4 - Samlet overblik over databaser og resultater

Database	Platform	Resultat	Dato
Diverse Internetkilder	Se tabel 3 i analysedesign	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 [7,10,11]. Fagudvalget vurderer ikke, at de er dækkende ift. den opstillede PICO, hvorfor den større analyse hverken helt eller delvist vil basere sig på eksisterende HTA-rapporter eller guidelines. HTA-rapporter og guidelines vil blive anvendt med henblik på at krydstjekke referencer med de inkluderede studier.

I tillæg til søgningen efter HTA-rapporter og guidelines har sekretariatet udført trin to og tre i søgestrategien. Litteratursøgningerne er bygget op med udgangspunkt i synonymer for parameteren Population (P) fra PICO-specifikationen. Søgningerne efter systematiske reviews og primærstudier er foretaget for hvert enkelt perspektiv, hvorfor processen for disse litteratursøgninger samt resultaterne heraf fremgår

under hvert perspektiv, se afsnit 6, 8, 7, og 9. Specifikke afgrænsninger for det enkelte perspektiv f.eks. databaser, der er afsøgt, samt dato for litteratursøgningerne fremgår under det enkelte perspektiv.

5.1 Litteraturudvælgelse

Litteraturudvælgelsen er ens på tværs af perspektiverne, hvorfor processen herfor præsenteres samlet. Litteraturudvælgelsen er udført af to sekretariatsmedlemmer vha. *Covidence systematic review software* (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedlemmer har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldtekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på opstillede inklusions- og eksklusionskriterier, som fremgår under hvert perspektiv. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedlemmers beslutning om inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

6

Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende klinisk effekt og sikkerhed af for behandlingsmulighederne lukket reposition i moderat sedation, samt lukket reposition i generel anæstesi med og uden intern fiksation, hvor de tre behandlingsmuligheder sammenlignes indbyrdes. Fagudvalget har opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet.

Undersøgelsesspørgsmål 1

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

Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet tager udgangspunkt i videnskabelig litteratur. I de næste afsnit fremgår datagrundlaget for analysen af klinisk effekt og sikkerhed, metoden for databehandling, resultaterne for hver effektmål samt en vurdering af evidenskvaliteten. Til sidst præsenterer Fagudvalget en samlet vurdering af den kliniske effekt og sikkerhed forbundet med behandlingsmulighederne.

6.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed baseres på en litteratursøgning, som vil blive præsenteret i de følgende afsnit. I afsnittet præsenteres de inkluderede studier, samt hvordan data behandles og analyseres.

6.1.1 Litteratursøgning

Der er foretaget en litteratursøgning efter først systematiske reviews og efterfølgende primærstudier. Litteratursøgningerne er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og Fagudvalget, der har identificeret nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategierne. For begge søgninger er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, Cochrane samt CINAHL. Søgningerne er foretaget hhv. d. 27.02.2024, d. 18.4.2024, d. 16.05.2024 og d. 17.05.2024. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 1.1 og 1.2.

Litteraturudvælgelsen er foretaget som beskrevet i afsnit 5.1. De anvendte inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af Tabel 5 og Tabel 6.

Tabel 5 – Inklusions- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for systematiske reviews og metaanalyser for Klinisk effekt og sikkerhed.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Børn med lukket repositionskrævende, displaceret underarmsfraktur, herunder: - Distale radius epifysiolyser - Distale metafysære radius med/uden involvering af ulna - Midtskaftrakturer af radius og/eller ulna.	Frakturer af typerne: Ikke-repositionskrævende frakturer Torus frakturer Proximale frakturer Åbne frakturer Galeazzi frakturer Monteggia frakturer
To eller flere interventioner tilsvarende specifikationer for PICO	Konferenceabstract, protokoller, letters, systematiske reviews udelukkende baseret på RCT-studier
Effektmål tilsvarende specifikationer for PICO	Omhandlende voksne
Systematiske reviews, metaanalyser	

Tabel 6 - Inklusions- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for primærstudier for Klinisk effekt og sikkerhed.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Børn med lukket repositionskrævende, displaceret underarmsfraktur, herunder: - Distale radius epifysiolyser - Distale metafysære radius med/uden involvering af ulna - Midtskaftrakturer af radius og/eller ulna.	Frakturer af typerne: Ikke-repositionskrævende frakturer Torus frakturer Proximale frakturer Åbne frakturer Galeazzi frakturer Monteggia frakturer
To eller flere interventioner tilsvarende specifikationer for PICO	Konferenceabstract, protokoller, letters, ikke-videnskabelig litteratur
Effektmål tilsvarende specifikationer for PICO	Omhandlende voksne
Komparative studier	

Litteratursøgningen har resulteret i 153 studier i søgningen efter systematiske reviews og 2480 studier i søgningen efter primærstudier. Der er ikke inkluderet systematiske reviews, mens ni primærstudier er vurderet relevante til besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet under Klinisk effekt og sikkerhed. PRISMA-diagrammerne for systematiske reviews samt primærstudier fremgår af bilag 1.9.

Data og fund i de inkluderede studier ekstraheret af to medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat.

6.1.1.1 Inkluderede studier

Datagrundlaget for perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed består af tre randomiserede, kontrollerede studier og seks retrospektive kohorte studier. Studierne fordeler sig således i forhold til effektmålene:

- Et studie belyser effektmålet fysisk funktionsniveau målt via Quick-DASH på en af sammenligningerne. MWS og PFC fremgår ikke af studierne
- Ingen studier belyser effektmålet helbredsrelateret livskvalitet

- Otte studier belyser effektmålet komplikationer
- Ingen studier belyser effektmålet smerter

Af Tabel 7 og Tabel 8 fremgår væsentlige studie- og baselinekarakteristika for de inkluderede studier.

Tabel 7 – Studiekarakteristika.

Forfatter, årstal (land)	Titel	Design	Formål	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Effektmål (opfølgningstid)
Chan et al., 2020 (Australien)	Closed reduction of paediatric forearm fractures: nitrous oxide versus general anaesthetic	Retrospektivt kohorte studie	Undersøge effekten af lukke reposition i generel anæstesi eller moderat sedation	Lukket reposition og gips i moderat sedation	Lukket reposition og gips i generel anæstesi	Børn under 16 år, som modtog lukket reposition af en underarmsfraktur	Patologiske frakturer eller multi-traumer, frakturer der krævede operation f.eks. åbne frakturer, komplekse frakturer (Galeazzi eller Monteggia, eller ved manglende røntgenbilleder før og efter operation.	Komplikationer (1,2 og 6 uger)
Colaris et al., 2013 (Holland)	Re-displacement of stable distal both-bone forearm fractures in children: A randomised controlled multicentre trial	Randomiseret, kontrolleret studie	Undersøge om k-tråde kan forhindre re-displacering.	Lukket reposition, intern fiksatation og gips i generel anæstesi	Lukket reposition og gips i generel anæstesi	Børn under 16 år med en displaceret metafysær underarmsfraktur af både ulna og radius	fraktur ældre end en uge gammel, åbne frakturer og re-frakturer	Komplikationer (1,2 og 4 uger samt 6 måneder)
Diederix et al., 2021 (Holland)	Do We Need to Stabilize All Reduced Metaphyseal Both-bone Forearm	Randomiseret, kontrolleret studie	Undersøge om k-tråde sikrer en bedre underarmsrotation	Lukket reposition, intern fiksatation og gips i generel anæstesi	Lukket reposition og gips i generel anæstesi	Børn under 16 år med en displaceret metafysær underarmsfraktur af	fraktur ældre end en uge gammel, åbne frakturer og re-frakturer	Fysisk funktionsniveau målt ved Quick-DASH (7 år)

Forfatter, årstal (land)	Titel	Design	Formål	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Effektmål (opfølgningstid)
	Fractures in Children with K-wires?					både ulna og radius		
Liu et al., 2021 (Kina)	Treatment choice of Complete Distal Forearm Fractures in 8 to 14 Years Old Children	Retrospektivt kohorte studie	Undersøge effekten af non-operativ behandling sammenlignet med operativ behandling	Lukket reposition og gips i moderat sedation	Lukket reposition, intern fikseation og gips i generel anæstesi	Børn med distale underarmsfrakturer	Åbne frakturer, midtskaf, proksimale, intra-articulære, buckle -, greenstick-, Salter-Harris frakturer (3-4), frakturer med neurovaskulær skade eller kompartmentsyndrom, flydende albue, utilstrækkelig dokumentation, eller kritisk syge patienter	Komplikationer (6 måneder)
McKenna et al., 2012 (Ireland)	A Comparison of Pediatric forearm Fracture Reduction Between Conscious Sedation and General Anesthesia	Retrospektivt kohorte studie	Undersøge effekten af lukket reposition i generel anæstesi eller moderat sedation.	Lukket reposition og gips i moderat sedation	Lukket reposition og gips i generel anæstesi	Børn i alderen 4-16 år med displaceret eller vinklet nonphyseal frakturer af metafyse eller midtskaf på radius og ulna	åbne frakturer, frakturer der involverer physis, frakturer med neurologiske eller vaskulær skade og frakturer, der	Komplikationer (7-10 dage, 4 og 6 uger)

Forfatter, årstal (land)	Titel	Design	Formål	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Effektmål (opfølgningstid)
							kræver ind-sættelse af metal som initial behandling	
Miller et al., 2005 (USA)	Cast Immobilization Versus Percutaneous Pin Fixation of Displaced Distal Radius Fractures in Children	Randomiseret kontrolleret studie	Undersøge effekten af lukket reposition i moderat sedation sammenlignet med lukket reposition i generel anæstesi	Lukket reposition, intern fiksatoren og gips i generel anæstesi	Lukket reposition og gips i generel anæstesi	Børn over 10 år, umodnet skelet, distal radius frakturer	Åbne frakturer, tidligere skade eller operation af påvirket håndled, frakturer der kræver åben reposition, hævelse eller neurovaskulær skade, der udelukker gipsning	Komplikationer (1,2,4 og 6 uger samt 6 måneder)
Ozcan et al., 2010 (Tyrkiet)	Percutaneous Kirschner Wire fixation in distal radius metaphyseal fractures in children: does it change the overall outcome?	Retrospektiv kohorte studie	Undersøge effekten af k-tråde i forhold til redisplacering	Lukket reposition og gips i moderat sedation	Lukket reposition, intern fiksatoren og gips i generel anæstesi	Børn i alderen 5-15 år med distal metafysære radius fraktur med høj risiko for repositionstab.		Komplikationer (6 uger og 20 måneder)
Van Egmond et al., 2012 (Holland)	Displaced distal forearm	Retrospektiv kohorte studie	Undersøge resultatet af	Lukket reposition, intern	Lukket reposition og gips i	Børn med umodnet	Frakturer, der ikke kræver	Komplikationer

Forfatter, årstal (land)	Titel	Design	Formål	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Effektmål (opfølgningstid)
	fractures in children with an indication for reduction under general anesthesia should be percutaneously fixated		intern fiksa- tion med K- tråde eller ESIN sammen- lignet med lukket reposi- tion og gips.	fiksation (ESIN ved midtskaft, K- tråde ved me- tafysære) og gips i generel anæstesi	generel anæ- stesi	skelet med forskudte eks- traartikulære distale under- armsfraktu- rer, som un- dergik reposi- tion med eller uden intern fiksation i ge- nerel anæstesi	reposition i generel anæ- stesi. Fraktu- rer af typerne: radius-hoved, Galeazzi, pro- ximale samt grundet pato- logiske til- standen så- som tumorer	(22 uger)
Zamzam & Khoshhal, 2005 (Saudi-Arabien)	Displaced frac- ture of the distal radius in chil- dren	Retrospektivt kohorte studie	Identificere faktorer med betydning for redisplace- ring.	Lukket reposi- tion og gips i moderat seda- tion	Lukket reposi- tion og gips i generel anæ- stesi	Børn under 16 år med en dis- placeret distal radius fraktur	Åbne fraktu- rer, epiphysis frakturer, uac- ceptabel initel reposition, frakturer be- handlet pri- mært med in- tern fiksation. Børn med dår- lig initiel gips- ning	Komplikatio- ner (2 og 13 uger)

Tabel 8 – Baselinekarakteristika.

Baselinekarakteristika. *Range **konfidensinterval

Forfatter, årstal	Behandlingsarme	Antal patienter	Alder, mean (SD)	Køn, n (% mænd)	Dominant arm skadet, n (%)	Frakturtype, n
Chan et al. 2020	Lukket reposition, moderat sedation	301	8,4 (1-15)*	208 (69,1)	-	Epifysiolyser: 25, Metafysære: 182, Midtskaft: 94
	Lukket reposition, generel anæstesi	362	8,6 (1-16)*	230 (63,5)	-	Epifysiolyser: 45, Metafysære: 215, Midtskaft: 102
Colaris et al. 2013	Lukket reposition m. intern fiksation, generel anæstesi	61	9,0 (±3,0)	41 (67,2)	27 (44,3)	Metafysære: 61
	Lukket reposition, generel anæstesi	67	8,7 (±3,2)	42 (62,7)	32 (47)	Metafysære: 67
Diederix et al. 2021	Lukket reposition m. intern fiksation, generel anæstesi	51	9,0 (±3,0)	35 (69)	28 (52)	Metafysære: 51
	Lukket reposition, generel anæstesi	54	9,0 (±3,0)	33 (61)	23 (45)	Metafysære: 54
Liu et al. 2021	Lukket reposition, moderat sedation	114	10,5 (±1,7)	69 (60,53)	-	Epifysiolyser: 114
	Lukket reposition m. intern fiksation, generel anæstesi	61	10,8 (±1,6)	37 (60,66)	-	Epifysiolyser: 61
Mckenna et al. 2012	Lukket reposition, moderat sedation	28	8,2 (7,1-9,3)**	20 (71)	-	Metafysære: 18, Midtskaft: 4
	Lukket reposition, generel anæstesi	27	7,0 (6,1 – 7,8)**	16 (59)	-	Metafysære: 13, Midtskaft: 9
Miller et al. 2005	Lukket reposition m. intern fiksation, generel anæstesi	16	12,0	14 (88,89)	7 (43,8)	Metafysære: 16

	Lukket reposition, generel anæstesi	18	12,8	17 (94,4)	11 (61)	Metafysære: 18
Ozcan et al. 2010	Lukket reposition, moderat sedation	20	10,1 (6-14)*	-	-	Metafysære: 20
	Lukket reposition m. intern fiksation, generel anæstesi	20	11,2 (5-15)*	-	-	Metafysære: 20
Van Egmond et al. 2012	Lukket reposition m. intern fiksation, generel anæstesi	89	9,1 (±2,9)	55 (61,8)	-	Metafysære: 42, Midtskaft: 47
	Lukket reposition, generel anæstesi	103	9,3 (±3,4)	70 (67,96)	-	Metafysære: 48, Midtskaft: 55
Zamzam & Khoshhal, 2005	Lukket reposition, moderat sedation	101	10 (8-16)*	-	-	Displacerede distale radius frakturer: 101
	Lukket reposition, generel anæstesi	82	5,5 (3-15)*	-	-	Displacerede distale radius frakturer: 82

6.1.1.2 Databehandling og analyse

For hvert studie er der ekstraheret data for hver behandlingsarm. For studier med observationelle designs er der, så vidt muligt, ekstraheret estimater der justerer for ulig fordelte prognostiske patientkarakteristika.

Effektforskelle er opgjort som 'mean difference' for kontinuerte effektmål, og som relativ risiko samt risiko difference for dikotome effektmål. For dikotome effektmål hvor der er observeret 0 hændelser i én af behandlingsarmene er der udført kontinuitetskorrektioner ved at lægge 0,5 hændelse til i hver celle i 2x2-tabellen.

Grundet variationen af opfølgningstider, effektmålsdefinitioner og studiedesigns, har det ikke været muligt at udføre metaanalyser, hvorfor studieresultaterne er deskriptivt afrapporteret i nedenstående afsnit.

6.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 1 – Klinisk relevante forskelle mellem behandlingsmuligheder

I dette afsnit præsenteres resultaterne per effektmål for undersøgelsesspørgsmål 1.

Undersøgelsesspørgsmål 1

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

For mere viden om de enkelte effektmål, henviser Fagudvalget til afsnit 4.2 i analysedesignet.

6.2.1 Fysisk funktionsniveau (kritisk)

Fysisk funktionsniveau er opgjort som forskel i gennemsnit mellem interventionsgrupperne efter 12 måneders opfølgningstid. Effektmålet er jævnfør analysedesignet opgjort vha. redskaberne *Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (Quick-DASH), *Mayo Wrist Score* (MWS) eller *Price and Flynn criteria* (PFC). Der er kun identificeret ét studie til vurdering af fysisk funktionsniveau via Quick-DASH på en af sammenligningerne mellem to interventioner. Redskabet resulterer i en score fra 0 til 100, hvor en højere score afspejler et sværere handicap[12]. Fagudvalget har i tråd med litteraturen[13] angivet en MKRF for Quick-DASH på 15 point.

Der er inkluderet et RCT-studie i vurderingen af fysisk funktionsniveau målt via Quick-DASH af sammenligningen *lukket reposition i generel anæstesi vs. Lukket reposition i generel anæstesi med intern fik-sation* i subgruppen metafysære. Der er kun effektestimatet fra et studie af Diederix et al. [14], hvorfor der ikke er udarbejdet en metaanalyse over Quick-DASH. Resultaterne fra Diederix et al. [14] afviger fra analysedesignet i forhold til opfølgningstid, da det er en opfølgningstid på 7 år. Fagudvalget vurderer at den længere opfølgningstid, ikke danner grundlag for at afvige på MKRF på dette effektmål. For 7 år fremgår et effektestimat fra Diederix et al. [14], der viser en absolut effektforskel mellem lukket reposi-tion i generel anæstesi og lukket reposition i generel anæstesi m. fik-sation på 2,4 (95%KI – 0,84; 5,64 $p=0,146$) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fik-sation. Det fremgår, at konfiden-sintervallet indeholder både positive og negative ændringer i effekten, samt at hele konfidensintervallet

er mindre end den fastsatte MKRF på 15, hvorfor der ikke kan påvises statistisk signifikans eller en mindst klinisk relevant forskel i effekten.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af fysisk funktionsniveau målt ved Quick-DASH kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Der er ikke identificeret litteratur til at afdække sammenligningerne; *lukket reposition i generel anæstesi vs. Lukket reposition i moderat sedation*, samt *lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat*ion vs. *Lukket reposition i moderat sedation*. Der er ligeledes ikke identificeret litteratur til at afdække de andre måleredskaber herunder MWS og PFC på nogle af de tre sammenligninger.

6.2.2 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Helbredsrelateret livskvalitet blev ønsket opgjort via EQ-5D-y. Der er ikke identificeret litteratur, der kan anvendes til at afdække dette effektmål.

6.2.3 Komplikationer (kritisk)

Komplikationer er opgjort som forskellen i andel patienter med en eller flere komplikationer herunder tre forskellige slags komplikationer; *re-intervention*, *re-displacering* og *komplikationer generelt*. Dette opgøres mellem sammenligningerne mellem de tre interventioner, samt hver subgruppe af rapporteres under hver sammenligning, for hver af de tre definerede typer komplikationer. Fagudvalget har ikke fastlagt en MKRF i analysedesignet.

Afvigelse fra analysedesignet

Jf. analysedesignet ønskede Fagudvalget, at komplikationer skulle opgøres via klassificeringen af Sink et al. [15], med henblik på klasse III, IV og V. Denne klassificering var ikke konsistent på tværs af evidensgrundlaget.

Fagudvalget i stedet opgjort effektmålet som komplikationer: *re-intervention*, *re-displacering* og *komplikationer generelt*. Dette opgøres som tre forskellige MKRF.

Fagudvalget har i forbindelse med af rapportering fastlagt mindst kliniske relevante forskelle som følgende:

Re-interventioner = 10%-point, re-displaceringer = 20%-point og komplikationer generelt = 20%-point

Resultaterne for komplikationer præsenteres i det følgende for de 3 sammenligninger og opgjort på de 3 komplikationstyper for hver enkelt subgruppe.

6.2.3.1 Lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi

Til at afdække sammenligningen *Lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi*, er der et studie der er præsenteret på tværs af alle subgrupper og komplikationstyper. Chan et al. [16] forholder sig dog uklar i forhold til opfølgningstider. De har 1 uge og/eller to uger og en klinisk

evaluering på 6. uge. Dette studie afrapporteres derfor med afsæt i den seneste opfølgningstid, dette er uden at vide om estimerne kommer fra pågældende opfølgningstid.

Tabel 9 – Relative og absolutte effektforskelle mellem sammenligningen lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi. *: statistisk signifikant, **: klinisk relevant.

Studie	Komplikationstype	Frakturtype	N1	N2	Relativ (95%CI)	Absolut (95%CI)	Opfølgningstid
Chan 2020	Re-intervention	Epifysiolyse	25 (1/25)	45 (0/45)	5.35 [0.23; 126.64] ($p=0.3$)	4%-point [-5.45; 13.45]	6 uger
Chan 2020	Re-intervention	Metafysære	182 (15/182)	215 (14/215)	1.27 [0.63; 2.55] ($p=0.51$)	1.73%-point [-3.45; 6.91]	6 uger
Chan 2020	Re-intervention	Midtskift	94 (7/94)	102 (4/102)	1.9 [0.57; 6.28] ($p=0.29$)	3.53%-point [-2.98; 10.03]	6 uger
Chan 2020	Re-displacement	Epifysiolyse	25 (1/25)	45 (3/45)	0.6 [0.07; 5.47] ($p=0.65$)	-2.67%-point [-13.26; 7.92]	6 uger
Chan 2020	Re-displacement	Metafysære	182 (18/182)	215 (27/215)	0.79 [0.45; 1.38] ($p=0.41$)	-2.67%-point [-8.87; 3.53]	6 uger
Chan 2020	Re-displacement	Midtskift	94 (8/94)	102 (7/102)	1.24 [0.47; 3.29] ($p=0.67$)	1.65%-point [-5.83; 9.12]	6 uger
Mckenna 2012	Re-displacement	Metafysære Midtskift	28 (9/28)	27 (3/27)	2.89 [0.88; 9.56] ($p=0.08$)	21.03%-point [0.06; 42]**	4 uger
Zamzam 2005	Re-displacement	Displacerede distale radiusfrakturer	101 (23/101)	82 (23/82)	0.81 [0.49; 1.34] ($p=0.41$)	-5.28%-point [-17.98; 7.43]	2 uger
Chan 2020	Komplikationer generelt	Epifysiolyse Metafysære Midtskift	301 (51/301)	362 (48/362)	1.28 [0.89; 1.84] ($p=0.19$)	3.68%-point [-1.81; 9.18]	6 uger

For subgruppen: Epifysiolyser

Re-interventioner

Vurderingen af re-interventioner ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen epifysiolyser, er der inkluderet et studie Chan et al. [16], der viser et punktestimat af RR på 5,35 (95% KI 0,23; 126,64) til fordel for lukket reposition i generel

anæstesi men effektforskellen er ikke statistisk signifikant. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel på 4%-point (95% KI -5,45; 13,45) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi. Tilmed er der både positive og negative værdier i konfidensintervallet, hvorfor der ikke kan påvises en effektforskel. Resultatet er ikke klinisk relevant, da punktestimatet ikke er højere end den definerede MKRF på 10%-point. I studiet bemærkes, at der kun er sket en hændelse i den ene behandlingsarm se Tabel 9. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af re-intervention kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Re-displacering

Vurderingen af re-displaceringer ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen epifysiolyser, er der inkluderet et studie Chan et al. [16], der viser et punktestimat af RR på 0,6 (95% KI 0,07; 5,47) til fordel for lukket reposition i moderat sedation, men effektforskellen er ikke statistisk signifikant. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel på -2,67%-point (95% KI -13,26; 7,92) til fordel for lukket reposition i moderat sedation. Resultatet er ikke klinisk relevant, da punktestimatet ikke er højere end den definerede MKRF på 20%-point. Det bemærkes, at der er relativt få hændelser i begge behandlingsarme, hvilket kan reducere styrken af konklusionerne. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket også reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af re-displacering kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Komplikationer generelt

Vurderingen af komplikationer generelt ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi*, er der inkluderet et studie Chan et al [16]. Studiet har dog puljet på tværs af de tre subgrupper (epifysiolyser, metafysære og midtskift) på effektmålet komplikationer generelt. Studiet viser et punktestimat af RR på 1,28 (95% KI 0,89; 1,84) til fordel for lukket reposition, men effektforskellen er ikke statistisk signifikant. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel på 3,68%-point (95% KI -1,81; 9,18) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi. Resultatet er ikke klinisk relevant da punktestimatet ikke er højere end den definerede MKRF på 20%-point. Som påvist ved forrige, indeholder konfidensintervallet både negative og positive ændringer i effekten, hvorfor der ikke kan påvises en effektforskel. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet. Studiet har puljet resultater med forskellige definerede subgrupper, dette gør man ikke ved om den ene frakturtype, præger resultaterne mere i en retning, end en anden frakturtype.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af komplikationer generelt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

For subgruppen: Metafysære

Re-intervention

Vurderingen af re-interventioner ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen metafysære, er der inkluderet et studie Chan et al. [16], der viser et punktestimat af RR på 1,27 (95% KI 0,63; 2,55) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi, men effektforskelen er ikke statistisk signifikant. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel på 1,73%-point (95% KI -3,45; 6,91) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi. Tilmed er der både positive og negative værdier i konfidensintervallet, hvorfor der ikke kan påvises en effektforskel. Resultatet er ikke klinisk relevant, da punktestimatet ikke er højere end den definerede MKRF på 10%-point. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af re-intervention kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Re-displacering

Vurderingen af re-displaceringer ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen metafysære, er der inkluderet et studie Chan et al. [16], der viser et punktestimat af RR på 0,79 (95% KI 0,45; 1,38) til fordel for lukket reposition i moderat sedation, men effektforskellen er ikke statistisk signifikant. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel på -2,67%-point (95% KI -8,87; 3,53) til fordel for lukket reposition i moderat sedation. Tilmed er der både positive og negative værdier i konfidensintervallet, hvorfor der ikke kan påvises en effektforskel. Resultatet er ikke klinisk relevant, da punktestimatet ikke er højere end den definerede MKRF på 20%-point. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af re-displacering kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

To inkluderede studier har puljet subgrupper ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi*. Fagudvalget vurderer at da begge afrapporterer re-displacering og ikke re-intervention, kan resultaterne godt indgå selvom de er puljet. Mckenna et al. [17] og Zamzam & Khoshhal [18] rapporterer også re-displaceringer ved henholdsvis metafysære og midtskift, samt distale distale radius frakturer se Tabel 9. Mckenna et al. [17] viser en absolut effektforskel på 21.03%-point (95% KI 0.06; 42) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi. Resultatet er klinisk relevant, da punktestimatet er højere end den definerede MKRF på 20%-point. Modsat rapporterer Zamzam & Khoshhal [18] en absolut forskel på -5,28%-point (95% KI -17,98; 7,43) til fordel for lukket reposition i moderat sedation. Det bemærkes i Zamzam studiet, at der både er både positive og negative værdier i konfidensintervallet, hvorfor der ikke kan påvises en effektforskel. Resultatet er ikke klinisk relevant, da punktestimatet ikke er højere end den definerede MKRF på 20%-point. Begge studier har puljet resultater med forskellige definerede subgrupper, dette gør man ikke ved om den ene frakturtype, præger resultaterne mere i en retning, end en anden frakturtype. Ydermere er begge studier retrospektive kohorte studier, hvilket reducerer evidensniveauet. Hertil skal det nævnes at der er store geografiske forskelle mellem studierne.

Komplikationer generelt

Vurderingen af komplikationer generelt ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi*, er der inkluderet et studie. Studiet har dog puljet på tværs af de tre subgrupper (epifysiolysen, metafysære og midtskift) på effektmålet komplikationer generelt. Der

henvises derfor til afsnittet omkring komplikationer generelt under epifysiolyser, da det afdækker alle subgrupper for denne sammenligning af interventioner.

For subgruppen: Midtskift

Re-intervention

Vurderingen af re-interventioner ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen midtskift, er der inkluderet et studie Chan et al. [16], der viser et punktestimat af RR på 1.9 (95% KI 0.57; 6.28) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi, men effektforskellen er ikke statistisk signifikant. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel på 3.53%-point (95% KI -2.98; 10.03) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi. Tilmed er der både positive og negative værdier i konfidensintervallet, hvorfor der ikke kan påvises en effektforskel. Resultatet er ikke klinisk relevant, da punktestimatet ikke er højere end den definerede MKRF på 10%-point. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af re-intervention kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Re-displacering

Vurderingen af re-displaceringer ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen midtskift, er der inkluderet et studie Chan et al. [16], der viser et punktestimat af RR på 1,24 (95% KI 0.47; 3.29) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi, men effektforskellen er ikke statistisk signifikant. I tillæg hertil ses en absolut effektforskel på 1,65%-point (95% KI -5.83; 9.12) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi. Tilmed er der både positive og negative værdier i konfidensintervallet, hvorfor der ikke kan påvises en effektforskel. Resultatet er ikke klinisk relevant, da punktestimatet ikke er højere end den definerede MKRF på 20%-point. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af re-displacering kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Komplikationer generelt

Vurderingen af komplikationer generelt ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi*, er der inkluderet et studie. Studiet har dog puljet på tværs af de tre subgrupper (epifysiolyser, metafysære og midtskift) på effektmålet komplikationer generelt. Der henvises derfor til afsnit omkring komplikationer generelt under epifysiolyser, da det afdækker alle subgrupper for denne sammenligning af interventioner.

6.2.3.2 Lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat

Tabel 10 - Relative og absolutte effektforskelle mellem sammenligningen lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksat. *: statistisk signifikant, **: klinisk relevant.

Stu- die	Komplikations- type	Fraktur- type	N1	N2	Relativ (95%CI)	Absolut (95%CI)	Opfølgnings- tid
Ozcan 2010	Re-displacering	Metafysære	20 (10/20)	20 (2/20)	5 [1.25; 19.99], (p=0.02) *	40%-point [14.45; 65.55]**	6 uger
Liu 2021	Komplikationer ge- nerelt	Epifysiolyse	114 (6/114)	61 (2/61)	1.61 [0.33; 7.71] (p=0.55)	1.98%-po- int [4.08; 8.05]	6 måneder
Ozcan 2010	Komplikationer ge- nerelt	Metafysære	20 (2/20)	20 (4/20)	0.5 [0.1; 2.43] (p=0.39)	-10%-point [- 31.91;11.91]	20 måneder

For subgruppen: Epifysiolyser

Vurderingen af re-interventioner og re-displaceringer ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat* i subgruppen epifysiolyse, er der ikke identificeret litteratur, der kan anvendes til at afdække disse komplikationstyper.

Komplikationer generelt

Ved vurderingen af komplikationer generelt ved sammenligningen af *lukket reposition i moderat sedation vs. lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat* i subgruppen af epifysiolyser er der inkluderet et studie af Liu et al. [19]. Studiet viser en relativ risiko (RR) på 1,61 (95% KI 0,33; 7,71) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi, men effektforskellen er ikke statistisk signifikant. I tillæg ses en absolut effektforskel på 1,98%-point (95% KI -4,08; 8,05). Resultatet er ikke klinisk relevant, da punktestimatet for den absolutte effektforskel ikke overstiger den definerede MKRF på 20%-point. Det bemærkes, at der er få hændelser i begge behandlingsarme, hvilket kan påvirke sikkerheden af konklusionerne. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket giver et lavere evidensniveau.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af komplikationer generelt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

For subgruppen: Metafysære

Re-intervention

Vurderingen af re-interventioner ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat* i subgruppen metafysære, er der ikke identificeret litteratur, der kan anvendes til at afdække denne komplikationstype.

Re-displacering

Ved vurderingen af re-displaceringer ved sammenligningen af *lukket reposition i moderat sedation vs. lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat* i subgruppen af metafysære, er der inkluderet et studie af Ozcan et al. [20]. Studiet viser et punktestimat af relativ risiko (RR) på 5,00 (95% KI 1,25; 19,99) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat, hvilket betyder, at lukket reposition i moderat sedation har 5 gange højere risiko for at medføre re-displacering sammenlignet med lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat. Denne effektforskel er statistisk signifikant ($p=0,02$). Derudover ses en absolut effektforskel på 40%-point (95% KI 14,45; 65,55) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat. Resultatet kan anses for at være klinisk relevant, da den absolutte effektforskels punktestimat overgår den definerede MKRF på 20%-point. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af re-displacering kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Komplikationer generelt

Ved vurderingen af komplikationer generelt ved sammenligningen af *lukket reposition i moderat sedation vs. lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat* i subgruppen af metafysære, er der inkluderet et studie af Ozcan et al. [20]. Studiet viser et punktestimat af relativ risiko (RR) på 0,50 (95% KI 0,10; 2,43) til fordel for lukket reposition i moderat sedation, men effektforskellen er dog ikke statistisk signifikant. I tillæg ses en absolut effektforskel på -10%-point (95% KI -31,91; 11,91), til fordel for lukket reposition i moderat sedation. Effekten anses ikke for at være klinisk relevant, da punktestimatet ikke overgår den definerede MKRF på 20%-point. Tilmed er der både positive og negative værdier i konfidensintervallet, hvorfor der ikke kan påvises en effektforskel. Det bemærkes, at der er relativt få hændelser i begge behandlingsarme, hvilket kan reducere styrken af konklusionerne. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af komplikationer generelt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

For subgruppen: Midtskaft

Vurderingen af re-interventioner, re-displacering og komplikationer generelt ved sammenligningen *lukket reposition i moderat sedation vs. Lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat* i subgruppen midtskaft, er der ikke identificeret litteratur, der kan anvendes til at afdække disse komplikationstyper.

6.2.3.3 Lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation vs. Lukket reposition i generel anæstesi

Til at afdække sammenligningen *Lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation vs. Lukket reposition i generel anæstesi*, er der et studie der er præsenteret på tværs af flere subgrupper og komplikationstyper. Van Egmond et al. [21] forholder sig dog uklar i forhold til opfølgningstider. De har flere opfølgningstider, uden at beskrive hvilken opfølgningstid estimerne indsamles. Dette studie afrapporteres derfor med afsæt i den seneste opfølgningstid, dette er uden at vide om estimerne kommer fra pågældende opfølgningstid.

Tabel 11 - Relative og absolutte effektforskelle mellem sammenligningen lukket reposition i generel anæstesi m. intern fikstation vs. Lukket reposition i generel anæstesi. *: statistisk signifikant, **: klinisk relevant.

Studie	Komplikations-type	Fraktur-type	N1	N2	Relativ (95%CI)	Absolut (95%CI)	Opfølgningstid
Colaris 2013	Re-intervention	Metafysære	61 (1/61)	67 (17/67)	0.06 [0.01; 0.47] (p=0.01) *	- 23.73%- point [- 34.63; - 12.84]**	4 uger
Miller 2005	Re-intervention	Metafysære	16 (0/16)	18 (6/18)	0.09 [0.01; 1.42] (p=0.09)	- 33.33%- point [- 56.13; 10.54]**	10,5 uge
Van Egmond 2012	Re-intervention	Metafysære	42 (0/42)	48 (19/48)	0.03 [0; 0.47] (p=0.01) *	- 39.58%- point [- 53.66; - 25.51]**	22 uger
Van Egmond 2012	Re-intervention	Midtskift	47 (0/47)	55 (26/55)	0.02 [0; 0.35] (p=0.01) *	- 47.27%- point [- 60.66; - 33.88]**	22 uger
Colaris 2013	Re-displacering	Metafysære	61 (5/61)	67 (30/67)	0.18 [0.08; 0.44] (p=0.00) *	- 36.58%- point [- 50.33; - 22.83]**	4 uger
Colaris 2013	Komplikationer generelt	Metafysære	61 (14/67)	67 (1/67)	15.38 [2.08; 113.5] (p=0.01) *	21.46%- point [10.51; 32.4]**	4 uger
Miller 2005	Komplikationer generelt	Metafysære	16 (6/16)	18 (9/18)	0.75 [0.34;	-12.5%- point [-	10,5 uge

					1.64] (p=0.47)	45.61; 20.61]	
Van Egmond 2012	Komplikationer generelt	Metafysære Midtskaft	89 (5/89)	103 (2/103)	2.89 [0.58; 14.55] (p=0.2)	3.68%- point [- 1.8; 9.15]	22 uger

For subgruppen: Epifysiolyser

Vurderingen af re-interventioner, re-displaceringer og komplikationer generelt ved sammenligningen *lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat*ion vs. *Lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen epifysiolyse, er der ikke identificeret litteratur, der kan anvendes til at afdække disse komplikationstyper.

For subgruppen: Metafysære

Re-intervention

Ved vurderingen af re-interventioner ved *sammenligningen af lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat*ion vs. *lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen af metafysære er der inkluderet to RCT-studier: Colaris et al. [22] og Miller et al. [23].

I Colaris et al [22] viser resultaterne en RR på 0,06 (95% KI 0,01; 0,47) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat

ion, hvilket indikerer, at lukket reposition i generel anæstesi har 16,67 gange højere risiko for at medføre re-intervention sammenlignet med lukket reposition i generel anæstesi med fiksat

ion. Denne effektforskel er statistisk signifikant (p=0,01). Derudover ses en absolut effektforskel på -23,73%-point (95% KI -34,63; -12,84) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat

ion. Konfidensintervallet indeholder udelukkende negative værdier, resultatet er statistisk signifikant og klinisk relevant, da punkttestimatet overstiger den definerede MKRF på 10%-point. I tråd med Colaris fandt Miller et al. [23] ligeledes en RR på 0,09 (95% KI 0,01; 1,42), også til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat

ion, denne effektforskel er ikke statistisk signifikant. I tillæg fandt de en absolut effektforskel på 33,33%-point (95% KI -56,13; 10,54). Til trods for at punkttestimatet overgår MKRF på 10%-point, kan resultatet ikke konkluderes som klinisk relevant, da usikkerheden i konfidensintervallet med positive og negative værdier gør at der ikke kan påvises en effektforskel. Sammenligningen af de to studier peger derfor på, at der er indikationer for, at intern fiksat

ion kan reducere behovet for re-interventioner, men at Colaris et al.[22] har stærkere og mere pålidelige beviser end Miller et al. [23], både hvad angår statistisk signifikans og klinisk relevans. Det bemærkes at i begge studier er der kun sket hændelser i den ene behandlingsarm.

I tillæg til at besvare vurderingen af Re-intervention ved sammenligningen af *lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat*ion vs. *lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen af metafysære er der også inkluderet et retrospektivt kohortestudie Van Egmond et al. [21]. Studiet viser en relativ risiko (RR) på 0,03 (95% KI 0; 0,47) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat

ion. Denne effekt er statistisk signifikant. Derudover ses en absolut effektforskel på -39,58%-point (95% KI -53,66; -25,51), hvilket indikerer en betydelig fordel ved lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksat

ion. Det bemærkes ligeledes, at der kun er hændelser i den ene behandlingsarm. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i studiet Colaris et al. [22] i denne subgruppe er lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er lav. Den sande værdi af re-intervention ligger derfor sandsynligvis tæt på den estimerede effekt, men der er mulighed for, at den er anderledes.

Fagudvalget vurderer at indeværende fund hælder overvejende positiv imod intern fikstation, fagudvalget bemærker dog at der er nogle metodiske ting, der gør at overførbarheden til danske muligvis forhold ikke er direkte.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i studiet Miller et al. [23] og Van Egmond et al. [21] i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af re-intervention kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Re-displacering

Ved vurderingen af re-displaceringer ved *sammenligningen af lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation vs. lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen af metafysære er der inkluderet et RCT-studie: Colaris et al. [22] som viser en RR på 0,18 (95% KI 0,08; 0,44) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation. Dette betyder, at lukket reposition i generel anæstesi har cirka 5,56 gange højere risiko for at medføre re-displacering sammenlignet med lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation. Denne effekt er statistisk signifikant. I tillæg ses der en absolut effektforskel på -36,58%-point (95% KI -50,33; -22,83), til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation. Resultatet er klinisk relevant, da den absolutte effektforskel overstiger den definerede MKRF på 20%-point. Dette understreger, at intern fikstation reducerer risikoen for re-displacering ved behandling af metafysære frakturer.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i studiet Colaris et al. [22] i denne subgruppe er lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er lav. Den sande værdi af re-displacering ligger derfor sandsynligvis tæt på den estimerede effekt, men der er mulighed for, at den er anderledes. Fagudvalget vurderer at indeværende fund hælder overvejende positivt imod intern fikstation, fagudvalget bemærker dog at der er elementer i studiet, der gør at overførbarheden til danske muligvis forhold ikke er direkte.

Komplikationer generelt

Ved vurderingen af komplikationer generelt ved *sammenligningen af lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation vs. lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen af metafysære er der inkluderet to RCT-studier: Colaris et al. [22] som viser en RR på 15,38 (95% KI 2,08; 113,5) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi. Dette betyder, at lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation har cirka 15,38 gange højere risiko for at medføre generelle komplikationer sammenlignet med lukket reposition i generel anæstesi. Denne effekt er statistisk signifikant. I tillæg ses der en absolut effektforskel på 21,46%-point (95% KI 10,51; -32,4), til fordel for lukket reposition i generel anæstesi. Resultatet er klinisk relevant, da den absolutte effektforskel overstiger den definerede MKRF på 20%-point. Dette understreger, at intern fikstation øger risikoen for generelle komplikationer ved behandling af metafysære. Dette er ikke i tråd med hvad Miller et al. [23] finder. Deres resultat viser RR på 0,75 (95% KI 0,34; 1,64) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation, effektforskellen er ikke signifikant. I tillæg ses en absolut effektforskel på -12,5%-point (95% KI -45,61; 20,61). Resultatet er derfor ikke klinisk relevant, da den absolutte effektforskel ikke tydeligt overstiger den definerede MKRF på 20%-point. Det bemærkes også at konfidensintervallet indeholder positive og negative værdier. Sammenligningen af de to studier peger derfor i hver sin retning. Hertil bemærkes det at disse generelle komplikationer ikke er klart definerede.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i Colaris et al. [22] i denne subgruppe er lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af komplikationer generelt kan

være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i Miller et al. [23] i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af komplikationer generelt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Fagudvalget vurderer at grundet tiltroen til evidensen, kan der ikke foretages en entydig konklusion på disse studier.

For subgruppen: Midtskift

Re-intervention

Ved vurderingen af re-intervention ved sammenligningen af *lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation vs. lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen af midtskift, er der inkluderet et retrospektivt kohortestudie Van Egmond et al. [21] Studiet viser en relativ risiko (RR) på 0,02 (95% KI 0; 0,35) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation. Denne effekt er statistisk signifikant. Derudover ses en absolut effektforskel på -47,27%-point (95% KI -60,66; -33,88), hvilket indikerer en betydelig fordel ved lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation. Resultatet er klinisk relevant, da den absolutte effektforskel overstiger den definerede MKRF på 20%-point. Dette understreger, at intern fikstation reducerer risikoen for re-intervention ved behandling af midtskifts frakturer. Det bemærkes ligeledes, at der kun er hændelser i den ene behandlingsarm. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket reducerer evidensniveauet.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af re-intervention kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

Re-displacering

Vurderingen af re-displacering ved sammenligningen *lukket reposition i generel anæstesi med intern fikstation vs. Lukket reposition i generel anæstesi* i subgruppen midtskift, er der ikke identificeret litteratur, der kan anvendes til at afdække disse komplikationstyper.

Komplikationer generelt

Ved vurderingen af komplikationer generelt ved sammenligningen af *lukket reposition i genere anæstesi med intern fikstation vs. lukket reposition i generel anæstesi*. I subgruppen af midtskift er der inkluderet et studie af Van Egmond et. al. [21] Studiet viser et punktestimat af RR på 2.89 (0,58; 14,55) til fordel for lukket reposition i generel anæstesi, men effektforskellen er ikke statistisk signifikant. I tillæg ses en absolut effektforskel på 3,68%-point (95% KI -1,8; 9,15). Resultatet er ikke klinisk relevant, da punkt-estimatet for den absolutte effektforskel ikke overstiger den definerede MKRF på 20%-point. Studiet er et retrospektivt kohortestudie, hvilket giver et lavere evidensniveau.

GRADE-vurderingen af dette effektmål i denne subgruppe er meget lav (jf. afsnit 6.2.5.3), hvilket indebærer, at tilliden til resultatet er begrænset. Den sande værdi af komplikationer generelt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Fagudvalget vurderer at indeværende fund bygger på så begrænset evidens, at det ikke er muligt at foretage en entydig vurdering heraf.

6.2.4 Smerter (vigtig)

Smerter blev ønsket opgjort via VAS/NRS-skala eller ansigtssmerteskalaen Wong baker. Der er ikke identificeret litteratur, der kan anvendes til at afdække dette effektmål.

6.2.5 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 6.2, sammenholder Fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Vurderingen af risikoen for bias i de inkluderede studier, er gjort ved hjælp af tjeklister, der er tilpasset de konkrete studiedesign. *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2) til de 3 RCT-studier, *Risk Of Bias In Non-Randomised Studies of Interventions* (ROBINS-I) til de 6 observationelle studier, Ydermere er evidensens kvalitet for hvert effektmål på tværs af primærstudierne, hvor muligt, vurderet vha. *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). I 'Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser' er der henvisninger til nærmere beskrivelser af tjeklisterne samt GRADE.

6.2.5.1 Vurdering af risikoen for bias i RCT-studier

Vurderingen af RCT-studier ud fra *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2) er foretaget på baggrund af domænerne 'bias grundet randomiseringsprocessen', 'afvigelser fra interventioner', 'manglende data om effektmål', 'målingen af effektmål' og 'afrapporteringen'. Svarkategorierne for den samlede vurdering af risikoen for bias på tværs af domænerne er henholdsvis 'Lav risiko for bias', 'Nogle bekymringer' og 'Høj risiko for bias'. Fagudvalget har vurderet at Miller et al. [23] er i høj risiko for bias, dette skyldes en kun delvis randomisering af patienterne. Diederix et al. [14] er et opfølgingsstudie, hvilket har medført manglende data, Fagudvalget vurderer, at det har nogle bekymringer ift. Risiko for bias. (se Tabel 12).

Tabel 12 - Oversigt over Cochranes Risk of Bias tool (version 2) -vurderinger.

Reference	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	Samlet vurdering
Colaris et al, 2013	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
Diederix et al, 2021	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Lav	Nogle bekymringer	Nogle bekymringer
Miller et al, 2005	Høj	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Lav	Høj

6.2.5.2 Vurdering af risikoen for bias i observationelle studier

Vurderingen af observationelle komparative studier ud fra ROBINS-I er foretaget på baggrund af domænerne bias grundet 'confoundere', 'selektionen af deltagere til studiet', 'klassificeringen af interventionen', 'afvigelser fra interventioner', 'manglende data', 'målingen af effektmål', samt 'afrapporteringen'. Svarkategorierne for den samlede vurdering på tværs af domænerne er henholdsvis 'Lav', 'Moderat', 'Serious' og 'Kritisk'. Fagudvalget har vurderet risikoen for bias i de observationelle komparative studier at, domænet confounding generelt er en begrundelse for seriøs risiko for bias på tværs næsten alle

inkluderede studier. Confounding defineres som en ulig fordelt prognostisk variabel, som er associeret med effektmålet og som ikke tages højde for justeret i disse analyser. (se Tabel 13).

Tabel 13 – Oversigt over ROBINS-I-vurderinger.

Reference	Bias grundet confoundere	Bias I selektionen af deltagerne	Bias i klassificeringen af interventionen	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data	Bias i målingen af effektmål	Bias i afreporteringen	Samlet vurdering
Chan et al., 2020	Moderat	Lav	Lav	Lav	Lav	Moderat	Moderat	Moderat
Liu et al., 2021	Seriøs	Seriøs	Lav	Lav	Lav	Moderat	Moderat	Seriøs
Mckenna et al., 2012	Seriøs	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Moderat	Seriøs
Ozcan et al., 2010	Seriøs	Lav	Lav	Lav	Lav	Moderat	Moderat	Seriøs
Van Egmond et al., 2012	Seriøs	Lav	Lav	Lav	Lav	Moderat	Seriøs	Seriøs
Zamzam og Khoshdel, 2005	Seriøs	Lav	Lav	Lav	Moderat	Seriøs	Seriøs	Seriøs

6.2.5.3 Vurdering af tilliden til evidensens kvalitet med GRADE

For at vurdere evidensens kvalitet for hvert effektmål på tværs af primærstudierne, er redskabet *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) anvendt. GRADE-vurderingen giver indblik i tilliden til resultaterne for hvert effektmål på tværs af primærstudierne, hvor svarkategorierne for den samlede vurdering på tværs af domænerne 'risiko for bias', 'inkonsistens', 'indirekte evidens', 'unøjagtighed', 'publikationsbias', er henholdsvis 'Høj', 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav'. GRADE-vurderingen er lavet i henhold til 'Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser', og er præsenteres i Tabel 14, Tabel 15 og Tabel 16.

Tabel 14 - GRADE-evidensprofil – Lukket reposition i moderat anæstesi vs. lukket reposition i generel anæstesi. A) Ét studie belyser dette effektmål, hvorfor tiltroen til resultatet er nedsat b) Studiet opnår ikke Optimal Information Size (OIS) c) Studiet vurderes i høj risiko for bias ved brug af RoB 2-værktøjet d) Konfidensintervallet for den absolutte forskel indeholde både klinisk relevant forværring samt forbedring e) Studiet vurderes at være i seriøs risiko for bias ved brug af ROBINS-I-værktøjet f) Konfidensintervallet krydser den mindste klinisk relevante forskel.

Kvalitetsvurdering			Antal patienter og events				Effekt		Tillid		
Effekt-mål/artikel (vigtighed)	Studiede-sign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Intervention	Komparator	Relativ (95%CI)	Absolut (95%CI)	
Epifysiolyse											
Komplikationer – Re-intervention (kritisk) – Chan et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^f	Ingen	25	45	5,35 (0,23; 126;64)	4 (-5,45; 13,45)	⊕○○○ Meget lav
Komplikationer – Re-displacering (kritisk) – Chan et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^b	Ingen	25	45	0,6 (0,07; 5,47)	-2,67 (-13,26; 7,92)	⊕○○○ Meget lav
Metafysære											
Komplikationer – Re-intervention (kritisk) – Chan et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^b	Ingen	182	215	1,27 (0,63; 2,55)	1,73 (-3,45; 6,91)	⊕○○○ Meget lav

Komplikationer – Re-displacering (kritisk) – Chan et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^b	Ingen	182	215	0,79 (0,45; 1,38)	-2,67 (-8,87; 3,53)	⊕○○○ Meget lav
Midtskift											
Komplikationer – Re-intervention (kritisk) – Chan et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^f	Ingen	94	102	1,9 (0,57; 6,28)	3,53 (-2,98; 10,03)	⊕○○○ Meget lav
Komplikationer – Re-displacering (kritisk) – Chan et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^b	Ingen	94	102	1,24 (0,47; 3,29)	1,65 (-5,83; 9,12)	⊕○○○ Meget lav
Blandet population											
Komplikationer – Re-displacering (kritisk) – McKenna et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^f	Ingen	28	27	2,89 (0,88; 9,56)	21,03 (0,06; 42)	⊕○○○ Meget lav
Komplikationer – Re-displacering (kritisk) – Zamzam & Khoshhal	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^b	Ingen	101	82	0,81 (0,49; 1,34)	-5,28 (-17,98; 7,43)	⊕○○○ Meget lav

Komplikationer generelt (kritisk) – Chan et al,	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^b	Ingen	301	362	1,28 (0,89; 1,84)	3,68 (-1,81; 9,18)	⊕○○○ Meget lav

Tabel 15 – GRADE-evidensprofil – Lukket reposition i moderat anæstesi vs. lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksation. A) Ét studie belyser dette effektmål, hvorfor tiltroen til resultatet er nedsat b) Studiet opnår ikke Optimal Information Size (OIS) c) Studiet vurderes i høj risiko for bias ved brug af RoB 2-værktøjet d) Konfidensintervallet for den absolutte forskel indeholde både klinisk relevant forværring samt forbedring e) Studiet vurderes at være i seriøs risiko for bias ved brug af ROBINS-I-værktøjet f) Konfidensintervallet krydser den mindste klinisk relevante forskel.

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid
Effektmål (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Intervention	Komparator	Relativ (95%CI)	Absolut (95%CI)	
Metafysære											
Komplikationer – Re-displacement (kritisk) – Ozcan et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlige ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^f	Ingen	20	20	5 (1,25; 19;99)	40 (14,45; 65,55)	⊕○○○ Meget lav
Komplikationer generelt (kritisk) – Ozcan et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlige ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Meget alvorlig ^d	Ingen	20	20	0,5 (0,1; 2,43)	-10 (-31,91; 11,91)	⊕○○○ Meget lav
Epifysiolyse											
Komplikationer generelt (kritisk) – Liu et al.	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlige ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^b	Ingen	114	61	1,61 (0,33; 7,71)	1,98 (4,08; 8,05)	⊕○○○ Meget lav

Tabel 16 - GRADE-evidensprofil – Lukket reposition i generel anæstesi med intern fiksaton vs. lukket reposition i generel anæstesi. A) Ét studie belyser dette effektmål, hvorfor tiltroen til resultatet er nedsat b) Studiet opnår ikke Optimal Information Size (OIS) c) Studiet vurderes i høj risiko for bias ved brug af RoB 2-værktøjet d) Konfidensintervallet for den absolutte forskel indeholde både klinisk relevant forværring samt forbedring e) Studiet vurderes at være i seriøs risiko for bias ved brug af ROBINS-I-værktøjet f) Konfidensintervallet krydser den mindste klinisk relevante forskel g) Fagudvalget vurderer at dele af interventionen afviger fra dansk klinisk praksis.

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid
Effektmål/artikel (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Intervention	Komparator	Relativ (95%CI)	Absolut (95%CI)	
Metafysære frakturer											
Funktionsniveau målt med Quick-DASH (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Ingen bekymring	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^b	Ingen	51	54	-	2,4 (-0,84; 5,64)	⊕⊕○○ Lav
Komplikationer – Re-intervention (kritisk) - Miller et al	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ^c	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Meget alvorlig	Ingen	16	18	0,09 (0,01; 1,42)	-33,33 (-56,13; 10,54)	⊕○○○ Meget lav
Komplikationer – Re-intervention (kritisk) - Colaris et al	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Ingen bekymring	Alvorlig ^a	Alvorlig ^g	Ingen bekymring	Ingen	61	67	0,06 (0,01; 0,47)	-23,73 (-34,63; -12,84)	⊕⊕○○ Lav
Komplikationer – Re-intervention (kritisk) – Van Egmond et al	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Ingen bekymring	Ingen	42	48	0,03 (0; 0,47)	-39,58 (-53,66; -25,51)	⊕○○○ Meget lav

Komplikationer – Re-displacement (kritisk) - Colaris et al	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Ingen bekymring	Alvorlig ^a	Alvorlig ^g	Ingen bekymring	Ingen	61	67	0,18 (0,08; 0,44)	-36,58 (- 50,33; - 22,83)	⊕⊕○○ Lav
Komplikationer generelt (kritisk) - Colaris et al	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Ingen bekymring	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^f	Ingen	61	67	15,38 (2,08; 113,5)	21,46 (10,51; 32,4)	⊕⊕○○ Lav
Komplikationer generelt (kritisk) - Miller et al	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ^c	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Meget alvorlig ^d	Ingen	16	18	0,75 (0,34; 1,64)	-12,5 (- 45,61; 20,61)	⊕○○○ Meget lav
Midtskift											
Komplikationer – Re-intervention (kritisk) – Van Egmond et al	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Ingen bekymring	Ingen	47	55	0,02 (0; 0,35)	-47,27 (- 60,66; - 33,88)	⊕○○○ Meget lav
Blandet population (metafysære og midtskift)											
Komplikationer – generelt (kritisk) – Van Egmond et al	Observationelt kohortestudie (1)	Alvorlig ^e	Alvorlig ^a	Ingen bekymring	Alvorlig ^b	Ingen	89	103	2,89 (0,58; 14,55)	3,68 (- 1,8; 9,15)	⊕○○○ Meget lav

Generelt er der i GRADE-vurderingerne af effektmålene nedgraderet for unøjagtighed. Dette skyldes, at studierne har høj spredning i deres effektestimater, således at konfidensintervallet indeholder MKRF i den ene retning (alvorlig) eller i begge retninger (meget alvorlig). Ved studierne, hvor der er nedgraderet for risiko for bias, skyldes dette vurderingerne foretaget med værktøjerne RoB-II og ROBINS-I. Risiko for bias er generelt nedgraderet i starten af en vurdering ved samtlige retrospektive kohorte studier. En sidste ting der er nedgraderet på, er inkonsistens. Dette skyldes at studierne er blevet vurderet enkeltvis, hvilket gør man skal nedgradere en gang.

Jævnfør GRADE betyder vurderingen:

'Meget lav', at den sande effekt sandsynligvis er væsentlig anderledes en effektestimatet.

'Lav', at den sande effekt muligvis er markant forskellig fra effektestimatet.

'Moderat', at den sande effekt formentligt er tæt på effektestimatet.

'Høj', at den sande effekt er tilsvarende effektestimatet.

6.3 Fagudvalgets samlede vurdering

Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed har til formål at belyse den kliniske effekt af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i alderen 4-15 år, i moderat sedation, generel anæstesi og generel anæstesi med intern fiksatation af brudtyperne epifysiolysen, metafysære og midtskaft. Belysningen af perspektivet er baseret på tre randomiserede, kontrollerede studier og seks observationelle studier. Ét studie undersøgte effektmålet 'fysisk funktionsniveau' målt ved Quick-DASH, de resterende otte studier anvendes til at besvare effektmålet 'komplikationer'. Det har ikke været muligt at belyse effektmålene 'helbredsrelateret livskvalitet' eller 'smerter'.

Ved sammenligningen af lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi er det kun effektmålet 'komplikationer', der er afdækket. Dette er jf. afvigelsen fra analysedesignet på hver af de tre måleenheder for alle tre subgrupper. Fundene viste ingen systematisk forskel i komplikationer mellem lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen studierne var meget lav, hvilket betyder, at der er ringe tiltro til evidensen.

For sammenligningen af lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation er det ligeledes kun effektmålet 'komplikationer', der er afdækket. Ved denne sammenligning har det ikke været muligt at afdække alle tre måleenheder. Data vedrører kun subgrupperne epifysiolysen og metafysære. Ét fund viser en signifikant og klinisk relevant forskel til fordel for lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation ved re-displaceringer, relativt til lukket reposition i moderat sedation. Dette fund skal dog sættes i relation til GRADE-vurderingen. De to resterende fund viser ingen systematisk forskel i forekomsten af komplikationer mellem lukket reposition i moderat sedation og lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen af alle fundene var meget lav, hvilket betyder, at der er ringe tiltro til evidensen.

I sammenligningen af lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation og lukket reposition i generel anæstesi, er effektmålene 'komplikationer' for to subgrupper (metafysære og midtskaft) og 'fysisk funktionsniveau' på en subgruppe (metafysære) afdækket. Ét studie viser en statistisk og klinisk forskel på komplikationstyperne 're-intervention' og 're-displacering', til fordel for lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation ved behandling af metafysære frakturer. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen på dette studie er lav. Fagudvalget bemærker, at der i dette studie anvendes en anden tilgang end den, der anvendes i dansk praksis i dag, hvorfor effektforskellen ikke nødvendigvis er direkte overførbart til dansk kontekst. Ved effektmålet 'fysisk funktionsniveau' kunne der ikke påvises en statistisk eller klinisk forskel mellem lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksatation og lukket reposition i generel anæstesi. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen er dog begrænset, da 'fysisk

funktionsniveau' er et sekundært effektmål i studiet. De resterende fund for sammenligningen mellem lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksation og lukket reposition i generel anæstesi vedrører effektmålet 'komplikationer', hvor fundene viser en statistik signifikant og klinisk relevant forskel til fordel for lukket reposition i generel anæstesi m. intern fiksation ved komplikationstyperne 're-intervention' og 're-displacering', dette skal dog ses i henhold til GRADE-vurderingerne. Omvendt viser et studie at generelle komplikationer kan være til fordel for lukket reposition i generel anæstesi, dette fund er dog hverken statistisk signifikant eller klinisk relevant. Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen af de resterende fundene var lav til meget lav, hvilket betyder, at der er ringe tiltro til evidensen.

Grundet det sparsomme evidensgrundlag og den lave evidenskvalitet har fagudvalget ringe tillid til evidensen, vurderer fagudvalget at det ikke er muligt at give en vurdering af eventuelle effektforskellemellem interventionerne. Fagudvalget bemærker, at flere inkluderede studier puljer fundene vedr. subgrupperne for effektmålet 'generelle komplikationer', hvilket gør det svært at konkludere på eventuelle forskelle, der måtte forefindes subgrupperne imellem og i typerne af komplikationer. Endvidere bemærker fagudvalget, at det ikke har været muligt at belyse de kritiske effektmål, herunder 'fysisk funktionsniveau' og 'helbredsrelateret livskvalitet' samt det vigtige effektmål 'smerter' på tværs af alle sammenligninger og subgrupper. Fagudvalget vurderer, at der generelt mangler solide RCT-studier, der sammenligner de tre belyste interventioner indbyrdes, som kan anvendes i belysningen af disse effektmål.

6.4 Øvrige overvejelser

6.4.1 Fremtidigt evidensgrundlag

Fagudvalget bemærker at der er tre RCT-studier på vej indenfor dette behandlingsregime. Studierne har til formål at undersøge hvor vidt reposition overhovedet skal foretages, ved den undersøgte population og frakturtyper. Fagudvalget vurderer i tillæg til kommende studier, at der kan mangle noget evidens, der kan koble sammenhængen mellem nuværende og potentielle fremtidige fund. Dette skal være med afsæt i hvilke frakturtyper, der stadig kan være repositionskrævende, hvormed indeværende analyse-spørgsmål 1 kan være relevant at koble nye fund med.

I tillæg til ovenstående vurderer Fagudvalget, at evidensgrundlaget i begrænset omfang vil blive informeret vedrørende i henhold til indeværende analyse.

7

Organisatoriske implikationer

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende organisatoriske implikationer for de undersøgte behandlingstilgange til behandling af underarmsfrakturer hos børn. Fagudvalget har opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet.

Undersøgelsesspørgsmål 2

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

Undersøgelsesspørgsmål 3

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

Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålene tager udgangspunkt i en interviewundersøgelse, suppleret med videnskabelig litteratur og ekspertudtalelser fra Fagudvalget. Eftersom en af de inkluderede behandlingsmetoder (behandling i moderat sedation) ikke er bredt anvendt i Danmark, suppleres fund fra litteraturen og Fagudvalget med ekspertudtalelser, indsamlet gennem interviews med sundhedsprofessionelle, der har erfaring med denne behandlingsmetode. I de næste afsnit fremgår datagrundlaget og analyser for belysningen af perspektivet Organisatoriske implikationer, resultaterne for hvert undersøgelsesspørgsmål, samt en vurdering af evidenskvaliteten af de inkluderede studier. Til sidst præsenterer Fagudvalget en samlet vurdering af de organisatoriske implikationer forbundet med behandling af underarmsfrakturer hos børn.

7.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for organisatoriske implikationer udgøres af en række datakilder, herunder ekspertudtalelser fra Fagudvalget (afsnit 7.1.1), videnskabelig litteratur (afsnit 7.1.3), og interviews (afsnit 7.1.3.2). Datakilderne vil blive præsenteret i de følgende afsnit, hvor det ligeledes vil fremgå, hvordan data behandles og analyseres.

Nogle datakilder anvendes i forbindelse med besvarelsen af et enkelt undersøgelsesspørgsmål, mens andre datakilder vil blive anvendt på tværs af flere undersøgelsesspørgsmål. Det vil indledningsvist under hvert undersøgelsesspørgsmål fremgå hvilke datakilder, der ligger til grund for besvarelsen. I de følgende afsnit er en kort beskrivelse af de forskellige datakilder, der er anvendt.

7.1.1 Ekspertudtalelser fra Fagudvalg

Undersøgelsesspørgsmål 2, der har til formål at beskrive de eksisterende behandlingsforløb for repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn, er afdækket med udgangspunkt i grå litteratur samt Fagudvalgets erfaringer fra klinisk praksis. Ekspertudtalelser fra Fagudvalgsmedlemmer består af skriftlige beskrivelser af behandlingsforløb forbundet med de eksisterende behandlingsmetoder til underarmsfrakturer hos børn. Fagudvalget har besvaret spørgsmål vedrørende antal kontakter med sundhedsvæsenet og formål hermed, samt involveret personale og estimeret tidsforbrug. Fagudvalget har haft adgang til og valideret hinandens skriftlige besvarelser gennem mundtlig og skriftlig kommentering.

7.1.1.1 Databehandling og analyse

Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 2 er udledt på baggrund af en syntese af det inkluderede grå litteratur og ekspertudtalelser fra Fagudvalget. Fagudvalget har på baggrund heraf konstrueret gennemsnitlige behandlingsforløb for de inkluderede behandlingsmuligheder på tværs af klinisk praksis i de fem regioner. Behandlingsforløbene er rapporteret i narrativ form og illustreret i flowdiagrammer.

7.1.2 Ekspertinterviews

Ekspertinterviews anvendes som datagrundlag til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 3, der har til formål at belyse de organisatoriske konsekvenser ved at omorganisere behandlingen af underarmsfrakturer hos børn. Til ekspertinterviews er der, af Fagudvalget, rekrutteret udvalgte eksperter med kendskab til behandling af underarmsfrakturer i moderat sedation i akutmodtagelsen. Fagudvalget har i rekrutteringen fokuseret på, at den udpegede ekspert har erfaring inden for den specifikke behandling. Af Tabel 17 fremgår informantkarakteristika for de rekrutterede informanter.

Tabel 17 – Informantkarakteristika

Informant	
Informant 1	Speciallæge i akutmedicin og uddannelseskoordinerede overlæge på Akutafdeling
Informant 2	Speciallæge i Ortopædkirurgi med ekspertise i skader på bevægeapparatet hos børn, unge og voksne

7.1.2.1 Databehandling og analyse

Til at rammesætte ekspertinterviewene, er der anvendt en semistruktureret interviewguide, som er udarbejdet af sekretariatet med afsæt i forløbsbeskrivelser for de eksisterende behandlingsmetoder og på baggrund af temaerne identificeret i de inkluderede studier (Tabel 20). Af nedenstående Tabel 18 fremgår de temaer, som interviewguiden tager udgangspunkt i. Den fulde interviewguide kan ses i bilag 3.1 *Interviewguide*. Begge ekspertinterviews er lydoptaget og forud for hvert interview, er der indhentet skriftligt samtykke. Begge interviews er gennemført som digitale Teams-møder i august 2024 med deltagelse af informanten og to medarbejdere fra sekretariatet.

Tabel 18 – Temaer i interviewguide

Tema	Beskrivelse
	• Behandlingsforløb • Personale og kompetencer • Kapacitet og ressourcer • Faciliteter og udstyr • Fordele og ulemper

7.1.3 Litteratursøgning

Til at belyse undersøgelsesspørgsmål 3 er der foretaget en litteratursøgning efter reviews og primærstudier. Litteratursøgningen er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af

sekretariatet og Fagudvalget, der har identificeret nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategierne. Søgningerne er udført i følgende databaser: PubMed, Embase og CINAHL. Søgningerne er foretaget d. 18.04.2024. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 1.5 og 1.6

Litteraturudvælgelsen er foretaget som beskrevet i afsnit 5.1. De anvendte inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af Tabel 19.

Tabel 19 – Inklusions- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Organisatoriske implikationer.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Børn med lukket repositionskrævende underarmsfraktur	Interventioner, hvor add-on f.eks. telemedicin har været genstandsfelt for studiet
Behandling i generel anæstesi tilsvarende specifikationer for PICO	Gruppering af åben og lukkede frakturer
Behandling i moderat sedation tilsvarende specifikationer for PICO	Gruppering af åben og lukket reposition
Vestlige lande	Konferenceabstract, protokoller, letters

Litteratursøgningen har resulteret i 786 studier, hvoraf 7 er relevante til besvarelse af undersøgelses-spørgsmål 3. PRISMA-diagrammet for reviews og primærstudier fremgår af bilag 1.6.

Data og fund i de inkluderede studier er ekstraheret af to medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat.

7.1.3.1 Inkluderede studier

Der er i alt identificeret 7 studier med relevans for organisatoriske implikationer. Af Tabel 20 fremgår væsentlige studiekarakteristika for de inkluderede studier Tabel 20. Datagrundlaget består af kvantitative studier, i form af et RCT, retrospektive kohortestudier, *surveys* og *single-arm* studier. De inkluderede studier er udført i New Zealand og USA.

Fælles for studierne er, at de ikke direkte undersøger forskelle mellem behandlingsmetoderne, men alle vedrører behandling i akutmodtagelsen, som foretages i moderat sedation. På tværs af de inkluderede studier undersøges blandt andet forskelle i tidsforbrug, behov for oplæring og sedationsmetoder samt betydningen personalegrupper, erfaringsniveau mm.

Tabel 20 - Studiekarakteristika

Forfatter, år, (land), [reference]	Studiedesign	Population	Formål
Betham et al. 2011 (New Zealand) [24]	Retro- og prospektivt kohortestudie	Børn i alderen 0-14 år med underarmsfrakturer (n=385)	At undersøge oplevelser med reposition af underarmsfrakturer og sammenligne tidsestimater for behandling i moderat sedation og generel anæstesi
Compton et al. 2020 (USA) [25]	Retrospektivt kohortestudie	Børn i alderen 1-17 år med distale radiusfrakturer behandlet non-operativt med lukket reposition og gips. (n=137)	At evaluere om en enkelt målrettet undervisningssession i anlægelse af gips af en times varighed kan reducere raten af fraktur-skred ved behandling i distale radiusfrakturer hos børn
Choudhary et al. 2022 (USA) [26]	Spørgeskemaundersøgelse	Primært besvarelser fra pædiatriske akutmedicinere (n=211)	At undersøge brugen af procedurededation af børn og variationerne ift. kliniske guidelines.
Khan et al. 2010 (USA) [27]	RCT	Børn i alderen 6-14 år med repositionsværende underarmsfrakturer (n=103)	At afgøre om der forekommer forskelle i behandlingsvarigheden i akutmodtagelsen og behov for sekundær intervention mellem pædiatriske akutlæger og ortopædkirurger.
LaValva et al. 2021 (USA) [28]	Retrospektivt kohortestudie	Børn i alderen 4-14 år med repositionsværende distale radiusfrakturer (n=132)	At evaluere kompetencer hos nyuddannede ortopædkirurger sammenlignet med erfarne (senior) ortopædkirurger ift. den initiale behandling distale radiusfrakturer hos børn.
Milner et al. 2018 (USA) [29]	Retrospektivt kohortestudie	Børn i alderen 1-14 år med repositionsværende underarmsfrakturer behandling i moderat sedation i akutmodtagelsen. (n=222)	At beskrive forskelle i <i>outcomes</i> mellem certificerede ortopædkirurger og pædiatriske akutmedicinske læger der udfører reposition af underarmsfrakturer
Pershad et al. 2008 (USA) [30]	Retrospektivt kohortestudie	Børn med repositionsværende underarmsfrakturer (n=64)	At vurdere Stilling af brud 3-5 dage efter lukket reposition foretaget af akutlæger samt andel ikke succesfulde repositionsforsøg, gipsrelaterede komplikationer, radiografisk og funktionel heling 8 uger efter skadepådragelse, totalt tidsforbrug på hospitalet og omkostninger

7.1.3.2 Databehandling og analyse

Der er anvendt en tematisk analyse til at identificere temaer i de inkluderede artikler, som relaterer sig til undersøgelsesspørgsmål 3. Temaerne er angivet i Tabel 18 og præsenteret i nedenstående afsnit vedrørende resultater for undersøgelsesspørgsmål 3.

7.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 2 – Eksisterende behandlingsforløb

Undersøgelsesspørgsmål 2 har til formål at belyse de behandlingsforløb, der er knyttet til de eksisterende behandlingsmuligheder for underarmsfrakturer hos børn, herunder lukket reposition i generel anæstesi med eller uden intern fikstation (Afsnit 3.1.1).

I de nedenstående afsnit beskrives de eksisterende behandlingsforløb for behandling af underarmsfrakturer hos børn. Dette vil danne grundlag for at identificere hvilke forskelle, der forekommer herimellem, samt hvilke organisatoriske implikationer der kan være forbundet med at omorganisere behandlingen til at foregå i moderat sedation uden for operationsstuerne.

Undersøgelsesspørgsmål 2

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

I de følgende afsnit beskrives gennemsnitlige behandlingsforløb for de inkluderede behandlingsmetoder. Beskrivelsen inkluderer ikke behandlingsforløb for ikke-displacerede frakturer, der som udgangspunkt behandles non-operativt uden behov for sedation eller anæstesi. I forløbsbeskrivelserne inkluderes ikke hvilke indikationer, der har betydning for valg af behandling. Fagudvalget gør opmærksom på, at behandlingsforløb varierer mellem regioner, hospitaler og patienter. Afdækning af de gennemsnitlige behandlingsforløb er alene illustrative og har til formål at identificere forskelle herimellem. Figurer og beskrivelser er derfor ikke et udtryk for faktiske behandlingsforhold.

7.2.1 Behandlingsforløb

Børn med underarmsfrakturer henvises fra egen læge, vagtlæge eller 112 til akutmodtagelsen, hvor der foretages en vurdering af, hvilken behandling der skal igangsættes. Der foretages en røntgenundersøgelse af bruddet, for at vurdere om bruddet er displaceret og kræver reposition. Hvis dette er tilfældet, anlægges under nuværende praksis en midlertidig gips med det formål at smertelindre barnet, og der laves en operationsplan. På nogle hospitaler henvises børn med underarmsfrakturer til en børnemodtagelse på et andet hospital for at få foretaget denne vurdering. Efterfølgende indlægges eller hjemsendes barnet og dets pårørende, afhængigt af den tilgængelige operationskapacitet.

7.2.1.1 Lukket reposition og anlæggelse af cirkulær gips i generel anæstesi

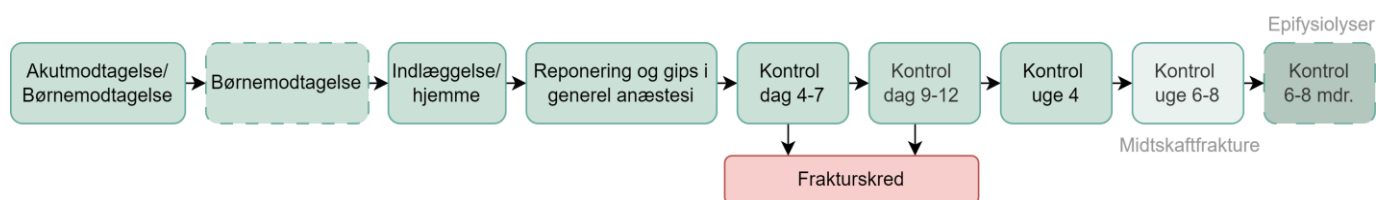
I dag varetages behandlinger af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn oftest i generel anæstesi. Børn skal derfor møde ind fastende på den planlagte operationsdag på børneafdelingen eller dagkirurgisk afsnit. Den indledende procedure forud for operationen er tilsvarende for alle de følgende behandlingsmuligheder. Fagudvalget bemærker, at der kan være behov for yderligere kontakter under behandlingsforløbet end angivet i nedenstående forløbsbeskrivelser, f.eks. forbundet med gipsgener.

Forløbsbeskrivelse – Lukket reposition i generel anæstesi

Behandling af repositionskrævende underarmsfrakturer kan foretages ved enten lukket eller åben reposition. I nærværende analyse ses der alene på underarmsfrakturer, der kan reponeres ved lukket reposition. Frakturens placering kontrolleres efter repositionsforsøget ved røntgengennemlysning, og hvis der ikke er indikation for intern fiksatation, immobiliseres frakturen med en cirkulær gips. Efter operationen vækkes barnet og flyttes til en opvågningsstue og tilses endeligt på børneafdelingen før udskrivelse.

Efter 4-7 og 9-12 dage foretages ambulante kliniske og radiologiske kontrolundersøgelser af frakturen, med det formål at vurdere bruddets stilling og evt. behov for sekundær behandling i tilfælde af frakturskred (Figur 1). Hvis bruddet fortsat er i en tilfredsstillende stilling, fortsættes behandling med immobiliserende bandage. Efter 4 uger foretages en afsluttende klinisk og radiologisk kontrol for at sikre, at bruddet er helet og underarmen afbandageres. Hos børn er egentlig genoptræning normalt ikke nødvendigt efter endt behandling af en underarmsfraktur [31].

Figur 1 – Behandlingsforløb med lukket reposition og anlæggelse af cirkulær gips i generel anæstesi.



Afhængigt af brudtypen, kan der være behov for at foretage flere kontroller af frakturen. Dette gælder blandt andet midtskafthfrakturer, hvor gips over albueleddet afkortes ved kontrolundersøgelsen efter 4 uger. Midtskafthfrakturer er fortsat i gips indtil 6-8 uger, hvor der foretages en afsluttende klinisk og radiologisk kontrolundersøgelse, og frakturen afbandageres. For frakturer der involverer vækstskiven (epifysiolyster) kan der være behov for en afsluttende vækstkontrol efter 6-8 måneder, afhængigt af frakturtypen (Figur 1).

Sekundær operation ved frakturskred

Ved frakturskred, med forskydning af bruddet til en utilfredsstillende stilling, påvist ved kontrol efter 4-7 og 9-12 dage, kan der være indikation for sekundær behandling. Fagudvalget vurderer, at dette oftest vil omfatte operativ behandling med intern fiksatation af frakturen, for at reducere risikoen for et gentaget frakturskred. Forløbet forbundet med sekundær operation efter frakturskred er tilsvarende nedenstående beskrivelser af behandling med intern fiksatation (Afsnit 7.2.2).

7.2.2 Reposition, intern fiksatation og cirkulær gips i generel anæstesi

Ved frakturer der efter reposition forventeligt ikke vil kunne vedblive i en tilfredsstillende stilling med gips alene, kan der foretages intern fiksatation, hvor metal indsættes for at fastholde frakturen i den ønskede stilling. Fiksationsmetoder til underarmsfrakturer varierer afhængigt bl.a. af alder og brudtype. Størstedelen af fiksatationer af underarmsfrakturer hos børn foretages med Kirschner-tråd (K-tråd) eller marvsøm [32].

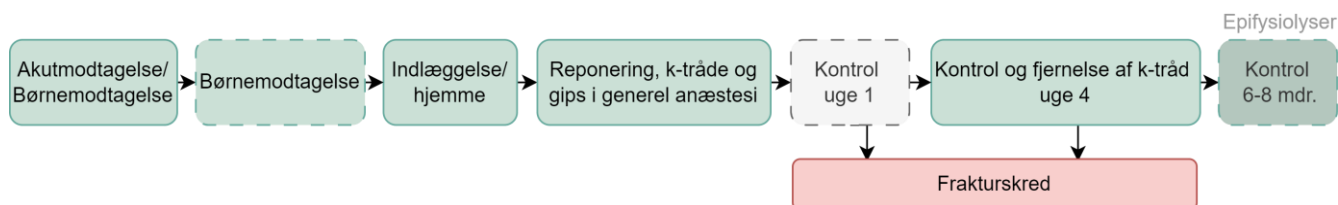
Forløbsbeskrivelse - Intern fiksatation med K-tråd

Intern fiksatation med K-tråde anvendes typisk ved distale frakturer på underarmen [32]. Ved behandling af underarmsfrakturer med indikation for intern fiksatation med k-tråde, indsættes disse efter der er opnået en tilfredsstillende stilling af bruddet ved reposition, bekræftet ved røntgengennemlysning. Når frakturen er fikseret, anlægges en gips, inden patienten vækkes og køres til opvåkning. Inden udskrivelse tilses patienten på børneafdelingen. I de fleste tilfælde er frakturen fikseret og immobiliseret indtil første

kontrolundersøgelse efter fire uger. Ved denne kontrol foretages en røntgenundersøgelse samt fjernes gips og K-tråde (Figur 2).

Ved behov for sekundær operation af frakturen efter behandling med K-tråde, vil et tilsvarende behandlingsforløb som beskrevet ovenfor være gældende.

Figur 2 – Behandlingsforløb med reposition, intern fikstation med kirschnertråde og anlæggelse af cirkulær gips i generel anæstesi.



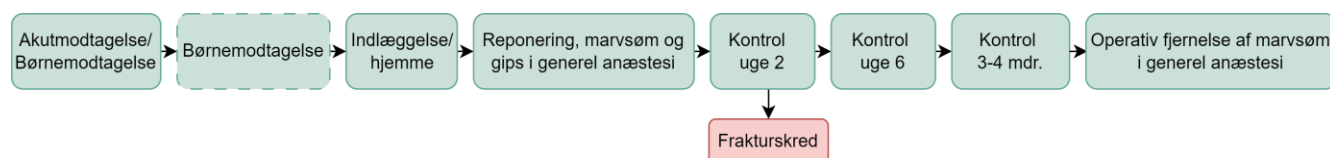
Der forekommer variation i kontrolforløbet efter behandling med k-tråde på tværs af regioner og hospitaler ift. antal kontroller. Nogle hospitaler inkluderer rutinemæssigt en kontrol en uge efter operationen, med det formål at vurdere bruddets stilling og evt. behov for sekundær behandling i tilfælde af frakturskred. Fagudvalget vurderer dog, at denne kontrol ikke er meningsfuld at inkludere i et gennemsnitligt behandlingsforløb med k-tråd.

For frakturer der involverer vækstskenen (epifysiolyser) kan der være behov en afsluttende vækstkontrol efter 6-8 måneder.

Forløbsbeskrivelse - Intern fikstation med marvsøm

Ved indikation for intern fikstation af midtskafthfrakturer anvendes typisk marvsøm, der indsættes efter reposition af frakturen [32]. Når frakturen er fikseret, anlægges en gips og patienten køres til opvågning efterfulgt af tilsyn på børneafdelingen inden udskrivelse. Der foretages klinisk kontrol af frakturen efter 2 uger, hvor frakturen afbandageres, og efter 6 uger med radiologisk kontrol, for at sikre healing. Efter 3-4 måneder foretages en yderligere kontrol, med det formål at planlægge tid til operativ fjernelse af marvsømmet. Efter anæstesitilsyn og klargørelse til operation møder patienten fastende ind til operativ fjernelse af marvsømmet, der foretages i generel anæstesi på dagkirurgisk afsnit. Efter opvågning hjemsendes patienten (Figur 3). Tilsvarende behandlingsforløb er gældende for sekundære operationer efter behandling med marvsøm hos patienter med forskydning af bruddet til en utilfredsstillende stilling ved knæk eller bøjning af marvsømmet.

Figur 3 – Behandlingsforløb for lukket reposition, intern fikstation med marvsøm og anlæggelse af cirkulær gips i generel anæstesi.



7.2.3 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 2

Af beskrivelserne af de eksisterende behandlingsmetoder til repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn fremkommer det, at forløbene frem mod operationsdagen er sammenlignelige. Det efterfølgende kontrolforløb varierer, afhængigt af den anvendte operationsmetode, der har betydning for antallet og hyppigheden af kontrolundersøgelser. Her er et gennemsnitligt behandlingsforløb med k-tråde alene forbundet med 1-2 kontrolundersøgelser afhængigt af brudtypen, mens et behandlingsforløb med

marvsøm er forbundet med tre kontrolundersøgelser og efterfølgende operativ fjernelse af marvsømmet. Behandling uden intern fiksatoren af frakturen er forbundet med op til fem kontrolundersøgelser afhængigt af brudtypen.

Fagudvalget bemærker, at der forekommer variation fra de gennemsnitlige behandlingsforløb mellem regioner, hospitaler og patienter, som ikke er inkluderet i nærværende afdækning. Dette betyder, at der kan forekomme yderligere forskelle mellem de respektive behandlingsforløb ovenfor beskrevet.

7.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 3

– Behandling i moderat sedation

Undersøgelsesspørgsmål 3 har til formål at belyse, hvilke forudsætninger der er nødvendige for at facilitere behandling af underarmsfrakturer hos børn med reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation. Herunder ønskes det at undersøge, hvilke organisatoriske implikationer der kan være forbundet med dette. Dette belyses gennem en beskrivelse af et gennemsnitligt behandlingsforløb for repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn, som det forventes at kunne være organiseret, når varetaget i moderat sedation. I tillæg hertil fremhæves fund fra litteraturen og ekspertinterviews under temaerne. På baggrund af ekspertinterviews og den inkluderede litteratur, er der udarbejdet en tematisk analyse, resulterende i følgende temaer: *Organisering af akutmodtagelser og udbredelse af behandling i moderat sedation, Fagligheder og kompetencer, Uddannelse og forandring, Ressourcer og patientflow* samt Undersøgelsesspørgsmål 3 opsummeres gennem fordele og ulemper forbundet med behandling af underarmsfrakturer hos børn foretaget i moderat sedation i afsnittet *Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 3*.

Undersøgelsesspørgsmål 3

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

Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål 3 er baseret på en interviewundersøgelse med klinikere og suppleret af fund i den videnskabelig litteratur fremkommet af en systematisk litteratursøgning, som er udfoldet i afsnit 7.1.3.

I dette afsnit vil termerne *proceduresedation* og *moderat sedation* begge blive anvendt, idet begge termer anvendes i interviewundersøgelsen og de inkluderede studier. Fagudvalget bemærker, at *proceduresedation* er en paraplybetegnelse for flere sedationsformer, varierende fra let til dyb sedation og generel anæstesi, og hvor moderat sedation indgår som en sedationstype, hvor patienten er bevidsthedspåvirket, men stadig vågen.

7.3.1 Behandlingsforløb - Lukket reposition og anlæggelse af cirkulær gips i moderat sedation

Forløbsbeskrivelsen er udledt gennem ekspertinterviews med klinikere, der har erfaring med behandling af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation i akutmodtagelsen, der også udgør den organisatoriske rammer for nærværende beskrivelse. Afdækningen af de organisatoriske implikationer har dog ikke til formål at undersøge, hvor behandlingen mest hensigtsmæssigt vil kunne varetages. Fagudvalget understreger, at forløbsbeskrivelsen udelukkende har til formål at belyse hvilke organisatoriske

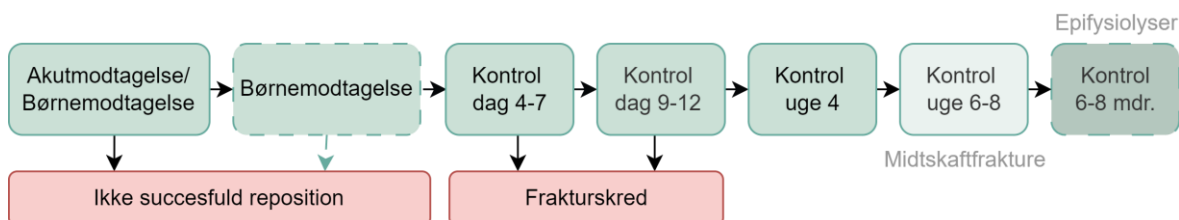
forudsætninger og implikationer der kan være forbundet med at omorganisere behandlingen, uden stillingtagen til hvor eller af hvem denne måtte varetages.

Fagudvalget gør opmærksom på, at forløbsbeskrivelsen alene er et udtryk for, hvordan et gennemsnitligt behandlingsforløb med lukket reposition i moderat sedation kan se ud, og ikke for faktiske behandlingsforløb. Beskrivelsen er baseret på udvalgte klinikers lokale erfaringer, da behandlingstilgangen ikke er bredt implementeret i Danmark [33,34]

Forløbsbeskrivelse – Behandling i moderat sedation

Som ved nuværende organisering af behandling af underarmsfrakturer, henvises børn til akutmodtagelsen, hvor der foretages en vurdering af, hvilken behandling der skal igangsættes. Dette omfatter blandt andet en røntgenundersøgelse af bruddet for at se, om bruddet er displaceret og kræver reposition. På nogle hospitaler henvises børn med underarmsfrakturer til en børnemodtagelse på et andet hospital for at få foretaget denne vurdering. Hvis frakturen er repositionskrævende, føres barnet og forældre til en behandlerstue i akutmodtagelsen, hvor repositionen kan udføres under moderat sedation. Ved succesfuld reposition vil der, inden der anlægges en cirkulær gips, blive foretaget en kontrol af bruddets stilling ved røntgengennemlysning. Efter endt behandling observeres barnet under opvågning og hjemsendes efterfølgende fra akutmodtagelsen indtil første kontrolundersøgelse. Det efterfølgende kontrolforløb er tilsvarende for behandling med lukket reposition og anlæggelse af cirkulær gips foretaget i moderat sedation, med ambulant klinisk og radiologisk kontrol efter 4-7 dage og 9-12 dage med formål om at vurdere bruddets stilling og evt. behov for sekundær behandling (Figur 4). Gipsbehandlingen fortsættes frem mod næste kontrol, hvis der fortsat ses en tilfredsstillende stilling af frakturen. Efter 4 uger foretages der en afsluttende klinisk og radiologisk kontrol for at sikre, at bruddet er helet og underarmen afbandageres.

Figur 4 – Behandlingsforløb for lukket reposition og anlæggelse af cirkulær bandage i moderat sedation.



Ved midtskæftfrakturer tilses barnet også efter fire uger, hvor gips over albueleddet afkortes og slutteligt til en yderligere kontrol efter 6-8 uger hvor armen afbandageres. For frakturer der involverer vækstskiven (epifysiolyser) kan der være behov for en afsluttende vækstkontrol efter 6-8 måneder (Figur 4).

Sekundær operation ved ikke-succesfulde repositionsforsøg eller frakturskred

Det forventes, at der ved behandling af underarmsfrakturer hos børn i nogle tilfælde ikke vil kunne opnås en succesfuld reposition af frakturen i moderat sedation. Der vil i disse tilfælde være indikation for, at barnet efterfølgende behandles i generel anæstesi, for at kunne opnå en tilfredsstillende stilling af frakturen. Dette kan ligeledes være nødvendigt ved frakturskred, med forskydning af bruddet til en utilfredsstillende stilling, påvist ved en efterfølgende kontrolundersøgelse. Fagudvalget vurderer, at behandlingen i disse tilfælde oftest vil omfatte operativ behandling med intern fikstation af frakturen, for at reducere risikoen for et gentaget skred. Forløbet forbundet med sekundær operation efter frakturskred er tilsvarende beskrivelsen af behandling med intern fikstation i generel anæstesi (Afsnit 7.2.2).

7.3.2 Tematisk analyse - Organisatoriske forudsætninger og implikationer ved behandling af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation

Interviewundersøgelsen har til formål at belyse, hvilke organisatoriske forudsætninger og implikationer der kan være forbundet med at omorganisere behandlingen af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn fra at være varetaget i generel anæstesi på en operationsstue til at blive foretaget i moderat sedation. Rammen for interviewundersøgelsen er baseret på international litteratur vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn i akutmodtagelser, der også udgør den undersøgte *setting* i nærværende analyse af Organisatoriske implikationer. Der tages i afdækningen dog ikke videre stilling til, hvor behandlingen mest hensigtsmæssigt vil kunne varetages ved en positiv anbefaling af behandling i moderat sedation.

På baggrund af ekspertinterviews og den inkluderede litteratur, er der udarbejdet en tematisk analyse, resulterende i følgende temaer: *Organisering af akutmodtagelser og udbredelse af behandling i moderat sedation, Fagligheder og kompetencer, Uddannelse og forandring, Ressourcer og patientflow* samt *Rammerne i akutmodtagelsen*.

7.3.2.1 Organisering af akutmodtagelser og udbredelse af behandling i moderat sedation

Teoretiske organisationsmodeller af akutmodtagelser i Danmark

Gennem to interviews med kliniske eksperter fremkom det, at forskelle i specialer og organisering af akutmodtagelser har stor indflydelse på informanternes oplevelser med og holdninger til at varetage behandlingen af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation. For at kunne beskrive de væsentlige forskelle der forekommer mellem akutmodtagelser, skitseres indledningsvist de teoretiske modeller for organiseringen af akutmodtagelser i Danmark [35].

De danske akutmodtagelser kan inddeles i tre teoretiske organisationsmodeller, herunder en virtuel model, en hybrid model og en *independent* model, der blandt andet beskriver forskelle i strukturer, personale, patienthåndtering og koordinering i akutmodtagelser. De fleste akutmodtagelser i Danmark er organiseret som en hybridmodel i dagtimerne, hvor både fast personale, og personale fra andre afdelinger varetager den akutte visitation og behandling i akutmodtagelserne. Om aftenen og natten skiftes ofte til en virtuel model, hvor akutmodtagelsen alene er bemandet af personale fra andre afdelinger. I 2018 var kun tre akutmodtagelser organiseret efter en *independent* model, hvor akutmodtagelsen bemandedes af fast personale, herunder sygeplejersker og en større stab af egne læger, oftest speciallæger i akutmedicin [35].

I interviewundersøgelsen indgik en speciallæge i akutmedicin i en akutmodtagelse organiseret efter en *independent* model, også benævnt som Informant 1, samt en ortopædkirurg på et hospital med en virtuel/hybridmodel, også benævnt som Informant 2.

Udbredelse af moderat sedation til reposition af underarmsfrakturer i Danmark

I gennem interviewundersøgelsen fremkom det, at behandling af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn er meget lidt udbredt i dansk klinisk praksis. Mens behandlingstilgangen i et internationalt perspektiv er vidt udbredt på akut- og børnemodtagelser, har kun få klinikere i Danmark erfaring hermed. Fra informant 1 beskrives det, hvordan behandling af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation kun anvendes i meget lille skala, og kun foretages i særlige tilfælde, når de nødvendige personalekompetencer er til stede:

"Det er det nye, vi prøver en gang imellem, alt efter hvem der er på arbejde. Det ligger stadigvæk på få speciallægehænder. [...] Så det her det er noget vi ikke kan tilbyde døgnet rundt alle ugens syv dage. Det er, når at der er særlige læger på arbejde, der kan finde ud af det. [...] Det er et fåtal, vi har gjort det ved, men det kan lade sig gøre, og det kan lade sig gøre på en god måde, hvor forældrene er glade, og hvor børnene er glade."

Informant 1, [34]

Det fremgår af citatet, at kompetencerne til at varetage behandlingen ikke er bredt forekommende i akutmodtagelsen, hvorfor behandlingen kun kan tilbydes i et begrænset omfang, afhængigt af hvem der dækker vagten i akutmodtagelsen. Mens informant 1 angiver, at deres erfaring på nuværende tidspunkt kun er baseret på behandling af få patienter, beskrives det, at det er en behandlingstilgang som både børn og forældre er tilfredse med.

I interviewet med Informant 1 fortælles der om, hvordan der i akutmodtagelsen blev stiftet bekendtskab med behandling af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation. Behandlingstilgangen er i Danmark ikke systematisk implementeret eller anvendt, og udbredelsen heraf er derfor opstået lokalt på nogle få akutmodtagelser i landet. Informant 1 beretter i denne forbindelse, at det har været mere eller mindre vilkårligt at behandlingstilgangen har været taget i brug, når der har været de rette kompetencer til stede, og når det har givet mening for den enkelte patient:

"... mange af de her børn, de skulle alligevel have noget smertestillende behandling, når vi skulle have anlagt gipsen. Så lagde vi egentlig bare den behandlingsplan der hed, at hvis de blev godt smertedækket af den smertedækning vi havde lavet for at lægge gipsen, så kunne vi prøve at tage den et skridt videre og det gjorde vi ved, at vi startede med at lægge PVK [red. perifert venekateter] på dem. Hvis de ikke sagde noget til det, så lagde vi en frakturblokade ned i deres brækkede underarm, og hvis de ikke sagde noget til det, så kunne vi reponere underarmen."

Informant 1 [34]

Behandling af underarmsfrakturer hos børn med reposition i moderat sedation bliver ifølge informant 1 anvendt, når det er muligt i samarbejde med patienten, i forlængelse af det igangsatte behandlingsforløb.

Ifølge informant 2 giver behandling i moderat sedation i akutmodtagelsen kun mening, når der er tale om håndledsnære frakturer, og fortæller herunder hvorfor:

"Vores yngre læger stifter bekendtskab med det måske 10 gange om dagen [red. reposition af håndledsnære frakturer hos børn og voksne]. Vi ser 100.000 i vores akutmodtagelse om året her, eller sådan noget lignende. Så der er rigeligt med patienter der kommer til skade, især de voksne med de håndledsnære brud, de skal jo sættes på plads på fuldstændig samme måde som børnene. Og der kan man meget nemt lave en kombination af anlæggelse af en lokal bedøvelse i lattergas for eksempel, så kan man give lidt smertestillende, så kan man give barnet lattergas, så kan man lægge den her hæmatomblokade, altså lægge lokalbedøvelse ned i selve bruddet i brudspalten. Og så efter nogle minutter, så kan børnene ikke mærke noget og så kan man skubbe bruddet på plads og lægge gips."

Informant 2 [33]

Ifølge informant 2 er der så tilpas mange håndledsnære frakturer, at flowet er konstant og kompetencerne kan holdes ved lige, også blandt de mange yngre læger, der arbejder i akutmodtagelsen. Dernæst er de håndledsnære frakturer lettere at manøvrere end andre typer underarmsfrakturer, da der ikke er

lige så meget modstand fra musklerne, når bruddet hives på plads, og selve repositionen af en håndledsnær fraktur hos et barn adskiller sig ikke væsentligt fra en håndledsnær fraktur hos en voksen. Informant 2 understreger, at i vedkommendes akutmodtagelse er det kun de håndledsnære frakturer der reponeres i moderat sedation, da alle andre typer underarmsfrakturer er for komplicerede:

"Selv her i huset, hvor vi har sindssygt meget fokus på de her skader, kan jeg ikke se, at vi har kompetencerne i det daglige, nede i vores akutmodtagelse, til hverken at smertelindre børnene eller lave manøvrerne for at trække de her brud på plads [red. midtskafthfrakturer]. Og heller ikke til at lægge den bandage, der skal til..."

Informant 2 [33]

Informant 1 og informant 2 er enige i, at der på nuværende tidspunkt i Danmark er få klinikere, der kan udføre reposition i moderat sedation, da det er en procedure, der kræver kompetencer for både proceduredotation, reposition og gipseteknik [33,34]. De nødvendige kompetencer vil blive beskrevet i det følgende afsnit Fagligheder og kompetencer.

7.3.2.2 Fagligheder og kompetencer

Gennem den identificerede litteratur og de to interviews med informant 1 og 2 kan det udledes, at reposition af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation er en procedure, der særligt kræver kompetencer indenfor hhv. proceduredotation, smertehåndtering og reposition. Det følgende afsnit vedr. fagligheder og kompetencer er derfor inddelt i de to underafsnit *Moderat sedation og smertehåndtering* samt *Reposition af underarmsfrakturer*.

Moderat sedation og smertehåndtering

For at kunne behandle i moderat i akutmodtagelsen, er der nogle forudsætninger der skal være til stede. Den nationale vejledning i analgesi og sedation til akutte procedurer hos børn, udarbejdet af Dansk Selskab for anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM) beskriver, at moderat sedation altid er lægeordineret og administreres enten af en sygeplejerske eller læge. Den ansvarlige fagperson skal være uddannet i at anvende de sederende præparater, og herunder have indgående kendskab til doser, effekt, bivirkninger og komplikationer heraf. Den ansvarlige fagperson skal kunne varetage luftvejshåndtering hos børn samt basal genoplivning. Dernæst skal det være muligt, at tilkalde anæstesibistand, hvis nødvendigt [9]. De stoffer, der anvendes til moderat sedation, kan potentielt få barnet til at stoppe med at trække vejret, og luftvejshåndtering vil være nødvendig [33]. Da luftvejshåndtering af børn adskiller sig væsentligt fra luftvejshåndtering af voksne, er det en kompetence, der kræver særlig oplæring [36].

Informant 2 beskriver herunder de udfordringer vedkommende ser ift. at introducere moderat sedation af børn i akutmodtagelsen til reposition af underarmsfrakturer blandt ortopædkirurger. Ifølge informant 2 er kompetencerne ikke til stede blandt det ortopædkirurgiske speciale, til at håndtere eventuelle komplikationer af den medicin, der anvendes til sedation:

"Du bliver nødt til at have nogen, der kan gøre noget ved komplikationerne til det her ekstremt stærke medicin. Hvad hvis barnet holder op med at trække vejret? Hvem er det, der gør noget der? Det er jo typisk en blanding af helt unge uddannelseslæger [red. i akutmodtagelsen]. Og i de fleste akutmodtagelser efterhånden, bliver personalet mindre og mindre erfarne, fordi der er så stor udskiftning i akutmodtagelserne."

Informant 2 [33]

Ifølge informant 2 er moderat sedation og luftvejshåndtering hos børn, der potentielt holder op med at trække vejret, ikke noget, man som ortopædkirurg er uddannet i. Dernæst er det vanskeligt at

opretholde kompetencerne til moderat sedation i akutmodtagelsen, fordi personalet ofte består af yngre læger eller uddannelseslæger, som der er stor udskiftning i [33].

Ifølge informant 1 er moderat sedation en akutmedicinsk kernekompetence, men i og med, at det akutmedicinske speciale er forholdsvis nyt, bemandes de fleste skadestuer i Danmark fortsat af ortopædkirurger, og derfor er udbredelsen af proceduresedation, herunder moderat sedation, i forbindelse med reposition af underarmsfrakturer hos børn heller ikke særlig udbredt i de danske skadestuer:

"Det er en akutmedicinsk kernekompetence for mig at se [red. at proceduresedere]. Vi er bare præmatur i forhold til at vi ikke er så mange speciallæger endnu, og at der ikke er ret mange akutmodtagelser i Danmark, der står for deres skadestue selv, så det er stadigvæk tidligt. Men hvis vi kigger 5-10 år frem, jamen, så er der ingen tvivl om, at det her det skal vi nok kunne finde ud af, også fordi at de nye danske akutmedicinere der kommer frem, jamen de bliver bedre uddannet og det her det er noget de også får uddannelse i, men det kræver jo træning."

Informant 1 [34].

De steder, hvor der ikke er akutmedicinere med kompetencer inden for proceduresedation, vil det være nødvendigt at trække på anæstesi for at kunne håndtere eventuelt vejtrækningsstop under den moderate sedation [33,34]. Ifølge informant 2 foretrækker det anæstesilogiske personale, at der anvendes generel anæstesi, frem for moderat sedation, idet der hele tiden er fuld kontrol over luftvejene:

"Vores narkoselæger siger, jamen altså, det er meget, meget mere sikkert [red. generel anæstesi]. Det er meget hurtigere for os bare at lægge barnet til at sove helt og så have en midlertidig sikker luftvej. Barnet kan ikke kaste op, de får ikke noget ned i lungerne. Vores narkoselæger er meget tryggere ved at have børnene fuldt bedøvede et kort øjeblik, hvor de har fuldstændig styr på deres vejtrækning og sådan noget. Og vi kan gøre hvad som helst. Vi kan endda konvertere til en operation, hvis det var det, der var behov for undervejs."

Informant 2 [33]

Én ting er klinikernes kompetencer og færdigheder inden for proceduresedation, herunder moderat sedation, en anden ting er, hvilke præparater, der er tilgængelige til at sedere med. Der er stor forskel på, hvilke sederende stoffer, der er til rådighed rundt omkring i de danske akutmodtagelser. Informant 1 beskriver det således:

"I Sådan et lille land som Danmark, er der kæmpe forskel på, hvad man bruger til at proceduresedere med rundt omkring. Der er mange steder, hvor der stadigvæk kun bliver brugt morfin og stesolid. Hvis det er den setting man står i, så er der altså lang vej til at vi kan begynde at gøre det her. Hvorimod, hvis man er et sted, hvor man er vant til at bruge eksetamin til voksne, og man er vant til at bruge midazolam til voksne, så er der ikke så lang vej. Og er man måske vant til at give børn lattergas i skadestuen, hvor man er vant til at håndtere børnesedation, jamen så er det ikke det store problem."

Informant 1 [34]

Informant 2 oplever ligeledes at de præparater, der er tilgængelige i akutmodtagelsen ikke er tilstrækkelige til at smertedække patienten til reposition i moderat sedation:

"De præparater vi har tilgængelige, sådan som det er nu, er i akutmodtagelserne det helt almindelige håndkøbssmertestillende. Det er morfin. Det er sådan noget fentanyl man kan sprøjte op i næsen, som er ekstra stærkt, og så har de fleste af os lattergas, og så har vi et eller andet, der kan tage angst, det kan komme i mange forskellige præparater."

Informant 2 [33]

Ifølge informant 1 er der sket meget indenfor udviklingen af de sederende og de smertestillende midler de senere år, men det kræver, at de også er tilgængelige i den pågældende akutmodtagelse: *"Der er nogle af de nyere midler man kan bruge, som har muliggjort at vi kan smertebehandle børnene i en bedre grad end man har gjort tidligere, og det gør, at vi nok er nogen af dem, der er gået længst på det her."* Informant 1 [34].

Reposition af underarmsfrakturer

Reposition af underarmsfrakturer har i Danmark traditionelt set været varetaget af ortopædkirurger, hvad enten det er foregået i akutmodtagelsen eller på operationsgangen. Specialet akutmedicin er forholdsvis nyt i Danmark, og blev først godkendt af Sundhedsstyrelsen i 2017 [37]. Ifølge informant 1 er det derfor også noget nyt, at akutmedicinere reponerer underarmsfrakturer, men med den rette oplæring, er det en procedure, der sagtens kan udføres af akutmedicinere [34].

I den internationale litteratur er der ikke enighed om, hvorvidt repositionen foretages bedst af ortopædkirurger eller akutmedicinere. De studier, der er identificeret gennem litteratursøgningen, giver meget forskellige resultater, når outcome af reposition af underarmsfrakturer hos i moderat sedation i akutmodtagelsen udført af hhv. ortopædkirurger og akutmedicinere sammenlignes. Studierne af Milner et al. og Compton et al. finder, at outcome var bedst, når en ortopædkirurg udførte repositionen [25,29], mens studiet af Khan et al. finder, at repositionerne udført af akutmedicinere havde det bedste outcome [27]. Studiet af Pershad et al. finder, at de to specialer var lige gode [30]. Fagudvalget understreger, at uddannelsen og oplæringen indenfor det akutmedicinske speciale i udlandet adskiller sig væsentligt fra Danmark, hvorfor den internationale litteratur ikke direkte kan overføres til dansk kontekst.

Færdigheden at reponere en underarmsfraktur hos et barn er ifølge LaValva et al. ikke nødvendigvis alene afhængig af klinikerens anciennitet. Studiet sammenligner læger, der netop er påbegyndt deres speciallægeuddannelse inden for ortopædkirurgi med læger, der er i slutningen af deres speciallægeuddannelse, ift. kvaliteten af repositionen. Studiet finder, at juniorlægenes præstation ift. reposition og gipsning er lige så god som seniorlægenes. Dog fandt studiet også, at de tre første repositioner i hver rotation af speciallægeuddannelsen, uanset senioritet, var op til 2,7 gange mere tilbøjelige til efterfølgende redisplacering, hvor knoglerne forskydes igen, end de repositioner, der blev udført efterfølgende [28].

Ifølge informant 2 er en god reposition ikke alene afhængig af, om barnet er i dyb eller moderat sedation, men også at klinikerer er trænet i at reponere frakturen og lægge den rette gips efterfølgende:

"[...] det er vigtigt at holde sig for øje, at det er jo ikke den dybe sedation alene, der gør det. Det skaber nogle rammer for, at du kan lave de manøvrer der skal til. Det kræver stadigvæk, at man har nogen, der er trænet i at lave manøvrerne og trænet i at lægge de specielle bandager bagefter, der skal til."

Informant 2 [33]

Gipseteknik

Ud over kompetencer indenfor proceduresedation, herunder moderat sedation, og reposition, kræver behandling af underarmsfrakturer i moderat sedation også, at der er kompetencer tilstede til at lægge

den rette gips, der holder bruddet på plads. I det følgende beskriver informant 2, hvad der skal til for at lægge den rette gips:

"[...] hvis man har et brud midt i underarmen, så bliver man nødt til at have en gips der går hele vejen rundt om armen for at modvirke de kræfter, der er fra muskeltrækket, så det ikke bare er spildt arbejde bagefter, når de kommer ind en uge senere til kontrol, og så er bruddet skredet fra hinanden igen."

[33]

Informant 2 fortæller også, at gipseteknik tidligere har været en del af det ortopædkirurgiske speciale, men at det er en kompetence der er forsvundet:

"Der sker et skred i de antal af børn, der bliver opereret. Jeg tror, det er fordi, at vi har mistet kompetencerne til at reponere brud og behandle med gips. Det er en ting, der er forsvundet fuldstændig ud af den ortopædkirurgiske speciallægeuddannelse. Det er slet ikke noget man kan længere. I gamle dage, der er nogle glimrende bøger fra halvtredserne, hvor der står præcis hvordan man sætter brud på plads, og hvordan man lægger gode bandager. Og det gjorde man jo bare tidligere, også for alle mulige andre typer brud. Brudene skal jo nok hele. Så jeg tror det er et resultat af, at kompetencerne er forsvundet."

Informant 2 [33]

Ifølge fagudvalget er gipseteknik ikke en kompetence der er forbeholdt læger, men ofte er det også sygeplejersker, fysioterapeuter eller portører, der har tilegnet sig kompetencerne til at gipse. Dog er det langt fra alle der kan gipse, der mestrer at lægge en korrekt cirkulær gips, der kan holde bruddet på plads. Denne teknik mestres af traumatologer eller pædiatriske ortopædkirurger. Fagudvalget bemærker, at der vil være flere akutmodtagelser, hvor denne kompetence ikke er til stede.

I og med, at der ikke er stor erfaring i Danmark med reposition af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation, hverken blandt ortopædkirurger eller akutmedicinere, er det nødvendigt at kigge ind i, hvilken uddannelse der skal til for, at klinikerne får de nødvendige kompetencer til at udføre proceduren.

7.3.2.3 Uddannelse og forandring

Både informant 1 og informant 2 tilkendegiver, at formålet med det akutmedicinske speciale er, at akutmodtagelserne i Danmark på sigt vil være bemandet af akutmedicinere [33,34]. Som tidligere beskrevet, er proceduresedation og herunder moderat sedation ifølge informant 1 en akutmedicinsk kernekompetence, men grundig uddannelse er altafgørende for vellykket og patientsikker proceduresedation og reposition:

"Ulemperne og farerne, det er jo helt klart det her med, at hvis vi begynder at gøre det med ikke-uddannet personale, som begynder at lege med nogle stoffer, som de ikke er vant til at bruge, så bliver det utrygt, og det bliver farligt, også i forhold til at nogen måske ikke er vant til at behandle børn. Det kræver lige man har prøvet det nogle gange, og at man er et sted hvor man kan gøre det. Og når vi uddanner vores folk godt nok, så er det ikke noget problem."

Informant 1 [34]

Ifølge studiet af Pershad et al. kan oplæringen i proceduresedation af børn komme flere steder fra. I studiet fremkommer det, at der er bred variation i, hvordan personalet i akutmodtagelsen er oplært, idet

både observation, selvstudie, klasseundervisning og onlinekurser har været anvendt [30]. Informant 2 ser dog en udfordring i, at der er mange personalegrupper, der skal videreuddannes, for at moderat sedation kan varetages i akutmodtagelsen, og beskriver følgende:

"Der er mange udfordringer på én gang. Hvis det var en af tingene, kunne man efteruddanne noget personale, eller sådan noget. Men det er jo ligesom på alle niveauer. Det er jo sygeplejerskerne. Det er de materialer, vi ikke har til rådighed i akutmodtagelserne. Det er erfaringerne fra de læger, der skal være involveret. Så der er udfordringer på mange niveauer her, synes jeg."

Informant 2 [33]

Informant 1 ser, at moderat sedation og reposition af underarmsfrakturer hos børn om 5-10 år vil være en fast del af uddannelsesforløbet til speciallægeuddannelsen i akutmedicin:

"Det her det burde, for mig at se, alle akutmodtagelser kunne varetage, når vi når 5-10 år hen. Det skal være en del af vores kernekompetencer, det at lave en ordentlig sedation, både hos børn og voksne. Og med den udvikling vi ser i de stoffer der bliver brugt, så mener jeg bestemt det er muligt."

Informant 1 [34]

Informant 1 forventer dog ikke, at det er et skifte, der vil kunne ske fra den ene dag til den anden, men en kulturændring der vil tage tid, når vante rammer skal udfordres og nye metoder skal introduceres, både ift. det eksisterende personale og de fysiske rammer [34].

Når først det akutmedicinske speciale mestrer proceduresedation og herunder moderat sedation, åbner det op for muligheden for, at kompetencen kan udbredes til andre typer af behandlinger, der ellers tidligere kun kunne varetages i generel anæstesi [26]. I følgende citat beskriver informant 1 hvordan moderat sedation er anvendt til andre typer behandlinger hos børn i vedkommendes akutmodtagelse:

"Derudover, så er der mange af børnene der har behov for de her stoffer, også i forhold til noget andet end brækkede arme. Hvis de kommer ind med et stort sår og de er under 4 år gamle, hvor det er, at vi bruger lattergas op til 4 år, jamen så mange gange, så går vi faktisk over og bruger næsespray, Sofontanil og Ketamin, for at de får en god oplevelse og at de ikke skal blive holdt."

Informant 1 [34]

Differentiering i behandlingstilbud

Akutmodtagelserne i Danmark er i dag organiseret meget forskelligt, jf. afsnittet *Organisering af akutmodtagelser og udbredelse af behandling i moderat sedation*. Derfor vil der også være forskellige udfordringer i, at implementere behandling af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation. De steder, hvor der er ansat akutmedicinere, der allerede arbejder med moderat sedation af børn, vil muligvis møde færre udfordringer ift. implementering af behandlingsformen, mens der vil være flere udfordringer i de akutmodtagelser, der er bemandede af ortopædkirurger alene. Skal behandling af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation implementeres i de danske akutmodtagelser, vil det være nødvendigt, at implementere forskellige løsninger rundt omkring i landet. Informant 1 opsummerer det således:

"skal holde øje på bolden og så sige 'Hvad er det, der er bedst muligt for patienten?' Og så må man anerkende, at det kan godt være matrikelspecifikt. Altså, hvis man er på en matrikel, hvor man ikke er vant til at håndtere skadestuepatienter, altså børn og børnesedere, jamen så er det bedst muligt for patienten at komme OP og få det gjort der. Hvorimod, hvis

man er et sted hvor man er vant til at have med børn at gøre og sedere børn, så kan det gøres fint og trygt i akutmodtagelsen uden de store problemer, hvis man har det rigtige setup.”

Informant 1 [34]

7.3.2.4 Ressourcer og patientflow

I dette afsnit undersøges det, om der er potentiale for, at reposition af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation kan spare ressourcer og kapacitet på hospitalerne, idet barnet færdigbehandles samme dag, og dermed ikke skal komme tilbage til reposition i generel anæstesi.

I udlandet anvendes moderat sedation til børn i akutmodtagelsen, blandt andet til reposition af underarmsfrakturer, i højere og højere grad med det formål, at forkorte opholdet på hospitalet. Barnet kan færdigbehandles samme dag, uden at skulle tilbage til hospitalet for at få underarmsfrakturen reponeret i generel anæstesi nogle dage senere. Dette har resulteret i fordele, både for patienten og familien, men også for hospitalet, i form af mindre brug af operationskapacitet, generel anæstesi, ortopædkirurgiske ressourcer og dermed færre indlæggelser [24,26,29].

Informant 2 tilkendegiver, at hvis der skal frigives ressourcer, så handler det om at undgå operationerne i generel anæstesi. Men hvis reposition af barnets underarmsfraktur skal give mening i moderat sedation, er det ifølge informant 2 altafgørende, at repositionen lykkedes, og at underarmsfrakturen ikke senere skal sættes på plads igen i generel anæstesi. I så fald vil der være tale om endnu flere ressourcer, både for patient og hospital:

”Altså jeg synes det er vigtigt at skelne, for jeg synes ikke man skal bruge særlig meget tid på at gøre alt muligt for de børn, der alligevel skal opereres. I min optik, så handler det her om at afslutte forløbene i akutmodtagelsen. Hvis du alligevel skal operere barnet, så synes jeg det er spild af overgreb på barnet, og spild af ressourcer nede i akutmodtagelsen på at gøre noget, du godt ved, skal gøres om igen.”

Informant 2 [33]

Informant 1 har en anden holdning til succesraten for behandlingen i moderat sedation. I det følgende citat beskriver informant 1, at succeskriteriet ikke behøver at være, at alle repositioner lykkedes. Det er forsøget værd at prøve, idet der vil kunne spares både indlæggelse og tid. Og hvis patienten ender med kun at kunne være med til at få gips på, så er det ok, for det skal de alligevel have, for at kunne blive sendt hjem og kaldt ind til reposition i generel anæstesi senere:

”Måske kan vi nøjes med mindre, altså måske kan vi faktisk nøjes med og så sige, jamen hvis det her bare lykkedes hos 7 ud af de 10 børn, så er det faktisk en succes. De andre har jo fået den gips de skal have, og så må vi kalde dem ind dagen efter til den helt store løsning. Men så har vi måske stadigvæk sparet rigtig mange dages indlæggelse og rigtig, rigtig mange dages faste og smerter hos de her børn.”

[...]

”Hvad er en succes? Det lyder lidt underligt og sige, at man skal turde fejle, men man skal turde at afbryde behandlingen og så sige, jamen det er faktisk tilfredsstillende at vi bare nøjes med at lægge den her gips, hvis barnet ikke kan være med til yderligere. Jamen så er det succeskriteriet, fordi det er jo det vi skal have lagt under alle omstændigheder.”

Informant 1 [34]

Det akutmedicinske speciale er som tidligere nævnt et forholdsvis nyt speciale, hvorfor uddannelsen i proceduredotation og herunder moderat sedation fortsat er under udvikling [34]. På de akutmodtagelser, hvor der ikke er tilknyttet akutmedicinere med kompetencer inden for moderat sedation af børn, vil det være nødvendigt at have anæstesi til stede, hvis der skal udføres en reposition af en underarmsfraktur hos et barn. Hvis det er tilfældet, vil en stor del af gevinsten forsvinde, idet der blot rykkes rundt på ressourcerne, frem for at spare dem. Hvis reposition af underarmsfrakturer i moderat sedation skal være en ressourcebesparende behandling, sammenlignet med standardbehandling, er det altså afgørende, at det behandlende personale uddannes i proceduredotation og herunder moderat sedation. Informant 1 forklarer følgende:

"Jeg tror ikke man skal gå efter en løsning, hvor man rykker operationspersonalet ned i akutmodtagelsen. Så hvis man skal vinde noget på det her, så skal det være fordi det kan varetages i akutmodtagelsen på en sikker måde, af færre folk og mindre materiale end det man har i øjeblikket. Fordi, måske overbehandler vi lidt ved at hive alle sammen op på OP i virkeligheden. Det her gør de i udlandet i vid udstrækning, og der gør de det altså uden OP-personale. Der er det akutmedicinere der står og gør det, uden de store problemer."

Informant 1 [34]

Personaleressourcer

Ifølge den Nationale vejledning i anæstesi og sedation til akutte procedurer hos børn, skal der, foruden en ansvarlig fagperson, også som minimum være en assisterende fagperson til stede under proceduredotation og herunder moderat sedation, til at varetage administration og observation af barnet, og som ikke har andre opgaver end dette [9]. I den internationale litteratur ses der også flere fagpersoner til stede under proceduren, herunder både læger og sygeplejersker. I artiklen af Edmonds et al. koordinerede den erfarne læge behandlingen, mens fire sygeplejersker hver havde en rolle under proceduren; den første sygeplejerske varetog den medicinske smertebehandling og udøvede støtte til barnet under proceduren. Den anden sygeplejerske gav modstand under repositionen mens den tredje lagde gipsen. Den fjerde og sidste sygeplejerske stod til rådighed ved behov, tjekkede medicin og gav barnet ekstra støtte [38]. Choudhary et al. undersøger anvendelsen af proceduredotation i USA, hvor der ligeledes er én, der er ansvarlig for sedationen, en til to der er ansvarlig for selve proceduren samt en til to sygeplejersker til stede under procedurer, hvor der anvendes moderat sedation [26].

Artiklen af Betham et al. understreger behovet for samarbejde mellem de deltagende parter, og at det kræver forskellige kompetencer i et team samt tilstrækkelige ressourcer og god kommunikation, for at varetage smertedækning og behandling af børn [24].

I det nedenstående beskriver informant 1 antallet af personer, der er tilstede under en reposition af et barns underarmsfraktur i moderat sedation i vedkommendes akutmodtagelse. Typisk vil der være én læge og to sygeplejersker:

"Typisk, hvis vi laver proceduredotation, så skal der som minimum være tre personer på stuen. Der er en der varetager proceduredotationen, en der holder øje med patienten og en der laver selve proceduren. Langt de fleste gange vil der være flere på stuen, det er bare et spørgsmål om, at det tager lidt... [red. personale], i forhold til, når der skal gipses, der skal holdes, der skal snores og der skal bandageres. Altså som udgangspunkt, så er vi minimum tre trænede personer."

Informant 1 [34]

Ud over de beskrevne tre trænede personer, nævner informant 1 også, at barnets forældre altid vil være til stede under proceduren, og vil ofte kunne hjælpe til ved at holde og støtte barnet og armen [34].

Patientflow

Ifølge informant 2 hænger de ressourcer, der ville kunne spares, sammen med kapacitet og flow af patienter. Informant 2 forklarer, at i større lande, som USA og England er akutmedicinerne uddannet i proceduresedation og reposition og gør det hver dag. I Danmark vil der ikke være et lige så stort flow af patienter som på de store hospitaler i udlandet der muliggør, at kompetencerne vedligeholdes og ressourcerne udnyttes tilstrækkeligt. Hvis der skulle være de samme forhold i Danmark som på de store hospitaler i udlandet, ville det svare til, at alle underarmsfrakturer hos børn i Danmark blev behandlet på det samme hospital [33]. Informant 2 forklarer følgende:

"Hovedudfordringen her i Danmark er jo, at vi har så mange sygehuse. Vi har jo lige så mange sygehuse som vi har Seven-Eleven butikker. Det gør jo, at vi ikke får volumen til at have erfaring. Det gør vi bare ikke. Når jeg snakker med mine engelske kollegaer for eksempel, så arbejder de jo på et børnehospital, som har et optageområde på omkring 5-6 mio. Og det vil svare til, at vi lagde et stort fint børnehospital på Fyn et sted og sagde "Kom bare her til vores børneakutmodtagelse" fra hele Danmark. Så kunne det her nemt lykkes, fordi vi gjorde det hver eneste dag og havde kompetencerne tilstede i akutmodtagelsen. Vi har simpelthen ikke volumen til det, til de her specialbehandlinger."

Informant 2 [33]

Vedligeholdelse af kompetencerne for proceduresedation og herunder moderat sedation samt reposition hænger sammen med kvaliteten af behandlingen. Som tidligere nævnte studie af LaValva et al. også finder, så er klinikerens tre første repositioner i en turnus også dem med det dårligste outcome [28], hvilket understreger, at det er en kompetence, der bør holdes løbende ved lige, og som er afhængig af flowet af patienter.

Ifølge informant 1 bør kompetencerne til moderat sedation og reposition af underarmsfrakturer hos børn være til stede i dagtimerne, af hensyn til flowet:

"Jamen altså det her det er noget der skal foregå i dagstid, og det er jo bare i forhold til volumen. Altså, det er relativt sjældent vi får små børn ind med fejlstillede arme efter klokken 11 om aftenen. Det her det er noget der sker i dagstiden når de er ude og tumle. Og derfor vil de fleste akutmodtagelser nok kunne stille op i en vis grad i løbet af nogle år, når der er speciallæger nok til stede, hvis de varetager skadestuedelen."

Informant 1 [34]

7.3.2.5 Rammerne i akutmodtagelsen

Hvis børn med underarmsfrakturer fremadrettet skal behandles i moderat sedation, eksempelvis i akutmodtagelsen, kræver det, at de faciliteter og det udstyr, der møder patienten, er gearret til at behandle børn i denne situation. I det følgende vil der blive redegjort for, hvilke rammer i akutmodtagelsen der er påkrævet for, at underarmsfrakturer hos børn kan reponeres i moderat sedation.

Fysiske rammer

For at kunne proceduresedere, er det nødvendigt, at der er en behandlerstue tilgængelig, hvor personalet er vant til at proceduresedere på. På denne behandlerstue skal der være en gennemlyser til røntgenbilleder af armen, så klinikerens kan se, at den er reponeret korrekt. Brug af røntgenudstyr kræver, at væggene omkring stuen er foret med bly, for at undgå stråleforurening af omgivelserne. Dernæst skal der være udstyr til at gipse armen, efter den er reponeret [34]. For at kunne proceduresedere, skal der være monitoreringsudstyr til stede, til måling af puls, iltmætning, hjerterytme og blodtryk. Monitoringsudstyret skal være umiddelbart ved hånden, og tilgængeligt i de rette størrelser. Dernæst skal der

være tilgængeligt udstyr til maskeventilation, sugning af slim og opkast i luftveje, instrumentering af de dybere luftveje og et anæstesiapparat mhp. ultimativ sikring af vejrtrækning, skulle der opstå respirationsstop under proceduresedationen. Disse fysiske rammer er allerede at finde på mange akutmodtagelser i dag.

Optimalt set, så blev barnet modtaget på en børnestue, så vedkommende ikke skal sidde blandt de øvrige, voksne patienter. Informant 1 beskriver følgende:

"Hvis børnene skal have den bedst mulige oplevelse, og det skal være på aller, allerbedste mulige vis, jamen, så kunne det da være fedt med en børnestue man har indrettet specielt til børn. Men som udgangspunkt, hvis man bare har de andre ting til at starte med, jamen så må det andet komme efter, når vi får udrullet Børneparathed i hele landet."

Informant 1 [34]

Børneparathed

Når der behandles børn, er det vigtigt, at omgivelserne tager højde for, at børn som patienter har andre behov, end voksne, og at de oftest også kommer med deres forældre, som der også skal være plads til.

Begge interviewede informanter understreger, at reposition af frakturer hos børn i moderat sedation er en procedure, der kræver, at personalet har erfaring med at behandle børn, da dette er en patientgruppe med særlige behov [33,34]. Arbejdet med børn stiller krav til personalets pædagogiske kompetencer, og som informant 2 formulerer det, så er det et vilkår når man arbejder med børn, at man sætter lidt mere tid af [33]. I den forbindelse omtaler begge informanter også konceptet *Børneparathed*, som er et initiativ forankret i Region Hovedstaden, men som henvender sig til alle akutte behandlingsfaciliteter. Initiativet har til formål at forberede landets akutafdelinger på at modtage børn som patienter, så både de komplekse og enkle akutte forløb håndteres på en tryk og kompetent måde, på børnenes præmisser [39]. Initiativet er endnu ikke implementeret på alle akutmodtagelser i landet, men flere arbejder på at inddrage hele eller dele af konceptet. Informant 1 beskriver følgende:

"Der er et kæmpe fokus på børnesedation i øjeblikket og på børnebehandling generelt i akutmodtagelser. Det der er, det er jo at vi sætter små mennesker i voksnes miljø, ikke. Altså det her det foregår ikke på børneafdelingen, men de kommer ind et sted, hvor vi er vant til at behandle voksne primært, og det vil sige, at mange af vores stuer er lavet til voksne. Vores udstyr er lavet til voksne, og det har man fokus på. Der er jo kommet initiativer som Børneparathed, hvor man går ind og faktisk har fokus på det her."

Informant 1 [34]

Børneparathed omhandler altså både at indrette akutmodtagelsen, så den også tilgodeser barnets behov, men også at uddanne personalet til at håndtere børn som patienter, på den bedst mulige måde. Fagudvalget understreger, at relevansen af børneparathed både er gældende for behandling i moderat sedation, men også for standardbehandlingen i generel anæstesi.

7.3.3 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 3

Et behandlingsforløb, hvor barnets underarmsfraktur reponeres i moderat sedation, stiller krav til, at det behandlende personale besidder kompetencerne til at kunne proceduresedere børn, herunder også at kunne luftvejshåndtere børn, hvis de pga. sedationen holder op med at trække vejret [9,33,34]. Dette er en akutmedicinsk kernekompetence, som fortsat er under udvikling i Danmark [34].

Behandling af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation bærer potentialet til at forkorte behandlingstiden, idet barnet færdigbehandles samme dag, hvilket giver mindre brug af operationskapacitet,

herunder generel anæstesi [24,26,29]. Dog er det også en behandlingsform, der kræver grundig uddannelse og oplæring af personalet, både ift. at proceduresedere, men også ift. reposition af underarmsfrakturer hos børn [30,33,34]. Informant 2 finder dog ikke denne behandlingsform realistisk, idet der i Danmark ikke har et stort nok flow af patienter, til at holde kompetencerne til reposition i moderat sedation ved lige [33]. Er kompetencerne til stede i akutmodtagelsen til moderat sedation af børn, kan det også anvendes til andre procedurer end reposition af underarmsfrakturer, som eksempelvis behandling af sår [26,34].

De fysiske rammer adskiller sig ikke væsentligt fra de faciliteter, der allerede er på de fleste akutmodtagelser i dag. For at kunne reponere en underarmsfraktur hos et barn i moderat sedation, er det nødvendigt, at der er en behandlerstue med en gennemlyser og udstyr til gipsning til rådighed, samt monitoreringsudstyr og passende udstyr til luftvejshåndtering. Under optimale forhold arbejder akutmodtagelsen med Børneparathed, så faciliteterne og personalet er tilpasset efter, at det er et barn der behandles, og ikke en voksen [33,34]. De forskellige organiseringer af akutmodtagelser landet over gør, at omorganiseringen vil være større nogle steder end andre, hvorfor der ikke findes én model, der passer til alle akutmodtagelser.

7.4 Evidensens kvalitet

Besvarelsen af det organisatoriske perspektiv tager primært udgangspunkt i ekspertudtalelser fra fagudvalget samt interviewstudiet. Der er anvendt videnskabelig litteratur til at supplere disse datakilder. Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 7, vil validiteten og overførbareheden af interviewstudiet og den inkluderede litteratur blive diskuteret.

7.4.1 Interviewstudie

Det organisatoriske perspektiv er båret af to interviews med klinikere, der ser forskelligt på mulighederne ift. reposition i moderat sedation. Skulle resultaterne fra disse interviews stå stærkere, skulle der være inddraget flere informanter med relevant erfaring med proceduren. Da kun få klinikere pt. udfører reposition af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation, har det ikke været muligt, inden for analysens rammer, at indhente flere relevante informanter.

7.4.2 Vurdering af litteratur

Den inddragede litteratur fremgår af Tabel 20 - Studiekarakteristika. Inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af tabel Tabel 19. Seks ud af de syv studier er fra USA, mens det sidste studie af Betham et al. er fra New Zealand. Det kan diskuteres, om disse studier er direkte overførbare til danske forhold, idet der ses store forskelle i organisering af akutmodtagelser, men også uddannelse af klinisk personale, mellem Danmark, USA og New Zealand. Da interviewundersøgelsen og ekspertudtalelser fra fagudvalget danner det primære datagrundlag for belysning af de Organisatoriske implikationer, og den videnskabelige litteratur udelukkende er anvendt som supplement til fundene fra interviewundersøgelsen, er der ikke foretaget en formel kvalitetsvurdering af studierne.

7.5 Fagudvalgets samlede vurdering

Fagudvalget anerkender, at der ses en ressourcemæssig fordel forbundet med, at patienten færdigbehandles samme dag, og dermed undgår indlæggelse og operation, idet der kan frigøres kapacitet fra operationsgangen. Fagudvalget understreger dog, at hvis reposition i moderat sedation skal være ressourcibesparende ift. operation og indlæggelse, kræver det, at der er de rette kompetencer til stede i

akutmodtagelsen til at proceduresedere, reponere og gipse bruddet. Hvis anæstesi skal stå klar til at blive tilkaldt, ses der en ringe ressourcemæssig gevinst forbundet med moderat sedation, idet anæstesi ikke vil kunne varetage andre opgaver imens.

Det akutmedicinske speciale er fortsat under udvikling, og det samme er uddannelsen indenfor proceduresedation og herunder moderat sedation. Dernæst er akutmodtagelserne flere steder udfordret af, at de er bemandet af uddannelseslæger, der kun arbejder i akutmodtagelsen i en kortere periode, og dermed ikke når at oparbejde erfaring med proceduren. Fagudvalget understreger, at kvaliteten af behandlingen er afhængig af, at der er et tilstrækkeligt flow af patienter til at vedligeholde kompetencerne til hhv. proceduresedation, reposition og cirkulær gipsning blandt klinikerne.

Fagudvalget vurderer, at grundet den store forskel på organiseringen af akutmodtagelserne i Danmark, vil det være nødvendigt at implementere forskellige løsninger rundt om i landet, tilpasset den enkelte akutmodtagelse. Fagudvalget foreslår et muligt organisatorisk setup, hvor en akutmediciner med kompetencer indenfor proceduresedation foretager den moderate sedation, mens en ortopædkirurg varetager repositionen af frakturen. Dernæst skal gipsningen foretages af en, der kan lave en korrekt cirkulær gips, som holder bruddet på plads. Af hensyn til vedligeholdelse af kompetenceniveauet, forestiller fagudvalget sig, at proceduren implementeres på få hospitaler i hver region, der udmærker sig i netop reposition af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation.

På sigt, når moderat sedation af børn bliver en mere etableret del af det akutmedicinske speciale, ser fagudvalget et potentiale i, at udbredelsen af moderat sedation af børn også kan omfatte andre procedurer end reposition af underarmsfrakturer hos børn.

8 Patientperspektivet

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende Patientperspektivet for behandling af underarmsfrakturer hos børn. Fagudvalget har opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål til at belyse perspektivet.

Undersøgelsesspørgsmål 4

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

Undersøgelsesspørgsmål 5

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

Besvarelsen af de to undersøgelsesspørgsmål tager udgangspunkt i videnskabelige litteratur. I de næste afsnit fremgår datagrundlag og analyse for belysningen af Patientperspektivet, resultaterne for hvert undersøgelsesspørgsmål, samt en vurdering af evidenskvaliteten. Til sidst præsenterer Fagudvalget en samlet vurdering af Patientperspektivet.

8.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Patientperspektivet udgøres af videnskabelig litteratur identificeret ud fra en systematisk litteratursøgning, hvilket vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Det vil ligeledes fremgå, hvordan data behandles og analyseres. Ud over videnskabelig litteratur, er der også anvendt udtalelser fra de to interviews med klinikere, som er beskrevet i det organisatoriske perspektiv. Da disse udtalelser er fra klinikerens perspektiv, og ikke patientens selv, er det tydeliggjort i teksten, hvor der er tale om klinikerens udtalelser. Der henvises til afsnittet *Ekspertinterviews* i det organisatoriske perspektiv for flere informationer om gennemførelse og analyse af disse interviews.

8.1.1 Primær litteratursøgning

Der er foretaget en litteratursøgning efter reviews og primærstudier. Litteratursøgningen er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og Fagudvalget, der har identificeret nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategien. Søgningerne er udført i følgende databaser: PubMed, Embase, CINAHL og PsycINFO. Søgningerne er foretaget d. 18.04.2024. Litteraturudvælgelsen er foretaget som beskrevet i afsnit 5.1. De anvendte inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af

Tabel 21. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 1.3 og 1.4.

Tabel 21 – Inklusions- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Patientperspektivet.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Oplevelser eller præferencer udtrykt af børn med lukket repositionskrævende, displaceret underarmsfraktur eller deres forældre.	Interventioner, hvor add-on f.eks. telemedicin har været genstandsfelt for studiet
Interventioner tilsvarende specifikationer for PICO	Konferenceabstracts, protokoller, letters, ikke-videnskabelige studier
Vestlige lande	Præferencer udtrykt af sundhedsprofessionelle

Den primære litteratursøgning har resulteret i 484 studier, hvoraf otte er relevante til besvarelse af undersøgelsesspørgsmålene under Patientperspektivet. PRISMA-diagrammet for reviews og primærstudier fremgår af bilag 1.9.3 Systematiske reviews og primærlitteratur – Patientperspektivet.

8.1.1.1 Inkluderede studier

Af de fokuserede litteratursøgninger er i alt identificeret otte studier med relevans for Patientperspektivet. Af Tabel 22 fremgår væsentlige studiekarakteristika for de inkluderede studier. Data og fund i de inkluderede studier er ekstraheret af to medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat.

Tabel 22 - Studiekarakteristika

Forfatter, år, land (reference)	Studiedesign	Deltagere	Formål
Bear, 2015, USA [40]	Prospektivt, ikke-randomiseret kohorte studie	52 deltagere i alderen 5-15 år med displaceret, distal radiusfraktur	At undersøge, hvilken sedationsmetode der er at foretrække til reposition af distal radiusfraktur hos børn.
Delgove, 2018, Frankrig [8]	Tværsnitsstudie (spørgeskema)	118 deltagere i alderen 2-16 år med fraktur på øvre ekstremitet og som behandles med lukket reposition under sedation.	At undersøge, om moderat sedation er sikker, effektiv og om patienter, forældre og personale er tilfredse med denne tilgang. Studiet undersøger brud også på humerusfrakturer, hvilket er acceptabelt ifølge Fagudvalget.
Koris, 2022, United Kingdom [41]	Tværsnitsstudie (spørgeskema)	77 deltagere i alderen 4-16 år med distale, midtskift og off-ended frakturer (både radius og ulna)	At undersøge forældres accept af reposition i akutmodtagelsen som standard of care i UK.
Kurien, 2016, United Kingdom [42]	Tværsnitsstudie (spørgeskema)	100 deltagere i alderen 2-16 år med Distale underarmsfrakturer (metafysære og diafysære)	At undersøge brugen af intranasal diamorphine og 50% ilt og nitrogenoxid ved reposition af underarmsfrakturer

Luhmann, 2006, USA [43]	Prospektivt, randomiseret studie	102 deltagere i alderen 5-17 år med midtskift og distale underarmsfrakturer	At sammenligne effektiviteten og de negative virkninger af ketamin/midazolam med dinitrogenoxid/hæmatomblok til analgesi og angstdæmpning under reposition af underarmsfrakturer hos børn.
Phelps, 2022, United Kingdom [44]	Kvalitativt interviewstudie	19 familier, hvor barnet har været behandlet for distale radiusfrakturer	At undersøge forældres oplevelse af at tage sig af deres børn med underarmsfrakturer
Sharieff, 2007, USA [45]	Tværsnitstudie (spørgeskema)	655 deltagere i alderen 3-17 år med repositionskrævende underarmsfrakturer, der behandles med lukket reposition i akutmodtagelsen	At undersøge tidsforbrug og effekt og sikkerhed i forbindelse med intravenøs ketamin-propofol sedation ved reposition af underarmsfrakturer hos børn i akutmodtagelsen.
Wiik, 2018, United Kingdom [46]	Tværsnitstudie (spørgeskema)	10 deltagere i alderen 2-16 år med lukkede, displacerede frakturer der behandles med lukket reposition	At afgøre, om ketaminsedation er en sikker og kosteffektiv behandlingsmetode til repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i akutmodtagelsen.

8.1.1.2 Databehandling og analyse

De inkluderede studier er analyseret gennem tematisk syntetisering, hvor kvalitative og kvantitative data er analyseret og grupperet under en række temaer, identificeret i eller på tværs af de enkelte studier. På baggrund af tematiseringen er der identificeret en række overordnede tematikker.

8.1.2 Supplerende litteratursøgning

Da den primære litteratursøgning ikke har bidraget med litteratur, der kan besvare undersøgelsesspørgsmål 4 fyldestgørende, er der foretaget en supplerende, udvidet søgning i PubMed d. 22.08.24 mhp. litteratur, der kan belyse undersøgelsesspørgsmål 4. Se oversigt over søgestrengene samt søgeresultater i bilag 1.3.2 *Søgestreng for supplerende søgning* og 1.4 *Søgeresultater – Patientperspektiv*.

Tabel 23 – Inklusions- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Patientperspektivet.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Oplevelser eller præferencer udtrykt af børn og/eller forældre, der har fået foretaget en procedure, der påkrævede generel anæstesi	Interventioner, hvor add-on f.eks. telemedicin har været genstandsfelt for studiet
Interventioner vedrørende generel anæstesi	Konferenceabstracts, protokoller, letters, ikke-videnskabelige studier
Vestlige lande	Præferencer udtrykt af sundhedsprofessionelle

Efter aftale med Fagudvalget, er denne søgning foretaget med henblik på at identificere litteratur, der beskriver børn og forældres oplevelse med generel anæstesi og operationer generelt. Dette begrundes i, at oplevelsen af at blive behandlet i generel anæstesi langt hen ad vejen er den samme for flere typer procedurer, hvorfor oplevelsen med rette kan generaliseres.

8.1.2.1 Inkluderede studier

Gennem den supplerende litteratursøgning er der i alt identificeret syv studier med relevans for Patientperspektivets undersøgelsesspørgsmål 4. Af Tabel 24 fremgår væsentlige studiekarakteristika for de inkluderede studier. Data og fund i de inkluderede studier er ekstraheret af to medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat.

Tabel 24 – Studiekarakteristika

Forfatter, år, land (reference)	Studiedesign	Deltagere	Formål
Al-Robeye 2020, United Kingdom [47]	Tværsnitsstudie (spørgeskema)	71 forældre og 48 børn over 6 år	At undersøge børns oplevelse af præoperativ faste.
Fortier, 2009, USA [48]	Tværsnitsstudie (spørgeskema)	143 børn i alderen 7-17 år	At identificere, hvilken præoperativ information, børn efterspørger.
Heath, 2023, Australien [49]	Telefoninterviews (postoperativt)	109 børn i alderen 4-16 år, der enten har fået fjernet blindtarmen eller reponeret en underarmsfraktur	At forstå børns oplevelser af at få foretaget en operation.
Perrott, 2018, United Kingdom, [50]	Tværsnitsstudie (spørgeskema)	740 forældre og 250 børn i alderen 0-18 år	At beskrive hvilke udfordringer der kan være ved generel anæstesi, ud fra børnene og deres forældres perspektiv.
Pestana-Santos, 2022, Portugal, [51]	Eksplorativt kvalitativt studie med Semi-strukturerede interviews	40 teenagere i alderen 14-18	At undersøge teenagernes oplevelse forbundet med operationer i generel anæstesi
Thomasgaard, 2021, Norge	Fokusgruppeinterviews	6 anæstesisygeplejersker	At opnå viden, der kan bidrage til at forbedre praksis, når det kommer til at forbedre små børn på generel anæstesi, ved at analysere anæstesisygeplejerskernes erfaring med børn.
Wollin, 2003, Australien [52]	Tværsnitsstudie (spørgeskema gennem interviews)	120 børn i alderen 5-12 år	At identificere hvilke faktorer, der bidrager til angst forbundet med anæstesiinduktion hos børn.

8.1.2.2 Databehandling og analyse

De inkluderede studier er analyseret gennem tematisk syntetisering, hvor kvalitative og kvantitative data er analyseret og grupperet under en række temaer, identificeret i eller på tværs af de enkelte studier. På baggrund af tematiseringen er der identificeret en række overordnede tematikker.

8.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 4

- Generel anæstesi

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse patienten og de pårørendes oplevelse af behandlingsforløbet i generel anæstesi.

Undersøgelsesspørgsmål 4

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

Besvarelsen er baseret på publiceret litteratur, grå litteratur samt ekspertudtalelser fra interviewede klinikere. De inkluderede studier, der er anvendt til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 4, er alle udvalgt fra den supplerende litteratursøgning, hvorfor patientpopulationen i besvarelsen er udvidet til børn, der har oplevet flere typer behandling i generel anæstesi. Der skelnes derfor heller ikke mellem oplevelser med og uden intern fikssation (K-tråde/intramedullære søm).

Fagudvalget bemærker, at patientens oplevelse af behandling i generel anæstesi vil være afhængig af, om behandlingen foregår elektivt eller akut. Fem ud af de syv inkluderede studier undersøger generel anæstesi hos elektive patienter, altså planlagte operationer, mens ét studie undersøger behandlinger foretaget i akut regi. Det sidste studie går på tværs af elektive og akutte forløb. Det er beskrevet i nedenstående afrapportering, om studiet undersøger elektive eller akutte patienter.

Nedenstående besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 4 er inddelt i fire undertemaer; *Oplevelse af behandlingsforløbet inden operation*, *Angst og nervøsitet*, *Barnets erindring om generel anæstesi* og *Information om behandlingsforløb*. Afsnittet afsluttes med en opsummering af besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet.

8.2.1 Oplevelse af behandlingsforløbet inden operation

Ventetid i akutmodtagelsen

Når et barn med en underarmsfraktur ankommer til akutmodtagelsen, bliver det sat i nogle rammer, som er lavet til at behandle voksne i. Dette har betydning for barnets oplevelse af behandlingsforløbet begyndelse i akutmodtagelsen. Informant 1 beskriver, hvilke rammer der møder barn og forældre, når de træder ind på akutmodtagelsen: *"... vi sætter jo små mennesker i voksnes miljø. Det her foregår ikke på børneafdelingen, men de kommer ind sted, hvor vi er vant til at behandle voksne primært, og det vil sige, at meget på vores stuer er lavet til voksne."* [34]

Selvom børn har en høj prioritet i akutmodtagelsen, kan de ofte vente længe, inden de kommer videre i behandlingsforløbet. Under opholdet i akutmodtagelsen kan de være trætte, bange og have smerter, og forældrenes primære fokus vil være at gøre barnet tilpas og mindske barnets bekymringer [34]. Nedenstående citat er fra et britisk kvalitativt studie, der har interviewet forældre til børn med repositionskrævede distale underarmsfrakturer. Citatet belyser en mors oplevelse af at vente på behandling af sin søn i akutmodtagelsen:

"It got about 2 o'clock in the morning and we were sat on plastic chairs in the A&E waiting room. He had had no sleep, and he'd had nothing to eat since lunchtime at school that day

then he started to get very weepy. He just wanted to get home and for it to be over (interview#15, Mother of an 8-year-old child)"

Respondent i interviewstudiet af Phelps et al. (2022) [44]

Ovenstående citat kan overføres til en dansk kontekst, hvor der ligeledes kan forekomme lang ventetid på behandling i akutmodtagelsen, når patienter og pårørende afventer at blive tilset af en læge, inden det videre behandlingsforløb bliver fastlagt. Som ovenstående citat indikerer, kan denne ventetid opleves lang og frustrerende for patient og pårørende [44]. Informant 2 supplerer ovenstående, ud fra sin oplevelse som kliniker:

"[...] udfordringen er jo, at mange af de her brud jo sker på et tidspunkt, hvor vi ikke er fuldt bemanded [...], hvilket giver nogle meget lange ventetider dernede [red. i akutmodtagelsen], som gør at børnene bliver mere kede af det, de bliver søvnige, de bliver tørstige, de bliver sultne. Altså angstniveauet stiger, og der er voksne der er mærkelige eller fulde eller bløder alle mulige steder fra. Altså, det er heller ikke nødvendigvis et rart sted for et barn at opholde sig i akutmodtagelsen."

Informant 2 [33]

Ventetid inden operation

Efter barnet er blevet tilset af en læge og det videre behandlingsforløb er fastlagt, bliver barnet typisk sendt hjem igen med en gips der holder bruddet på plads. Barnet vil herefter blive indkaldt til repositon i generel anæstesi nogle dage efter. Der kan være en frustration forbundet med at skulle vente og komme tilbage til behandling, idet barnet ikke er færdigbehandlet, før bruddet er reponeret, og der går meget tid med hospitalsbesøg [33,34].

Barnets og forældrenes oplevelse af ventetiden fra de er tilset i akutmodtagelsen til de møder op til behandling nogle dage efter er ikke belyst i litteraturen. Fagudvalget bemærker dog, at for at patient og forældre ikke skal blive unødigt nervøse når de forlader hospitalet for at blive kaldt ind igen til repositon i generel anæstesi, er det vigtigt at informere om, at der ikke er tale om et akut forløb, og at ventetiden derfor er standard.

Faste

Inden enhver operation i generel anæstesi, er det nødvendigt at faste for at undgå aspiration. Dette betyder, at patienten skal faste fra mad og tykke væsker (mælkeprodukter) 6 timer før operationen, og 1 time før fra væske [53]. Fastereglerne bliver løbende opdateret, og inden for de seneste år er tørsteperioden for børn sat ned fra 2 timer til 1 time. Fasteperioden kan for et barn opleves ubehageligt [49]. Ai-Robeye et al. undersøger børns oplevelse af faste inden planlagt operation i generel anæstesi. Ifølge dette studie, bliver fastetiderne dog ofte længere, end de ovenstående anbefalinger. Dette kan skyldes, at operationen bliver udskudt, eller patient og forældre har misforstået fasteinstruktionen. Studiet finder, at gennemsnitstiden for faste for væske er 6,9 timer og for mad 11,7 timer, hvilket er betydeligt mere end de anbefalede tider. Derudover angav 34% af informanterne at være sultne eller meget sultne i fasteperioden, mens 19% angav at være tørstige eller meget tørstige. Studiet finder også, at oplevelsen af sult og tørst er forbundet med en øget oplevelse af angst og nervøsitet for operationen. Det skal dog understreges, at studiets fund baserer sig på en tørsteperiode på 2 timer og ikke 1 time. Den undersøgte fasteperiode er den samme som de gældende retningslinjer [47].

Fagudvalget tilføjer, at den reelle fastetid som patienten oplever i Danmark, er afhængig af, om barnet skal behandles i et akutprogram, hvor der ikke er et fast tidspunkt for proceduren, eller om barnet bliver behandlet i dagkirurgisk regi, hvor behandlingen er nogenlunde skemalagt. Dette vil variere fra hospital til hospital. De steder, hvor behandlingen foregår i et akutprogram, vil der kunne forekomme længere

fastetider, idet proceduren kan blive udskudt. I Dagkirurgisk regi er der sjældent store udsving i de planlagte procedurer.

Fagudvalget bemærker, at nedsættelsen af den præoperative tørstperiode til 1 time har bidraget til en bedre oplevelse ift. tørst for barnet, men at det stadig kan opleves vanskeligt for barnet at være fastende.

8.2.2 Angst og nervøsitet

Når et barn skal behandles i generel anæstesi, er det naturligt, at barnet og barnets forældre oplever angst og nervøsitet forbundet med behandlingen [54]. Mange børn og forældre har en forestilling om, hvordan det er at blive bedøvet, og ser det som en stor ting, der er forbundet med kontroltab og at lægge sit liv i andres hænder. Situationen i sig selv kan opleves skræmmende, idet det foregår i et ukendt miljø. Dette giver anledning til frygt, angst og nervøsitet, både for barn og forældre [34,50,54]

Både studiet af Heath et al, der undersøger akutte patienters oplevelser i forbindelse med generel anæstesi og studiet af Perrott et al. der undersøger elektive patienters oplevelser af generel anæstesi indikerer, at en tredjedel af adspurgte børn, der har oplevet generel anæstesi angiver, at narkosen gav anledning til bekymring, frygt og angst [49,50]. Børnene var blandt andet nervøse for, om de vil vågne op under indgrebet eller at noget går galt [49]. Wollin et al. har undersøgt præoperativ angst hos elektive patienter og finder, at 53% af de undersøgte børn oplevede høje niveauer af angst i forbindelse med planlagt operation. De faktorer, der bidrager til angst, er blandt andet negative oplevelser fra tidligere indlæggelser, ventetid fra indlæggelse til bedøvelse og antallet af personer i operationsstuen [52,54]. Frygten for nåle fylder også hos barnet og bidrager til de negative følelser [34,50].

Har barnet negative erfaringer fra tidligere indlæggelser, kan disse bidrage til, at barnet oplever angst og nervøsitet i forbindelse med behandlingen. Det norske studie af Thomsgaard et al. beskriver følgende: *"Many children have undergone surgery or had contact with the healthcare system previously. Some of them have experienced pain or fear or have bad associations with people wearing green or white scrubs, and the children remember these experiences."* [54]

Indeværende analyse omhandler børn i alderen 4 til og med 16 år. Teenagere kan have et anderledes reaktionsmønster, når det kommer til angst og nervøsitet, end yngre børn. Teenagere kan være mindre spontane ift. at give udtryk for angst og nervøsitet, og det kan være sværere at identificere, hvordan de oplever situationen i forbindelse med behandlingen [51]. Det stiller dermed krav til, at det sundhedsprofessionelle personale er opmærksom på dette, hvis de skal imødekomme angst og nervøsitet for behandlingen hos teenagere.

I interviewet med informant 1 beskrives, at når man som kliniker har med børn at gøre, er der ikke kun én patient, der er to eller tre, fordi der også er en mor og en far, der måske er endnu mere bange for, hvad der skal ske med deres barn, end barnet selv er. Udsagnet understøttes af studiet af Thomasgaard et al., der blandt andet beskriver, hvordan de interviewede narkosesygeplejersker oplever forældrenes reaktion på, at deres børn lægges i generel anæstesi; Forældrene er bange for, hvad der skal ske ift. narkosen, men formår at holde følelserne inde for at skabe tryghed for deres barn. Når barnet er lagt til at sove, giver forældrene udtryk for deres bekymring. Studiet beskriver også, at selvom de fleste forældre er nervøse for proceduren, har de tillid til det kliniske personale [54].

8.2.3 Barnets erindring om generel anæstesi

To studier undersøger, hvordan barnet har oplevet selve narkosen, samt hvad de kan huske heraf efterfølgende. Heath et al. undersøger oplevelsen af behandling i generel anæstesi blandt børn, der er blevet opereret akut for enten blindtarmsbetændelse eller reposition af underarmsfraktur. 83% af de adspurgte børn rapporterede, at der ikke var noget, de ikke kunne lide under induktionen af anæstesi.

Børnene rapporterede, at det, de kunne huske fra oplevelsen, var, at få lagt IV, få maske over næse og mund og lugten heraf samt hvor hurtigt de faldt i søvn. Størstedelen af børnene rapporterede, at de følte sig trygge, og at følelsen af manglende bevidsthed omkring proceduren var positiv [49].

I studiet af Perrott et al. er der stor variation i, hvad børnene husker om narkosen efter det elektive indgreb. De fleste adspurgte børn kunne huske, at det sundhedsfaglige personale talte med dem omkring bedøvelsen inden, men mange af dem kunne ikke huske, hvilken bedøvelsesform de modtog (inhalation eller intravenøs). 15,6% af de adspurgte børn mente at have en erindring fra under bedøvelsen, herunder drømme. Ganske få informanter rapporterede dårlige drømme, såsom at vågne op under operationen eller at stå i et mørkt hul [50].

8.2.4 Information om behandlingsforløb

Information kan både være i form af mundtlig overlevering fra sundhedsprofessionelle og/eller skriftlig information, som patient og forældre kan orientere sig i og forberede sig på hjemme, inden de møder op til operation. Når barnet og forældrene føler sig velinformeret om behandlingsforløbet, hvad der skal ske og hvordan, har det en positiv indflydelse på oplevelsen af angst og nervøsitet [33,48,49,52,54].

Børnerådet har udarbejdet en temaundersøgelse, der undersøger danske børns oplevelse af mødet med sundhedsvæsenet. I undersøgelsen er der mange gode historier om sundhedsprofessionelle der lytter og inddrager børnene i behandlingen. Der, hvor det går galt, er når børnene oplever, at de ikke ved hvad der skal ske, fordi der ikke bliver kommunikeret i et sprog de kan forstå, eller der bliver talt hen over hovedet på dem og kommunikeret direkte til forældrene i stedet for dem [55].

Litteraturen underbygger betydningen af information omkring behandlingen. Thomasgaard et al. beskriver, hvordan børn og deres forældre, som har orienteret sig i det udleverede skriftlige materiale, fremstår mindre angste, mere nysgerrige og samarbejdende om sedationen af barnet, sammenlignet med de familier, der ikke havde orienteret sig i informationsmaterialet på forhånd [54]. Samtidig finder Fortier et al., der undersøger børns behov for præoperativ information inden planlagt operation, at børn, der ankommer med et højere angstniveau også har behov for mere information, blandt andet omkring smerte. De yngre børn (7-11 år) efterspørger mere praktisk information, som f.eks. hvordan ser operationsstuen ud [48].

Nogle sundhedsprofessionelle kan antage, at hvis barnet har tidligere erfaringer med at blive opereret, er der ikke behov for lige så meget information om anæstesi [54]. Litteraturen finder dog, at der ikke er forskel på behovet for information mellem de børn, der kommer på hospitalet for første gang, og de børn der har haft lignende oplevelser tidligere [48,54]. Har barnet dårlige erfaringer fra tidligere oplevelser med operationsstuen, kan de faktisk have behov for mere information, sammenlignet med førstegangsopererede børn [54].

8.2.5 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 4

Når barnet med en underarmsfraktur ankommer til akutmodtagelsen med sin/sine forældre, bliver de mødt af et miljø, der er udviklet til voksne [33,34]. Oplevelsen i akutmodtagelsen kan være præget af lange ventetider, selvom børn ofte prioriteres først [33,44]. Efter bruddet er immobiliseret, bliver patienten ofte sendt hjem og indkaldt igen nogle dage senere til reposition i generel anæstesi. Inden operationen skal patienten være fastende, hvilket kan være forbundet med ubehag og øget nervøsitet for patienten [47].

Når patienten og dennes forældre møder ind til operationen de opleve det som en stor ting, der giver anledning til angst og nervøsitet for, hvad der skal ske [34,50,54]. Ofte vil forældrene forsøge at skjule

deres bekymringer, af hensyn til barnet [34,54]. Når barnet adspørges om oplevelsen af generel anæstesi efterfølgende, angiver de fleste dog, at det ikke var en ubehagelig oplevelse [49,50].

Informationsniveauet er af stor betydning for, om patient og forældre har en god oplevelse med behandlingen, hvad enten det er skriftlig information de modtager forud for operationen, eller mundtlig information undervejs. Manglende information er forbundet med højere niveauer af stress. Der er ikke forskel på informationsbehovet mellem børn der tidligere har erfaringer med operation, sammenlignet med de børn der ikke har [33,48,49,52,54].

8.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 5

– Moderat sedation

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse patienten og de pårørendes oplevelse af behandlingsforløbet i moderat sedation.

Undersøgelsesspørgsmål 5

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

Besvarelsen er baseret på publiceret litteratur, grå litteratur samt ekspertudtalelser fra interviewede klinikere.

Flere udenlandske studier undersøger børns oplevelse af behandlingsforløbet, når en underarmsfraktur reponeres i akutmodtagelsen. Der er dog ingen af disse studier, der er komparative ift. standardbehandlingen i generel anæstesi. I litteraturen er der identificeret tre overordnede temaer, der vurderes særligt at præge patienternes og de pårørendes oplevelser af behandlingsforløbet i moderat sedation. Disse temaer er *Oplevelse af reposition i moderat sedation*, *Ubehag og smerte under reposition i moderat sedation* og *Tryghed under behandling*. Afsnittet afsluttes med en opsummering af besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet.

8.3.1 Oplevelse af reposition i moderat sedation

Behandlingsforløbet i moderat sedation starter med, at barn og forældre møder op i akutmodtagelsen, lige som det er tilfældet, hvis barnets underarmsfraktur skulle reponeres i generel anæstesi. Oplevelsen med at vente på behandling i akutmodtagelsen, som er beskrevet i afsnittet *Oplevelse af behandlingsforløbet inden operation* er derfor også gældende for dette behandlingsforløb. Nedenstående beskrivelse dækker derfor kun over, hvordan patienter og pårørende har oplevet selve repositionen af underarmsfrakturen i moderat sedation.

Generelt viser de identificerede studier, at patienter og forældre har haft en god oplevelse med behandlingen. Dette kommer til udtryk ved, at størstedelen af de adspurgte patienter og forældre i de inkluderede studier angiver god tilfredshed med reposition af underarmsfrakturen i moderat sedation [8,40–42,44,46]. Fordelen ved at behandle underarmsfrakturen i akutmodtagelsen med moderat sedation er, at behandlingsforløbet bliver kortere, idet det afsluttes samme dag og barnet ikke skal tilbage til hospitalet til yderligere behandling efterfølgende [33,34]. Forældrene ser det som en fordel at undgå

behandling i generel anæstesi og indlæggelsen i forbindelse hermed, idet generel anæstesi opleves som et alvorligt indgreb [8,44].

Delgove et al. undersøger patienttilfredshed i forbindelse med behandling af underarmsfrakturer hos børn i akutmodtagelsen. De finder, at 81% af de adspurgte børn havde en positiv oplevelse af behandlingen. Det der hos forældrene blev oplevet som den største fordel ved behandlingen var at undgå behandling i generel anæstesi og hospitalsindlæggelse [8]. Dette understøttes også af Wiik et al. der ligeledes finder høj tilfredshed med behandlingen i akutmodtagelsen blandt forældre til børn med underarmsfrakturer [46].

Information og involvering har stor betydning for forældrenes oplevelse af behandlingsforløbet. De forløb, hvor børn og forældre modtog tilstrækkelig information, er også forbundet med højere tilfredshed [44]. Forældrene værdsatte at blive involveret i barnets behandling på baggrund af de informationer, de modtog fra personalet. Dette gjorde sig gældende i forbindelse med beslutninger om selve behandlingen, fjernelse af gips og brugen af ilt og lattergas. Nedenstående citat fra en forælder beskriver hvad der har bidraget til, at behandlingen blev en god oplevelse:

"I just think that the doctors have been really proactive in giving me information and letting me make decisions but also helping me to understand things more" (Interview#18, mother of a 6-year-old child)

Phelps et al. (2022) [44]

8.3.2 Ubehag og smerte under reposition i moderat sedation

For at barnet skal få en god oplevelse af behandlingsforløbet i moderat sedation, er det altafgørende, at barnet ikke oplever smerte og ubehag under repositionen. Det kræver blandt andet, at barnet er tilstrækkeligt smertedækket og sederet [34]. Nedenstående afsnit søger at afdække, hvordan patienten har oplevet selve sedationen og repositionen.

Sharieff et al. undersøger børnenes oplevelse af sedationen i forbindelse med reposition i akutmodtagelsen. I dette studie kunne alle patienter huske, at de fik lagt IV-adgang, men ingen patienter kunne genfortælle omstændighederne omkring selve repositionen, efter de havde fået sedation. Tre patienter kunne huske dele af selve repositionen eller gipsningen, men ingen kunne huske, hvor mange forsøg der blev brugt på at reponere frakturen. To patienter rapporterede drømme under sedationen, men drømmene var ikke beskrevet som en negativ oplevelse [45].

Patientrapporteret ubehag under selve repositionen af underarmsfrakturen i moderat sedation er ifølge flere studier minimal [8,40,41,43,45]. Patienterne oplevede mest smerte under selve repositionen, men lige så snart armen er immobiliseret, er smerten væk [8]. Koris et al. har adspurgtførældrene, hvor tilfredse de var med den smertestillende behandling af deres børn, hvortil 98% svarede, at deres børn var tilpas smertedækket. Af disse forældre oplevede 86% at den smertestillende behandling blev givet på det rigtige tidspunkt i behandlingsforløbet [41].

Luhmann et al. rapporterer, at patienterne generelt ikke oplevede store smerter under eller huskede repositionen. Forældrene var mere nervøse end børnene under selve proceduren, og forældrene vurderede også, at børnene havde mere smerte og var mere nervøse, end børnene selv vurderede [43]. Patienternes oplevelse underbygges ligeledes af Sharieff et al. der rapporterer, at selv når patienten adspørges direkte, var der ingen der huskede ubehag i forbindelse med repositionen. Ved udskrivelse var der kun én patient, der vurderede smerten højere end nul, og ingen af de adspurgte vurderede selve repositionen i moderat sedation som det mest smertefulde ved behandlingsforløbet [45].

8.3.3 Tryghed under behandling

Kommunikation og de fysiske rammer er altafgørende for, at børn og forældre får en god og tryk oplevelse, når barnets underarmsfraktur skal reponeres i akutmodtagelsen [34,39,44]. Når behandlingen i moderat sedation tilbydes, er det naturligt, at barnet og dennes forældre bliver nervøse for, om der vil være smerte forbundet hermed. Dette stiller krav til det sundhedsprofessionelle personales kommunikation med barnet og forældrene.

Børnene spejler sig i sine forældre, derfor er det vigtigt for børnenes følelse af tryghed, at forældrene bevarer roen [52]. Det sundhedsprofessionelle personale har derfor en vigtig opgave i, at betrygge forældrene, og inddrage dem i behandlingsforløbet [34]. Ifølge Phelps et al. har forældrene behov for støtte, betryggelse og information fra personalet for, at de bedst kunne tage sig af deres barn. Det er vigtigt for forældrene, at de havde en oplevelse af, at personalet anerkendte deres bekymringer [44].

De fysiske rammer, som møder barnet og forældrene, har også stor betydning for barnets følelse af tryghed i behandlingen. Både informant 1 og 2 nævner, at akutmodtagelsen i Danmark er designet til voksne og ikke børn [33,34]. I den forbindelse omtales konceptet *Børneparat*, som et initiativ, der bidrager til at sætte fokus på, at børn har andre behov end voksne, hvis de skal føle sig trygge under besøget i akutmodtagelsen. Børneparatthed er beskrevet nærmere i afsnittet *Rammerne i akutmodtagelsen* det Organisatoriske perspektiv.

8.3.4 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 5

Oplevelsen i akutmodtagelsen er den samme, uanset om underarmsfrakturen reponeres i generel anæstesi eller moderat sedation. Litteraturen indikerer, at patient og forældre generelt har haft en god oplevelse af den del af behandlingsforløbet, der vedrører reposition i moderat sedation [8,40–42,44,46]. Fordelen er et behandlingsforløb, der bliver afsluttet samme dag [33,34]. Forældrene ser det derudover også som en fordel at undgå generel anæstesi og indlæggelse [8,34,44]. Information og involvering i behandlingsforløbet har stor betydning for, om patient og forældre får en god oplevelse med behandlingen [44].

Idet behandlingen foregår i moderat sedation, betyder det, at barnet er bevidsthedspåvirket når armen reponeres, og derfor ikke oplever ret meget af proceduren, eller glemmer forløbet kort tid efter. Dette kan være medvirkende til, at patientrapporteret ubehag under selve repositionen af underarmsfrakturen i moderat sedation er minimal [8,40,41,43,45]. Men skal proceduren kunne lade sig gøre, er det altafgørende, at patient og forældre føler sig trygge ved situationen, og det stiller krav til, at klinikeren formår at kommunikere med patient og forældre, og inddrage dem i forløbet [34,39,44].

8.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 8, vil validiteten og overførbarheden af den inkluderede litteratur og interviewstudier diskuteres.

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 8, sammenholdes resultaterne med evidensens kvalitet. Vurderingen af risikoen for bias i de inkluderede studier er foretaget ved hjælp af *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP), der er udviklet til kvalitative undersøgelser. Ydermere er evidensens kvalitet for hvert hovedfund på tværs af studierne vurderet vha. *Appraisal tool for Cross-sectional Studies* (AXIS). I Behandlingsrådets metodehåndbog for større analyser er der henvisninger til nærmere beskrivelser af CASP og AXIS. Ingen af de inkluderede studiers evidenskvalitet blev vurderet lave eller kritisk lave ifølge ovennævnte kvalitetsvurderingsværktøjer. Evidenskvalitetsvurderingerne for både CASP og AXIS er at finde i bilag 4.1 *Vurdering af evidenskvalitet*.

Ingen af de identificerede studier sammenligner oplevelsen af behandling af underarmsfrakturer i generel anæstesi med behandling i moderat sedation. Det er derfor ikke muligt at stille de to undersøgelsesspørgsmål op overfor hinanden, som det er foreslået i analysens design. Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålene baserer sig derfor på de fund, der er kommet gennem belysning af undersøgelsesspørgsmålene hver for sig.

Ift. belysning af patientens oplevelse af behandling i moderat sedation bemærker Fagudvalget, at der kan være stor forskel på de akutmodtagelser, der er beskrevet i de inddragede studier og de danske akutmodtagelser. Større lande har ofte også en større kapacitet, der gør det muligt at lave akutmodtagelser, der alene fokuserer på børn. Oplevelsen af behandling i en akutmodtagelse for børn kan derfor ikke direkte sammenlignes med en lignende behandling i en dansk akutmodtagelse, hvor børn og voksne behandles det samme sted.

De inddragede interviews og studiet af Thomasgaard et al. skal ses med det forbehold, at det er klinikere, der svarer på, hvordan de oplever patienter og forældre under hhv. generel anæstesi og moderat sedation, og er derfor ikke førstehåndsudtalelser fra patienter og forældre selv. Interviews er beskrevet i organisationsperspektivets afsnit *Ekspertinterviews*.

8.5 Fagudvalgets samlede vurdering

Fagudvalget anerkender, at barn og forældre kan opleve en fordel ved, at blive færdigbehandlet samme dag, og dermed ikke skulle tilbage til hospitalet til reposition i generel anæstesi. Der vil også kunne opleves en fordel ved at undgå den nervøsitet, der er forbundet med behandling i generel anæstesi samt fastetiden forinden. Selvom litteraturen indikerer, at børn behandlet i moderat sedation generelt har haft en god oplevelse med behandlingen understreger fagudvalget, at studierne ikke direkte kan overføres til danske forhold.

Fagudvalget bemærker, at hvis et barns underarmsfraktur skal reponeres i moderat sedation, er det nødvendigt, at der er mulighed for at kunne smertedække og sedere tilstrækkeligt, for at patient og pårørende får en god oplevelse af behandlingsforløbet.

Fagudvalget understreger, at for at patient og pårørende skal have en god oplevelse ved reposition i moderat sedation, bør de fysiske rammer som behandlingen foregår i, være designet til behandling af børn. Dernæst bør personalet der behandler barnet være børnekompetente, dvs. være vant til at behandle børn og deres forældre, og de skal kunne inddrage og give barn og forældre de nødvendige informationer på en måde, hvor barnet også føler sig hørt og set. I den forbindelse henviser Fagudvalget til konceptet *Børneparathed*, som gradvist implementeres på flere akutmodtagelser rundt om i landet. Fagudvalget tilføjer, at disse krav ligeledes gør sig gældende for en god oplevelse af behandling i generel anæstesi.

9 Sundhedsøkonomi

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende sundhedsøkonomi for behandling af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn. Fagudvalget har opstillet nedenstående undersøgelsesspørgsmål inden for det sundhedsøkonomiske perspektiv.

Undersøgelsesspørgsmål 6

Hvad er den indbyrdes omkostningseffektivitet af de undersøgte behandlingsmuligheder til repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn?

Undersøgelsesspørgsmål 7

Hvad er de budgetmæssige konsekvenser forbundet med en anbefaling af de undersøgte behandlingsmuligheder som primær behandling af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn?

På baggrund af undersøgelsesspørgsmålene er der udført en sundhedsøkonomisk analyse i form af en omkostningskonsekvensanalyse (cost-consequence analysis [CCA]) og en budgetkonsekvensanalyse (Budget impact analysis [BIA]). Specifikationerne for de udførte analyser er angivet i Tabel 25.

I de næste afsnit fremgår datagrundlag og analyse for belysningen af perspektivet vedrørende Sundhedsøkonomi og resultaterne for hvert undersøgelsesspørgsmål. Til sidst præsenterer Fagudvalget en samlet vurdering af de sundhedsøkonomiske resultater.

Tabel 25 - Rammer for de udførte sundhedsøkonomiske analyser 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 fiksaton (k-tråde/ intramedullære søm) og immobiliserende skinne i generel anæstesi	
Analysemetode	Omkostningskonsekvensanalyse (CCA)	Kasseøkonomisk analyse (BIA)
Effektmål	Fysisk funktionsniveau Komplikationer (re-intervention)	Ikke relevant
Tidshorisont	12 måneder	5 år
Metode til ekstrapolering	Ikke relevant	Ikke relevant
Omkostningsperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	- Behandlingsomkostninger (behandling, kontrolundersøgelser mv.) - Behandlingskrævende komplikationer (frakturskred) - Patientafholdte omkostninger (tid og kørsel)	- Behandlingsomkostninger (behandling, kontrolundersøgelser mv.) - Behandlingskrævende komplikationer (frakturskred)
Følsomhedsanalyser	- Deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyse - Eksklusion af patientafholdte omkostninger - Eksklusion af omkostninger til fjernelse af marvsøm - Tærskelværdianalyse af risiko for re-intervention ved behandling i moderat sedation	- Andel patienter der kan opnå succesfuld reposition i moderat sedation

9.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget og inputs til CCA'en og BIA'en udgøres af en række datakilder, som vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Derudover præsenteres databehandlingen herunder metoder og rammer for hver af analyserne.

9.1.1 Litteratursøgning

Der er foretaget en litteratursøgning efter reviews og primærstudier. Litteratursøgningen er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og Fagudvalget, der har identificeret nøgleordene, der danner grundlag for søgestrategierne. Søgningerne er udført i følgende databaser: PubMed, Embase og CINAHL. Søgningerne er foretaget d. 18.04.2024. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 1.7 og 1.8

Litteraturudvælgelsen er foretaget som beskrevet i afsnit 5.1. De anvendte inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af Tabel 26.

Tabel 26 – Inklusions- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for klinisk effekt og sikkerhed.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Børn med lukket repositionskrævende, displaceret underarmsfraktur.	Populationer og sundhedssystemer, der forventeligt ikke er overførbare til en dansk kontekst.
Interventioner tilsvarende specifikationer for PICO	Konferenceabstracts, letters, protokoller
Sundhedsøkonomiske studier med lignende PICO (CCA, CEA, CUA)	
Vestlige lande	

Litteratursøgningen har resulteret i 385 studier, hvoraf 0 er relevante til besvarelse af undersøgelsesspørgsmålene under sundhedsøkonomien. PRISMA-diagrammet for *reviews* og primærstudier fremgår af bilag 1.8.

På baggrund af den systematiske litteratursøgning, er der ikke identificeret relevante studier, som kan besvare de opstillede undersøgelsesspørgsmål indenfor de angivne rammer beskrevet i Tabel 25. Det sundhedsøkonomiske perspektiv er derfor belyst ved hjælp af analyser udarbejdet af sekretariatet.

9.1.2 Andet datagrundlag

Udover data fra den systematiske litteratursøgning, er der anvendt fund fra perspektiverne Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6) samt Organisatoriske implikationer (afsnit 7) som data og inputs til både CCA'en og BIA'en. I tillæg hertil er der anvendt anden relevant videnskabelig litteratur, rapporter, guidelines og ekspertudtalelser fra Fagudvalgsmedlemmer. Datakilder og empiri, der ikke er tidligere belyst i rapporten, er beskrevet i de følgende afsnit, hvor data er anvendt.

9.1.3 Databehandling og analyse for undersøgelsesspørgsmål 7 – Sundhedsøkonomisk analyse

I de følgende afsnit beskrives de overordnede rammer og antagelser for CCA'en samt den metodiske tilgang til udførelsen heraf.

9.1.3.1 Patientpopulation

CCA'en er foretaget for en population bestående af børn i alderen fire til og med 15 år med en lukket repositionskrævende, displaceret underarmsfraktur pådraget ved enten et lav- eller højenergitraume, herunder:

- Distale radius epifysiolyser
- Distale metafysære radius- og/eller ulnafrakturer
- Midtskafthfrakturer af radius og/eller ulna

Forskelle mellem de inkluderede frakturtyper er afspejlet som forskelle i sandsynligheder, omkostninger og effekter. Frakturtyperne analyseres særskilt hvor relevant.

9.1.3.2 Tidshorisont og diskontering

Tidshorisonten angiver den periode, hvori der akkumuleres omkostninger og effekter for de undersøgte alternativer i CCA'en. Underarmsfrakturer hos børn er en kortvarig forbigående tilstand, hvorfor der i CCA'en er anvendt en tidshorisont på 12 måneder. Der er derfor ikke anvendt diskontering.

9.1.3.3 Modelstruktur

CCA'en er opbygget som et beslutningstræ med tre beslutningsmuligheder, tilsvarende de inkluderede behandlingsmetoder:

- Lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i moderat sedation
- Lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i generel anæstesi
- Lukket reposition, intern fiksatoren k-tråde/ intramedullære søm (marvsøm) og immobiliserende skinne i generel anæstesi

Forskellen mellem de tre alternativer udgøres af forskelle i sandsynligheder, omkostnings- og effektparametre. I modellen undersøges hver behandlingsmulighed gennem subgrupper, inddelt på baggrund af de inkluderede frakturtyper. Analyserne er udarbejdet med softwaren TreeAge Pro® [43].

9.1.3.4 Sandsynligheder

Omkostningseffektiviteten af de inkluderede behandlingsmuligheder til underarmsfrakturer hos børn vil være afhængig af omkostningerne forbundet med det initiale behandlings- og kontrolforløb samt sandsynligheden for, at der efterfølgende er behov for re-intervention. Sidstnævnte afspejles i modellen som en risiko for forekomsten af behandlingskrævende frakturskred, som fremgår af **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet., Fejl! Henvisningskilde ikke fundet. og Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.** Fagudvalget gør opmærksom på, at behandlingskrævende komplikationer også indgår som et effektmål i CCA'en, og derfor både indgår i analysens omkostnings- og effektestimater.

Sandsynlighedsestimerne er udledt på baggrund af resultater fra afsnittet vedrørende klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6.2.3). Alle sandsynligheder er inkluderet i modellen som betadistribution med en beregnet standardafvigelse. Fagudvalget bemærker, at der er stor usikkerhed forbundet med de udledte sandsynligheder for risiko for re-intervention, tilsvarende den tiltro til resultaterne der er opgjort gennem kvalitets- og GRADE-vurderinger i forbindelse med perspektivet for Klinisk effekt og sikkerhed (Afsnit 6.2.5). Resultater af CCA'en bør derfor tolkes med udgangspunkt i dette.

I de sundhedsøkonomiske analyser antages det, at der ved behov for re-intervention anvendes operativ behandling i generel anæstesi med indsættelse af k-tråde eller marvsøm afhængigt af frakturtypen.

Tabel 27 – Sandsynligheder for forekomst af behandlingskrævende komplikationer for epifysiolyser fordelt på behandlingsmuligheder

Epifysiolyser	Sandsynlighed (%)	Konfidensinterval (%)	Standardafvigelse (%)	Reference
Lukket reposi-tion i moderat sedation	4,0*	0;11,7**	3,9	[16]
Lukket reposi-tion i generel anæstesi	1,1	0;4,1**	1,6	[16]
Lukket reposi-tion med intern fik-sation i gene-rel anæstesi	-	-	-	Der foreligger ikke evidens til at afdække denne behandlings-mulighed. ***

*Estimater er beregnet vha. kontinuitetskorrektion

**Konfidensinterval er trunkeret ved nul

*** I den sundhedsøkonomiske model anvendes for intern fik-sation en sandsynlighed for re-intervention tilsvarende behandling i generel anæstesi.

Tabel 28 – Sandsynligheder for forekomst af behandlingskrævende komplikationer for metafysære frakturer fordelt på behandlingsmuligheder

Metafysære frakturer	Sandsynlighed (%)	Konfidensinterval (%)	Standardafvigelse (%)	Reference

Lukket reposi- tion i moderat sedation	8,2	4,2;12,2	2,0	[16]
Lukket reposi- tion i generel anæstesi	16,7	12,8;20,6	2,0	Vægtet gennemsnit [16,21–23]
Lukket reposi- tion med intern fiksation i gene- rel anæstesi	1,7*	0;4**	1,2	Vægtet gennemsnit [21–23]

*Estimater er beregnet vha. kontinuitetskorrektion

**Konfidensinterval er trunkeret ved nul

**Tabel 29 – Sandsynligheder for forekomst af behandlingskrævende komplikationer for midtskafthfrak-
turer fordelt på behandlingsmuligheder**

Midtskafth- frakturer	Sandsynlighed (%)	Konfidensinterval (%)	Standardafvigelse (%)	Reference
Lukket reposi- tion i moderat sedation	7,5	2,1;12,8	2,7	[16]
Lukket reposi- tion i generel anæstesi	19,1	13;25,3	3,1	Vægtet gennemsnit [16,21]
Lukket reposi- tion med intern fiksation i gene- rel anæstesi	1,2*	0;4,2**	1,6	[21]

*Estimater er beregnet vha. kontinuitetskorrektion

**Konfidensinterval er trunkeret ved nul

9.1.3.5 Omkostninger

I følgende afsnit beskrives de omkostninger, som er inkluderet i CCA'en. Baseret på omkostningsperpektivet for analysen (begrænset samfundsperspektiv), inkluderes omkostninger for alle berørte sek-
torer samt omkostninger afholdt af patienter og pårørende. I nærværende analyse omfatter dette alene
omkostninger afholdt af hospitaler og patienter. Omkostningsestimater er baseret på data fra eksiste-
rende litteratur, diagnose-relaterede gruppe (DRG)-takster samt ekspertudtalelser fra Fagudvalget.

Alle omkostninger er opgjort i nutidsværdi per august 2024. Hvis relevant, er omkostningsestimaterne
prisreguleret til nutidsværdi ved hjælp af forbrugerprisindekset fra Danmarks Statistik [56]. Ved anven-
delse af omkostningsestimater fra rapporter, videnskabelige studier eller lignende, er der i prisregule-
ringen taget udgangspunkt i året for studiets indhentning af omkostningsestimater, hvis dette er angivet,
ellers er der taget udgangspunkt i januar for det givne publiceringsår. Alle omkostningsestimaterne er
inkluderet i modellen som gammadistribution med en antaget standardafvigelse (*standard error*; SE) på
20% af gennemsnitsværdien.

I CCA'en indgår alene de inkrementelle omkostninger, dvs. de omkostninger der varierer mellem de in-
kluderede behandlingsmuligheder for de respektive frakturtyper. Omkostningsopgørelserne er derfor
ikke et udtryk for de samlede omkostninger for et behandlingsforløb, men de forskelle i omkostninger

der måtte forekomme som resultat i forskel i behandlingstilgang, kontrolforløb, mv. Dette er udledt på baggrund af forløbsbeskrivelserne opgjort i forbindelse med det organisatoriske perspektiv (afsnit 7.2.1 og 7.3.1 7.3.3). Dette inkluderer omkostninger til den initiale behandling der foretages af børn med underarmsfrakturer efter visitation i akutmodtagelsen, til behandlingen er afsluttet ved sidste kontrolundersøgelse.

Behandlingsomkostninger

De gennemsnitlige omkostninger pr. patient forbundet med behandling af underarmsfrakturer er estimeret ud fra en makroomkostningstilgang med udgangspunkt i DRG-takster. DRG-takster er et udtryk for sygehusenes gennemsnitlige driftsudgifter, som årligt beregnes ud fra den faktiske aktivitet og omkostninger inden for hver DRG-gruppe. Omkostninger forbundet med de inkluderede behandlingsmuligheder og kontrolundersøgelser er opgjort på baggrund af datatræk fra værktøjet interaktiv DRG ud fra relevante diagnose- og procedurekoder, som fremgår af Tabel 30 [57]. Fagudvalget gør opmærksom på, at DRG-takster ikke afspejler den afregning hospitaler reelt modtager for deres behandlingsaktivitet, og at de anvendte takster derfor er forbundet med stor usikkerhed. For nogle af de inkluderede behandlingsmuligheder findes ikke repræsentative DRG-takster. I disse tilfælde har Fagudvalget vurderet hvilke DRG-takster, der kan anvendes som repræsentative for disse behandlingsomkostninger. En oversigt over de samlede behandlingsomkostninger for de inkluderede frakturtyper og behandlingsmuligheder fremgår af resultatafsnit 9.2.

Tabel 30 – Omkostninger for behandling og kontrolforløb, DRG-takster

	DRG-takst (DKK)
Behandling af repositionskrævende underarmsfraktur	
Immobilisering og forbinding af ekstremitet (08MA98)*	1.626
Lukket reposition af fraktur (08MP33)**	7.559
Intern fiksatation med tråd/stav/cerklage/stift (08MP25)***	33.842
Intern fiksatation med marvsøm af fraktur (08MP24)	42.677
Kontrolforløb efter behandling af repositionskrævende underarmsfraktur	
Kontrol efter behandling af fraktur (08MA98)	1.626
Røntgenundersøgelse af underarm (30PR18)	1.697
Fjernelse af internt fiksatationsudstyr i albue/underarm (08MP50)	12.419

*Takst anvendes for anlæggelse af immobiliserende bandage i akutmodtagelsen forud for efterfølgende behandling i generel anæstesi.

**Takst for lukket reposition antages at være opgjort uden generel anæstesi, og derfor at være repræsentativ for behandling i moderat sedation.

*** Takst anvendes også for behandling i generel anæstesi uden intern fiksatation.

Re-intervention ved behandlingskrævende frakturskred

Jf. afsnit 9.1.3.4 er der i CCA'en inkluderet en sandsynlighed for at opleve behandlingskrævende komplikationer i form af frakturskred. Komplikationerne medfører et yderligere ressourcetræk for hospitaler og patienter i forbindelse med, at der efter den primære behandling skal foretages en re-intervention. Fagudvalget vurderer, at re-intervention efter frakturskred oftest består af lukket reposition og intern fiksatation i generel anæstesi. I CCA'en antages det på baggrund heraf, at omkostninger til re-intervention vil være tilsvarende de samlede omkostninger forbundet med et behandlingsforløb med lukket reposition og intern fiksatation i generel anæstesi, der varierer afhængigt af frakturtype. Disse omkostninger

tillægges omkostningerne forbundet med den primære behandling af frakturen og de kontrolundersøgelser der måtte være foretaget forud for frakturskredet.

Patientafholdte omkostninger

Der medtages i tillæg til DRG-taksterne patientafholdte omkostninger i opgørelsen af de samlede omkostninger. De patientafholdte omkostninger er opgjort ud fra en mikroomkostningsstilgang og udgøres af både patienter og pårørendes tidsforbrug på behandling, samt transport til og fra hospitalet ved behandling og kontrolundersøgelser. Tidsforbruget er estimeret ud fra barnets og pårørendes tid med personalekontakt eller observation. Den samlede behandlingstid, herunder forberedelse, intervention og opvågning varierer mellem de inkluderede behandlingsmuligheder, herunder særligt ift. interventions-tid. Ligeledes varierer patientens tidsforbrug på det efterfølgende kontrolforløb, afhængigt af behandlingstilgang og frakturtype. Det antages at der samlet er 40 km. til og fra det nærmeste hospital. Omkostninger forbundet hermed tillægges de patientafholdte omkostninger, hver gang en patient skal møde ind på hospitalet [58].

Fagudvalget bemærker, at der i CCA'en ikke er medtaget patientafholdte omkostninger for den ventetid, der måtte forekomme i akutmodtagelsen samt forud for behandling eller kontrolundersøgelser. Der inkluderes ligeledes ikke den eventuelle ventetid børn og pårørende måtte have i hjemmet forud for planlagt operativ behandling eller ved omlægning af planlagt operativ behandling, herunder tabt arbejdsfortjeneste. Ventetiden vil forventeligt variere fra hospital til hospital og være afhængig af den gældende kapacitet ved skades- og behandlingstidspunktet. Det har derfor ikke været muligt at opgøre estimater herfor.

Tabel 31 – Patientafholdte omkostninger

	Omkostning (DKK)	Reference
Tid (pr. time)	361,10	[59]
Kørsel (pr. hospitalsbesøg) *	152	[58]

*Det antages i omkostningskonsekvensanalysen, at der i gennemsnit samlet set er 40 km i køreafstand til og fra det nærmeste hospital.

9.1.3.6 Effekter

Effekten af de inkluderede behandlingsmuligheder opgøres i en CCA, gennem effektmålene 'fysisk funktionsniveau' og 'behandlingskrævende komplikationer', der udgør to af de kritiske effektmål opgjort i forbindelse med perspektivet for Kliniske effekt og sikkerhed (Afsnit 6.2). Effektmålene er afrapporteret i nedenstående afsnit for de behandlingsmuligheder og frakturtyper, der er undersøgt i de inkluderede kliniske studier (afsnit 6.1.1.1).

Afvigelse fra analysedesign

Jf. analysedesignet ønskede Fagudvalget at udarbejde en *cost-utility* analyse (CUA) og en CCA, med hhv. 'helbredsrelateret livskvalitet' og 'fysisk funktionsniveau', 'helbredsrelateret livskvalitet' og 'behandlingskrævende komplikationer' som effektmål. På baggrund af, at der ikke er identificeret litteratur der opgør effekten af de inkluderede behandlingsmuligheder på helbredsrelateret livskvalitet udføres der alene en CCA med effektmålene 'fysisk funktionsniveau' og 'behandlingskrævende komplikationer'.

Fysisk funktionsniveau

I CCA'en inkluderes effektmålet fysisk funktionsniveau, opgjort via måleredskabet Quick-DASH. Der er i opgørelsen af den kliniske effekt og sikkerhed alene fundet studier, der undersøger effekten på fysisk funktionsniveau ved behandling af metafysære frakturer i generel anæstesi eller med intern fiksation [14]. Mellem de to behandlingsmuligheder er der fundet en absolut effektforskel på 2,4 (95%KI – 0,84; 5,64) til fordel for behandling med intern fiksation, med en opfølgningstid på 7 år. Denne forskel er hverken statistisk signifikant eller klinisk relevant ud fra den fastsatte MKRF (Afsnit 6.2.1). Fagudvalget bemærker desuden, at kvalitets- og GRADE-vurderinger foretaget af den bagvedliggende evidens indikerer en begrænset tillid til resultaterne for effekten på fysisk funktionsniveau (Afsnit 6.2.5).

Komplikationer (re-intervention)

I CCA'en opgøres effekten af de inkluderede behandlingsmuligheder i forhold til risiko for behandlingskrævende komplikationer, afgrænset til re-intervention ved frakturskred, som afhænger både af behandlingstilgang og frakturtype. Effekten af behandlingsmulighederne på re-intervention indgår også i CCA'en som en sandsynlighed for forekomsten af frakturskred, der kræver sekundær behandling. Effekten af behandlingsmulighederne på risiko for komplikationer er derfor tilsvarende sandsynlighedsestimerne angivet i afsnit 9.1.3.4

9.1.3.7 Følsomhedsanalyser

For at undersøge robustheden af CCA'ens resultater er der udført deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser. I nedenstående afsnit beskrives den metodiske tilgang til udførelsen af følsomhedsanalyserne.

Deterministiske følsomhedsanalyser

Der er foretaget deterministiske one-way følsomhedsanalyser på relevante enkeltstående inputparametre i analysen. De deterministiske følsomhedsanalyser har til formål at undersøge, hvordan resultatet af analysen påvirkes af usikkerheden i enkeltparametre, når disse varieres til ekstreme, men plausible værdier. Usikkerheden af inputparametrene er defineret på baggrund af minimum- og maksimumsværdier baseret på 95% CI eller +/- 20% af gennemsnitsværdien. Resultaterne af one-way følsomhedsanalyserne fremgår af afsnit 9.2.2.1

Scenarieanalyser

I tillæg til one-way analyserne, er der udført følgende scenarie- og tærskelværdianalyser:

Scenarieanalyse 1: Eksklusion af patienters tidsforbrug og transport

Patienters tidsforbrug i forbindelse med behandlingsmulighederne udgør et ressourcestræk 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 undersøges det, hvordan resultatet af CCA'en påvirkes af, at marvsøm, der anvendes til fiksation af midtskafthfrakturer, ikke efterfølgende fjernes. Afledt heraf vil der ikke være behov for en yderligere procedure under generel anæstesi i forbindelse hermed. Fagudvalget undersøger dette scenarie, på baggrund af, at dette er klinisk praksis for behandling af nogle frakturtyper i andre lande.

Tærskelværdianalyse 1: Forekomst af behandlingskrævende komplikationer

Behandling af underarmsfrakturer i moderat sedation er forventeligt forbundet med et lavere ressourceforbrug og afledt heraf færre omkostninger. Fagudvalget vurderer dog, at denne behandlingstilgang, uden intern fiksation af frakturen, kan være forbundet med en øget risiko for forekomsten af

behandlingskrævende komplikationer i form af frakturskred. I en tærskelværdianalyse undersøges det, ved hvilken tærskelværdi for forekomsten af behandlingskrævende komplikationer, behandling i moderat sedation fortsat er omkostningsneutral.

Probabilistisk følsomhedsanalyse

Til at undersøge den samlede parameterusikkerhed, har sekretariatet udført en probabilistisk følsomhedsanalyse (PSA). PSA'en undersøger den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med usikkerhed i alle inputparametre simultant i analysen. PSA'en baserer sig på 10.000 tilfældige genberegninger af CCA'ens resultater. Disse genberegninger foretages på baggrund af de gennemsnitsværdier og distributioner, der er anvendt til at opgøre den usikkerhed, der er forbundet med enkeltparametrene i analysen. Resultatet af PSA'en illustreres grafisk i forbindelse med afrapporteringen af resultater i afsnit 9.2.2.2

9.1.4 Databehandling og analyse for undersøgelsesspørgsmål 8 – Budgetkonsekvensanalyse

For at undersøge de budgetmæssige konsekvenser, der er forbundet med behandling af underarmsfrakturer hos børn, udføres tre BIA'er som kasseøkonomiske analyser, der tager udgangspunkt i de regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner. BIA'erne reflekterer de estimerede udgifter forbundet med en national anvendelse af hver af de inkluderede behandlingsmuligheder.

I analyserne sammenlignes to scenarier; den nuværende markedssituation samt de nye markedssituationer, der reflekterer en positiv anbefaling fra Behandlingsrådet af de inkluderede behandlingsmuligheder, som beskrevet nedenfor. Resultatet er angivet som differencen i budgetkonsekvensen mellem det nuværende scenarie og de nye scenarier.

9.1.4.1 Patientpopulation og tidshorisont

Forekomsten af underarmsfrakturer hos børn i alderen 5-14 år er baseret på antallet registreret i Landspatientregisteret i 2023 under diagnosekoderne DS522/23/24/25/26/27/28C, der i alt udgjorde ca. 3.378 patienter [32]. Hos disse patienter var ca. 1.600 frakturer repositionskrævende og blev behandlet i generel anæstesi eller med intern fikstation med k-tråde eller marvsøm [32]. I denne analyse ses der alene på patienter med repositionskrævende underarmsfrakturer, registret med procedurekoderne KNCJ01/02/04/05/06/07, KNCJ41/42/44/45/46/47 og KNCJ51/52/54/55/56/57. Af denne population vurderer Fagudvalget, at 10% udgør frakturer, som vil skulle behandles operativt. På baggrund heraf, er denne andel fratrasket den samlede populationsstørrelse (Tabel 32).

Tabel 32 – Populationsstørrelse – Børn i alderen 0-19 år med repositionskrævende underarmsfrakturer

Behandlingsmulighed	Procedurekode	Antal patienter i alderen 5-14 år
Lukket reposition i generel anæstesi	KNCJ01/02/04/05/06/07	419
Lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi	KNCJ41/42/44/45/46/47 KNCJ51/52/54/55/56/57	1089
Total		1508

BIA'erne er i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning udført for en femårig periode fra 2026 til og med 2030. Fagudvalget gør opmærksom på, at der ikke er medtaget udgifter til eventuelle indsatser, der kan forekomme i forbindelse med implementering ved en anbefaling af en af de undersøgte behandlingsmuligheder. Fagudvalget bemærker hertil, at en eventuel omorganisering af behandling af underarmsfrakturer hos børn ikke forventes at være implementeret pr. 2026, hvorfor der opgøres de

budgetmæssige konsekvenser, når behandlingsmulighederne antages at være i nationalt implementeret og anvendt. Den projicerede udvikling i populationsstørrelse over den femårige periode er estimeret ud fra befolkningsfremskrivningen for aldersgruppen fra Danmarks Statistik (Tabel 33).

Tabel 33 – Fremskrevet patientpopulation

2024	2026	2027	2028	2029	2030
1508	1.531	1.538	1.543	1.548	1.550

9.1.4.2 Scenarier og markedsøptag

I det nedenstående afsnit er antagelserne for de scenarier der sammenlignes i BIA'erne kort beskrevet. De undersøgte scenarier er konstrueret med udgangspunkt dataudtræk for den nuværende udbredelse af de eksisterende behandlingsmuligheder (2023) samt Fagudvalgets antagelser og forventninger til grad af anvendelse af behandlingsmulighederne ved en positiv anbefaling til national implementering.

Det nuværende scenarie. I det nuværende scenarie tages der udgangspunkt i, i hvilken udstrækning behandling i generel anæstesi hhv. med og uden intern fiksation anvendes i det offentlige sundhedsvæsen i dag, og hvordan anvendelsen forventes at udvikle sig over den femårige tidshorisont.

Tabel 34 – Patientpopulation i nuværende scenarie fordelt på behandling og frakturtype

Behandlingsmulighed	Frakturtype	Antal patienter i alderen 5-14 år
Lukket reposition i generel anæstesi	Epifysiolyser	45
	Metafysære frakturer	179
	Midtskæftfrakturer	195
	Total	419
Lukket reposition med intern fiksation i generel anæstesi	Epifysiolyser	159
	Metafysære frakturer	636
	Midtskæftfrakturer	293
	Total	1.089
Total		1.508

De nye scenarier. De nye scenarier repræsenterer, at Behandlingsrådet har givet en positiv anbefaling af en af de undersøgte behandlingsmuligheder, der på baggrund heraf forventes at udgøre den primære behandlingstilgang. Fagudvalget har estimeret, hvor stor en andel af patientpopulationen, der forventeligt vil modtage de givne behandlingsmuligheder over 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 første scenarie udgør den primære behandling af underarmsfrakturer behandling i moderat sedation. Det antages i dette scenarie at behandlingstilgangen er nationalt implementeret og anvendt. Fagudvalget gør opmærksom på, at der ved en omorganisering af behandlingsområdet

kan forventes et gradvist optag af behandlingstilgangen, i takt med bl.a. etablering af faciliteter og kompetencer. Da det ikke har været muligt at opgøre estimater herfor, er dette ikke inkluderet eller undersøgt i denne analyse.

Ved behandling i moderat sedation antages det, at en andel patienter fortsat har brug for behandling i generel anæstesi med eller uden intern fiksation, hvis der ikke opnås en tilfredsstillende stilling af frakturen. I studiet af Seefried et al. angives det, at der generelt for underarmsfrakturer hos børn ikke opnås en succesfuld lukket reposition i moderat sedation hos 7-13% [60]. I denne analyse antages det på baggrund heraf, at 10% vil skulle behandles i generel anæstesi med eller uden intern fiksation efter forsøg på lukket reposition i moderat sedation. På baggrund heraf medtages for 10% af patientgruppen omkostninger for begge behandlingsmuligheder. Fagudvalget gør opmærksom på, at der fortsat hertil kan forekomme frakturskred, der opdages ved efterfølgende kontrol, som beskrevet i afsnit 9.1.3.4.

Tabel 35 – Patientpopulation ved anbefaling af lukket reposition i moderat sedation fordelt på behandling og frakturtype

Behandlingsmulighed	Frakturtype	Antal patienter i alderen 5-14 år
Lukket reposition i moderat sedation	Epifysiolyser	182
	Metafysære frakturer	734
	Midtskafthfrakturer	440
	Total	1.356
Lukket reposition i generel anæstesi	Epifysiolyser	4
	Metafysære frakturer	18
	Midtskafthfrakturer	20
	Total	42
Lukket reposition med intern fiksation i generel anæstesi	Epifysiolyser	16
	Metafysære frakturer	65
	Midtskafthfrakturer	29
	Total	110
Total		1.508

2. **Anbefaling af lukket reposition og immobilisering i cirkulær bandage i generel anæstesi.** I andet scenarie udgør den primære behandling af underarmsfrakturer behandling i generel anæstesi. Det forventes fortsat, at der ved en mindre andel frakturer er indikation for intern fiksation, hvis frakturen ikke er stabil, men at dette ikke foretages rutinemæssigt. Fagudvalget vurderer, at dette omfatter ca. 5% af frakturer behandlet i generel anæstesi. Det antages for denne andel af patienterne, at der under samme operative procedure foretages intern fiksation af frakturen med enten k-tråd eller marvsøm afhængigt af frakturtypen.

Tabel 36 – patientpopulation ved anbefaling af lukket reposition i generel anæstesi

Behandlingsmulighed	Frakturtype	Antal patienter i alderen 5-14 år
Lukket reposition i generel anæstesi	Epifysiolyser	194
	Metafysære frakturer	774
	Midtskæftfrakturer	464
	Total	1.432
Lukket reposition med intern fiksatation i generel anæstesi	Epifysiolyser	10
	Metafysære frakturer	42
	Midtskæftfrakturer	24
	Total	76
Total		1.508

3. **Anbefaling af lukket reposition, intern fiksatation (k-tråde/ intramedullære søm) og immobiliserende skinne i generel anæstesi.** I tredje scenarie udgør den primære behandling af underarmsfrakturer hos børn intern fiksatation (k-tråde/ intramedullære søm). Det antages at alle underarmsfrakturer behandles med denne behandlingstilgang.

Tabel 37 – Patientpopulation ved anbefaling af lukket reposition og intern fiksatation i generel anæstesi fordelt på frakturtype

Behandlingsmulighed	Frakturtype	Antal patienter i alderen 5-14 år
Lukket reposition med intern fiksatation i generel anæstesi	Epifysiolyser	203
	Metafysære frakturer	816
	Midtskæftfrakturer	489
	Total	1.508

9.1.4.3 Opgørelse af udgifter

Udgifterne i BIA'erne er opgjort pr. patient på baggrund af den sundhedsøkonomiske model, som der også er anvendt til at udføre CCA'en (afsnit 9.1.3.5). Fagudvalget gør opmærksom på, at implementeringsomkostninger ikke er inkluderet i BIA'erne. I nedenstående afsnit er det opsummeret, hvordan udgiftskomponenterne er opgjort.

Udgifter til behandling og kontrolforløb

De gennemsnitlige udgifter pr. patient for de inkluderede behandlingsmuligheder forventes ikke at variere over den femårige tidshorisont BIA'erne undersøger. Dette tilskrives, at et behandlings- og kontrolforløb for underarmsfrakturer hos børn forventes at være afsluttet inden for et år.

I overensstemmelse med CCA'en er udgifter til behandling og kontrol af underarmsfrakturer baseret på DRG-takster, der reflekterer de gennemsnitlige udgifter afholdt af hospitaler Danmark. Udgifter til

behandling og kontrolforløb varierer på baggrund af behandlingstilgang og frakturtyper, og fremgår af Tabel 30. Der medtages ikke patientafholdte omkostninger i BIA'erne.

Udgifter til re-intervention ved behandlingskrævende frakturskred

I overensstemmelse med CCA'en inkluderes i BIA'erne udgifter til re-intervention ved behandlingskrævende frakturskred. Udgifter hertil antages at være tilsvarende et behandlingsforløb med reposition og intern fiksatation foretaget i generel anæstesi, der varierer afhængigt af frakturtype (Tabel 30).

9.1.4.4 Følsomhedsanalyser

For at undersøge, hvordan resultatet af BIA'erne påvirkes af usikkerhed i de anvendte inputparametre og antagelser, er der foretaget en række følsomhedsanalyser, som beskrevet nedenfor.

Afvigelse fra analysedesign

Jf. analysedesignet skulle der for budgetkonsekvensanalysen udarbejdes en følsomhedsanalyse, der undersøger budgetpåvirkningen ved forskellige tilgange til organisering af behandling af underarmsfrakturer i moderat sedation. Herunder ønskedes det at belyse budgetkonsekvenserne, hvis denne tilgang til behandlingen alene skulle etableres og varetages på et afgrænset antal hospitaler i Danmark. På baggrund af variation på tværs af hospitaler ift. faciliteter, kapacitet, kompetencer og ressourcer, har det ikke været muligt at opgøre hvilke konkrete tiltag, der vil være en forudsætning for at kunne etablere, implementere og varetage behandling i moderat sedation. Dette tilskrives ligeledes et begrænset kendskab til behandlingstilgangen, som på nuværende tidspunkt ikke er bredt anvendt i dansk klinisk praksis. Det har på baggrund heraf ikke været muligt at udføre den beskrevne følsomhedsanalyse. Fagudvalget understreger, at organiseringen af behandlingen vil have en afgørende betydning for den forventede budgetpåvirkning, samt have stor indflydelse på muligheder for kompetenceudvikling samt kapacitets- og ressourceudnyttelse.

Følsomhedsanalyse 1: andel patienter der kan behandles i moderat sedation

I det nye scenarie 1 er det af Fagudvalget estimeret hvor stor en andel af patientpopulationen, der forventeligt vil modtage behandling i moderat sedation som primær behandling ved en positiv anbefaling heraf. Dette estimat er udledt på baggrund af, at der vil være patienter, der fortsat har indikation for behandling i generel anæstesi enten med eller uden intern fiksatation. Med følsomhedsanalyse 1 undersøges budgetkonsekvensen ved hhv. en konservativ samt en ekstrem, men plausibel antagelse for hvor mange behandlinger, der forventes fortsat at skulle varetages i generel anæstesi. Estimer for ovenstående antagelser er udledt på baggrund af studiet af Seefreid et al., der henviser til tidligere opgørelse af behov for gentagen reposition. Her refereres til studiet af Kumar et al. og Lee et al., der finder den højeste og laveste re-manipulationsrate på hhv. 30,8% og 2% [61,62]. I nærværende analyse antages disse frakturer efterfølgende at skulle behandles i generel anæstesi. Fagudvalget bemærker, at forskellen herimellem til dels kan tilskrives forskelle i adgang til gennemlysningssudstyr i akutmodtagelsen.

9.2 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 6 – Sundhedsøkonomisk analyse

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse den indbyrdes omkostningseffektivitet af behandling foretaget i moderat sedation, generel anæstesi eller med intern fiksatation.

Undersøgelsesspørgsmål 6

Hvad er den indbyrdes omkostningseffektivitet af de undersøgte behandlingsmuligheder til repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn?

I nedenstående afsnit præsenteres resultaterne af CCA'en. Først præsenteres resultaterne af base-case analysen, herunder omkostninger og effektestimater; dernæst resultaterne af de udførte følsomhedsanalyser.

9.2.1 Omkostningskonsekvensanalyse (CCA)

Af rapporteringen af omkostningerne forbundet med behandling af repositionkrævende underarmsfrakturer hos børn er inddelt i behandlingsomkostninger, kontrolomkostninger, patientafholdte omkostninger og omkostninger forbundet med re-intervention. Omkostningerne er angivet i

Tabel 40, Tabel 42 og

Tabel 38 afrapporteret for hver af de undersøgte frakturtyper, fordelt på de inkluderede behandlingsmuligheder. I CCA'en sammenlignes de inkluderede behandlingsmuligheder direkte mod hinanden. Der tages derfor ikke højde for, at der kan forekomme skift i behandlingstilgang som resultat af ikke-succesfuld reposition eller behov for intern fiksatation. Dette er afspejlet i budgetkonsekvensanalysen, hvis resultater fremgår i afsnit 9.3.

De opnåede effekter er ligeledes opgjort i

Tabel 40, Tabel 42 og

Tabel 38 for hver af de undersøgte frakturtyper og behandlingsmuligheder. Der i CCA'en anvendt en tidshorisont tilsvarende den længste opfølgningstid for de inkluderede effektmål, som opgjort i forbindelse med perspektivet for klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6.2).

9.2.1.1 Epifysiolyser

Omkostninger og effektestimater for subgruppen af epifysiolyser fremgår af

Tabel 38. Det fremkommer heraf, at behandling i moderat sedation udgør den behandlingsmulighed, der er forbundet med færrest omkostninger, der samlet udgør DKK 26.141 pr. patient. Dette tilskrives lave initiale behandlingsomkostninger forbundet med en procedure i moderat sedation frem for generel anæstesi samt væsentligt lavere patientafholdte omkostninger. For epifysiolyser behandlet i moderat sedation er der fundet en risiko for re-intervention på 4,0%. Der er på tværs af behandlingsmulighederne for epifysiolyser ikke identificeret evidens der undersøger effekten på fysisk funktionsniveau.

Behandling i generel anæstesi er den mest omkostningsfulde behandlingsmulighed for epifysiolyser med en samlet omkostning på DKK 57.345. Dette tilskrives primært en høj omkostning for den initiale operative behandling og et højt tidsforbrug for patienterne. For behandlingsmuligheden er der fundet en risiko for re-intervention på 1,1 %.

De samlede omkostninger for epifysiolyser behandlet med intern fiksatation i generel anæstesi udgør DKK 49.648, hvilket er billigere end behandling i generel anæstesi. Dette tilskrives i høj grad det kortere kontrolforløb, som følger efter behandling med intern fiksatation. Der er for epifysiolyser ikke fundet evidens der opgør risikoen for re-intervention ved behandling med intern fiksatation. Til at beregne omkostninger forbundet med re-intervention er der derfor anvendt en risiko tilsvarende behandling med lukket

reposition i generel anæstesi (1,1%), da Fagudvalget vurderer at risikoen ved intern fiksaton vil være tilsvarende eller lavere end denne.

Tabel 38 – Samlede omkostninger for behandling og kontrol af epifysiolysen fordelt på behandlingsmuligheder. SE: standardafvigelse.

Epifysiolysen	Omkostning (DKK) / Effekt (%)	Min.	Maks.	SE
Lukket reposition i moderat sedation				
Behandling	7.559	6.047	9.071	1.512
Kontrolforløb	13.292	10.634	15.950	2.658
Patienttid og – transport	3.649	2.919	4.379	730
Re-intervention	1.641	1.313	1.970	328
Totalomkostninger	26.141	20.913	31.370	5.228
Risiko for re-intervention	4,0	0,0%	9,7%	2,9%
Lukket reposition i generel anæstesi				
Behandling	35.468*	28.374	42.562	7.094
Kontrolforløb	13.292	10.634	15.950	2.658
Patienttid og – transport	8.134	6.507	9.761	1.627
Re-intervention	451	328	492	82
Totalomkostninger	57.345	45.843	68.765	11.461
Risiko for re-intervention	1,1	0,0%	5,2%	2,1%
Lukket reposition med intern fiksaton i generel anæstesi				
Behandling	35.468	28.374	42.562	7.094
Kontrolforløb	6.575	5.260	7.890	1.315
Patienttid og – transport	7.108	5.686	8.529	1.422
Re-intervention	497**	398	596	99
Totalomkostninger	49.648	39.718	59.577	9.930
Risiko for re-intervention	-	-	-	-

*Fagudvalget vurderer, at den gældende DRG-takst for lukket reposition (08MP33) ikke er repræsentativ for omkostninger forbundet med proceduren. Der anvendes i stedet en DRG-takst for lukket reposition int. fiks. tråd/stav/cerklage/stift (08MP25).

**Der er ikke fundet evidens for effekten af intern fiksaton i generel anæstesi for epifysiolysen. Fagudvalget vurderer, at denne risiko vil være tilsvarende eller lavere end risikoen herfor forbundet med de andre behandlingsmuligheder. Derfor anvendes en risiko for re-intervention på 1,1%, svarende til behandling i med lukket reposition i generel anæstesi.

Resultaterne af CCA'en for epifysiolysen er angivet i Tabel 39. Jf. CCA'en udgør de årlige omkostninger for behandling af epifysiolysen pr. patient DKK 26.141 for reposition i moderat sedation, DKK 57.345 for lukket reposition i generel anæstesi og DKK 49.648 for intern fiksaton i generel anæstesi. Det kan herudfra udledes, at der forekommer en besparelse ved behandling i moderat sedation på hhv. DKK -31.204

sammenlignet med behandling i generel anæstesi og DKK -23.507 sammenlignet med behandling med intern fiksation. Forskellen i de samlede omkostninger drives primært af omkostningerne forbundet med den initiale behandling, der er væsentligt lavere for en procedure i moderat sedation frem for generel anæstesi. Forskellen i omkostninger mellem behandlingsmulighederne foretaget i generel anæstesi udgøres primært af lavere omkostninger forbundet med kontrolforløbet efter intern fiksation.

Effektestimaterne for risiko for re-intervention ved epifysiolyser angiver, at behandling i moderat sedation er forbundet med en risiko for re-intervention på 4,0% og behandling i generel anæstesi med en risiko på 1,1%. Der er ikke identificeret evidens der undersøger risiko for re-intervention ved behandling af epifysiolyser med intern fiksation. Til resultaterne bemærker Fagudvalget, at der jf. kvalitets- og GRADE-vurderinger af de inkluderede studier er en meget lav tiltro til estimerne for risiko for re-intervention for epifysiolyser.

Tabel 39 - Resultat af omkostningskonsekvensanalysen for epifysiolyser. ΔC: inkrementel omkostning, E: effektmål, EA: inkrementel effekt.

Intervention	Totalomkostning, DKK	ΔC, DKK	Risiko for re-Intervention, % (E)	ΔE, %-point
Reposition i moderat sedation	26.141	Reference	4,0	-
Reposition i generel anæstesi	57.345	31.204	1,1	-2,9
Reposition og intern fiksation i generel anæstesi	49.648	23.507	-	-

9.2.1.2 Metafysære frakturer

Omkostninger og effektestimater for subgruppen af metafysære frakturer fremgår af

Tabel 40. Det fremkommer gennem CCA'en, at behandling i moderat sedation udgør den behandlingsmulighed, der er forbundet med færrest omkostninger, med en samlet omkostning på DKK 24.046 pr. patient. For metafysære frakturer behandlet med lukket reposition i moderat sedation er der fundet en risiko for re-intervention på 8,2%. Der er for behandling af metafysære frakturer i moderat sedation ikke identificeret evidens der undersøger effekten på fysisk funktionsniveau.

For de metafysære frakturer udgør behandling i generel anæstesi den mest omkostningsfulde behandlingsmulighed med en samlet omkostning på DKK 59.897. pr. patient For behandling i generel anæstesi er der fundet en risiko for re-intervention på 16,7% og en score for fysisk funktionsniveau på 5,8.

De samlede omkostninger for metafysære frakturer behandlet med intern fiksation udgør DKK 47.760 pr. patient. For behandling med intern fiksation er der beregnet en risiko for re-intervention på 1,7% og opgjort en score for fysisk funktionniveau på 3,4.

Tabel 40 – Samlede omkostninger for behandling og kontrol af metafysære frakturer fordelt på behandlingsmuligheder. SE: standardafvigelse.

Metafysære frakturer	Omkostninger (DKK) / Effekt (score/%)	Min.	Maks.	SE

Lukket reposition i moderat sedation				
Behandling	7.559	6.047	9.071	1.512
Kontrolforløb	9.969	7.975	11.963	1.994
Patienttid og – transport	3.136	2.509	3.763	627
Re-intervention	3.382	2.706	4.059	676
Totalomkostninger	24.046	19.237	28.855	4.809
Fysisk funktionsniveau	-	-	-	-
Risiko for re-intervention	8,2	4,2	12,2	2,0
Lukket reposition i generel anæstesi				
Behandling	35.468*	28.374	42.562	7.094
Kontrolforløb	9.969	7.975	11.963	1.994
Patienttid og – transport	7.621	6.097	9.145	1.524
Re-intervention	6.839	5.472	8.207	1.368
Totalomkostninger	59.897	47.918	71.877	11.979
Fysisk funktionsniveau	5,8	-	-	-
Risiko for re-intervention	16,7	12,8%	20,6%	2,0%
Lukket reposition med intern fiksation i generel anæstesi				
Behandling	35.468	28.374	42.562	7.094
Kontrolforløb	4.949	3.959	5.939	990
Patienttid og – transport	6.595	5.276	7.914	1.319
Re-intervention	748	598	897	150
Totalomkostninger	47.760	38.208	57.311	9.552
Fysisk funktionsniveau	3,4	-	-	-
Risiko for re-intervention	1,7	0,0%	4,0%	1,2%

*Fagudvalget vurderer, at den gældende DRG-takst for lukket reposition (08MP33) ikke er repræsentativ for omkostninger forbundet med proceduren. Der anvendes i stedet en DRG-takst for lukket reposition int. fiks. tråd/stav/cerklage/stift (08MP25).

Resultaterne af CCA'en for metafysære frakturer er angivet i Tabel 41. Af CCA'ens resultater fremkommer det, at de årlige omkostninger for behandling af metafysære frakturer pr. patient udgør DKK 24.046 for moderat sedation, DKK 59.897 for generel anæstesi og DKK 47.760 for intern fiksation. Det kan udledes på baggrund heraf, at behandling foretaget i generel anæstesi sammenlignet med moderat sedation resulterer i en meromkostning på hhv. DKK 35.852 uden intern fiksation og DKK 23.714 med intern fiksation. Omkostningsforskellen tilskrives hovedsageligt omkostningerne forbundet med den initiale behandling, der er væsentligt højere for en procedure i generel anæstesi frem for moderat sedation. Forskellen i omkostninger mellem de to behandlingsmuligheder foretaget i generel anæstesi tilskrives dels lavere omkostninger forbundet med kontrolforløbet efter intern fiksation og en væsentligt lavere risiko for re-intervention herved.

Af resultatet fremgår, at behandling af metafysære frakturer i generel anæstesi er forbundet med et lavere fysisk funktionsniveau end behandling med intern fiksatation, med en score for fysisk funktionsniveau på hhv. 5,8 og 3,4, hvor en højere score afspejler et sværere handicap. Dette resulterer i en forskel mellem behandlingsmulighederne på 2,4 %-point. På baggrund af kvalitets- og GRADE-vurderingen af dette effektmål vurderer Fagudvalget, at der er en begrænset tillid til disse estimater.

Udledt af de inkluderede kliniske studier fremkommer det for metafysære frakturer, at behandling i generel anæstesi er forbundet med den højeste risiko for re-intervention, med en risiko på 16,7%. Behandling i moderat sedation er til sammenligning 8,2%, resulterende i at der mellem disse behandlingsmuligheder forekommer en forskel i risiko for re-intervention på 8,4%-point. Fagudvalget bemærker, at dette ud fra et klinisk synspunkt ikke er i overensstemmelse med hvad der kan forventes, og vurderer at risikoen for re-intervention ved behandling i generel anæstesi vil være lavere end ved samme procedure foretaget i moderat sedation. Den laveste risiko for re-intervention forekommer ved intern fiksatation, med en risiko på 1,7%. Fagudvalget bemærker, at der jf. kvalitets- og GRADE-vurderinger af de inkluderede studier for effekt på risiko for re-intervention er en meget lav til lav tiltro til resultaterne. Der er på baggrund heraf stor usikkerhed forbundet med disse estimater. Betydningen af risiko for re-intervention for resultat af CCA'en på tværs af frakturtyper og behandlingsmuligheder er undersøgt gennem en følsomhedsanalyse, der fremgår af afsnit 9.2.2.1

Tabel 41 - Resultat af omkostningskonsekvensanalysen for metafysære frakturer. ΔC: inkrementel omkostning, E1: effektmål 1, E1Δ: inkrementel effekt i effektmål 1, E2: effektmål 2, E2Δ: inkrementel effekt i effektmål 2.

Intervention	Total-omkostning, DKK	ΔC, DKK	Fysisk funktionsniveau, Score (E1)	E1Δ, score	Risiko for re-Intervention, % (E2)	E2Δ (%-point)
Lukket reposi-tion i moderat sedation	24.046	Reference	-	-	8,2	Reference
Lukket reposi-tion i generel anæstesi	59.897	35.852	5,8	-	16,7	8,4
Lukket reposi-tion og intern fiksatation i gene-rel anæstesi	47.760	23.714	3,4	-2,4	1,7	-6,6

9.2.1.3 Midtskafthfrakturer

Omkostninger og effektestimater for subgruppen af midtskafthfrakturer fremgår af Tabel 42. Heraf ses det, at behandling i moderat sedation også for midtskafthfrakturer udgør den behandlingsmulighed der er forbundet med færrest omkostninger, med en samlet omkostning på DKK 28.147 pr. patient. Dette tilskrives lave initiale behandlingsomkostninger samt væsentligt lavere patientafholdte omkostninger. For midtskafthfrakturer behandlet i moderat sedation er der fundet en risiko for re-intervention på 7,4%. Der er på tværs af behandlingsmuligheder for midtskafthfrakturer ikke identificeret evidens der undersøger effekten på fysisk funktionsniveau.

De samlede omkostninger for midtskafthfrakturer behandlet i generel anæstesi udgør pr. patient DKK 68.910. Dette tilskrives primært en høj omkostning for den initiale operative behandling og en høj risiko for re-intervention på 19,1%.

For midtskafthfrakturer udgør behandling med intern fiksation den mest omkostningsfulde behandlingsmulighed med en samlet omkostning på DKK 80.452 pr. patient, der primært tilskrives en høj omkostning for den initiale operative behandling og efterfølgende operativ fjernelse af internt fiksationsudstyr. For behandling af midtskafthfrakturer med intern fiksation er der fundet en risiko for re-intervention på 1,1%.

Tabel 42 – Samlede omkostninger for behandling og kontrol af midtskafthfrakturer fordelt på behandlingsmuligheder.
SE: standardafvigelse.

Midtskafthfrakturer	Omkostning (DKK) / Effekt (%)	Min.	Maks.	SE
Lukket reposition i moderat sedation				
Behandling	7.559	6.047	9.071	1.512
Kontrolforløb	11.595	9.276	13.914	2.319
Patienttid og – transport	3.649	2.919	4.379	730
Re-intervention	5.344	4.275	6.413	1.069
Totalomkostninger	28.147	22.518	33.776	5.629
Risiko for re-intervention	7,4	2,1%	12,8%	2,7%
Lukket reposition i generel anæstesi				
Behandling	35.468*	28.374	42.562	7.094
Kontrolforløb	11.595	9.276	13.914	2.319
Patienttid og – transport	8.134	6.507	9.761	1.627
Re-intervention	13.713	10.971	16.456	2.743
Totalomkostninger	68.910	55.128	82.692	13.782
Risiko for re-intervention	19,1	13,0%	25,3%	3,1%
Lukket reposition med intern fiksation i generel anæstesi				
Behandling	44.303	35.442	53.164	8.861
Kontrolforløb	22.388**	17.910	26.866	4.478
Patienttid og – transport	13.189	10.552	15.827	2.638
Re-intervention	571	457	686	114
Totalomkostninger	80.452	64.362	96.542	16.090
Risiko for re-intervention	1,1	0,0%	4,0%	1,5%

*Fagudvalget vurderer, at den gældende DRG-takst for lukket reposition (08MP33) ikke er repræsentativ for omkostninger forbundet med proceduren. Der anvendes i stedet en DRG-takst for lukket reposition int. fiks. tråd/stav/cerklage/stift (08MP25).

**Inkluderer omkostninger til operativ fjernelse af internt fiksationsudstyr.

Resultaterne af CCA'en for midtskafthfrakturer er angivet i Tabel 43. Resultaterne viser, at de årlige omkostninger for behandling af midtskafthfrakturer pr. patient udgør DKK 28.147 for moderat sedation, DKK 68.910 for generel anæstesi og DKK 80.452 for intern fiksation. Der ses på baggrund heraf en

meromkostning for behandling foretaget i generel anæstesi sammenlignet med moderat sedation på hhv. DKK 40.763 uden intern fiksaton og DKK 52.305 med intern fiksaton. Forskellen i de samlede omkostninger mellem behandling foretaget i moderat sedation sammenlignet med behandling foretaget i generel anæstesi drives primært af omkostningerne forbundet med den initiale behandling, der er væsentligt lavere for en procedure i moderat sedation frem for generel anæstesi. Forskellen i omkostninger mellem behandlingsmulighederne foretaget i generel anæstesi udgøres primært af højere omkostninger forbundet med det kontrolforløb der følger efter intern fiksaton, hvor fiksatonsudstyr skal fjernes operativt samt høje patientafholdte omkostninger.

Effektestimaterne for risiko for re-intervention ved midtskaftrakturer angiver, at behandling i generel anæstesi er forbundet med den højeste risiko for re-intervention, med en risiko på 19,1%, efterfulgt af behandling i moderat sedation med en risiko på 7,4%. Den laveste risiko for re-intervention forekommer ved intern fiksaton, hvor der er fundet en risiko på 1,1%. Hertil bemærker Fagudvalget, at der jf. kvalitets- og GRADE-vurderinger af de inkluderede studier for behandlingsmulighedernes effekt på risiko for re-intervention er en meget lav tiltro til resultaterne.

Tabel 43 - Resultat af omkostningskonsekvensanalysen for midtskaftrakturer. ΔC: inkrementel omkostning, E: effektmål, EΔ: inkrementel effekt.

Intervention	Totalomkostning, DKK	ΔC, DKK	Risiko for re-Intervention, % (E)	ΔE, %-point
Reposition i moderat sedation	28.147	Reference	7,4	Reference
Reposition i generel anæstesi	68.910	40.763	19,1	11,7
Reposition og intern fiksaton i generel anæstesi	80.452	52.305	1,1	-6,4

9.2.2 Følsomhedsanalyse(r)

Der er udført følsomhedsanalyser på CCA'ens resultater for at undersøge robustheden heraf. De udførte følsomhedsanalyser er beskrevet i afsnit 9.1.3.7 . Resultaterne af følsomhedsanalyserne gennemgås i nedenstående afsnit.

9.2.2.1 Deterministiske følsomhedsanalyser

De deterministiske følsomhedsanalyser har til formål at undersøge, hvordan resultatet af base-case analysen påvirkes, når enkeltparametre varieres til ekstreme, men plausible værdier. Værdier for de undersøgte inputparametre samt minimum- og maksimumværdier er angivet i

Tabel 38,

Tabel 40 og Tabel 42.

One-way følsomhedsanalyser

De deterministiske one-way analyser fremgår af Tabel 44, Tabel 45 og Tabel 46, der angiver de parametre, der har størst indvirkning på analysens resultat. Resultaterne af de deterministiske følsomhedsanalyser er angivet for hver af de undersøgte frakturtyper, ved sammenligning af de inkluderede behandlingsmuligheder. For hver parameter er der angivet dets base-case-, mindste- og maksimumsværdi samt den totale inkrementelle omkostning mellem behandlingsmulighederne ved ændring til ovenstående værdier. Af bilag 5.1 fremgår tornadodiagrammer for hver af de undersøgte frakturtyper og sammenlignede behandlingsmuligheder, der illustrerer alle parametre med indflydelse på analysens resultat, rangeret efter størst til mindst indvirkning herpå.

På tværs af alle frakturtyper fremkommer det, at der ikke er en enkelt parameter hvis usikkerhed kan ændre på behandlingsmulighedernes relative rangering ift. omkostninger. I nedenstående tabeller (Tabel 44, Tabel 45 og Tabel 46) præsenteres for hver af de undersøgte frakturtyper og behandlingsmuligheder den eller de parametre der har størst indvirkning for analysens resultat. På tværs heraf fremkommer det, at de parametre, der har størst betydning for den inkrementelle omkostning mellem de sammenlignede behandlingsmuligheder udgøres af de omkostninger, der er forbundet med den initiale behandling, enten i form af omkostninger til behandling i generel anæstesi eller med intern fiksatation.

Tabel 44 – Epifysiolyser: Oversigt over resultater af one-way følsomhedsanalyser på enkeltparametre.

Epifysiolyser	Base-case	Min.	Maks.
Lukket reposition i moderat sedation vs lukket reposition i generel anæstesi			
Behandlingsomkostninger – Lukket reposition i generel anæstesi (DKK)	35.468	28.374	42.562
Total inkrementelomkostning (DKK)	31.204	24.110	38.298
Lukket reposition i moderat sedation vs lukket reposition og intern fiksatation i generel anæstesi			
Behandlingsomkostninger – Lukket reposition og intern fiksatation i generel anæstesi (DKK)	35.468	28.374	42.562
Total inkrementelomkostning (DKK)	23.507	16.413	30.601
Lukket reposition i generel anæstesi vs lukket reposition og intern fiksatation i generel anæstesi			
Behandlingsomkostninger – Lukket reposition i generel anæstesi (DKK)*	35.468	28.374	42.562
Behandlingsomkostninger – Lukket reposition og intern fiksatation i generel anæstesi (DKK)*	35.468	42.562	28.374
Total inkrementelomkostning (DKK)	-7.697	-603	-14.791

*Begge parametre har samme, men modsatrettet indflydelse på analysens resultat, da behandlingsomkostninger for de sammenlignede behandlinger er ens.

Tabel 45 – Metafysære frakturer: Oversigt over resultater af one-way følsomhedsanalyser på enkeltparametre.

Metafysære frakturer	Base-case	Min.	Maks.
Lukket reposition i moderat sedation vs lukket reposition i generel anæstesi			
Behandlingsomkostninger – generel anæstesi (DKK)	35.468	28.374	42.562

Total inkrementelomkostning (DKK)	35.852	28.788	42.976
Lukket reposition i moderat sedation vs lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi			
Behandlingsomkostninger – Intern fiksation (DKK)	35.468	28.374	42.562
Total inkrementelomkostning (DKK)	23.714	16.652	30.840
Lukket reposition i generel anæstesi vs lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi			
Behandlingsomkostninger – Lukket reposition i generel anæstesi (DKK)*	35.468	28.374	42.562
Behandlingsomkostninger – Lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi (DKK)*	35.468	42.562	28.374
Total inkrementelomkostning (DKK)	-12.138	-5.042	-19.230

*Begge parametre har samme, men modsatrettet indflydelse på analysens resultat, da behandlingsomkostninger for de sammenlignede behandlinger er ens.

Tabel 46 – Midtskafthfrakturer: Oversigt over resultater af *one-way* følsomhedsanalyser på enkeltparametre

Midtskafthfrakturer	Base-case	Min.	Maks.
Lukket reposition i moderat sedation vs lukket reposition i generel anæstesi			
Behandlingsomkostninger – Lukket reposition i generel anæstesi (DKK)	35.468	28.374	42.562
Total inkrementelomkostning (DKK)	40.763	33.697	47.885
Lukket reposition i moderat sedation vs lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi			
Behandlingsomkostninger – Lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi (DKK)	44.303	35.442	53.164
Total inkrementelomkostning (DKK)	52.305	43.503	61.225
Lukket reposition i generel anæstesi vs lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi			
Behandlingsomkostninger – Lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi (DKK)	44.303	35.442	53.164
Total inkrementelomkostning (DKK)	11.542	2.712	20.434

Scenarieanalyser

I tillæg til *one-way* analyserne er der udført to scenarieanalyser, som har til formål at undersøge betydningen af usikkerheder ved metodiske valg og antagelser for analysen. Herigennem undersøges indvirkningen af eksklusion af patientafholdte omkostninger samt eksklusion af omkostninger til operativ af fjernelse af marvsøm ved behandling af midtskafthfrakturer med intern fiksation. Baggrunden for de udførte scenarieanalyser er yderligere beskrevet i afsnit 9.1.3.7 Resultaterne af scenarieanalyserne er præsenteret i

Tabel 47 og Tabel 48.

Følsomhedsanalyse 2 indikerer, at resultaterne af CCA'en for midtskafthfrakturer er relativt robuste i forhold til ændringer i relation til eksklusion af omkostninger til fjernelse af marvsøm. Mens det ikke har

en indvirkning på rangeringen af behandlingsmulighederne fra billigst til dyrest, ses der dog en væsentlig reduktion i omkostningsforskellen mellem behandling af midtskafthfrakturer i hhv. generel anæstesi uden og med intern fiksatation.

Resultaterne af scenarieanalyse 1 er angivet for hver af de inkluderede frakturtyper. Det fremkommer heraf, at mens der ses et fald i de samlede omkostninger, har eksklusion af patientafholdte omkostninger ikke en betydning for den relative rangering af de undersøgte behandlingsmuligheder ift. omkostninger.

Tabel 47 - Oversigt over resultater af scenarieanalyse 1: Eksklusion af patientafholdte omkostninger. ΔC: inkrementel omkostning.

Scenarieanalyse 1	Base-case (DKK)	Følsomhedsanalyse (DKK)	ΔC, DKK
Epifysiolyser			
Moderat sedation	26.141	22.270	-3.872
Generel anæstesi	57.345	49.150	-8.195
Intern fiksatation	49.648	42.469	-7.179
Metafysære frakturer			
Moderat sedation	24.046	20.451	-3.595
Generel anæstesi	59.897	51.348	-8.549
Intern fiksatation	47.760	41.064	-6.696
Midtskafthfrakturer			
Moderat sedation	28.147	23.631	-4.516
Generel anæstesi	68.910	58.550	-10.360
Intern fiksatation	80.452	67.193	-13.259

Følsomhedsanalyse 2 indikerer, at resultaterne af CCA'en for midtskafthfrakturer er relativt robuste i forhold til ændringer i relation til eksklusion af omkostninger til fjernelse af marvsøm. Mens det ikke har en indvirkning på rangeringen af behandlingsmulighederne fra billigst til dyrest, ses der dog en væsentlig reduktion i omkostningsforskellen mellem behandling af midtskafthfrakturer i hhv. generel anæstesi uden og med intern fiksatation.

Tabel 48 - Oversigt over resultater af scenarieanalyse 2: Undladelse af fjernelse af marvsøm ved intern fiksatation af midtskafthfrakturer. ΔC: inkrementel omkostning.

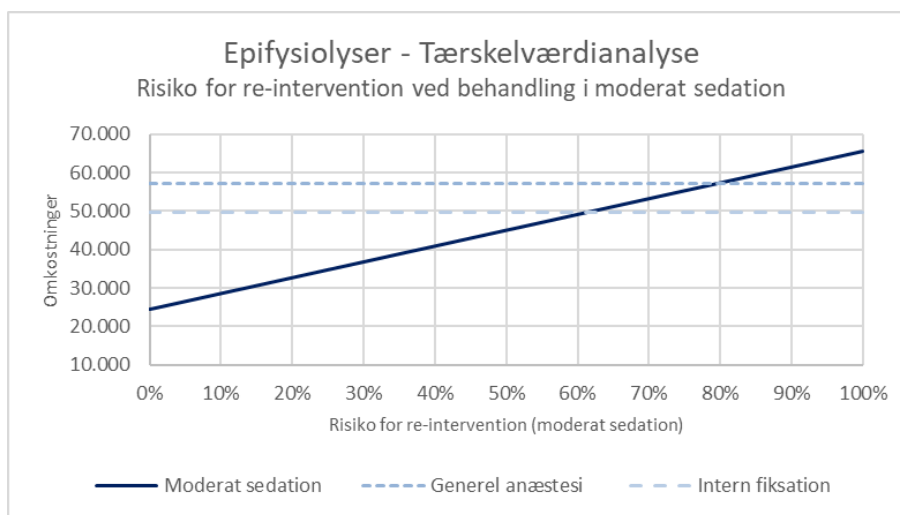
Scenarieanalyse 2	Base-case DKK	Følsomhedsanalyse (DKK)	ΔC, DKK
Midtskafthfrakturer			
Moderat sedation	28.147	27.222	-925
Generel anæstesi	68.910	66.537	-2.373
Intern fiksatation	80.452	68.164	-12.288

Tærskelværdianalyse - Forekomst af behandlingskrævende komplikationer

I følgende tærskelværdianalyser er det undersøgt for hver af de inkluderede frakturtyper, ved hvilken tærskelværdi risikoen for re-intervention ved behandling i moderat sedation vil resultere i, at de samlede omkostninger til behandling i moderat sedation er højere end for behandling i generel anæstesi med eller uden intern fiksation.

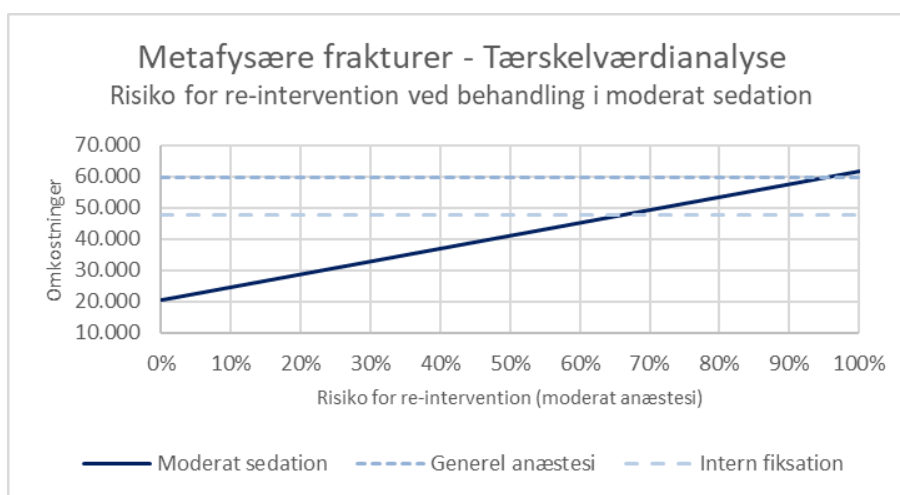
For epifysiolyser ses det af tærskelværdianalysen, at omkostningerne for behandling i moderat sedation overstiger omkostningerne til behandling i med intern fiksation, når risikoen overstiger 62% og for behandling i generel anæstesi ved en risiko på 81%.

Figur 5 – Epifysiolyser: Tærskelværdianalyse for risiko for re-intervention ved behandling i moderat sedation



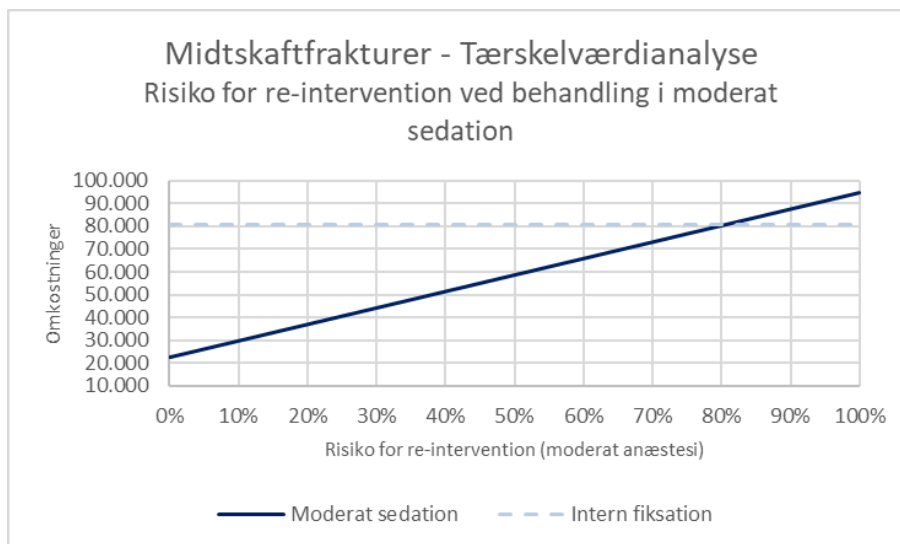
For tærskelværdianalysen for metafysære frakturer ses det, at omkostningerne for behandling i moderat sedation overstiger omkostningerne til behandling med intern fiksation, når risikoen for re-intervention overstiger 67% og for behandling i generel anæstesi ved en risiko på 96%.

Figur 6 – Metafysære frakturer: Tærskelværdianalyse for risiko for re-intervention ved behandling i moderat sedation



For midtskafftfrakturer ses det af tærskelværdianalysen, at omkostningerne for behandling i moderat sedation for denne frakturtype overstiger omkostningerne til behandling i generel anæstesi, når risikoen for re-intervention overstiger 65% og for behandling intern fiksation ved en risiko på 81%.

Figur 7 – Midtskafthfrakturer: Tærskelværdianalyse for risiko for re-intervention ved behandling i moderat sedation



9.2.2.2 Probabilistisk følsomhedsanalyse

Der er udført en PSA for de inkluderede omkostningskomponenter med 10.000 genberegninger af analysens resultat, ud fra parametrene angivne distributioner. Resultatet af PSA'en er illustreret grafisk for hver af de inkluderede frakturtyper i figur Figur 8, Af kurvernes bredde ses det, at der er størst usikkerhed forbundet med omkostningsopgørelsen forbehandling med lukket reposition i generel anæstesi med og uden intern fiksation.

Figur 9 og Af kurvernes bredde ses det, at der er størst usikkerhed forbundet med omkostningsopgørelsen forbehandling med lukket reposition i generel anæstesi med og uden intern fiksation.

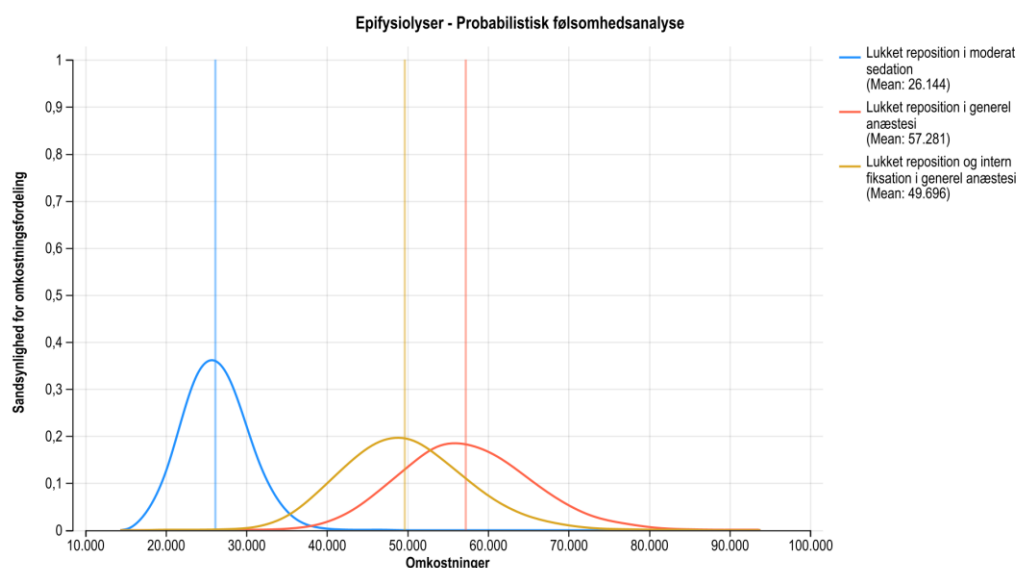
Figur 10. Graferne illustrerer sandsynligheden for at opnå et givent omkostningsresultat for behandling i hhv. moderat sedation (blå), generel anæstesi (rød) og med intern fiksation (gul). Bredden og højden af kurverne for omkostningsfordelingen illustrer usikkerheden forbundet med omkostningsestimater i form af spredningen på x-aksen samt sandsynligheden for hvordan omkostningerne fordeler sig på y-aksen.

Epifysiolyser

Af kurverne for behandlingsmulighederne for epifysiolyser fremgår det, at behandling i moderat sedation udgør den billigste behandling. Mens der forekommer et mindre overlap af kurven herfor og for de resterende behandlingsmuligheder, angiver dette en meget lille sandsynlighed for, at behandling i generel anæstesi med eller uden intern fiksation kan være forbundet med færre omkostninger end behandling i moderat sedation.

Mens middelværdien for omkostningerne forbundet med behandling i generel anæstesi (rød) er den højeste for behandling af epifysiolyser, ses det, at kurven herfor har et væsentligt overlap med omkostningskurven for behandling med intern fiksation (gul). Dette er svarende til, at der er en sandsynlighed på 23,6% for, at det kan være billigere ikke at fiksere frakturer ved behandling i generel anæstesi. Af kurvernes bredde ses det, at der er størst usikkerhed forbundet med omkostningsopgørelsen forbehandling med lukket reposition i generel anæstesi med og uden intern fiksation.

Figur 8 – PSA for behandlingsmuligheder for epifysiolyser. Kurverne illustrerer sandsynligheden for, at omkostningsresultatet ligger indenfor kurvens område baseret på 10.000 tilfældige iterationer. Bredden på kurverne illustrerer den samlede parameterusikkerhed, der er behæftet med analysens resultatet.

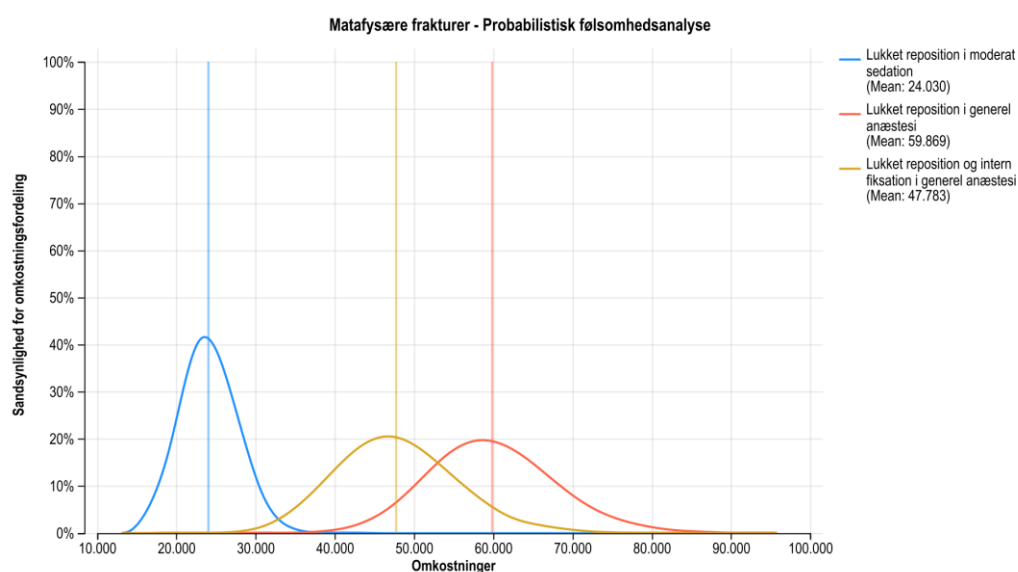


Metafysære frakturer

Af kurverne for omkostningsfordelingen for behandling af metafysære frakturer fremgår det, at behandling i moderat sedation udgør den billigste behandling. Der forekommer et mindre overlap af kurven herfor (blå) og kurven for behandling med intern fiksatión (gul), hvilket angiver en meget lille sandsynlighed for, behandling med intern fiksatión kan være forbundet med færre omkostninger end behandling i moderat sedation.

Mens behandling i generel anæstesi uden intern fiksatión (rød) ud fra middelværdien udgør den dyreste behandlingsmulighed for metafysære frakturer, ses det at kurven herfor har et overlap med omkostningskurven for behandling med intern fiksatión (gul). Dette er svarende til, at der er en sandsynlighed på 12,7% for, at det kan være billigere ikke at fikser frakturer ved behandling i generel anæstesi. Af kurvernes bredde ses det, at der er størst usikkerhed forbundet med omkostningsopgørelsen forbehandling med lukket reposition i generel anæstesi med og uden intern fiksatión.

Figur 9 – PSA for behandlingsmuligheder for metafysære frakturer. Kurverne illustrerer sandsynligheden for, at omkostningsresultatet ligger indenfor kurvens område baseret på 10.000 tilfældige iterationer. Bredden på kurverne illustrerer den samlede parameterusikkerhed, der er behæftet med analysens resultatet.



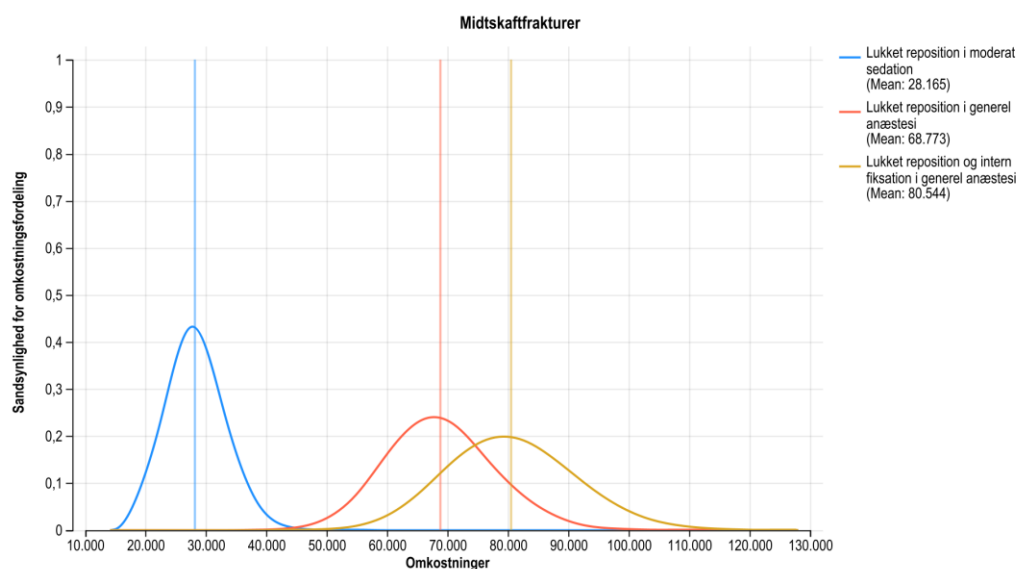
Midtskæftfrakturer

Af kurverne for omkostningerne forbundet med behandling af midtskæftfrakturer fremgår det, at behandling i moderat sedation udgør den billigste behandling. Der er ikke overlap mellem kurven herfor (blå) og kurverne for de resterende behandlingsmuligheder, hvilket angiver, at behandling i moderat sedation ud fra de undersøgte distributioner i alle tilfælde vil udgøre den billigste behandlingsmulighed for midtskæftfrakturer.

Mens behandling i generel anæstesi med intern fiksatation (gul) i gennemsnit udgør den dyreste behandlingsmulighed for midtskæftfrakturer, ses det at kurven herfor har et overlap med omkostningskurven for behandling uden intern fiksatation (rød). Dette er svarende til, at der er en sandsynlighed på 19,4% for, at det kan være billigere at fikser frakturer ved behandling i generel anæstesi.

Af kurvernes bredde ses det, at der er størst usikkerhed forbundet med omkostningsopgørelsen for behandling med lukket reposition i generel anæstesi med og uden intern fiksatation.

Figur 10 – PSA for behandlingsmuligheder for midtskæftfrakturer. Kurverne illustrerer sandsynligheden for, at omkostningsresultatet ligger indenfor kurvens område baseret på 10.000 tilfældige iterationer. Bredden på kurverne illustrerer den samlede parameterusikkerhed, der er behæftet med analysens resultatet.



9.2.3 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 6

Resultaterne af CCA'en og de udførte følsomhedsanalyser opsummeres i nedenstående afsnit for de inkluderede behandlingsmuligheder på tværs af frakturtyper.

Til at belyse omkostninger og effekter forbundet med de undersøgte behandlingsmuligheder er der udført en CCA. Herigennem er det undersøgt, hvilke omkostninger der er forbundet hermed, fordelt på behandlings- og kontrolomkostninger, patientafholdte omkostninger samt omkostninger til re-intervention. I analysen opgøres samtidigt effekten af de undersøgte behandlingsmuligheder på fysisk funktionsniveau og risiko for re-intervention.

Behandling med lukket reposition i moderat sedation

På tværs af frakturtyper udgør behandling i moderat sedation den billigste behandlingsmulighed, med en totalomkostning på DKK 24.046 til 28.147 pr. patient. Disse omkostninger inkluderer ikke etablerings- og implementeringsomkostninger. Den lave samlede omkostning for behandling i moderat sedation relativt til de resterende behandlingsmuligheder tilskrives primært lave initiale behandlingsomkostninger, der er forbundet med procedurer i moderat sedation og lavere patientafholdte omkostninger.

Risikoen for re-intervention ved behandling i moderat sedation udgør for epifysiolysen 4,5%, for metafysære frakturer og for midtskafthfrakturer 7,4%. Der er på baggrund af kvalitets- og GRADE-vurderinger af den bagvedliggende evidens begrænset tiltro til disse estimater. Der er ikke identificeret litteratur, der opgør effekten af behandling i moderat sedation på fysisk funktionsniveau.

Behandling med lukket reposition i generel anæstesi

For epifysiolysen og metafysære frakturer er lukket reposition i generel anæstesi den dyreste behandlingsmulighed med en samlet omkostning på hhv. DKK 59.897 og DKK 57.345 for de respektive frakturtyper. Meromkostningerne sammenlignet med moderat sedation drives primært af høje initiale behandlings- og patientafholdte omkostninger. For midtskafthfrakturer er behandling i generel anæstesi den næst dyreste behandlingsmulighed, med en totalomkostning på DKK 68.910.

Sandsynligheden for re-intervention ved behandling i generel anæstesi udgør 1,1% for epifysiolysen, 16,7% for metafysære frakturer og 19,1% for midtskafthfrakturer. Ved opgørelse af den fysiske funktion efter behandling i generel anæstesi for metafysære frakturer ses en score på 5,8. Der er på baggrund af kvalitets- og GRADE-vurderinger af den bagvedliggende evidens begrænset tiltro til effektestimaterne. Der er ikke identificeret litteratur der opgør effekten af behandling i generel anæstesi for epifysiolysen og midtskafthfrakturer.

Behandling med lukket reposition og intern fiksatation i generel anæstesi

For metafysære frakturer og epifysiolysen er intern fiksatation den næst dyreste behandlingsmulighed med samlede omkostninger på hhv. DKK 49.648 og DKK 47.760. Sammenlignet med behandling i generel anæstesi uden intern fiksatation, er de lavere omkostninger afledt af et kortere kontrolforløb og et mindre tidsforbrug for patienterne. For midtskafthfrakturer udgør intern fiksatation den dyreste behandlingsmulighed med en samlet omkostning på DKK 80.452. Dette tilskrives primært, at midtskafthfrakturer antages at skulle fikseres med marvsøm, der efterfølgende skal fjernes operativt.

Mens risikoen for re-intervention ved intern fiksatation af epifysiolysen ikke opgjort i den inkluderede evidens, er der for metafysære frakturer udledt en risikoen på 1,7%, og for midtskafthfrakturer en risiko på 1,1%. Resultaterne angiver en score for fysiske funktionsniveau på 3,4 for metafysære frakturer behandlet med intern fiksatation. Der er på baggrund af kvalitets- og GRADE-vurderinger af den bagvedliggende evidens begrænset tiltro til effektestimaterne. Der er ikke identificeret litteratur der opgør effekten af behandling med intern fiksatation for epifysiolysen og midtskafthfrakturer.

Følsomhedsanalyser

Baseret på de udførte følsomhedsanalyser fremkommer det, at de sundhedsøkonomiske resultater er relativt robuste for usikkerhed i de anvendte inputparametre. Det fremkommer af de deterministiske følsomhedsanalyser, at den parameter der har størst betydning resultaterne er de initiale behandlingsomkostninger forbundet med behandling i generel anæstesi med eller uden intern fiksatation, der dog ikke ændrer på behandlingsmulighedernes relative rangering ift. omkostninger. Gennem en tærskelværdianalyse fremkommer det, at analysens resultater er robust over for usikkerhed i parameteren risiko for re-intervention ved behandling i moderat sedation.

Af PSA'ens resultater ses det, at der på tværs af frakturtyper er meget lille sandsynlighed for, at behandling i moderat sedation ikke vil udgøre den billigste behandlingsmulighed. For behandling i generel anæstesi med eller uden intern fiksatation ses det dog, at der kan være tilfælde, hvor disse behandlingsmuligheders relative placering ift. omkostninger ændres.

9.3 Resultater for undersøgelsesspørgsmål 7

– Budgetkonsekvensanalyse

Undersøgelsesspørgsmålet har til formål at belyse de budgetmæssige konsekvenser forbundet med en positiv anbefaling af moderat sedation, generel anæstesi eller intern fiksation som primær behandling af underarmsfrakturer hos børn.

Undersøgelsesspørgsmål 7

Hvad er de budgetmæssige konsekvenser forbundet med en anbefaling af de undersøgte behandlingsmuligheder som primær behandling af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn?

Gennem nedenstående BIA'er estimeres påvirkningen af de samlede regionale udgifter ved tre scenarier, der repræsenterer en positiv anbefaling af behandling i hhv. moderat sedation, generel anæstesi og med intern fiksation som primær behandling af underarmsfrakturer. Patientafholdte udgifter er derfor ikke inkluderet i nedenstående resultater. I BIA'erne sammenlignes udgifterne forbundet med de nye scenarier med det nuværende behandlingsscenarie. De inkluderede udgifter er beskrevet i afsnit 9.1.4.3.

Budgetkonsekvensanalyserne er afrapporteret for de respektive scenarier, som er baseret på den estimerede patientpopulationsstørrelser samt fordeling af behandlingsmuligheder og frakturtyper, ved en positiv anbefaling af hver af de undersøgte behandlingsmuligheder. Resultaterne heraf fremgår af Tabel 49, Tabel 50 og Tabel 51, hvor budgetkonsekvensen for hvert scenarie er estimeret over en 5-årig periode.

9.3.1 Scenarie 1 - Anbefaling af lukket reposition i moderat sedation

En positiv anbefaling af behandling i moderat sedation estimeres at forårsage en samlet budgetkonsekvens på over DKK -191 mio. over en 5-årig periode. Dette er svarende til en reduktion i de årlige udgifter til behandling af underarmsfrakturer på ca. DKK 38 mio. Dette inkluderer regionale udgifter til behandling og kontrol, håndtering af behandlingskrævende komplikationer (re-intervention) samt at 10% forsat behandles i generel anæstesi med eller uden intern fiksation. Fagudvalget understreger, at BIA'en ikke inkluderer udgifter til etablering og implementering, der forventes at medføre en væsentligt budgetpåvirkning ved omorganisering til behandling i moderat sedation. Dette omfatter både etablering af nødvendige faciliteter, anskaffelse af udstyr samt opkvalificering af personaleressourcer og -kompetencer.

Budgetkonsekvensen ved behandling med lukket reposition i moderat sedation sammenlignet med nuværende scenarie drives primært af en reduktion i udgifter til den indledende behandling, der er forbundet med væsentligt færre udgifter når varetager i moderat sedation. Dette skal ses i forhold til, at alle repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i det nuværende scenarie foretages i generel anæstesi. Omvendt ses det, at der afholdes flere udgifter til re-intervention efter behandling i moderat sedation. Dette tilskrives, at størstedelen af patienterne i det nuværende scenarie behandling med intern fiksation, som er forbundet med en lavere risiko for re-intervention.

Resultatet for budgetkonsekvensanalysen af scenarie 1 er rapporteret i Tabel 49.

9.3.2 Scenarie 2 - Anbefaling af lukket reposition i generel anæstesi

På baggrund af budgetkonsekvensanalysen af scenarie 2 estimeres det, at en positiv anbefaling af behandling i generel anæstesi vil summere til en samlet budgetkonsekvens på ca. DKK 24,5 mio. over en femårig periode. Dette inkluderer, at der fortsat vil være behov for intern fiksation hos 5% af patienterne. Anbefalingen vil ud fra analysen medføre en årlig merudgift på ca. DKK 4,9 mio., hvilket primært tilskrives en øget udgift til re-intervention efter behandlingskrævende frakturskred. Dette er afledt af, at der i det nuværende scenarie er en høj andel af patienter der modtager behandling med intern fiksation, som er forbundet med en lavere risiko for re-intervention.

Resultatet for budgetkonsekvensanalysen af scenarie 2 er rapporteret i Tabel 50.

9.3.3 Scenarie 3 - Anbefaling af lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi

Resultatet af budgetkonsekvensanalysen af scenarie 3 angiver, at intern fiksation af alle underarmsfrakturer vil medføre en budgetkonsekvens på ca. -2,5 mio. DKK over en femårig periode. Den relativt lille budgetpåvirkning tilskrives, at intern fiksation i det nuværende scenarie er den mest anvendte behandlingsmulighed, resulterende i at behandlingen kun ændres for en relativt lille andel patienter. Mens der ses en stigning i behandlingsudgifter, er den samlede udgiftsbesparelse afledt af, at der ved lukket reposition med intern fiksation forekommer en lavere risiko for re-intervention.

Resultatet for budgetkonsekvensanalysen af scenarie 3 er rapporteret i Tabel 51.

Tabel 49 - Oversigt over budgetkonsekvenser ved positiv anbefaling af anvendelse af lukket reposition i moderat sedation

	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Nuværende scenarie	76.575.035	76.905.453	77.153.164	77.420.995	77.529.204	385.583.852
Behandling	72.570.906	72.884.045	73.118.803	73.372.630	73.475.181	365.421.566
Re-intervention	4.004.130	4.021.407	4.034.360	4.048.365	4.054.024	20.162.286
Lukket reposition i moderat sedation	38.479.305	38.645.341	38.769.817	38.904.404	38.958.779	193.757.645
Behandling	33.639.094	33.784.245	33.893.064	34.010.721	34.058.257	169.385.382
Re-intervention	4.840.210	4.861.096	4.876.753	4.893.682	4.900.522	24.372.263
Budgetkonsekvens ved anbefaling	-38.095.731	-38.260.112	-38.383.347	-38.516.592	-38.570.425	-191.826.206

Tabel 50 – Oversigt over budgetkonsekvenser ved positiv anbefaling af anvendelse af lukket reposition i generel anæstesi

	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Nuværende scenarie	76.575.035	76.905.453	77.153.164	77.420.995	77.529.204	385.583.852
Behandling	72.570.906	72.884.045	73.118.803	73.372.630	73.475.181	365.421.566
Re-intervention	4.004.130	4.021.407	4.034.360	4.048.365	4.054.024	20.162.286
Lukket reposition i generel anæstesi	81.444.124	81.795.552	82.059.013	82.343.875	82.458.965	410.101.529
Behandling	71.260.482	71.567.968	71.798.486	72.047.730	72.148.429	358.823.095
Re-intervention	10.183.642	10.227.584	10.260.527	10.296.146	10.310.536	51.278.435
Budgetkonsekvens ved anbefaling	4.869.089	4.890.099	4.905.850	4.922.880	4.929.760	24.517.677

Tabel 51 – Oversigt over budgetkonsekvenser ved positiv anbefaling af anvendelse af lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi

	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Nuværende scenarie	76.575.035	76.905.453	77.153.164	77.420.995	77.529.204	385.583.852
Behandling	72.570.906	72.884.045	73.118.803	73.372.630	73.475.181	365.421.566
Re-intervention	4.004.130	4.021.407	4.034.360	4.048.365	4.054.024	20.162.286
Lukket reposition og intern fiksation i generel anæstesi	76.078.274	76.406.548	76.652.652	76.918.746	77.026.253	383.082.474
Behandling	75.206.228	75.530.739	75.774.022	76.037.066	76.143.341	378.691.397
Re-intervention	872.046	875.809	878.630	881.680	3.745.466	7.253.631
Budgetkonsekvens ved anbefaling	-496.761	-498.905	-500.512	-502.249	-502.951	-2.501.378

9.3.4 Følsomhedsanalyse

For budgetkonsekvensanalysen er der foretaget en følsomhedsanalyse af scenarie 1, der estimerer budgetpåvirkningen ved en positiv anbefaling af behandling af behandling i moderat sedation. Gennem følsomhedsanalysen er det undersøgt, hvordan budgetkonsekvensen påvirkes af, at andelen af patienter der fortsat har indikation for behandling i generel anæstesi varierer til en hhv. en konservativ samt en ekstrem, men plausibel antagelse herfor.

Den udførte følsomhedsanalyse er beskrevet yderligere i afsnit 9.1.4.4 og resultaterne heraf er angivet i Tabel 52.

Tabel 52 – Følsomhedsanalyse: Scenarie 1 - Andel patienter der kan behandles i moderat sedation

Scenarie 1 – Budgetkonsekvens	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
10% i generel anæstesi (Base-case)	-38.095.731	-38.260.112	-38.383.347	-38.516.592	-38.570.425	-191.826.206
2% i generel anæstesi	-42.287.356	-42.469.824	-42.606.618	-42.754.524	-42.814.281	-212.932.602
30,8 % i generel anæstesi	-27.197.505	-27.314.861	-27.402.841	-27.497.968	-27.536.401	-136.949.576

Der estimeres i følsomhedsanalysen af scenarie 1 en budgetmæssig besparelse på ca. DKK 213 mio. over en femårig periode, under antagelse om, at kun 2% af underarmsfrakturer hos børn ikke opnår succesfuld reposition i moderat sedation og efterfølgende skal have sekundær behandling i generel anæstesi. Den estimerede budgetkonsekvens under antagelsen af, at 30,8% af underarmsfrakturer behandlet i moderat sedation ikke opnår succesfuld reposition udgør en besparelse på ca. DKK 137 mio. over 5 år. Mens dette er en væsentlig mindre besparelse end opgjort i base-case analysen, ændre det ikke på resultatet om, at en positiv anbefaling af behandling i moderat sedation vil være udgiftsreducerende sammenlignet med nuværende behandlingsscenarie.

9.3.5 Opsummering for undersøgelsesspørgsmål 7

Til at belyse den samlede regionale budgetpåvirkning ved en positiv anbefaling af de undersøgte behandlingsmuligheder er der udført tre BIA'er af regionernes samlede udgifter forbundet hermed over en femårig periode.

Resultaterne af budgetkonsekvensanalysen opsummeres i nedenstående afsnit for de undersøgte scenarier, der hver repræsenterer en positiv anbefaling af de undersøgte behandlingsmuligheder.

Scenarie 1 – Anbefaling af lukket reposition i moderat sedation

I scenarie 1 sammenlignes et estimat af de nuværende udgifter afholdt til behandling af underarmsfrakturer hos børn med de udgifter der forventes at være forbundet med en positiv anbefaling af behandling i moderat sedation. Af analysen fremkommer det, at behandlingen i moderat sedation vil være forbundet med en budgetmæssig besparelse på over DKK 191 mio. over en femårig periode. Dette tilskrives primært de lavere initiale behandlingsomkostninger, som er forbundet med behandling i moderat sedation frem for generel anæstesi. Fagudvalget gør opmærksom på, at denne besparelse skal ses i forhold til de væsentlige udgifter, som vil være forbundet med at omorganisere behandlingen, herunder etablering af faciliteter samt opkvalificering af kompetencer og ressourcer.

I en følsomhedsanalyse er det undersøgt, hvordan budgetkonsekvensen vil påvirkes af usikkerheden forbundet med størrelsen på den andel af patienter, der ikke forventes at opnå succesfuld reposition i moderat sedation. Det fremkommer heraf, at analysens resultater er robuste for usikkerhed forbundet med dette parameter.

Scenarie 2 – anbefaling af lukket reposition i generel anæstesi

Det fremkommer af budgetkonsekvensanalysen af scenarie 2, at en positiv anbefaling af behandling i generel anæstesi vil medføre merudgifter på ca. DKK 24,5 mio. over en femårig periode. Mens der ses en mindre reduktion i udgifter til behandling, drives de samlede merudgifter af en stigning i udgifter til re-intervention.

Scenarie 3 – anbefaling af lukket reposition og intern fiksatation i generel anæstesi

Ved en positiv anbefaling af intern fiksatation kan det udledes af BIA'en for scenarie 3, at dette vil medføre en samlet budgetmæssig besparelse på ca. DKK 2,5 mio. over en femårig periode. Det fremkommer af analysen, at det vil være forbundet med øgede behandlingsudgifter at fiksere alle repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn, mens den samlede besparelse drives af en reduktion i udgifter til re-intervention.

9.4 Evidensens kvalitet

Evidensen der er anvendt til at analysere de sundhedsøkonomiske og budgetmæssige konsekvenser forbundet med behandling af underarmsfrakturer hos børn, er bl.a. baseret på effektestimater udledt på baggrund af perspektiver Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6.2.5). Evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen af de respektive effektmål er vurderet som meget lav til lav. Fagudvalget vurderer på baggrund heraf, at der samlet set er en begrænset tiltro til den inkluderede evidens. Dette omfatter særligt, at der ikke er fundet evidens for størstedelen af de ønskede effektmål, herunder helbredsrelateret livskvalitet. Desuden understreger Fagudvalget, at der ikke er overensstemmelse mellem forholdet for den fundne risiko for re-intervention ved hhv. behandling i moderat sedation og generel anæstesi i den inkluderede litteratur og hvad man klinisk vil forvente heraf.

Opgørelsen af omkostninger og udgifter for de undersøgte behandlingsmuligheder er udledt på baggrund af en kortlægning af de respektive behandlingsforløb belyst i forbindelse med perspektiver Organisatoriske implikationer (afsnit 7), som er baseret på Fagudvalgets ekspertvurderinger. Omkostninger forbundet med behandlingsforløbene er opgjort ud fra en makroomkostningstilgang baseret på DRG-takster, mens patientafholdte omkostninger er opgjort ud fra en mikroomkostningstilgang ud fra forventet tidsforbrug og antal hospitalskontakter. Fagudvalget vurderer, at der er stor usikkerhed forbundet med den anvendte omkostningsopgørelsestilgang. Dette tilskrives særligt usikkerheden ved anvendelse af DRG-tasker, der udgør gennemsnitlige omkostningsestimater til afregning mellem regioner og at der ikke indgår etablerings- og implementeringsomkostninger i omkostningsopgørelserne, som vil være afledt af en eventuel omorganisering af behandlingsområdet.

9.5 Fagudvalgets samlede vurdering

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der udført en CCA og tre BIA'er, der sammenligner de undersøgte behandlingsmuligheder til repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn.

Resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser indikerer på tværs af de undersøgte frakturtyper, at behandling med lukket reposition i moderat sedation kan være forbundet med en besparelse på DKK 23.507-DKK 52.305 pr. patient, afhængigt af frakturtype og behandlingstilgang. Ved anbefaling af denne behandlingsmulighed estimeres en samlet budgetmæssig besparelse for regionerne på over DKK

191 mio. over en femårig periode. Fagudvalget tilføjer, at øget anvendelse af behandling med lukket reposition i moderat sedation kan have afledte positive konsekvenser forbundet med at omorganisere behandlingen, herunder opkvalificering af kompetencer, bl.a. til anvendelse af moderat sedation på tværs af flere patient- og sygdomsgrupper. Fagudvalget forventer ligeledes, at øget anvendelse af behandling med lukket reposition i moderat sedation vil kunne frigøre kapacitet på operationsstuerne, som vil kunne anvendes på andre operationskrævende procedurer. For behandling med lukket reposition i moderat sedation bemærker Fagudvalget dog også, at de sundhedsøkonomiske resultater er begrænset af, at der ikke er inkluderet etablerings- eller implementeringsomkostninger i omkostningsopgørelsen. Fagudvalget bemærker i tillæg, at anvendelsen af behandling af lukket reposition i moderat sedation lang fra vil kunne indføres på alle hospitaler under de nuværende organisatoriske forhold under henvisning til den organisatoriske understøttelse der skal til, for at behandling i moderat sedation kan gennemføres (f.eks. fysiske forhold og tilstedeværende kompetencer). Da de organisatoriske forhold ikke understøtter anvendelsen af behandling i moderat sedation alle steder og implementeringsomkostninger ikke er inkluderet, vurderer fagudvalget, at det ikke endeligt kan konkluderes i hvilken grad besparelserne er realiserbare.

Behandling med lukket reposition i generel anæstesi for epifysiolysen og metafysære frakturer udgør, jf. de sundhedsøkonomiske analyser, at den dyreste behandlingsmulighed med omkostninger pr. patient på hhv. DKK 57.304 og DKK 59.897. For midtskafthfrakturer udgør denne behandling den næstdyreste, med en samlet omkostning pr. patient på DKK 68.910. Af BIA'en estimeres på tværs af frakturtyper en merudgift på ca. DKK 24,5 mio. over en femårig periode, hvis der foreligger en anbefaling af lukket reposition i generel anæstesi til alle frakturtyper. Dette tilskrives dels høje interventionsomkostninger, når behandlingen varetages i generel anæstesi samt mere omfattende kontrolforløb, der er nødvendige, når et brud ikke fikseres. Hertil ses det af resultaterne, at der er en væsentligt højere risiko for re-intervention forbundet med denne behandlingsmulighed, der på baggrund heraf kan udgøre en både dyrere og dårligere behandling for patienterne. I tillæg medfører lukket reposition i generel anæstesi ringere effekt i relation til fysisk funktionsniveau end behandling med lukket reposition med intern fikstation.

BIA'en indikerer, at en anbefaling af behandling med intern fikstation i generel anæstesi vil medføre en mindre besparelse sammenlignet med nuværende behandlingstilgang på ca. DKK 2,5 mio. over en femårig periode. Dette skyldes, at der ved lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi forventes færre udgifter til re-intervention af behandlingskrævende frakturskred. Behandling med lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi er, jf. de sundhedsøkonomiske analyser, billigere end behandling med lukket reposition i generel anæstesi alene for epifysiolysen og metafysære frakturer med en estimeret besparelse pr. patient på hhv. DKK 7.656 og DKK 12.138. Fagudvalget bemærker dog, at resultaterne vedr. sammenligning af lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi vs. lukket reposition i generel anæstesi i høj grad er drevet af højere reinterventionsrater ved lukket reposition i generel anæstesi alene. Fagudvalget vurderer, at disse data reelt set ikke er overførbare til den danske kontekst og har derfor ringe tillid til disse resultater. For midtskafthfrakturer udgør behandling med lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi den dyreste behandlingsmulighed med en omkostning pr. patient på DKK 80.452. Dette skyldes, at disse frakturer fikseres med marvsøm, der efterfølgende skal fjernes operativt. Mens der sammenlignet med de resterende behandlingsmuligheder forekommer en lav risiko for re-intervention forbundet hermed, modsvarer dette ikke de højere behandlings- og kontrolomkostninger. BIA'en indikerer, at en anbefaling af behandling med intern fikstation i generel anæstesi vil medføre en mindre besparelse sammenlignet med nuværende behandlingstilgang på ca. DKK 2,5 mio. over en femårig periode. Dette skyldes, at der ved lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi i analysen forventes færre udgifter til re-intervention af behandlingskrævende frakturskred, hvilket fagudvalget betvivler. Fagudvalget gør i denne forbindelse opmærksom på, at størstedelen af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn i dag allerede behandles med lukket reposition med intern fikstation i generel anæstesi og vurderer på baggrund heraf, at en anbefaling af dette behandlingsalternativ ikke vil stille særlige krav til opkvalificering af personale eller kapacitet.

På tværs af de undersøgte frakturtyper foreligger en begrænset mængde evidens for den forventede effekt af behandlingsmulighederne for de effektmål, der ønskes undersøgt i forbindelse med det sundhedsøkonomiske perspektiv. På baggrund heraf er der alene opgjort behandlingernes effekt på fysisk funktionsniveau for metaforfrakturer samt risiko for re-intervention på tværs af frakturtyper. For disse effektmål er der ikke identificeret en klinisk relevant forskel mellem de undersøgte behandlingsmuligheder. Fagudvalget vurderer, at den inkluderede evidens er af meget lav til lav kvalitet, og understreger dets betydning for den generelle tiltro til resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser, der på baggrund heraf er begrænset. Fagudvalget gør særligt opmærksom på, at forholdet mellem risikoen for re-intervention ved behandling med lukket reposition i moderat sedation og generel anæstesi er meget usikkert, og ikke hvad der forventes i dansk klinisk praksis. Mens det fremkommer af en følsomhedsanalyse, at dette ikke har væsentlige økonomiske konsekvenser, bemærker Fagudvalget, at det kan have en negativ indflydelse på det samlede behandlings- og patientforløb, hvis behandling i moderat sedation giver anledning til en større risiko for re-intervention.

Samlet set vurderer Fagudvalget, at der ud fra det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke endeligt kan udledes, hvilken behandlingsmulighed der bør anvendes til behandling af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn på tværs af frakturtyper. Dette tilskrives primært, at der ikke foreligger evidens af tilstrækkelig kvalitet til at vurdere hvilken behandlingsmulighed, der udgør den bedste behandling for patienterne. Fagudvalget vurderer, at det under denne forudsætning ikke er meningsfuldt at træffe konklusioner herom, da disse i høj grad vil være baseret på økonomiske betragtninger, der ikke inkluderer behandlingsmulighedernes effekt på patientrelevante effektmål.

10 Øvrige overvejelser

I nærværende analyse har det ikke været muligt at undersøge hvilke indvirkninger forskellige organisationsformer kan have for de regionale budgetter, hvis behandlingen af underarmsfrakturer hos børn skal omorganiseres til at være varetaget i moderat sedation. Her understreger Fagudvalget, at der forventeligt vil være nødvendigt tilbyde behandlingen på færre lokationer end det er tilfældet i dag, for at kunne opnå de økonomiske gevinster, der kan være forbundet hermed. Fagudvalget vurderer, at dette forudsætter at kunne opretholde et tilstrækkeligt patientflow og kompetenceniveau samt at kunne udnytte de ressourcer og den kapacitet der skal etableres for at kunne tilbyde behandlingen.

11 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. DASAİM. National vejledning i analgesi og sedation til akutte procedurer hos børn. DASAİM.
10. Västra Götalandsregionen. Distala metafysära radius- och ulnafrakturer hos barn - handläggning. 2023.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Fractures (non-complex): assessment and management NICE guideline. 2016.
12. Beaton DE, Wright JG, Katz JN, Amadio P, Bombardier C, Cole D, et al. Development of the Quick-DASH: comparison of three item-reduction approaches. J Bone Joint Surg Am. 2005 [cited 2025 Jan 30];87(5):1038–46.
13. Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartorio F, Bravini E, Ferriero G. Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (quickDASH). Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy. 2014;44(1):30–9.
14. Diederix LW, Roth KC, Edomskis PP, Musters L, Allema JH, Kraan GA, et al. Do We Need to Stabilize All Reduced Metaphyseal Both-bone Forearm Fractures in Children with K-wires? Clin Orthop Relat Res. 2022;480(2):395–404.

15. Sink EL, Leunig M, Zaltz I, Gilbert JC, Clohisey J. Reliability of a complication classification system for orthopaedic surgery hip. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(8):2220–6.
16. Chan MK, Cawthorne DP, St George JE, Little DG. Closed reduction of paediatric forearm fractures: nitrous oxide versus general anaesthetic. *ANZ J Surg.* 2020;90(11):2232–6.
17. McKenna P, Leonard M, Connolly P, Boran S, McCormack D. A comparison of pediatric forearm fracture reduction between conscious sedation and general anesthesia. *J Orthop Trauma.* 2012;26(9):550–5.
18. Zamzam MM, Khoshhal KI. Displaced fracture of the distal radius in children. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B.* 2005;87(6):841–3.
19. Liu Y, Zhang FY, Zhen YF, Zhu LQ, Guo ZX, Wang XD. Treatment Choice of Complete Distal Forearm Fractures in 8 to 14 Years Old Children. *Journal of Pediatric Orthopaedics.* 2021;41(9):E763–7.
20. Ozcan M, Memisoglu S, Copuroglu C, Saridogan K. Percutaneous Kirschner wire fixation in distal radius metaphyseal fractures in children: Does it change the overall outcome? *Hippokratia.* 2010;14(4):265–70.
21. Van Egmond PW, Schipper IB, Van Luijt PA. Displaced distal forearm fractures in children with an indication for reduction under general anesthesia should be percutaneously fixated. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology.* 2012;22(3):201–7.
22. Colaris JW, Allema JH, Biter LU, De Vries MR, Van De Ven CP, Bloem RM, et al. Re-displacement of stable distal both-bone forearm fractures in children: A randomised controlled multicentre trial. *Injury.* 2013;44(4):498–503.
23. Miller BS, Taylor B, Widmann RF, Bae DS, Snyder BD, Waters PM. Cast immobilization versus percutaneous pin fixation of displaced distal radius fractures in children: A prospective, randomized study. *Journal of Pediatric Orthopaedics.* 2005;25(4):490–4.
24. Betham C, Harvey M, Cave G. Manipulation of simple paediatric forearm fractures: A time-based comparison of emergency department sedation with theatre-based anaesthesia. *The New Zealand Wars.* 2011;(October).
25. Compton E, Lin A, Illingworth KD, Bent MA. A Single Education Session of Orthopaedic Residents Does Not Reduce The Rate of Failed Nonoperative Management or Improve Radiographic Outcomes in Pediatric Distal Radius Fractures. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev.* 2020;4(10).
26. Choudhary D, Dhillon R, Chadha K, Cross K, Carnevale FP. National Survey to Describe the Current Patterns of Procedural Sedation Practices among Pediatric Emergency Medicine Practitioners in the United States. *Pediatr Emerg Care.* 2022;38(1):E321–8.
27. Khan S, Sawyer J, Pershad J. Closed reduction of distal forearm fractures by pediatric emergency physicians. *Academic Emergency Medicine.* 2010;17(11):1169–74.
28. LaValva SM, Rogers BH, Arkader A, Shah AS. Are Junior Residents Competent at Closed Reduction and Casting of Distal Radius Fractures in Children? *Iowa Orthop J.* 2021;41(1):39–46.

29. Milner D, Krause E, Hamre K, Flood A. Outcome of pediatric forearm fracture reductions performed by pediatric emergency medicine providers compared with reductions performed by orthopedic surgeons: A retrospective cohort study. *Pediatr Emerg Care*. 2018;34(7):451–6.
30. Pershad J, Williams S, Wan J, Sawyer JR. Pediatric Distal Radial Fractures Treated by Emergency Physicians. *Journal of Emergency Medicine*. 2009;37(3):341–4.
31. Region Midtjylland. Operation for brud på underarm hos barn [Internet]. Available from: <https://www.regionshospitalet-goedstrup.dk/patientvejledninger/ortopadkirurgi/brud-pa-underarm-hos-barn-operation-for/>
32. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret: Avanceret udtræk [Internet]. 2024 [cited 2024 Mar 8]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Emner/Operationer-og-diagnoser/Landspatientregisteret-Avanceret-udtraek>
33. Informant 2. Interview med informant 2. Microsoft Teams d. 28.8.2024;
34. Informant 1. Interview med informant 1. Microsoft Teams d. 20.8.2024;
35. Moellekaer A, Duvald I, Obel B, Madsen B, Eskildsen J, Kirkegaard H. The organization of Danish emergency departments. *European Journal of Emergency Medicine*. 2018;26(4):295–300.
36. DASAİM og DSIT. NATIONAL BEHANDLINGSVEJLEDNING FOR KRITISK SYGE BØRN.
37. Sundhedsstyrelsen. Nyt lægespeciale i akutmedicin. Sundhedsstyrelsen. 2017.
38. Edmonds J, Bignell M, Coward P. Managing children's forearm fractures in the emergency department. 2022;
39. Region Hovedstaden. Projekt Børneparat. <https://www.regionh.dk/boerneparathed/projekt-boerneparat/Sider/default.aspx#tiltoppen>. 2024.
40. Bear DM, Friel NA, Lupo CL, Pitetti R, Ward WT. Hematoma block versus sedation for the reduction of distal radius fractures in children. *Journal of Hand Surgery*. 2015;40(1):57–61.
41. Koris J, Deo S. Parental acceptability of pediatric forearm manipulations in a UK district hospital emergency department. *J Child Orthop*. 2022 Apr 1;16(2):98–103.
42. Kurien T, Price KR, Pearson RG, Dieppe C, Hunter JB. Manipulation and reduction of paediatric fractures of the distal radius and forearm using intranasal diamorphine and 50% oxygen and nitrous oxide in the emergency department. *Bone and Joint Journal*. 2016;98B(1):131–6.
43. Luhmann JD, Schootman M, Luhmann SJ, Kennedy RM. A randomized comparison of nitrous oxide plus hematoma block versus ketamine plus midazolam for emergency department forearm fracture reduction in children. *Pediatrics*. 2006 Oct;118(4).
44. Phelps EE, Tutton E, Costa ML, Achten J, Moscrop A, Perry DC. Protecting my injured child: a qualitative study of parents' experience of caring for a child with a displaced distal radius fracture. *BMC Pediatr*. 2022;22(1):1–10.
45. Sharieff GQ, Trocinski DR, Kanegaye JT, Fisher B, Harley JR. Ketamine-propofol combination sedation for fracture reduction in the pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care*. 2007;23(12):881–4.

46. Wiik AV, Patel P, Bovis J, Cowper A, Pastides PS, Hulme A, et al. Use of ketamine sedation for the management of displaced paediatric forearm fractures. *World J Orthop.* 2018 Mar 18;9(3):50–7.
47. Al-Robeye AM, Barnard AN, Bew S. Thirsty work: Exploring children's experiences of preoperative fasting. *Paediatr Anaesth.* 2020 Jan 1;30(1):43–9.
48. Fortier MA, Chorney JML, Rony RYZ, Perret-Karimi D, Rinehart JB, Camilon FS, et al. Children's desire for perioperative information. *Anesth Analg.* 2009;109(4):1085–90.
49. Heath C, Bavich P, Sommerfield A, von Ungern-Sternberg BS. Kids Voices, the perioperative experience of emergency surgery from children's perspectives: A qualitative study. *Patient Educ Couns.* 2023 May 1;110.
50. Perrott C, Lee CA, Griffiths S, Sury MRJ. Perioperative experiences of anesthesia reported by children and parents. *Paediatr Anaesth.* 2018 Feb 1;28(2):149–56.
51. Pestana-Santos M, Pestana-Santos A, Santos MR, Lomba L. Adolescents' perioperative experiences in relation to inpatient and outpatient elective surgery – a qualitative study. *Scand J Caring Sci.* 2022 Jun 1;36(2):493–503.
52. Wollin SR, Plummer JL, Owen H, Hawkins RMF, Materazzo F. Predictors of Preoperative Anxiety in Children. Vol. 31, *Anaesthesia and Intensive Care.* 2003.
53. DASAIMs Børneanæstesi- og -intensivudvalg. Nye fasteregler børn, dec21. ver3. 2021;
54. Thomasgaard M, Lohne V, Valenberg BT. "The Worst Is the Worry": Importance of Preoperative Preparation of Preschool Children. *AANA J.* 2021 Aug;(Volume 89 + number 4):342–9.
55. Tine Malm R, Bang Dahl S, Munch Bechgaard Winnie Alim KO, Sekretariat B. JEG ER IKKE MIN SYGDOM BØRN OG UNGE FORTÆLLER OM DERES MØDE MED DET SOMATISKE SYSTEM.
56. Danmarks Statistik. Forbrugerprisindeks [Internet]. Forbrugerprisindeks. 2023 [cited 2023 May 23]. Available from: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/oekonomi/prisindeks/forbrugerprisindeks>
57. Sundhedsdatastyrelsen. Interaktiv DRG [Internet]. 2024 [cited 2024 Nov 18]. Available from: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/afregning-og-finansiering/gruppering-drg/interaktiv-drg>
58. Behandlingsrådets sekretariat. Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. omkostningsopgørelse. Aalborg; 2024.
59. Danmarks statistik. Løn [Internet]. 2024 [cited 2024 Nov 8]. Available from: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/arbejde-og-indkomst/indkomst-og-loen/loen>
60. Seefried S, Chin-goh K, Sahakian V, Lightfoot N, Boyle M. Paediatric forearm fractures manipulated in the emergency department: incidence and risk factors for re-manipulation under general anaesthesia. 2022;135(1560).
61. Lee MC, Stone NE, Ritting AW, Silverstein EA, Pierz KA, Johnson DA, et al. Mini-C-arm fluoroscopy for emergency-department reduction of pediatric forearm fractures. *Journal of Bone and Joint Surgery.* 2011;93(15):1442–7.

62. Kumar R, Muzzammil M, Maqsood K, Bhatti A. Role of mini C-arm in orthopedic emergency department , Karachi , Pakistan “ save time , money and radiation exposure ”. Trauma and Critical Care. 2017;1(2).

12 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af Fagudvalget vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn

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

Bilag til analyserapport vedrørende

Behandling af underarmsfrakturer hos børn



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

Bilag

Bilag er et tillæg til rapporten Behandlingsrådets større analyse vedr. [tekst], som kan ses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
27.03.2025	9860	1.0

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	27.03.2025	Godkendt af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Indhold

1	Bilag til litteratursøgning	4
1.1	Søgestrengene – Klinisk effekt og sikkerhed	4
1.2	Søgeresultater – Klinisk effekt og sikkerhed	12
1.3	Søgestrengene – Patientperspektiv	13
1.4	Søgeresultater – Patientperspektiv	21
1.5	Søgestrengene – Organisatoriske implikationer	21
1.6	Søgeresultater – Organisatoriske implikationer	24
1.7	Søgestrengene – Sundhedsøkonomi	25
1.8	Søgeresultater – Sundhedsøkonomi	27
1.9	Prismadiagrammer	28
2	Bilag til organisatoriske implikationer	34
2.1	Interviewguide	34
3	Bilag til patientperspektivet	37
3.1	Vurdering af evidenskvalitet	37

1

Bilag til litteratursøgning

1.1 Søgestrengene – Klinisk effekt og sikkerhed

1.1.1 Søgestreng for sekundærlitteratur

PubMed

Search	Query	Results
#6	Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND (("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediater*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) Sort by: Publication Date	<u>111</u>
#5	Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND (("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediater*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>116</u>
#4	Search: "Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>511,016</u>
#3	Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND (("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediater*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]))) Sort by: Publication Date	<u>7,164</u>

#2	Search: ("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>4,109,581</u>
#1	Search: (("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>24,130</u>

Embase

No.	Query	Results
#6	#5 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	82
#5	#3 AND #4	99
#4	'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp OR ((systematic NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de) OR 'meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*':ti,ab,de	843610
#3	#1 AND #2	3504
#2	'juvenile'/exp/mj OR 'pediatrics'/exp/mj OR (child*:ti,ab,kw OR adolescen*:ti,ab,kw OR pediatri*:ti,ab,kw OR paediatr*:ti,ab,kw OR youth:ti,ab,kw OR youths:ti,ab,kw OR teen:ti,ab,kw OR teens:ti,ab,kw OR teenager*:ti,ab,kw OR youngster*:ti,ab,kw)	3050136
#1	'forearm fracture'/exp/mj OR ((radius OR ulna OR forearm OR 'upper limb*') NEAR/3 fracture*):ti,ab,kw OR epiphysiolys*:ti,ab,kw	22535

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Forearm Injuries] explode all trees	884
#2	MeSH descriptor: [Fractures, Bone] explode all trees	9355
#3	(fracture*):ti,ab,kw	29428
#4	((radius OR ulna OR forearm OR upper limb) NEAR/3 fracture*):ti,ab,kw	2639
#5	(epiphysiolys*):ti,ab,kw	6
#6	(#1 AND (#2 OR #3)) OR #4 OR #5	2710
#7	MeSH descriptor: [Adolescent] explode all trees	136261
#8	MeSH descriptor: [Child] explode all trees	81197
#9	MeSH descriptor: [Pediatrics] explode all trees	1042
#10	(child* OR pediatri* OR paediatr* OR adolescen* OR youth OR youths OR teen OR teens OR teenager* OR youngster*):ti,ab,kw	322090

#11	{OR #7-#10}	322153
#12	#6 AND #11 in Cochrane Reviews	7

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S6	S3 AND S4	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	60
S5	S3 AND S4		60
S4	(PT (Systematic Review or Meta Analysis)) OR (TX ((systematic N3 (review* or overview* or study or studies or search* or approach*)) or meta analy* or meta-analy* or metaanaly*)) OR ((pooled N1 (data or analys*))) OR (AB (pubmed or medline or embase or cochrane or "web of science" or psycinfo or psychinfo or scopus))		456,110
S3	S1 AND S2		1,608
S2	((MH "Adolescence+") OR (MH "Child+")) OR (child* OR pediater* OR paediatr* OR adolescen* OR youth OR youths OR teen OR teens OR teenager* OR youngster*)		1,425,675
S1	((MH "Forearm Injuries+") AND ((MH "Fractures+") OR fracture*)) OR ((radius OR ulna OR forearm OR upper limb) N3 fracture*) OR epiphysiolys*		4,876

1.1.2 Søgstreng for primærlitteratur

PubMed

Search	Query	Results
#8	Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND ((("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract])) AND ((("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediater*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract])) AND (((((((("Treatment Outcome"[Mesh]) OR "Recovery of Function"[Mesh]) OR "Range of Motion, Articular"[Mesh]) OR (functional outcome*[Title/Abstract] OR clinical outcome*[Title/Abstract] OR recovery of function*[Title/Abstract] OR range of motion*[Title/Abstract])) OR (Quick DASH[Title/Abstract] OR ("Disabilities of the Arm, Shoulder"[Title/Abstract] AND "Hand outcome questionnaire"[Title/Abstract])) OR MWS[Title/Abstract] OR Mayo Wrist Score*[Title/Abstract] OR Price criteria[Title/Abstract] OR Flynn criteria[Title/Abstract] OR Flynn's criteria[Title/Abstract]) OR (((("Quality of Life"[Mesh]) OR (Health Related Quality Of Life[Title/Abstract] OR HRQOL[Title/Abstract])) OR (quality of life[Title/Abstract] OR life quality[Title/Abstract] OR QoL[Title/Abstract])))) OR (((EQ-5D-Y[Title/Abstract]) OR EQ5DY[Title/Abstract])) OR (EuroQol-5 Dimensions Youth[Title/Abstract])) OR (EuroQol-5 Dimensions[Title/Abstract])))) OR (((("Pain"[Mesh]) OR (pain*[Title/Abstract])) OR (visual analog scale*[Title/Abstract] OR VAS[Title/Abstract] OR numeric rating scale*[Title/Abstract] OR NRS[Title/Abstract] OR Wong Baker*[Title/Abstract])) OR ((("Postoperative Complications"[Mesh])	<u>1,955</u>

OR "Intraoperative Complications"[Mesh] OR "complications" [Subheading]) OR (complication*[Title/Abstract] OR adverse event*[Title/Abstract])))) AND ((((((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])))) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word])))) OR placebo[Text Word] OR ("Epidemiologic Studies"[Mesh]) OR ((((((("Comparative Study"[Publication Type]) OR ("Evaluation Studies"[Publication Type] OR "Evaluation Studies as Topic"[Mesh])) OR ("Multi-center Studies as Topic"[Mesh] OR "Multicenter Study"[Publication Type])) OR ("Observational Studies as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[Publication Type])) OR ("Validation Study"[Publication Type] OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])))) OR (((Epidemiologic[Text Word] OR cohort*[Text Word] OR perspective[Text Word] OR prospective[Text Word] OR longitud*[Text Word] OR follow-up[Text Word] OR follow up[Text Word] OR followup[Text Word] OR retro-spective[Text Word] OR retrospective[Text Word] OR case-control*[Text Word] OR case control*[Text Word] OR observational[Text Word] OR cross-section*[Text Word] OR cross section*[Text Word] OR multi-cent*[Text Word] OR multicent*[Text Word] OR evaluation[Text Word] OR comparative[Text Word] OR intervention[Text Word] OR provoca*[Text Word] OR validation[Text Word])))) AND (study[Text Word] OR studies[Text Word] OR trial*[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date

#7

Search: ((((((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND ((("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract])))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract])) AND ((("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescent*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract])))) AND (((((((("Treatment Outcome"[Mesh]) OR "Recovery of Function"[Mesh]) OR "Range of Motion, Articular"[Mesh]) OR (functional outcome*[Title/Abstract] OR clinical outcome*[Title/Abstract] OR recovery of function*[Title/Abstract] OR range of motion*[Title/Abstract])) OR (Quick DASH[Title/Abstract] OR ("Disabilities of the Arm, Shoulder"[Title/Abstract] AND "Hand outcome questionnaire"[Title/Abstract])) OR MWS[Title/Abstract] OR Mayo Wrist Score*[Title/Abstract] OR Price criteria[Title/Abstract] OR Flynn criteria[Title/Abstract] OR Flynn's criteria[Title/Abstract]) OR (((("Quality of Life"[Mesh]) OR (Health Related Quality Of Life[Title/Abstract] OR HRQOL[Title/Abstract])) OR (quality of life[Title/Abstract] OR life quality[Title/Abstract] OR QoL[Title/Abstract])))) OR (((EQ-5D-Y[Title/Abstract]) OR EQ5DY[Title/Abstract])) OR (EuroQol-5 Dimensions Youth[Title/Abstract])) OR (EuroQol-5 Dimensions[Title/Abstract])))) OR (((("Pain"[Mesh]) OR (pain*[Title/Abstract])) OR (visual analog scale*[Title/Abstract] OR VAS[Title/Abstract] OR numeric rating scale*[Title/Abstract] OR NRS[Title/Abstract] OR Wong Baker*[Title/Abstract])))) OR ((("Postoperative Complications"[Mesh] OR "Intraoperative Complications"[Mesh] OR "complications" [Subheading]) OR (complication*[Title/Abstract] OR adverse event*[Title/Abstract])))) AND ((((((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])))) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND

2,294

(blind[Text Word] OR mask[Text Word])) OR placebo[Text Word] OR ("Epidemiologic Studies"[Mesh]) OR ((((((Comparative Study"[Publication Type]) OR ("Evaluation Studies"[Publication Type] OR "Evaluation Studies as Topic"[Mesh])) OR ("Multicenter Studies as Topic"[Mesh] OR "Multicenter Study"[Publication Type])) OR ("Observational Studies as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[Publication Type])) OR ("Validation Study"[Publication Type] OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])) OR (((Epidemiologic[Text Word] OR cohort*[Text Word] OR perspective[Text Word] OR prospective[Text Word] OR longitud*[Text Word] OR follow-up[Text Word] OR followup[Text Word] OR retro-spective[Text Word] OR retrospective[Text Word] OR case-control*[Text Word] OR case control*[Text Word] OR observational[Text Word] OR cross-section*[Text Word] OR cross section*[Text Word] OR multi-cent*[Text Word] OR multicent*[Text Word] OR evaluation[Text Word] OR comparative[Text Word] OR intervention[Text Word] OR provoca*[Text Word] OR validation[Text Word])) AND (study[Text Word] OR studies[Text Word] OR trial*[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])) Sort by: Publication Date

#4 Search: (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word])) OR placebo[Text Word] OR ("Epidemiologic Studies"[Mesh]) OR ((((((Comparative Study"[Publication Type]) OR ("Evaluation Studies"[Publication Type] OR "Evaluation Studies as Topic"[Mesh])) OR ("Multicenter Studies as Topic"[Mesh] OR "Multicenter Study"[Publication Type])) OR ("Observational Studies as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[Publication Type])) OR ("Validation Study"[Publication Type] OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])) OR (((Epidemiologic[Text Word] OR cohort*[Text Word] OR perspective[Text Word] OR prospective[Text Word] OR longitud*[Text Word] OR follow-up[Text Word] OR followup[Text Word] OR retro-spective[Text Word] OR retrospective[Text Word] OR case-control*[Text Word] OR case control*[Text Word] OR observational[Text Word] OR cross-section*[Text Word] OR cross section*[Text Word] OR multi-cent*[Text Word] OR multicent*[Text Word] OR evaluation[Text Word] OR comparative[Text Word] OR intervention[Text Word] OR provoca*[Text Word] OR validation[Text Word])) AND (study[Text Word] OR studies[Text Word] OR trial*[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word])) Sort by: Publication Date 9,615,806

#3 Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND ("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract])) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract])) AND ((("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescent*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract])) AND (((((((("Treatment Outcome"[Mesh]) OR "Recovery of Function"[Mesh]) OR "Range of Motion, Articular"[Mesh]) OR (functional outcome*[Title/Abstract] OR clinical outcome*[Title/Abstract] OR recovery of function*[Title/Abstract] OR range of motion*[Title/Abstract])) OR (Quick DASH[Title/Abstract] OR ("Disabilities of the Arm, Shoulder"[Title/Abstract] AND "Hand outcome questionnaire"[Title/Abstract])) OR MWS[Title/Abstract] OR Mayo Wrist Score*[Title/Abstract] OR Price criteria[Title/Abstract] OR Flynn criteria[Title/Abstract] OR Flynn's criteria[Title/Abstract]) OR (((("Quality of Life"[Mesh]) OR (Health Related Quality Of Life[Title/Abstract] OR HRQOL[Title/Abstract])) OR (quality of life[Title/Abstract] OR life quality[Title/Abstract] OR QoL[Title/Abstract])) OR (((EQ-5D-Y[Title/Abstract] OR EQ5DY[Title/Abstract]) OR (EuroQol-5 Dimensions

Youth[Title/Abstract])) OR (EuroQol-5 Dimensions[Title/Abstract])) OR
 (((("Pain"[Mesh]) OR (pain*[Title/Abstract])) OR (visual analog scale*[Title/Abstract]
 OR VAS[Title/Abstract] OR numeric rating scale*[Title/Abstract] OR NRS[Title/Ab-
 stract] OR Wong Baker*[Title/Abstract])) OR ((("Postoperative Complications"[Mesh]
 OR "Intraoperative Complications"[Mesh] OR "complications" [Subheading]) OR (com-
 plication*[Title/Abstract] OR adverse event*[Title/Abstract])))) Sort by: Publication
 Date

#2 Search: (((((((("Treatment Outcome"[Mesh]) OR "Recovery of Function"[Mesh]) OR 5,916,745
 "Range of Motion, Articular"[Mesh]) OR (functional outcome*[Title/Abstract] OR clini-
 cal outcome*[Title/Abstract] OR recovery of function*[Title/Abstract] OR range of
 motion*[Title/Abstract])) OR (Quick DASH[Title/Abstract] OR ("Disabilities of the
 Arm, Shoulder"[Title/Abstract] AND "Hand outcome questionnaire"[Title/Abstract]))
 OR MWS[Title/Abstract] OR Mayo Wrist Score*[Title/Abstract] OR Price criteria[Ti-
 tle/Abstract] OR Flynn criteria[Title/Abstract] OR Flynn's criteria[Title/Abstract]) OR
 (((("Quality of Life"[Mesh]) OR (Health Related Quality Of Life[Title/Abstract] OR
 HRQOL[Title/Abstract])) OR (quality of life[Title/Abstract] OR life quality[Title/Ab-
 stract] OR QoL[Title/Abstract])) OR (((EQ-5D-Y[Title/Abstract] OR EQ5DY[Ti-
 tle/Abstract])) OR (EuroQol-5 Dimensions Youth[Title/Abstract])) OR (EuroQol-5 Di-
 mensions[Title/Abstract])) OR (((("Pain"[Mesh]) OR (pain*[Title/Abstract])) OR (vis-
 ual analog scale*[Title/Abstract] OR VAS[Title/Abstract] OR numeric rating scale*[Ti-
 tle/Abstract] OR NRS[Title/Abstract] OR Wong Baker*[Title/Abstract])) OR ((("Post-
 operative Complications"[Mesh] OR "Intraoperative Complications"[Mesh] OR "com-
 plications" [Subheading]) OR (complication*[Title/Abstract] OR adverse event*[Ti-
 tle/Abstract])))) Sort by: Publication Date

#1 Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND ((("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (frac- 6,808
 ture*[Title/Abstract])) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR fore-
 arm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]))
 AND ((("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Ti-
 tle/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adoles-
 cen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Ti-
 tle/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR young-
 ster*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date

Embase

No.	Query	Results
#6	#3 AND #4 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	769
#5	#3 AND #4	935
#4	'randomized controlled trial'/exp OR 'controlled clinical trial'/exp OR (((random* OR controlled* OR crossover OR 'cross over' OR blind* OR mask*) NEAR/3 (trial* OR study OR studies OR analy*)):ti,ab,de) OR rct:ti,ab,de OR (((single OR double OR triple) NEAR/2 (blind* OR mask*)):ti,ab,de) OR placebo:ti,ab,de OR 'comparative study'/exp OR 'evaluation study'/exp OR 'multicenter study'/exp OR 'observational study'/exp OR 'validation study'/exp OR (((epidemiologic OR cohort* OR perspective OR prospective OR longitud* OR 'follow-up' OR 'follow up' OR followup OR 'retro-spective' OR retro- spective OR 'case-control*' OR 'case control*' OR observational OR 'cross-section*' OR 'cross section*' OR 'multi-cent*' OR multicent* OR evaluation OR comparative OR inter- vention OR provoca* OR validation) NEAR/3 (study OR studies OR trial OR trials OR analy*)):ti,ab,de)	15106816

#3	#1 AND #2	1854
#2	'treatment outcome'/exp OR 'convalescence'/de OR 'range of motion'/de OR 'quick dash score'/de OR 'disabilities of the arm, shoulder and hand (score)'/de OR 'mayo wrist score'/de OR 'flynn criteria'/de OR 'quality of life'/exp OR 'european quality of life 5 dimensions questionnaire'/exp OR 'postoperative complication'/exp OR 'complication'/exp OR 'adverse event'/exp OR 'pain'/exp OR 'visual analog scale'/de OR 'numeric rating scale'/de OR 'faces pain scale'/de OR 'functional outcome*':ti,ab,kw OR 'clinical outcome*':ti,ab,kw OR 'recovery of function*':ti,ab,kw OR 'range of motion*':ti,ab,kw OR 'quick dash':ti,ab,kw OR quickdash:ti,ab,kw OR 'disabilities of the arm shoulder and hand outcome questionnaire':ti,ab,kw OR 'mayo wrist score*':ti,ab,kw OR mws:ti,ab,kw OR 'price criteria':ti,ab,kw OR 'flynn* criteria':ti,ab,kw OR hrqol:ti,ab,kw OR 'quality of life':ti,ab,kw OR 'life quality':ti,ab,kw OR qol:ti,ab,kw OR 'eq-5d-y':ti,ab,kw OR eq5dy:ti,ab,kw OR 'euroqol-5 dimensions youth':ti,ab,kw OR 'euroqol-5 dimensions':ti,ab,kw OR complication*':ti,ab,kw OR 'adverse event*':ti,ab,kw OR pain*':ti,ab,kw OR 'visual analog scale*':ti,ab,kw OR vas:ti,ab,kw OR 'numeric rating scale*':ti,ab,kw OR nrs:ti,ab,kw OR 'wong baker*':ti,ab,kw OR 'faces pain scale*':ti,ab,kw	8368251
#1	('forearm fracture'/exp/mj OR (((radius OR ulna OR forearm OR 'upper limb*') NEAR/3 fracture*):ti,ab,kw) OR epiphysiolys*:ti,ab,kw) AND ('juvenile'/exp/mj OR 'pediatrics'/exp/mj OR child*:ti,ab,kw OR adolescen*:ti,ab,kw OR pediatr*:ti,ab,kw OR paediatr*:ti,ab,kw OR youth:ti,ab,kw OR youths:ti,ab,kw OR teen:ti,ab,kw OR teens:ti,ab,kw OR teenager*:ti,ab,kw OR youngster*:ti,ab,kw)	3522

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Forearm Injuries] explode all trees	907
#2	MeSH descriptor: [Fractures, Bone] explode all trees	9504
#3	(fracture*):ti,ab,kw	30118
#4	((radius OR ulna OR forearm OR upper limb) NEAR/3 fracture*):ti,ab,kw	2726
#5	(epiphysiolys*):ti,ab,kw	6
#6	(#1 AND (#2 OR #3)) OR #4 OR #5	2737
#7	MeSH descriptor: [Adolescent] explode all trees	136839
#8	MeSH descriptor: [Child] explode all trees	81882
#9	MeSH descriptor: [Pediatrics] explode all trees	1044
#10	(child* OR pediatr* OR paediatr* OR adolescen* OR youth OR youths OR teen OR teens OR teenager* OR youngster*):ti,ab,kw	327451
#11	{OR #7-#10}	327514
#12	#6 AND #11	455
#13	MeSH descriptor: [Treatment Outcome] explode all trees	201544
#14	MeSH descriptor: [Recovery of Function] explode all trees	7275
#15	MeSH descriptor: [Range of Motion, Articular] explode all trees	6753

#16	MeSH descriptor: [Quality of Life] explode all trees	43875
#17	MeSH descriptor: [Pain] explode all trees	72400
#18	MeSH descriptor: [Postoperative Complications] explode all trees	55136
#19	MeSH descriptor: [Intraoperative Complications] explode all trees	5618
#20	MeSH descriptor: [] explode all trees and with qualifier(s): [complications - CO]	80842
#21	(clinical NEXT outcome*):ti,ab,kw	51303
#22	(recovery of NEXT function*):ti,ab,kw	8596
#23	(range of NEXT motion*):ti,ab,kw	19491
#24	(quick dash OR quickdash):ti,ab,kw	639
#25	("disabilities of the arm shoulder and hand outcome questionnaire"):ti,ab,kw	2
#26	(mayo wrist score OR MWS):ti,ab,kw	157
#27	(price criteria):ti,ab,kw	351
#28	(flynn's criteria):ti,ab,kw	48
#29	(hrqol OR quality of life OR life quality OR qol):ti,ab,kw	175030
#30	(eq-5d-y OR eq5dy OR euroqol-5 dimensions youth OR euroqol-5 dimensions):ti,ab,kw	1166
#31	(complication* OR (adverse NEXT event*) OR pain*):ti,ab,kw	562184
#32	(visual analog scale OR vas OR numeric rating scale OR nrs OR wong baker OR faces pain scale):ti,ab,kw	101558
#33	{OR #13-#32}	819592
#34	#12 AND #33 in Trials, English	324

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S8	S5 AND S6	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	570
S7	S5 AND S6		570
S6	(PT Randomized Controlled Trial OR (TX (((random* or control#ed or crossover or cross-over or blind* or mask*) N3 (trial* or study or studies or analy*)) or rct)) OR (TX (placebo* or single-blind* or double-blind* or triple-blind* or ((single or double or triple) N1 (blind* or mask*)))) OR (MH "Nonexperimental Studies+" OR ((Epidemiologic or cohort* or perspective or prospective or longitud* or follow-up or follow up or followup or retro-spective or retrospective or case-control* or case control* or observational or cross-section* or cross section* or multi-cent* or multicent* or evaluation or comparative or intervention or provoca* or validation) N3 (study or studies or trial* or analys*)))		2,900,629
S5	S3 AND S4		966

S4	((MH "Treatment Outcomes+") OR (MH "Range of Motion") OR (MH "Quality of Life+") OR (MH "Postoperative Complications+") OR (MH "Intraoperative Complications+") OR (MH "Pain+") OR (MH "Visual Analog Scaling")) OR (functional outcome* OR clinical outcome* OR recovery of function* OR range of motion* OR Quick DASH OR Disabilities of the arm shoulder and hand outcome questionnaire OR Mayo Wrist Score* OR MWS OR Price criteria OR Flynn* criteria OR HRQOL OR quality of life OR life quality OR QoL OR EQ-5D-Y OR EQ5DY OR EuroQol-5 Dimensions Youth OR EuroQol-5 Dimensions OR complication* OR adverse event* OR pain* OR visual analog scale* OR VAS OR numeric rating scale* OR NRS OR Wong Baker* OR faces pain scale*)	1,680,307
S3	S1 AND S2	1,553
S2	((MH "Adolescence+") OR (MH "Child+")) OR (child* OR pediatri* OR paediatric* OR adolescent* OR youth OR youths OR teen OR teens OR teenager* OR youngster*)	1,425,713
S1	((MH "Forearm Injuries+") AND ((MH "Fractures+") OR fracture*)) OR ((radius OR ulna OR forearm OR upper limb) N3 fracture*)	4,786

1.2 Søgeresultater – Klinisk effekt og sikkerhed

Tabel 1 – Overblik over systematiske reviews og metanalyser for Klinisk effekt og sikkerhed

Database	Platform	Resultat SR	Dato
PubMed	PubMed.gov	111	18.04.2024
Embase	Embase.com	82	18.04.2024
Cochrane	Wiley	7	18.04.2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	60	27.02.2024
I alt		260	
÷ dubletter vha. EndNote		155	

Tabel 2 – Overblik over primærlitteratur for Klinisk effekt og sikkerhed

Database	Platform	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	1955	16.05.2024
Embase	Embase.com	769	16.05.2024
Cochrane	Wiley	324	16.05.2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	570	17.05.2024
I alt		3618	
÷ dubletter vha. EndNote		2483	

1.3 Søgestrengene – Patientperspektiv

1.3.1 Søgestrengene for systematiske reviews og primærlitteratur

PubMed

Search	Query	Results
#6	Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND (("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]))) AND ("Patient Acceptance of Health Care"[MeSH Major Topic] OR "Health Knowledge, Attitudes, Practice"[Mesh Major Topic] OR "Patient Participation"[MeSH Major Topic] OR "Patient Preference"[MeSH Major Topic] OR "Patient Satisfaction"[MeSH Major Topic] OR "Adaptation, Psychological"[MeSH Major Topic] OR "Quality of Life"[MeSH Major Topic] OR "Health Education"[MeSH Major Topic] OR "Qualitative Research"[MeSH Major Topic] OR "Interviews as Topic"[MeSH Major Topic] OR "Focus Groups"[MeSH Major Topic] OR ("patient"[Title] OR "patients"[Title] OR "user"[Title]) AND ("preference*[Title] OR "preferred"[Title] OR "input"[Title] OR "experienc*[Title] OR "value*[Title] OR "perspective*[Title] OR "perception*[Title] OR "perceiv*[Title] OR "expect*[Title] OR "choice*[Title] OR "choose*[Title] OR "choosing"[Title] OR "participat*[Title] OR "accept*[Title] OR "adheren*[Title] OR "adhere"[Title] OR "nonadheren*[Title] OR "complian*[Title] OR "noncomplian*[Title] OR "willing*[Title] OR "convenience"[Title] OR "convenient"[Title] OR "challenge*[Title] OR "concern*[Title] OR "limitation*[Title] OR "quality of life"[Title] OR "life quality"[Title] OR "satisfact*[Title] OR "satisfied"[Title] OR "dissatisfact*[Title] OR "dissatisfied"[Title] OR "burden"[Title] OR "attitude*[Title] OR "knowledge"[Title] OR "belie*[Title] OR "opinion*[Title] OR "understanding"[Title] OR "reacti*[Title] OR "motivati*[Title] OR "motivated"[Title] OR "intention*[Title] OR "involv*[Title] OR "engag*[Title] OR "consult*[Title] OR "interact*[Title] OR "dialog*[Title] OR "conversation*[Title] OR "decision*[Title] OR "decide*[Title] OR "deciding"[Title] OR "empower*[Title] OR "barrier*[Title] OR "facilitator*[Title] OR "priorit*[Title])) OR ("patient"[Other Term] OR "patients"[Other Term] OR "user"[Other Term]) AND ("preference*[Other Term] OR "preferred"[Other Term] OR "input"[Other Term] OR "experienc*[Other Term] OR "value*[Other Term] OR "perspective*[Other Term] OR "perception*[Other Term] OR "perceiv*[Other Term] OR "expect*[Other Term] OR "choice*[Other Term] OR "choose*[Other Term] OR "choosing"[Other Term] OR "participat*[Other Term] OR "accept*[Other Term] OR "adheren*[Other Term] OR "adhere"[Other Term] OR "nonadheren*[Other Term] OR "complian*[Other Term] OR "noncomplian*[Other Term] OR "willing*[Other Term] OR "convenience"[Other Term] OR "convenient"[Other Term] OR "challenge*[Other Term] OR "concern*[Other Term] OR "limitation*[Other Term] OR "quality of life"[Other Term] OR "life quality"[Other Term] OR "satisfact*[Other Term] OR "satisfied"[Other Term] OR "dissatisfact*[Other Term] OR "dissatisfied"[Other Term] OR "burden"[Other Term] OR "attitude*[Other Term] OR "knowledge"[Other Term] OR "belie*[Other Term] OR "opinion*[Other Term] OR "understanding"[Other Term] OR "reacti*[Other Term] OR "motivati*[Other Term] OR "motivated"[Other Term] OR "intention*[Other Term] OR	<u>327</u>

"involve"[Other Term] OR "engage"[Other Term] OR "consult"[Other Term] OR "interact"[Other Term] OR "dialogue"[Other Term] OR "conversation"[Other Term] OR "decision"[Other Term] OR "decide"[Other Term] OR "deciding"[Other Term] OR "empower"[Other Term] OR "barrier"[Other Term] OR "facilitator"[Other Term] OR "prioritise"[Other Term])) OR "patient reported"[Title] OR "patient centered"[Title] OR "patient centred"[Title] OR "patient focused"[Title] OR "treatment satisfied"[Title] OR "treatment refused"[Title] OR "patient reported"[Other Term] OR "patient centered"[Other Term] OR "patient centred"[Other Term] OR "patient focused"[Other Term] OR "treatment satisfied"[Other Term] OR "treatment refused"[Other Term] OR "quality of Life"[Title] OR "quality of Life"[Other Term] OR "patient satisfaction"[Title/Abstract] OR "patient's satisfaction"[Title/Abstract] OR "patients satisfaction"[Title/Abstract] OR "patient preference"[Title/Abstract] OR "patient's preference"[Title/Abstract] OR "patients preference"[Title/Abstract] OR "patient acceptance"[Title/Abstract] OR "patient's acceptance"[Title/Abstract] OR "patients acceptance"[Title/Abstract] OR "patient engagement"[Title/Abstract] OR "patient's engagement"[Title/Abstract] OR "patients engagement"[Title/Abstract] OR "patient perspective"[Title/Abstract] OR "patient's perspective"[Title/Abstract] OR "patients perspective"[Title/Abstract] OR "patient desire"[Title/Abstract] OR "patient's desire"[Title/Abstract] OR "patients desire"[Title/Abstract] OR "patient view"[Title/Abstract] OR "patient's view"[Title/Abstract] OR "patients view"[Title/Abstract] OR "patient focus"[Title/Abstract] OR "patient's focus"[Title/Abstract] OR "patients focus"[Title/Abstract] OR "patient expression"[Title/Abstract] OR "patient's expression"[Title/Abstract] OR "patients expression"[Title/Abstract] OR "patient experience"[Title/Abstract] OR "patients experience"[Title/Abstract] OR "patient attitude"[Title/Abstract] OR "patient's attitude"[Title/Abstract] OR "patients attitude"[Title/Abstract] OR "patient involvement"[Title/Abstract] OR "patient's involvement"[Title/Abstract] OR "patients involvement"[Title/Abstract] OR "patient decision"[Title/Abstract] OR "patient's decision"[Title/Abstract] OR "patients decision"[Title/Abstract] OR "patient empowerment"[Title/Abstract] OR "patient participation"[Title/Abstract] OR "patient's participation"[Title/Abstract] OR "patients participation"[Title/Abstract] OR "patient collaboration"[Title/Abstract] OR "patient's collaboration"[Title/Abstract] OR "patients collaboration"[Title/Abstract] OR "expert patient"[Title/Abstract] OR "patient needs"[Title/Abstract] OR "patient's needs"[Title/Abstract] OR "patients needs"[Title/Abstract] OR "patient input"[Title/Abstract] OR "patient compliance"[Title/Abstract] OR "patient's compliance"[Title/Abstract] OR "patients compliance"[Title/Abstract] OR "patient adherence"[Title/Abstract] OR "patient's adherence"[Title/Abstract] OR "patients adherence"[Title/Abstract] OR "user participation"[Title/Abstract] OR "user perspective"[Title/Abstract] OR "users perspective"[Title/Abstract] OR "user's perspective"[Title/Abstract] OR "user involvement"[Title/Abstract] OR "user preference"[Title/Abstract] OR "user's preference"[Title/Abstract] OR "users preference"[Title/Abstract] OR "user experience"[Title/Abstract] OR "user's experience"[Title/Abstract] OR "users experience"[Title/Abstract] OR "user perspective" OR "user's perspective"[Title/Abstract] OR "users perspective"[Title/Abstract] OR "parent"[Title/Abstract] OR "mother"[Title/Abstract] OR "father"[Title/Abstract] OR "caregiver"[Title/Abstract] OR "family"[Title/Abstract] OR "families"[Title/Abstract]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date

#5 #3 AND #4

350

#4 **Search:** "Patient Acceptance of Health Care"[MeSH Major Topic] OR "Health Knowledge, Attitudes, Practice"[Mesh Major Topic] OR "Patient Participation"[MeSH Major Topic] OR "Patient Preference"[MeSH Major Topic] OR "Patient Satisfaction"[MeSH Major Topic] OR "Adaptation, Psychological"[MeSH Major

2,678,850

Topic] OR "Quality of Life"[MeSH Major Topic] OR "Health Education"[MeSH Major Topic] OR "Qualitative Research"[MeSH Major Topic] OR "Interviews as Topic"[MeSH Major Topic] OR "Focus Groups"[MeSH Major Topic] OR (("patient"[Title] OR "patients"[Title] OR "user"[Title]) AND ("preference*"[Title] OR "preferred"[Title] OR "input"[Title] OR "experienc*"[Title] OR "value*"[Title] OR "perspective*"[Title] OR "perception*"[Title] OR "perceiv*"[Title] OR "expect*"[Title] OR "choice*"[Title] OR "choose*"[Title] OR "choosing"[Title] OR "participat*"[Title] OR "accept*"[Title] OR "adheren*"[Title] OR "adhere"[Title] OR "nonadheren*"[Title] OR "complan*"[Title] OR "noncomplan*"[Title] OR "willing*"[Title] OR "convenience"[Title] OR "convenient"[Title] OR "challenge*"[Title] OR "concern*"[Title] OR "limitation*"[Title] OR "quality of life"[Title] OR "life quality"[Title] OR "satisfact*"[Title] OR "satisfied"[Title] OR "dissatisfact*"[Title] OR "dissatisfied"[Title] OR "burden"[Title] OR "attitude*"[Title] OR "knowledge"[Title] OR "belie*"[Title] OR "opinion*"[Title] OR "understanding"[Title] OR "reacti*"[Title] OR "motivati*"[Title] OR "motivated"[Title] OR "intention*"[Title] OR "involv*"[Title] OR "engag*"[Title] OR "consult*"[Title] OR "interact*"[Title] OR "dialog*"[Title] OR "conversation*"[Title] OR "decision*"[Title] OR "decide*"[Title] OR "deciding"[Title] OR "empower*"[Title] OR "barrier*"[Title] OR "facilitator*"[Title] OR "priorit*"[Title])) OR (("patient"[Other Term] OR "patients"[Other Term] OR "user"[Other Term]) AND ("preference*"[Other Term] OR "preferred"[Other Term] OR "input"[Other Term] OR "experienc*"[Other Term] OR "value*"[Other Term] OR "perspective*"[Other Term] OR "perception*"[Other Term] OR "perceiv*"[Other Term] OR "expect*"[Other Term] OR "choice*"[Other Term] OR "choose*"[Other Term] OR "choosing"[Other Term] OR "participat*"[Other Term] OR "accept*"[Other Term] OR "adheren*"[Other Term] OR "adhere"[Other Term] OR "nonadheren*"[Other Term] OR "complan*"[Other Term] OR "noncomplan*"[Other Term] OR "willing*"[Other Term] OR "convenience"[Other Term] OR "convenient"[Other Term] OR "challenge*"[Other Term] OR "concern*"[Other Term] OR "limitation*"[Other Term] OR "quality of life"[Other Term] OR "life quality"[Other Term] OR "satisfact*"[Other Term] OR "satisfied"[Other Term] OR "dissatisfact*"[Other Term] OR "dissatisfied"[Other Term] OR "burden"[Other Term] OR "attitude*"[Other Term] OR "knowledge"[Other Term] OR "belie*"[Other Term] OR "opinion*"[Other Term] OR "understanding"[Other Term] OR "reacti*"[Other Term] OR "motivati*"[Other Term] OR "motivated"[Other Term] OR "intention*"[Other Term] OR "involv*"[Other Term] OR "engag*"[Other Term] OR "consult*"[Other Term] OR "interact*"[Other Term] OR "dialog*"[Other Term] OR "conversation*"[Other Term] OR "decision*"[Other Term] OR "decide*"[Other Term] OR "deciding"[Other Term] OR "empower*"[Other Term] OR "barrier*"[Other Term] OR "facilitator*"[Other Term] OR "priorit*"[Other Term])) OR "patient reported"[Title] OR "patient centered*"[Title] OR "patient centred*"[Title] OR "patient focused"[Title] OR "treatment satisf*"[Title] OR "treatment refus*"[Title] OR "patient reported"[Other Term] OR "patient centered*"[Other Term] OR "patient centred*"[Other Term] OR "patient focused"[Other Term] OR "treatment satisf*"[Other Term] OR "treatment refus*"[Other Term] OR "quality of Life"[Title] OR "quality of Life"[Other Term] OR "patient satisfaction"[Title/Abstract] OR "patient's satisfaction"[Title/Abstract] OR "patients satisfaction"[Title/Abstract] OR "patient preference*"[Title/Abstract] OR "patient's preference*"[Title/Abstract] OR "patients preference*"[Title/Abstract] OR "patient acceptance"[Title/Abstract] OR "patient's acceptance"[Title/Abstract] OR "patients acceptance"[Title/Abstract] OR "patient engagement"[Title/Abstract] OR "patient's engagement"[Title/Abstract] OR "patients engagement"[Title/Abstract] OR "patient perspective*"[Title/Abstract] OR "patient's perspective*"[Title/Abstract] OR "patients perspective*"[Title/Abstract] OR "patient desire*"[Title/Abstract] OR "patient's desire*"[Title/Abstract] OR "patients desire*"[Title/Abstract] OR "patient view*"[Title/Abstract] OR "patient's view*"[Title/Abstract] OR "patients view*"[Title/Abstract] OR "patient focus"[Title/Abstract] OR "patient's focus"[Title/Abstract] OR "patients focus"[Title/Abstract] OR "patient

expression*[Title/Abstract] OR "patient's expression"[Title/Abstract] OR "patients expression"[Title/Abstract] OR "patient experienc*[Title/Abstract] OR "patient's experienc*[Title/Abstract] OR "patients experienc*[Title/Abstract] OR "patient attitude*[Title/Abstract] OR "patient's attitude*[Title/Abstract] OR "patients attitude*[Title/Abstract] OR "patient involvement*[Title/Abstract] OR "patient's involvement*[Title/Abstract] OR "patients involvement*[Title/Abstract] OR "patient decision*[Title/Abstract] OR "patient's decision*[Title/Abstract] OR "patients decision*[Title/Abstract] OR "patient empowerment*[Title/Abstract] OR "patient participation*[Title/Abstract] OR "patient's participation*[Title/Abstract] OR "patients participation*[Title/Abstract] OR "patient collaboration*[Title/Abstract] OR "patient's collaboration*[Title/Abstract] OR "patients collaboration*[Title/Abstract] OR "expert patient*[Title/Abstract] OR "patient needs*[Title/Abstract] OR "patient's needs*[Title/Abstract] OR "patients needs*[Title/Abstract] OR "patient input*[Title/Abstract] OR "patient compliance*[Title/Abstract] OR "patient's compliance*[Title/Abstract] OR "patients compliance*[Title/Abstract] OR "patient adherence*[Title/Abstract] OR "patient's adherence*[Title/Abstract] OR "patients adherence*[Title/Abstract] OR "user participation*[Title/Abstract] OR "user perspective*[Title/Abstract] OR "users perspective*[Title/Abstract] OR "user's perspective*[Title/Abstract] OR "user involvement*[Title/Abstract] OR "user preference*[Title/Abstract] OR "user's preference*[Title/Abstract] OR "users preference*[Title/Abstract] OR "user experience*[Title/Abstract] OR "user's experience*[Title/Abstract] OR "users experience*[Title/Abstract] OR "user perspective*[Title/Abstract] OR "user's perspective*[Title/Abstract] OR "users perspective*[Title/Abstract] OR "parent*[Title/Abstract] OR "mother*[Title/Abstract] OR "father*[Title/Abstract] OR "caregiver*[Title/Abstract] OR "family*[Title/Abstract] OR "families*[Title/Abstract] **Sort by:** Publication Date

#3	((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND (("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediater*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]))	<u>7,164</u>
#2	Search: ("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediater*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>4,091,497</u>
#1	Search: (("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>24,130</u>

Embase

No.	Query	Results
#6	#5 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	160
#5	#3 AND #4	242

#4	'patient attitude'/exp/mj OR 'psychological adjustment'/exp/mj OR 'quality of life'/exp/mj OR 'health education'/exp/mj OR 'qualitative research'/exp/mj OR 'interview'/exp/mj OR (((patient OR patients OR user) NEAR/3 (preference* OR preferred OR input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adhere* OR adhere OR nonadhere* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR 'quality of life' OR 'life quality' OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*)):ti) OR (((patient OR patients OR user) NEAR/3 (preference* OR preferred OR input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adhere* OR adhere OR nonadhere* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR 'quality of life' OR 'life quality' OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*)):kw) OR 'patient reported':ti OR 'patient centered*':ti OR 'patient centred*':ti OR 'patient focused':ti OR 'treatment satisf*':ti OR 'treatment refus*':ti OR 'patient reported':kw OR 'patient centered*':kw OR 'patient centred*':kw OR 'patient focused':kw OR 'treatment satisf*':kw OR 'treatment refus*':kw OR 'quality of life':ti OR 'quality of life':kw OR (((patient* OR user*) NEAR/1 (satisfaction OR preference* OR acceptance OR engagement OR perspective* OR desire* OR view* OR focus OR expression* OR experienc* OR attitude* OR involvement* OR decision* OR empowerment OR participation OR collaboration OR expert OR needs OR input OR compliance OR adherence OR perspective* OR involvement OR preference* OR experienc*)):ab,ti) OR parent*:ti,ab,kw OR mother*:ti,ab,kw OR father*:ti,ab,kw OR caregiver*:ti,ab,kw OR family:ti,ab,kw OR families:ti,ab,kw	3160326
#3	#1 AND #2	3504
#2	'juvenile'/exp/mj OR 'pediatrics'/exp/mj OR child*:ti,ab,kw OR adolescen*:ti,ab,kw OR pediater*:ti,ab,kw OR paediatr*:ti,ab,kw OR youth:ti,ab,kw OR youths:ti,ab,kw OR teen:ti,ab,kw OR teens:ti,ab,kw OR teenager*:ti,ab,kw OR youngster*:ti,ab,kw	3025845
#1	'forearm fracture'/exp/mj OR ((radius OR ulna OR forearm OR 'upper limb*') NEAR/3 fracture*):ti,ab,kw OR epiphysiolys*:ti,ab,kw	22535

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S6	S3 AND S4	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	225
S5	S3 AND S4		225
S4	(((MH "Attitude to Health+") OR (MH "Consumer Participation") OR (MH "Adaptation, Psychological+") OR (MH "Psychological Well-Being") OR (MH "Quality of Life+") OR (MH "Health Education+") OR (MH "Qualitative Studies+") OR (MH "Interviews+") OR (MH "Focus Groups"))) OR TI ((patient OR patients OR user) N3 (preference* OR preferred OR input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR		1,506,323

perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR
 adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR
 convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR quality of
 life OR life quality OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden
 OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR
 motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact*
 OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR
 barrier* OR facilitator* OR priorit*)) OR AB ((patient OR patients OR user) N3 (pref-
 erence* OR preferred OR input OR experienc* OR value* OR perspective* OR percep-
 tion* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR
 accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR
 willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR
 quality of life OR life quality OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied
 OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR
 reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult*
 OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR
 empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*)) OR TI ((patient reported OR pa-
 tient centered* OR patient centred* OR patient focused OR treatment satisf* OR treat-
 ment refus*)) OR AB ((patient reported OR patient centered* OR patient centred*
 OR patient focused OR treatment satisf* OR treatment refus*)) OR TI ((quality of life
 OR life quality)) OR AB ((quality of life OR life quality)) OR TI ((patient* OR
 user*) N0 (satisfaction OR preference* OR acceptance OR engagement OR perspec-
 tive* OR desire* OR view* OR focus OR expression* OR experienc* OR attitude* OR in-
 volvement* OR decision* OR empowerment OR participation OR collaboration OR ex-
 pert OR needs OR input OR compliance OR adherence OR perspective* OR involve-
 ment OR preference* OR experienc*)) OR AB ((patient* OR user*) N0 (satisfaction OR
 preference* OR acceptance OR engagement OR perspective* OR desire* OR view* OR
 focus OR expression* OR experienc* OR attitude* OR involvement* OR decision* OR
 empowerment OR participation OR collaboration OR expert OR needs OR input OR
 compliance OR adherence OR perspective* OR involvement OR preference* OR experi-
 enc*))) OR TI (parent* OR mother* OR father* OR caregiver* OR family OR families
) OR AB (parent* OR mother* OR father* OR caregiver* OR family OR families)

S3	S1 AND S2	1,576
S2	((MH "Adolescence+") OR (MH "Child+")) OR (child* OR pediater* OR paediatric* OR adolescen* OR youth OR youths OR teen OR teens OR teenager* OR youngster*)	1,426,441
S1	((MH "Forearm Injuries+") AND ((MH "Fractures+") OR fracture*)) OR ((radius OR ulna OR forearm OR upper limb) N3 fracture*) OR epiphysiolys*	4,804

PsycINFO

#	Query	Results
#5	#3 AND #4	2
#4	(Title: patient OR patients OR user) NEAR/3 (Title: preference* OR preferred OR Title: input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncomplian* OR willing* OR convenience OR con- venient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR "quality of life" OR "life quality" OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR moti- vated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR con- versation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR	987454

facilitator* OR priorit*) OR (Keywords: patient OR patients OR user) NEAR/3 (Keywords: preference* OR preferred OR Keywords: input OR experienc* OR value* OR perspective* OR perception* OR perceiv* OR expect* OR choice* OR choose* OR choosing OR participat* OR accept* OR adheren* OR adhere OR nonadheren* OR complian* OR noncompliant* OR willing* OR convenience OR convenient OR challenge* OR concern* OR limitation* OR "quality of life" OR "life quality" OR satisfact* OR satisfied OR dissatisfact* OR dissatisfied OR burden OR attitude* OR knowledge OR belie* OR opinion* OR understanding OR reacti* OR motivati* OR motivated OR intention* OR involv* OR engag* OR consult* OR interact* OR dialog* OR conversation* OR decision* OR decide* OR deciding* OR empower* OR barrier* OR facilitator* OR priorit*) OR Title: "patient reported" OR "patient centered*" OR "patient centred*" OR "patient focused" OR "treatment satisf*" OR "treatment refus*" OR Title: "quality of life" OR "life quality" OR Keywords: "patient reported" OR "patient centered*" OR "patient centred*" OR "patient focused" OR "treatment satisf*" OR "treatment refus*" OR Keywords: "quality of life" OR "life quality" OR (Title: patient* OR Title: user*) NEAR/1 (Title: acceptance OR Title: desire* OR Title: view* OR Title: focus OR Title: expression* OR Title: involvement* OR Title: empowerment OR Title: collaboration OR Title: expert OR Title: needs) OR (Abstract: patient* OR user*) NEAR/1 (Abstract: satisfaction OR preference* OR acceptance OR engagement OR perspective* OR desire* OR view* OR focus OR expression* OR experienc* OR attitude* OR involvement* OR decision* OR empowerment OR participation OR collaboration OR expert OR needs OR input OR compliance OR adherence OR perspective* OR involvement OR preference* OR experienc*) OR Title: parent* OR mother* OR father* OR caregiver* OR family OR families OR Abstract: parent* OR mother* OR father* OR caregiver* OR family OR families OR Index Terms: {Client Participation} OR {Client Attitudes} OR {Client Satisfaction} OR {Treatment Compliance} OR {Treatment Refusal} OR {Treatment Dropouts} OR {Health Attitudes} OR {Mental Health (Attitudes Toward)} OR {Mental Illness (Attitudes Toward)} OR {Physical Illness (Attitudes Toward)} OR {Public Health Attitudes} OR {Vaccination Attitudes} OR {Treatment Barriers} OR {Health Knowledge} OR {Health Education} OR {Coping Behavior} OR {Quality of Life} OR {Health Related Quality of Life} OR {Quality of Work Life} OR {Qualitative Methods} OR {Focus Group} OR {Grounded Theory} OR {Interpretative Phenomenological Analysis} OR {Narrative Analysis} OR {Semi-Structured Interview} OR {Thematic Analysis} OR {Interviews}

Search Databases: APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy

#3	#1 AND #2	9
#2	Title: child* OR Title: adolescen* OR Title: pediatri* OR Title: paediatric* OR Title: youth OR Title: youths teen OR Title: teens OR Title: teenager* OR Title: youngster* OR Abstract: child* OR Abstract: adolescen* OR Abstract: pediatri* OR Abstract: paediatric* OR Abstract: youth OR Abstract: youths teen OR Abstract: teens OR Abstract: teenager* OR Abstract: youngster* OR Keywords: child* OR Keywords: adolescen* OR Keywords: pediatri* OR Keywords: paediatric* OR Keywords: youth OR Keywords: youths teen OR Keywords: teens OR Keywords: teenager* OR Keywords: youngster*	1079525
#1	(Title: radius OR Title: ulna OR Title: forearm OR Title: "upper limb*") NEAR/3 Title: fracture* OR (Abstract: radius OR Abstract: ulna OR Abstract: forearm OR Abstract: "upper limb*") NEAR/3 Abstract: fracture* OR (Keywords: radius OR Keywords: ulna OR Keywords: forearm OR Keywords: "upper limb*") NEAR/3 Keywords: fracture*	73

Search Databases: APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy

1.3.2 Søgstreng for supplerende søgning

PubMed

Search	Query	Results
#6	Search: (((("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh] OR child*[Title] OR pediater*[Title] OR paediatr*[Title] OR adolescen*[Title] OR youth[Title] OR youths[Title] OR teen[Title] OR teens[Title] OR teenager*[Title] OR youngster*[Title] OR parent*[Title]) AND ("Anesthesia, General"[Mesh] OR general anesthe*[Title] OR general anaesthe*[Title] OR perioperative experience*[Title])) AND ("surgery" [Subheading] OR "Orthopedic Procedures"[Mesh] OR surger*[Title/Abstract] OR orthop*[Title/Abstract] OR fracture*[Title/Abstract] OR operati*[Title/Abstract] OR preoperative*[Title/Abstract] OR perioperative*[Title/Abstract])) AND ("Patient Acceptance of Health Care"[MeSH Major Topic] OR "Health Knowledge, Attitudes, Practice"[Mesh Major Topic] OR "Patient Participation"[MeSH Major Topic] OR "Patient Preference"[MeSH Major Topic] OR "Patient Satisfaction"[MeSH Major Topic] OR "Adaptation, Psychological"[MeSH Major Topic] OR "psychology"[Subheading] OR "Qualitative Research"[MeSH Major Topic] OR "Interviews as Topic"[MeSH Major Topic] OR "Focus Groups"[MeSH Major Topic] OR "Epidemiologic Studies"[Mesh Major Topic] OR "Interviews as Topic"[Mesh Major Topic] OR "Interview" [Publication Type] OR qualitative[Title] OR interview*[Title] OR "preference*[Title] OR "preferred"[Title] OR "experience*[Title] OR "perspective*[Title] OR "perception*[Title] OR "perceiv*[Title] OR "expect*[Title] OR "choice*[Title] OR "choose*[Title] OR "choosing"[Title] OR "participat*[Title] OR "accept*[Title] OR "adheren*[Title] OR "adhere"[Title] OR "nonadheren*[Title] OR "complan*[Title] OR "noncomplan*[Title] OR "will-ing*[Title] OR "convenience"[Title] OR "convenient"[Title] OR "challenge*[Title] OR "concern*[Title] OR "satisfact*[Title] OR "satisfied"[Title] OR "dissatisfact*[Title] OR "dissatisfied"[Title] OR "burden"[Title] OR "attitude*[Title] OR "knowledge"[Title] OR "belie*[Title] OR "opinion*[Title] OR "understanding"[Title] OR "reacti*[Title] OR "motivati*[Title] OR "motivated"[Title] OR "intention*[Title] OR "involv*[Title] OR "engag*[Title] OR "consult*[Title] OR "interact*[Title] OR "dialog*[Title] OR "conversation*[Title] OR "decision*[Title] OR "decide*[Title] OR "deciding"[Title] OR "empower*[Title] OR "barrier*[Title] OR "facilitator*[Title] OR "priorit*[Title] OR concern*[Title] OR presence*[Title])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	500
#5	Search: Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language] Sort by: Publication Date	32,959,722
#4	Search: "Patient Acceptance of Health Care"[MeSH Major Topic] OR "Health Knowledge, Attitudes, Practice"[Mesh Major Topic] OR "Patient Participation"[MeSH Major Topic] OR "Patient Preference"[MeSH Major Topic] OR "Patient Satisfaction"[MeSH Major Topic] OR "Adaptation, Psychological"[MeSH Major Topic] OR "psychology"[Subheading] OR "Qualitative Research"[MeSH Major Topic] OR "Interviews as Topic"[MeSH Major Topic] OR "Focus Groups"[MeSH Major Topic] OR "Epidemiologic Studies"[Mesh Major Topic] OR "Interviews as Topic"[Mesh Major Topic] OR "Interview" [Publication Type] OR qualitative[Title] OR interview*[Title] OR "preference*[Title] OR "preferred"[Title] OR "experience*[Title] OR "perspective*[Title] OR "perception*[Title] OR "perceiv*[Title] OR "expect*[Title] OR "choice*[Title] OR "choose*[Title] OR "choosing"[Title] OR "participat*[Title] OR "accept*[Title] OR "adheren*[Title] OR "adhere"[Title] OR "nonadheren*[Title] OR "complan*[Title] OR "noncomplan*[Title] OR "willing*[Title] OR "convenience"[Title] OR "convenient"[Title] OR "challenge*[Title] OR "concern*[Title] OR "satisfact*[Title] OR "satisfied"[Title] OR "dissatisfact*[Title] OR "dissatisfied"[Title] OR "burden"[Title] OR "attitude*[Title] OR "knowledge"[Title] OR "belie*[Title] OR "opinion*[Title] OR	3,815,289

	"understanding"[Title] OR "reacti*"[Title] OR "motivati*"[Title] OR "motivated"[Title] OR "intention*"[Title] OR "involv*"[Title] OR "engag*"[Title] OR "consult*"[Title] OR "interact*"[Title] OR "dialog*"[Title] OR "conversation*"[Title] OR "decision*"[Title] OR "decide*"[Title] OR "deciding"[Title] OR "empower*"[Title] OR "barrier*"[Title] OR "facilitator*"[Title] OR "priorit*"[Title] OR concern*[Title] OR presence*[Title] Sort by: Publication Date	
#3	Search: "surgery" [Subheading] OR "Orthopedic Procedures"[Mesh] OR surger*[Title/Abstract] OR orthop*[Title/Abstract] OR fracture*[Title/Abstract] OR operati*[Title/Abstract] OR preoperative*[Title/Abstract] OR perioperative*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	4,287,873
#2	Search: "Anesthesia, General"[Mesh] OR general anesthe*[Title] OR general anaes-the*[Title] OR perioperative experience*[Title] Sort by: Publication Date	66,342
#1	Search: "Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh] OR child*[Title] OR pediatri*[Title] OR paediatr*[Title] OR adolescen*[Title] OR youth[Title] OR youths[Title] OR teen[Title] OR teens[Title] OR teenager*[Title] OR youngster*[Title] OR parent*[Title] Sort by: Publication Date	3,786,682

1.4 Søgeresultater – Patientperspektiv

Tabel 3 – Overblik over systematiske reviews og primærlitteratur for Patientperspektivet

Database	Platform	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	327	18.04.2024
PubMed (supplerende søgning)	PubMed.gov	500	22.08.2024
Embase	Embase.com	160	18.04.2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	225	18.04.2024
PsycINFO	APA	2	18.04.2024
I alt		1.214	
÷ dubletter vha. EndNote		984	

1.5 Søgestrengene – Organisatoriske implikationer

1.5.1 Søgestrengene for systematiske reviews og primærlitteratur

PubMed

Search	Query	Results
#4	Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract])))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND	<u>462</u>

fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND (("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract])) AND ("Patient Care Management"[Mesh:NoExp] OR "Efficiency, Organizational"[Mesh] OR Health Workforce / organization & administration[Mesh] OR "Organizational Innovation"[Mesh] OR Organizational Culture[Mesh] OR "Change Management"[Mesh] OR "Professional Role"[Mesh] OR "Health Plan Implementation"[Mesh] OR "Staff Development"[Mesh] OR "Competency-Based Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh] OR "Primary Health Care"[Mesh] OR "Capacity Building"[Mesh] OR "Bed Occupancy"[MeSH Terms] OR "Hospital Bed Capacity"[MeSH Terms] OR "Length of Stay"[Mesh] OR "Clinical Competence"[Mesh] OR "Preceptorship"[Mesh] OR "Health Planning"[Mesh] OR "Facilities and Services Utilization"[Mesh] OR "Health Facility Administration"[Mesh] OR "Efficiency, Organizational"[Mesh] OR "Organization and Administration"[Mesh:NoExp] OR cross-sector*[Title/Abstract] OR treatment capacit*[Title/Abstract] OR capacity assessment*[Title/Abstract] OR care transition*[Title/Abstract] OR process description*[Title/Abstract] OR course description*[Title/Abstract] OR clinical pathway*[Title/Abstract] OR patient pathway*[Title/Abstract] OR organizational[Title/Abstract] OR organisational[Title/Abstract] OR hospitalization*[Title/Abstract] OR education[Title/Abstract] OR supervision*[Title/Abstract] OR competenc*[Title/Abstract]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) **Sort by:** Publication Date

#3

Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND ("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract])) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND (("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract])) AND ("Patient Care Management"[Mesh:NoExp] OR "Efficiency, Organizational"[Mesh] OR Health Workforce / organization & administration[Mesh] OR "Organizational Innovation"[Mesh] OR Organizational Culture[Mesh] OR "Change Management"[Mesh] OR "Professional Role"[Mesh] OR "Health Plan Implementation"[Mesh] OR "Staff Development"[Mesh] OR "Competency-Based Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh] OR "Primary Health Care"[Mesh] OR "Capacity Building"[Mesh] OR "Bed Occupancy"[MeSH Terms] OR "Hospital Bed Capacity"[MeSH Terms] OR "Length of Stay"[Mesh] OR "Clinical Competence"[Mesh] OR "Preceptorship"[Mesh] OR "Health Planning"[Mesh] OR "Facilities and Services Utilization"[Mesh] OR "Health Facility Administration"[Mesh] OR "Efficiency, Organizational"[Mesh] OR "Organization and Administration"[Mesh:NoExp] OR cross-sector*[Title/Abstract] OR treatment capacit*[Title/Abstract] OR capacity assessment*[Title/Abstract] OR care transition*[Title/Abstract] OR process description*[Title/Abstract] OR course description*[Title/Abstract] OR clinical pathway*[Title/Abstract] OR patient pathway*[Title/Abstract] OR organizational[Title/Abstract] OR organisational[Title/Abstract] OR hospitalization*[Title/Abstract] OR education[Title/Abstract] OR supervision*[Title/Abstract] OR competenc*[Title/Abstract]) **Sort by:** Publication Date

501

#2

Search: "Patient Care Management"[Mesh:NoExp] OR "Efficiency, Organizational"[Mesh] OR Health Workforce / organization & administration[Mesh] OR "Organizational Innovation"[Mesh] OR Organizational Culture[Mesh] OR "Change Management"[Mesh] OR "Professional Role"[Mesh] OR "Health Plan

1,998,545

Implementation"[Mesh] OR "Staff Development"[Mesh] OR "Competency-Based Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh] OR "Primary Health Care"[Mesh] OR "Capacity Building"[Mesh] OR "Bed Occupancy"[MeSH Terms] OR "Hospital Bed Capacity"[MeSH Terms] OR "Length of Stay"[Mesh] OR "Clinical Competence"[Mesh] OR "Preceptorship"[Mesh] OR "Health Planning"[Mesh] OR "Facilities and Services Utilization"[Mesh] OR "Health Facility Administration"[Mesh] OR "Efficiency, Organizational"[Mesh] OR "Organization and Administration"[Mesh:NoExp] OR cross-sector*[Title/Abstract] OR treatment capacit*[Title/Abstract] OR capacity assessment*[Title/Abstract] OR care transition*[Title/Abstract] OR process description*[Title/Abstract] OR course description*[Title/Abstract] OR clinical pathway*[Title/Abstract] OR patient pathway*[Title/Abstract] OR organizational[Title/Abstract] OR organisational[Title/Abstract] OR hospitalization*[Title/Abstract] OR education[Title/Abstract] OR supervision*[Title/Abstract] OR competenc*[Title/Abstract] **Sort by:** Publication Date

#1 **Search:** (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND ((("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract])))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*) AND ((("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediater*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract])))) **Sort by:** Publication Date 7,164

Embase

No.	Query	Results
#12	#11 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	348
#11	#8 AND #9 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	441
#10	#8 AND #9	469
#9	'advance care planning'/de OR 'case management'/de OR 'patient care planning'/de OR 'patient scheduling'/de OR 'health care management'/exp OR 'management'/exp OR 'organizational structure'/exp OR 'organizational culture'/exp OR 'professional standard'/exp OR 'continuing education'/de OR 'clinical pathway'/de OR 'health care personnel management'/exp OR 'capacity building'/de OR 'hospital bed capacity'/de OR 'hospital bed utilization'/de OR 'length of stay'/de OR 'primary health care'/exp OR 'clinical competence'/de OR 'facilities and services utilization'/exp OR 'health care planning'/exp OR 'process description*':ti,ab,kw OR 'course description*':ti,ab,kw OR 'clinical pathway*':ti,ab,kw OR 'patient pathway*':ti,ab,kw OR organizational:ti,ab,kw OR organisational:ti,ab,kw OR hospitalization*':ti,ab,kw OR education:ti,ab,kw OR 'cross-sector*':ti,ab,kw OR 'treatment capacit*':ti,ab,kw OR 'capacity assessment*':ti,ab,kw OR 'care transition*':ti,ab,kw OR supervision*':ti,ab,kw OR competenc*':ti,ab,kw	4063600
#8	#3 AND #7	3504
#7	#4 OR #5 OR #6	3037431
#6	child*:ti,ab,kw OR adolescen*:ti,ab,kw OR pediater*:ti,ab,kw OR paediatr*:ti,ab,kw OR youth:ti,ab,kw OR youths:ti,ab,kw OR teen:ti,ab,kw OR teens:ti,ab,kw OR teenager*:ti,ab,kw OR youngster*:ti,ab,kw	2900849
#5	'pediatrics'/exp/mj	76657

#4	'juvenile'/exp/mj	292001
#3	#1 OR #2	22535
#2	((radius OR ulna OR forearm OR 'upper limb*') NEAR/3 fracture*):ti,ab,kw OR epiphysiolys*:ti,ab,kw	12614
#1	'forearm fracture'/exp/mj	17215

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S6	S3 AND S4	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	220
S5	S3 AND S4		221
S4	(MH "Transitional Care") OR (MH "Continuity of Patient Care+") OR (MH "Primary Health Care") OR (MH "Program Implementation") OR (MH "Staff Development+") OR (MH "Education, Competency-Based") OR (MH "Education, Continuing+") OR (MH "Management+") OR (MH "Health Resource Allocation") OR (MH "Patient Care Plans+") OR (MH "Health Resource Utilization+") OR (MH "Bed Occupancy") OR (MH "Length of Stay") OR (MH "Clinical Competence+") OR (MH "Health Resource Allocation") OR cross sector* OR treatment capacit* OR capacity assessment* OR care transition* OR process description* OR course description* OR clinical pathway* OR patient pathway* OR organizational OR organisational OR hospitalization* OR education OR supervision* OR competenc*		2,038,490
S3	S1 AND S2		1,576
S2	((MH "Adolescence+") OR (MH "Child+")) OR (child* OR pediater* OR paediatric* OR adolescent* OR youth OR youths OR teen OR teens OR teenager* OR youngster*)		1,428,022
S1	((MH "Forearm Injuries+") AND ((MH "Fractures+") OR fracture*)) OR ((radius OR ulna OR forearm OR upper limb) N3 fracture*) OR epiphysiolys*		4,804

1.6 Søgeresultater – Organisatoriske implikationer

Tabel 4 – Overblik over systematiske reviews og primærlitteratur for Organisatoriske implikationer

Database	Platform	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	462	18.04.2024
Embase	Embase.com	348	18.04.2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	220	18.04.2024
I alt		1030	
÷ dubletter vha. EndNote		786	

1.7 Søgestrengene – Sundhedsøkonomi

1.7.1 Søgestrengene for systematiske reviews og primærlitteratur

PubMed

Search	Query	Results
#4	Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND (("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediater*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]))) AND ("Economics"[Mesh:No-Exp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic*" [tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value*" [tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model*" [tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree*" [tiab] OR "decision analy*" [tiab] OR "decision model*" [tiab]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	<u>293</u>
#3	Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND (("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND (("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediater*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]))) AND ("Economics"[Mesh:No-Exp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic*" [tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value*" [tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model*" [tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree*" [tiab] OR "decision analy*" [tiab] OR "decision model*" [tiab]) Sort by: Publication Date	<u>321</u>
#2	Search: "Economics"[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh]	<u>1,543,934</u>

OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic*" [tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value*" [tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model*" [tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo" [tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree*" [tiab] OR "decision analy*" [tiab] OR "decision model*" [tiab] **Sort by:** Publication Date

#1 Search: (((("Forearm Injuries"[Mesh]) AND ((("Fractures, Bone"[Mesh]) OR (fracture*[Title/Abstract]))) OR ((ulna[Title/Abstract] OR radius[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract] OR upper limb*[Title/Abstract]) AND fracture*[Title/Abstract]) OR epiphysiolys*[Title/Abstract]) AND ((("Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Pediatrics"[Mesh]) OR (child*[Title/Abstract] OR pediatri*[Title/Abstract] OR paediatr*[Title/Abstract] OR adolescen*[Title/Abstract] OR youth[Title/Abstract] OR youths[Title/Abstract] OR teen[Title/Abstract] OR teens[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youngster*[Title/Abstract]))) Sort by: **Publication Date**

Embase

No.	Query	Results
#12	#11 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	221
#11	#8 AND #9 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	291
#10	#8 AND #9	307
#9	'economics'/exp OR 'cost'/exp OR 'health economics'/exp OR 'budget'/de OR budget*:ti,ab,kw OR economic*:ti,ab,kw OR cost:ti,ab,kw OR costs:ti,ab,kw OR costly:ti,ab,kw OR costing:ti,ab,kw OR price:ti,ab,kw OR prices:ti,ab,kw OR pricing:ti,ab,kw OR pharmacoeconomic*:ti,ab,kw OR 'pharmaco-economic*':ti,ab,kw OR expenditure:ti,ab,kw OR expenditures:ti,ab,kw OR expense:ti,ab,kw OR expenses:ti,ab,kw OR financial:ti,ab,kw OR finance:ti,ab,kw OR finances:ti,ab,kw OR financed:ti,ab,kw OR ((cost* NEAR/2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)):ti,ab,kw) OR ((value NEAR/2 (money OR monetary)):ti,ab,kw) OR 'statistical model'/exp OR 'economic model*':ti,ab,kw OR 'probability'/exp OR 'markov chain'/exp OR markov:ti,ab,kw OR 'monte carlo method'/exp OR 'monte carlo':ti,ab,kw OR 'decision theory'/de OR 'decision tree'/de OR ((decision* NEAR/2 (tree* OR analy* OR model*)):ti,ab,kw)	3292479
#8	#3 AND #7	3504
#7	#4 OR #5 OR #6	3037431
#6	child*:ti,ab,kw OR adolescen*:ti,ab,kw OR pediatri*:ti,ab,kw OR paediatr*:ti,ab,kw OR youth:ti,ab,kw OR youths:ti,ab,kw OR teen:ti,ab,kw OR teens:ti,ab,kw OR teenager*:ti,ab,kw OR youngster*:ti,ab,kw	2900849
#5	'pediatrics'/exp/mj	76657
#4	'juvenile'/exp/mj	292001
#3	#1 OR #2	22535

#2	((radius OR ulna OR forearm OR 'upper limb*') NEAR/3 fracture*):ti,ab,kw OR epiphysiolys*:ti,ab,kw	12614
#1	'forearm fracture'/exp/mj	17215

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S6	S3 AND S4	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	129
S5	S3 AND S4		129
S4	MH "Economics" OR MH "Costs and Cost Analysis+" OR MH "Economic Aspects of Illness" OR MH "Resource Allocation+" OR MH "Economic Value of Life" OR MH "Economics, Pharmaceutical" OR MH "Economics, Dental" OR MH "Fees and Charges+" OR MH "Budgets" OR MH "Decision Trees" OR TI budget* OR TI (economic* OR cost OR costs OR costly OR costing OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR "pharmaco-economic*" OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed) OR TI (cost* N2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)) OR TI (value N2 (money OR monetary)) OR TI (markov OR monte carlo) OR TI (decision* N2 (tree* OR analy* OR model*)) OR AB budget* OR AB (economic* OR cost OR costs OR costly OR costing OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR "pharmaco-economic*" OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed) OR AB (cost* N2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)) OR AB (value N2 (money OR monetary)) OR AB (markov OR monte carlo) OR AB (decision* N2 (tree* OR analy* OR model*))		457,636
S3	S1 AND S2		1,579
S2	((MH "Adolescence+") OR (MH "Child+")) OR (child* OR pediater* OR paediatric* OR adolescen* OR youth OR youths OR teen OR teens OR teenager* OR youngster*)		1,427,704
S1	((MH "Forearm Injuries+") AND ((MH "Fractures+") OR fracture*)) OR ((radius OR ulna OR forearm OR upper limb) N3 fracture*) OR epiphysiolys*		4,804

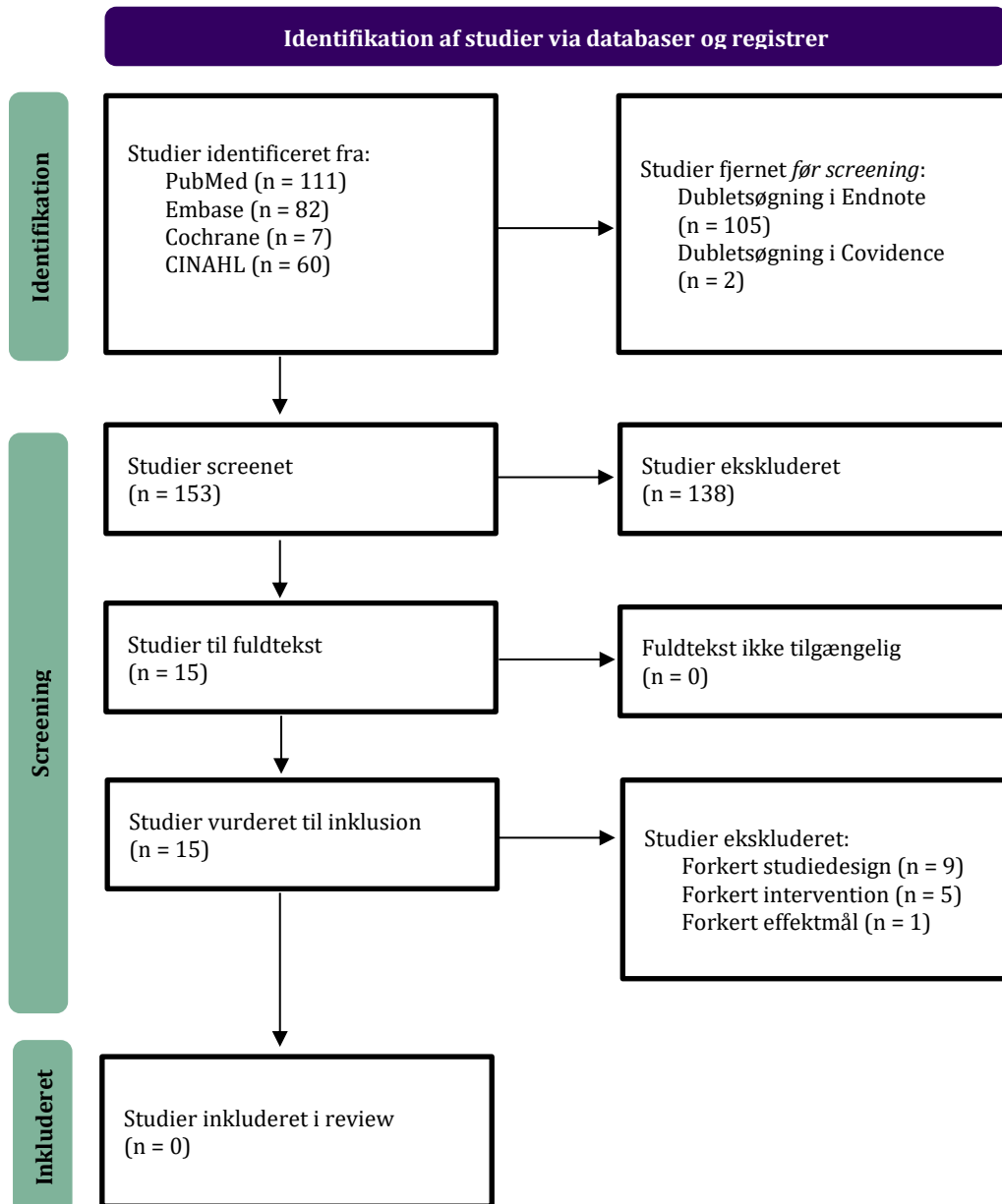
1.8 Søgeresultater - Sundhedsøkonomi

Tabel 5 – Overblik over systematiske reviews og primærlitteratur for Sundhedsøkonomi

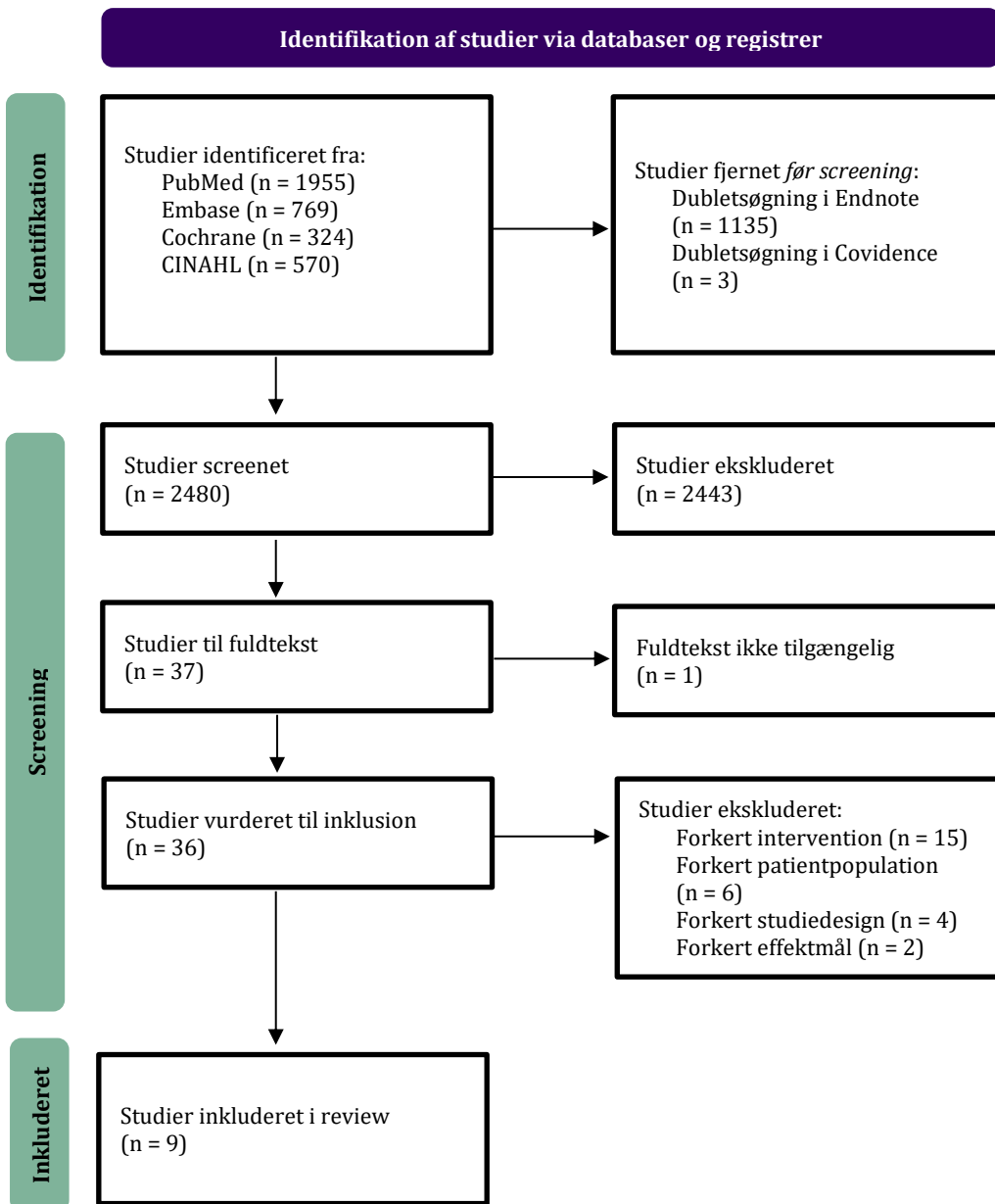
Database	Platform	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	293	18.04.2024
Embase	Embase.com	221	18.04.2024
CINAHL with Full Text	EBSCOhost	129	18.04.2024
I alt		643	
÷ dubletter vha. EndNote		386	

1.9 Prismadiagrammer

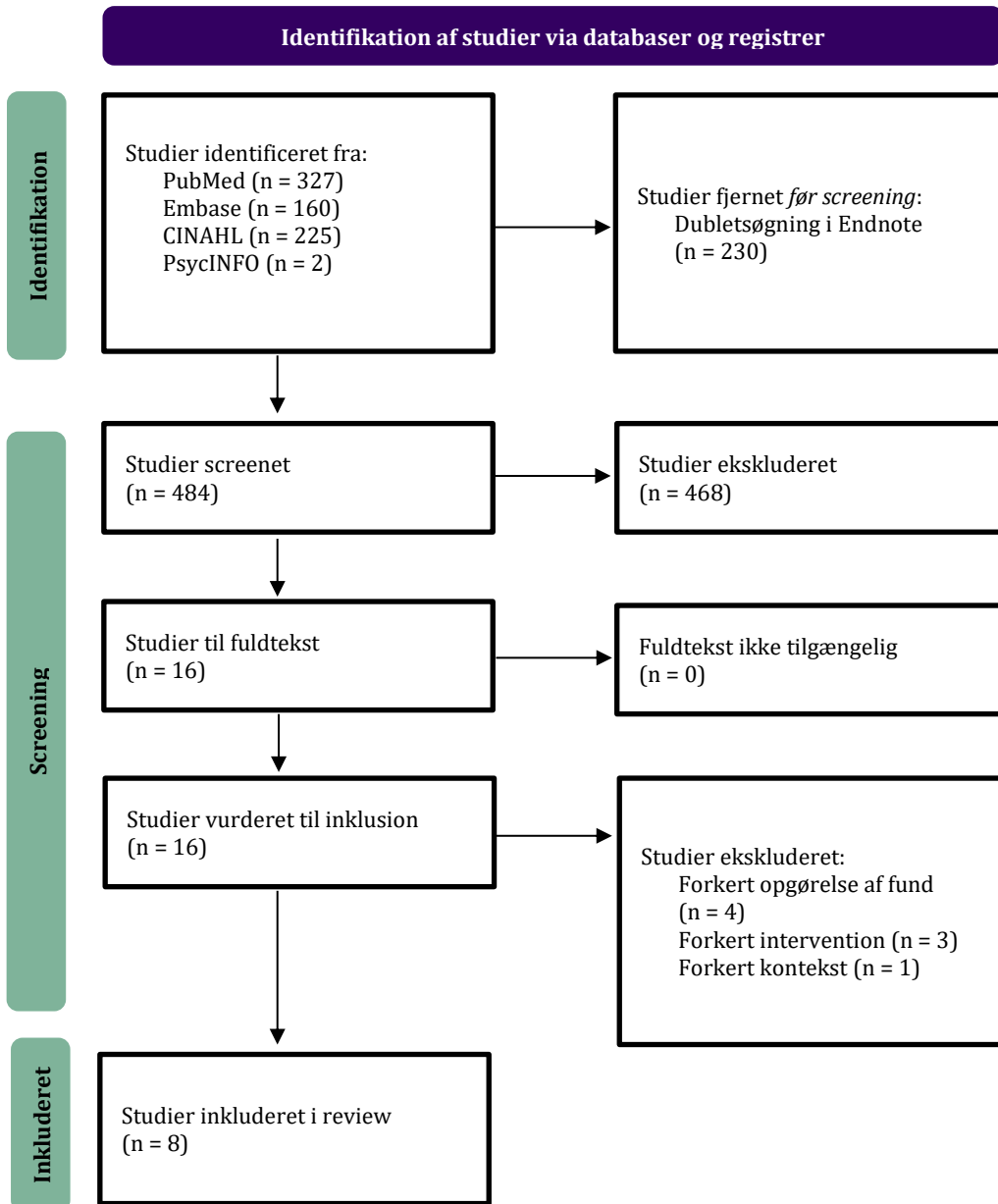
1.9.1 Sekundærlitteratur – Klinisk effekt og sikkerhed



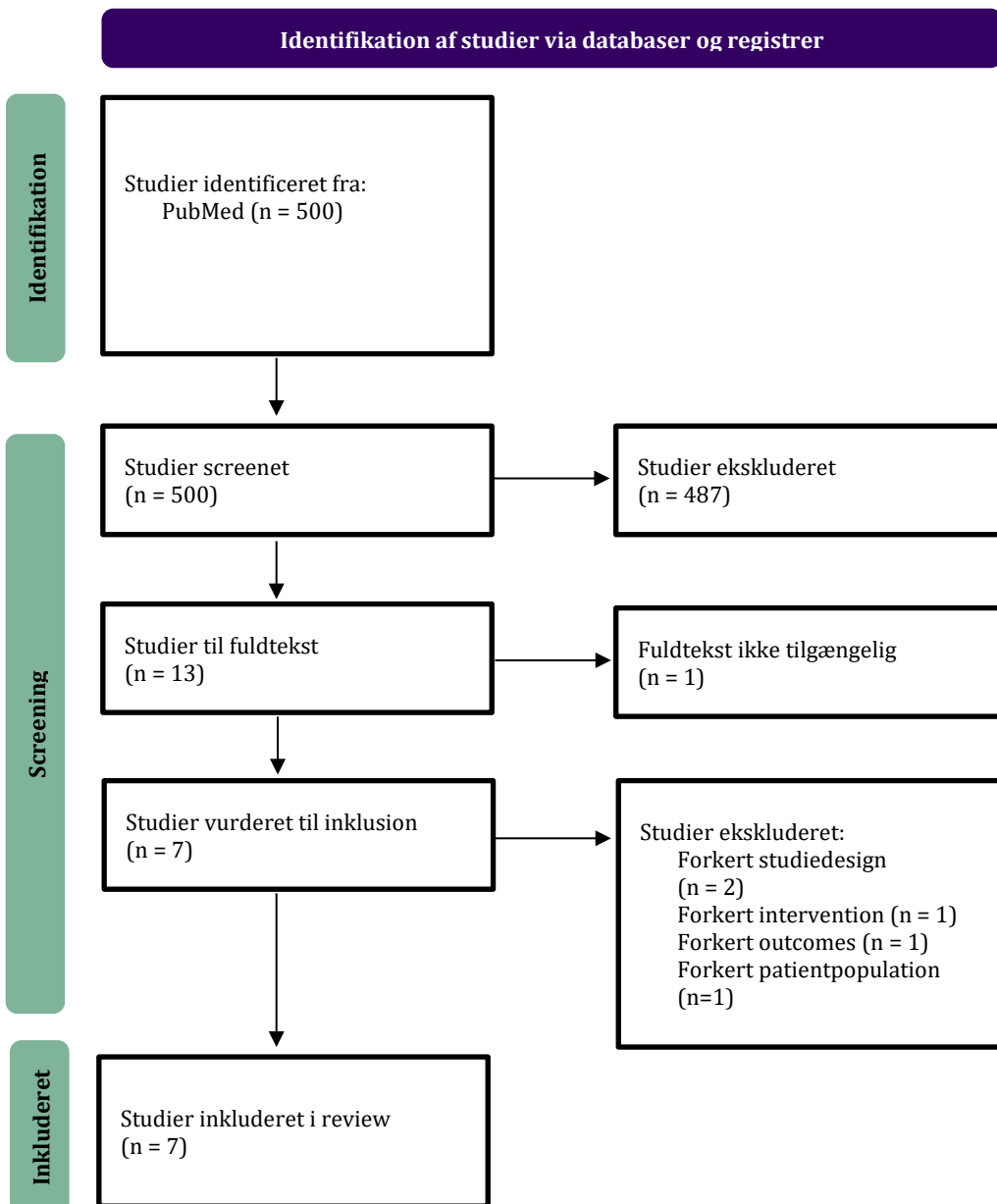
1.9.2 Primærlitteratur – Klinisk effekt og sikkerhed



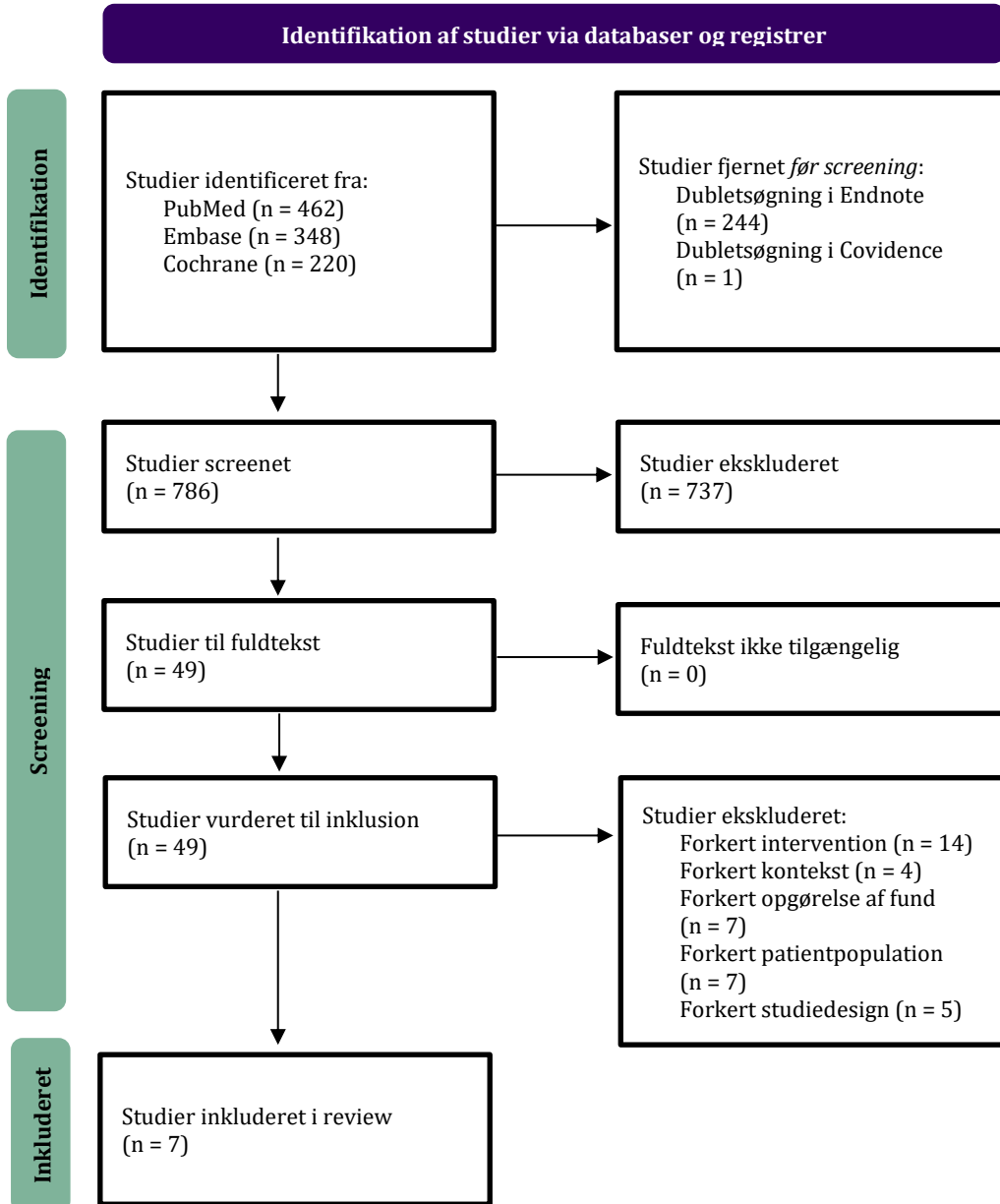
1.9.3 Systematiske reviews og primærlitteratur - Patientperspektivet



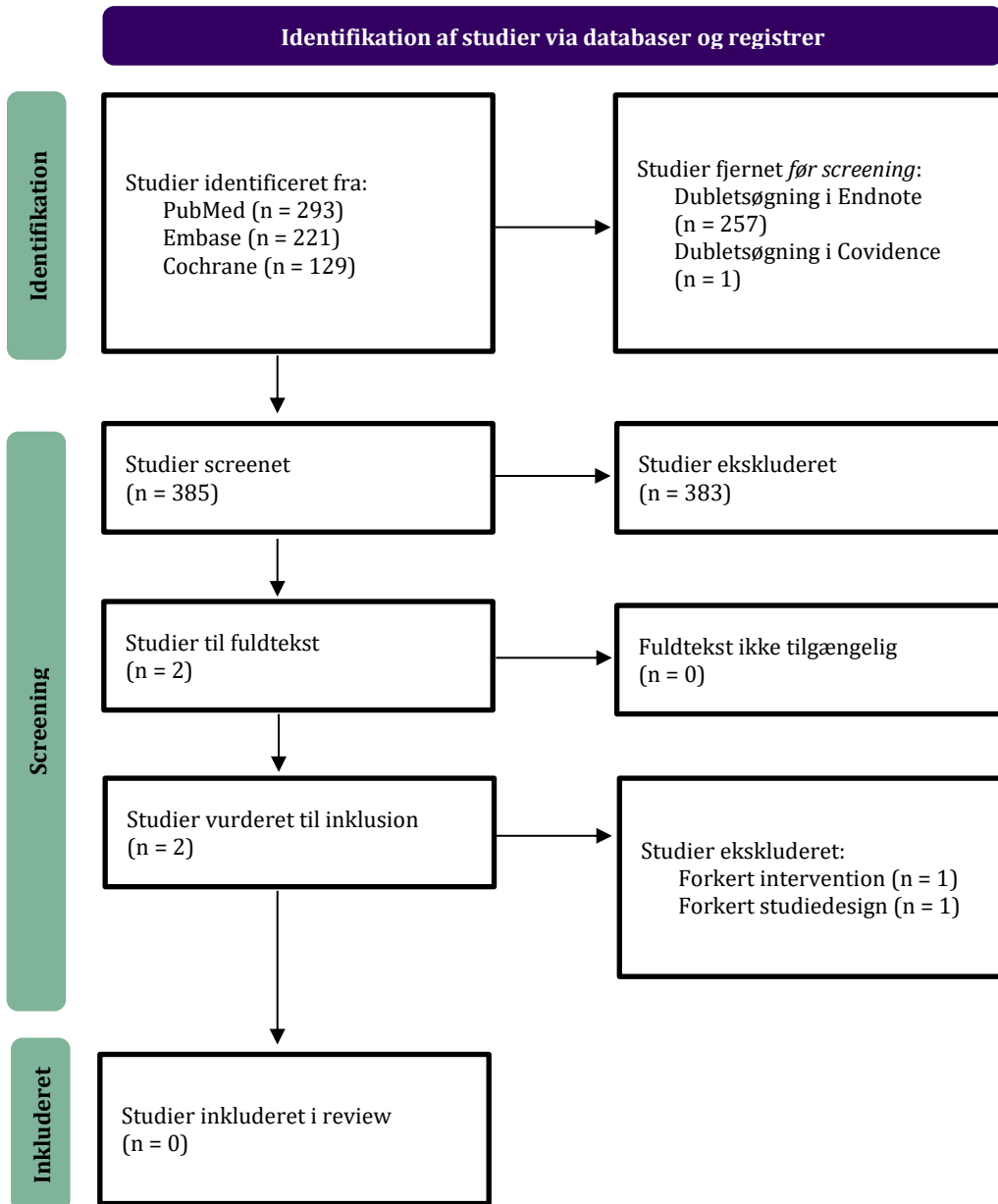
1.9.4 Systematiske reviews og primærlitteratur – Patientperspektivet, supplerende søgning



1.9.5 Systematiske reviews og primærlitteratur – Organisatoriske implikationer



1.9.6 Systematiske reviews og primærlitteratur - Sundhedsøkonomi



2

Bilag til organisatoriske implikationer

2.1 Interviewguide

Til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 3 er anvendt ekspertudtalelser fra interviewundersøgelse med to klinikere. Interviewet var semistruktureret, og tog udgangspunkt i nedenstående interviewguide.

Tabel 6 – Interviewguide for interviews med informant 1 og 2

Briefing af informant (5 min)		
Præsentation af Behandlingsrådet	Velkommen til. Tak fordi du har afsat tid af til at tale med os, i dag. I Behandlingsrådet er vi i gang med at udarbejde en analyse af behandling af underarmsfrakturer hos børn. Analysen har til formål at undersøge både eksisterende behandlingsmuligheder, herunder behandling i generel anæstesi med og uden fiksering men også potentialerne i behandling af frakturer i moderat anæstesi, som det ses i andre landes akutmodtagelser. På baggrund af analysen udarbejder vores råd en national anbefaling om behandling af underarmsfrakturer hos børn.	
Formål	Dette interview, vil sammen med et andet interview og en række studier fungere som datagrundlaget for belysningen af eventuelle organisatoriske forhold vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn. Udover det, afdækker analysen klinisk effekt og sikkerhed, et patientperspektivet og sundhedsøkonomi. I løbet af den næste times tid er vi blandt andet interesserede i dine oplevelser/erfaringer ift. særligt behandling i moderat sedation ift. behandlingsforløb, personale, kompetencer, faciliteter osv. Og til sidst vil min kollega Catherina gerne spørge ind til lidt om hvad dit indtryk er af, hvordan børn og pårørende oplever behandling af frakturer.	
Samtykke	For at vi ikke skal fokusere på at notere undervejs, optager vi interviewet. For en god ordens skyld, vil vi gerne have din tilkendegivelse af, at det er okay (igangsæt optager og transskribering). Dine udsagn vil indgå på anonymiseret vis i analyserapporten, som offentliggøres på vores hjemmeside i starten af næste år. Dette er ligeledes udfoldet i samtykkeerklæringen, som du har underskrevet per mail.	
Interviewguide (10 min)		
Tema	Spørgsmål	Uddybende spørgsmål
Præsentation af informant	Hvis ikke du har nogle spørgsmål, så tænkte jeg om du ikke vil starte med at præsentere dig selv?	

	Hvad er din erfaring med behandling af underarmsfrakturer hos børn i akutmodtagelsen/moderat sedation?	
Behandlingsforløb	Kan du beskrive forløbet for en patient, hvis frakturbehandling blev varetaget i akutmodtagelsen? Fra de ankommer til de går igen?	Hvad med det efterfølgende kontrolforløb, hvordan ser det ud?
	Vil du ligeledes beskrive, hvordan patientforløbet ser ud i din region, for standardbehandlingen af underarmsfrakturer hos børn?	

De næste spørgsmål er inddelt i fire overordnede temaer, ud fra hvad vi har identificeret i en række internationale studier, som undersøger forskellige områder inden for behandling af underarmsfrakturer hos børn i akutmodtagelsen. Det første tema som vi kommer igennem, vedrører personalets kompetencer.

Tema 1 – personalets kompetencer (10 min)	Hvilke personalegrupper har varetaget behandlingen, når den blev varetaget i akutmodtagelsen?	Akutlæger eller ortopædkirurger?
		Til stede i akutmodtagelsen eller kaldt ned efter behov?
		Hvor meget personale er nødvendigt?
	Hvad er det for nogle kompetencer som du vurderer, er nødvendige for at varetage behandlingen i akutmodtagelsen?? (Sedation, reponering, gips mv.)	Hvilke af disse kompetencer eksisterer i forvejen i akutmodtagelsen?
		Hvad skal der til for at tilvejebringe disse kompetencer i akutmodtagelsen?
		Kan kompetencerne vedligeholdes med den udskiftning der ses i akutmodtagelsen?

Det næste tema drejer sig om kapacitet og ressourcer, særligt ift. operationskapacitet.

Tema 2 – Kapacitet og ressourcer (10)	Hvilken betydning kan det have for OP-kapacitet på hospitalet generelt at foretage behandlingen i akutmodtagelsen?	

Det næste tema omhandler de fysiske rammer, der faciliterer behandlingen inden vi kort opsummerer.

Tema 3 – fysiske rammer (10)	Hvilke fysiske faciliteter er nødvendige for at varetage behandlingen i akutmodtagelsen?	Hvor meget af dette var/er i forvejen tilgængeligt i akutmodtagelsen/andre steder på hospitalet?
		Kan disse anvendes til andre procedurer? Kan andre procedurer på lignende vis

varetages i akutmodtagelsen med disse faciliteter?

Opsummering Hvad oplever du er hhv. fordele og ulemper ved denne type behandling?

Sidste tema, inden vi har nogle opsummerende spørgsmål, omhandler patientens og de pårørendes oplevelse af behandlingsforløbet

Tema 4 – Oplevelser af behandlingsforløb (10 min) Hvad tænker du præger forældre og patienters oplevelse af behandlingsforløbet mest, når behandlingen foretages i akutmodtagelsen? Oplevede fordele og ulemper?

Og ligeledes, hvad tænker du præger forældre og patienters oplevelse af behandlingsforløbet mest i forbindelse med standardbehandlingen? Oplevede fordele og ulemper?
Eventuelle præferencer for det ene eller det andet?

Debriefing (5)

Tilføjelser Vi er ved at være færdige med interviewet. Har du noget at tilføje, som vi ikke er kommet omkring?

Spørgsmål Hvis du har spørgsmål efterfølgende, er I velkomne til at kontakte os på mail eller telefon.

Afslutning Når analyserapporten er færdig, kan du læse den på vores hjemmeside.

Tusind tak fordi du ville deltage.

3 Bilag til patientperspektivet

3.1 Vurdering af evidenskvalitet

Tabel 7 – Appraisal tool for Cross-Sectorial Studies (AXIS). Af den systematiske litteratursøgning på Patientperspektivet blev tværnsitsstudier inkluderet. Kvaliteten af studierne er vurderet ved hjælp af AXIS.

AXIS-værktøj		Studie								
Sektion	Spørgsmål	Delgove et al., 2019	Koris et al., 2022	Kurien et al., 2016	Sharieff et al., 2007	Wiik et al., 2018	Al-Robeye et al., 2020	Fortier et al., 2009	Perrott et al., 2018	Wollin et al., 2003
Introduction	Were the aims/objectives of the study clear?	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Methods	Was the study design appropriate for the states aim(s)?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	Was the sample size justified?	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	Was the target/reference population clearly defined?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	Was the sample frame taken from an appropriate population base so that it closely represented the target/reference	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

	population under investigation?									
	Was the selection process likely to select subjects/participants that were representative of the target/reference population under investigation?	Don't know	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	Were measures undertaken to address and categorize non-responders?	No	Yes	No	No	No	No	No	No	No
	Were the risk factor and outcome variables measured appropriate to the aim(s) of the study?	Yes	Yes	Don't know	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	Were the risk factor and outcome variables measured correctly using instruments/measurements that had been trialed, piloted or published previously?	Yes	Yes	Don't know	No	Don't know	Don't know	Yes	Yes	Yes
	Is it clear what was used to determine statistical significance and/or precision estimates? (e.g. p-values, confidence intervals)	No	No	No	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes
	Were the methods (including statistical methods)	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

	sufficiently described to enable them to be repeated?									
Results	Were the basic data adequately described?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	Does the response rate raise concerns about non-response bias?	No	No	No	No	No	No	No	No	No
	If appropriate, was information about non-responders described?	Yes	Yes	No	No	No	No	No	Yes	No
	Were the results internally consistent?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	Were the results presented for all the analysis described in the methods?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Discussion	Were the authors' discussions and conclusion justified by the results?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	Were the limitations of the study discussed?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Other	Were there any funding sources or conflicts of interest that may affect the authors' interpretation of the results?	No	No	No	No	No	No	No	No	No
	Was ethical approval or consent of participants attained?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Tabel 8 – Critical Appraisal Skills Programme (CASP). Af den systematiske litteratursøgning på Patientpektivet, blev fire kvalitative interviewstudier inkluderet. Kvaliteten af disse interviewstudier er vurderet ved hjælp af CASP.

CASP-værktøj		Studie			
Sektion	Spørgsmål	Phelps et al., 2022	Heath et al., 2023	Pestana-Santos et al. 2022	Thomasgaard et al., 2021
Section A: Are the results valid?	Was there a clear statement of the aims of the research?	Yes	Yes	Yes	Yes
	Is a qualitative methodology appropriate?	Yes	Yes	Yes	Yes
	Was the research design appropriate to address the aims of the research?	Yes	Yes	Yes	Yes
	Was the recruitment strategy appropriate to the aims of the research?	Yes	Yes	Yes	Yes
	Was the data collected in a way that addressed the research issue?	Yes	Yes	Yes	Yes
	Has the relationship between researcher and participants been adequately considered?	Can't tell	Can't tell	No	Can't tell
Section B: What are the results?	Have ethical issues been taken into consideration?	Yes	Yes	Can't tell	Yes
	Was the data analysis sufficiently rigorous?	Yes	Yes	Yes	Yes
	Is there a clear statement of findings?	Yes	Yes	Yes	Yes
Section C: Will the results help locally?	How valuable is the research?	Very	Very	Very	Very

Notat

E: sundk@sundk.dk

7. marts 2025

Høringsnotat

Analyserapport vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn

Analyserapporten har været i høring fra den 4. februar til den 25. februar 2025. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har i alt modtaget tre høringssvar med opmærksomhedspunkter til rapporten fra hhv. Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Hovedstaden. De indkomne høringssvar er tilgængelige på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Region Nordjylland og Region Midtjylland havde ingen bemærkninger til analyserapporten. Høringsvarene fra Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Hovedstaden har givet anledning til følgende tilføjelse til rapporten under afsnit 7.3.2.5 *Rammerne i akutmodtagelsen*:

- *For at kunne proceduresedere, skal der være monitoreringsudstyr til stede, til måling af puls, iltmætning, hjerterytme og blodtryk. Monitoreringsudstyret skal være umiddelbart ved hånden, og tilgængeligt i de rette størrelser. Dernæst skal der være tilgængeligt udstyr til maskeventilation, sugning af slim og opkast i luftveje, instrumentering af de dybere luftveje og et anæstesiapparat mhp. ultimativ sikring af vejtrækning, skulle der opstå respirationsstop under proceduresedationen.*

Høringssvarene indeholder i tillæg en række kommentarer, spørgsmål og pointer til analyserapporten. Disse bemærkninger er gennemgået og vil blive adresseret nedenfor i komprimeret form. I det følgende vil fagudvalgets svar til regionens bemærkninger fremgå af *kursiv*.

Region Syddanmark har fremsendt høringssvar på vegne af Specialerådet i Anæstesiologi i Region Syddanmark samt Esbjerg og Grindsted Sygehuse.

Region Syddanmark spørger ind til, om det er korrekt, at luftvejshåndtering af børn er en akutmedicinsk kompetence. Fagudvalget svarer følgende:

Fagudvalget vurderer, at det akutmedicinske speciale rummer evnen til at give børn maske og ventilere, men luftvejshåndtering af børn hvor der anvendes intubation på nuværende tidspunkt ikke er en kernekompetence i det akutmedicinske speciale. Skulle der opstå respirationsstop under behandling i moderat sedation, vil der skulle tilkaldes en anæstesiolog til luftvejshåndtering. Fagudvalget påpeger, at akutmedicin er et speciale under udvikling, og at det ikke er utænkeligt, at luftvejshåndtering med intubation af børn på sigt kan være en akutmedicinsk kernekompetence.

Fagudvalget supplerer, at ifølge den gældende Målbeskrivelse for speciallægeuddannelsen i akutmedicin¹ indgår et obligatorisk specialespecifikt kursus i akut pædiatri, som blandt andet indbefatter håndtering af usikker og truet luftveje, herunder indikation for og håndtering af respirationsunderstøttende behandling samt respirationsinsufficiens og sedering. Det er derfor fagudvalgets overbevisning, at akutmedicineren vil kunne varetage barnets luftveje, indtil en anæstesiolog/børneanæstesiolog er tilkaldt.

Region Syddanmark kommenterer, at der ikke foreligger en systematisk søgning af komplikationer forbundet med medicineringen af børn i forbindelse med proceduresedation. I den forbindelse påpeges det også, at rapporten ikke tager højde for, at der ved behandling i moderat sedation også kan forekomme risiko for aspiration, og at det derfor anbefales, at børn altid er fastende i forbindelse med proceduresedation, og også bør observeres efterfølgende. Det påpeges, at luftvejssikring, altså kompetence til intubation, er en anæstesiologisk specialkompetence. Endvidere påpeger Region Syddanmarks hørings svar, at moderat sedation ikke er veldefineret ift. hvilken sedationstype der anvendes, og at der ikke fremgår en plan for visitation/selektion af patienterne i analyserapporten. Dernæst påpeger regionen, at der ikke er redegjort for de anvendte forkortelser, der fremgår af tabel 2. Til dette svarer fagudvalget følgende:

Der er ved analysens påbegyndelse truffet beslutning om, at analysen udelukkende skal se på mulighederne for behandling i moderat sedation ud fra et ortopædkirurgisk perspektiv. Det er derfor fravalgt at undersøge medicineringen under moderat sedation, samt bivirkninger forbundet hermed. Fagudvalget anerkender, at medicineringen er en stor del af proceduren, men skulle dette medtages i analysen, ville det være nødvendigt at anvende en ny PICO og supplere fagudvalget med andre kompetencer end de nuværende. Der vil altså være tale om helt andre forudsætninger for analysen. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts sekretariat tilføjer, at undersøgelse af lægemidler ikke en del af instituttets genstandsfelt, og henviser i stedet til Medicinrådet.

Region Syddanmark savner en reference til de estimer, der er angivet i tabel 2. Dernæst påpeger regionen, at der ikke er redegjort for de anvendte forkortelser, der fremgår af tabel 2. Til dette svarer fagudvalget:

Fagudvalget refererer i analyserapporten til det forudgående evalueringsdesign, hvor baggrunden for de valgte effektmål fremgår.

Alle anvendte forkortelser fremgår af rapportens pkt. 1: begreber og forkortelser.

Region Syddanmark stiller spørgsmål til, hvorfor der ikke indgår anæstesiologer blandt informanterne i analysens interviewundersøgelse. Dernæst påpeges det, at det ikke er tilstrækkeligt at have anæstesiologisk personale på tilkald under proceduresedation, i tilfælde af respirationsinsufficiens. Regionen påpeger også, at rapportens beskrivelse af de nødvendige remedier under proceduresedation er mangelfuld, og blandt andet mangler monitoreringsudstyr og ventilationsudstyr. Til dette svarer fagudvalget:

¹ Målbeskrivelse for speciallægeuddannelsen i Akutmedicin (2022) Sundhedsstyrelsen, Dansk Selskab for Akutmedicin

Fagudvalgsformanden er selv anæstesiolog, og har dermed repræsenteret dette fagområde løbende i rapporten. Fagudvalget har derfor ikke vurderet det nødvendigt at interviewe en anden anæstesiolog.

Fagudvalget forestiller sig ikke, at anæstesen skal være på tilkald når en akutmediciner procedureseder et barn, idet akutmedicineren selv skal kunne varetage luftvejshåndtering, jf. førnævnte Målbeskrivelse for speciallægeuddannelsen i akutmedicin.

Fagudvalget anerkender, at de remedier, der nævnes i høringssvaret ikke fremgår af analyserapporten og har derfor tilføjet dette til afsnit 7.3.2.5 Rammerne i akutmodtagelsen (se første punkt i dette høringsnotat for præcis ordlyd).

Region Syddanmark stiller spørgsmål ved, om det er korrekt forstået, at fagudvalget vurderer, at reposition af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation kun skal ske på et reduceret antal hospitaler, og hvordan dette skal håndteres præhospitalt og triagemæssigt. Dernæst påpeges nødvendigheden i erhvervelse af kompetencer og vedligehold heraf blandt personaler i akutmodtagelsen. Dernæst efter-spørger regionen, at fagudvalget overvejer, om akutmodtagelsernes forskellige organisering kan give anledning til et samlet platformsforsøg, til generering af den manglende evidens for de forskellige procedurer. Til dette svarer fagudvalget:

Det er korrekt forstået, at fagudvalget vurderer, at det ikke giver mening at behandle børn med underarmsfrakturer i moderat sedation på alle akutmodtagelser, både af hensyn til de forskellige organiseringer rundt om i landet, men netop også af hensyn til, at oparbejdelse og vedligehold af kompetencer kræver et vist flow af patienter. Derfor giver det mening, at kun få akutmodtagelser, med et tilpas stort flow af patienter, der tilbyder behandlingen i moderat sedation.

Fagudvalget ser ikke, at behandling af børn med underarmsfrakturer i moderat sedation har nogen indvirkning på det præhospitale område. Starter patientens behandling i det præhospitale, vil patienten blive henvist til det samme hospital, uanset om bruddet efterfølgende reponeres i moderat sedation eller i generel anæstesi. Kommer patienten til et hospital, der tilbyder behandling i moderat sedation, vil man her vurdere, om patienten er egnet til proceduren eller ej.

Ift. platformsforsøg anerkender fagudvalget, at studier, der kan undersøge området, og dermed generere evidens, kunne være interessant.

Region Syddanmarks høringssvar påpeger, at det ikke er en korrekt antagelse, at barnets møde med et operations setup er mere angstprovokerende for børn og familier end andet, og at det gode samspil med børn og familier bør ske alle steder i sundhedsvæsenet. Til dette svarer fagudvalget:

Det er helt korrekt, at barn og forældres møde med sundhedsvæsenet skal være på barnets præmisser hele vejen rundt. Fagudvalgets samlede vurderinger under både organisationsperspektivet og patientperspektivet gør derfor også opmærksom på, at børneparathed er lige så relevant på operationsgangen, som den er i akutmodtagelsen. Det er ikke korrekt forstået, at rapporten konkluderer, at et operations setup er mere angstprovokerende end andet. Med udgangspunkt i den identificerede litteratur belyser analyserapporten, at

mødet med operationsgangen i sig selv kan give anledning til angst og nervøsitet, men sammenligner ikke dette fund med eksempelvis mødet med akutmodtagelsen.

Ift. det sundhedsøkonomiske afsnit savner Region Syddanmark en tydeliggørelse af, om udgiften til fejlet primærbehandling er medtaget, og til dette svarer fagudvalget, at: *Disse udgifter er medtaget i de sundhedsøkonomiske analyser, men de er dog baseret på usikre estimater fra Klinisk Effekt og Sikkerhed.*

Region Sjælland har fremsendt høringssvar på vegne af Ortopædkirurgisk afdeling, Holbæk Sygehus.

Region Sjælland rejser en bekymring om, at øget brug af moderat sedation til behandling af underarmsfrakturer hos børn kan have en negativ indflydelse på behandlingsforløbet, grundet risiko for stigning i sekundært fraktursked, som vil føre til re-operation. Til dette svarer fagudvalget:

Usikkerheden af det sparsomme datagrundlag gør, at det ikke kan entydigt besvares, om øget brug af moderat sedation til behandlingen vil føre til flere re-interventioner. Dette understøttes i delkonklusionen.

Ifølge Region Sjællands høringssvar, vil behandling i moderat sedation være mere tidskrævende og kostelig opgave, set ift. specialudstyr og tidsforbrug hos personalet, og der vil være udfordringer i personalerekruttering. Dernæst påpeger regionen, at eftersom en ortopædkirurg indgår i alle behandlingsforslag, er ortopædkirurgen fortsat optaget, selvom der frigives en operationsstue. Til dette svarer fagudvalget:

Fagudvalget vurderer ikke, at reponering i moderat sedation giver anledning til øget resourceforbrug, da det er kompetencer, der allerede findes i akutmodtagelsen, men et kompetenceløft hos personalet samt kontinuitet er nødvendig. Fagudvalget forestiller sig, at den ortopædkirurg der reponerer bruddet i akutmodtagelsen, allerede befinder sig i akutmodtagelsen, og at der derfor ikke skal tilkaldes ortopædkirurgiske kompetencer fra operationsgangen. Dermed frigives der kapacitet på operationsgangen.

Region Hovedstaden har fremsendt høringssvar på vegne af Sundhedsfagligt Råd for Ortopædkirurgi og Sundhedsfagligt Råd for Anæstesiologi.

Region Hovedstaden bemærker, at distale frakturer allerede behandles i akutmodtagelsen uden brug af moderat sedation, hvorfor de besparelser, der fremgår af det sundhedsøkonomiske afsnit er overvurderede. Dernæst indeholder rapporten, ifølge Region Hovedstaden, ikke en undersøgelse af danske forhold, og der savnes en oversigt over antal frakturer, subgrupper og deres respektive behandlinger. Til dette svarer fagudvalget:

Fagudvalget kan ikke genkende denne påstand om, at børn med distale frakturer behandles uden moderat sedation i akutmodtagelsen, og vurderer, at der må være tale om ganske særlige tilfælde.

Ift. oversigt over antal frakturer, subgrupper og respektive behandlinger, så foreligger disse i de sundhedsøkonomiske analyser, og er baseret på de antagelser der er gjort i fagudvalget.

Region Hovedstaden bemærker, at der ikke skelnes tilstrækkeligt mellem behandling på central operationsgang med indlæggelse og dagkirurgi, hvor patienten får en fast tid og ikke skal vente i akutmodtagelsen. Til dette svarer fagudvalget:

Fagudvalget anerkender, at det vil være optimalt at behandle frakturen i dagkirurgi, hvis det er muligt ift. regionens organisering, dette vil kunne undersøges særskilt. Da der er samme DRG-takst for behandlingen, hvad enten den foretages på central operationsgangen eller i dagkirurgi, er det ikke muligt at beregne, hvad der er dyrest.

Region Hovedstaden bemærker, at der foregår forskning på området, som kan bidrage med brugbar viden. Til dette svarer fagudvalget, at disse studier nævnes under rapportens afsnit 6.4 Øvrige overvejelser. Dernæst påpeger Regionen, at rapporten overser muligheden for selvopløselige marvsøm til fik-sationskrævende midtskafefrakture. Til dette svarer fagudvalget:

Selvopløselige marvsøm er ikke inkluderet i analyserapporten, da de fortsat er under af-prøvning og dermed heller ikke standardbehandling, hvorfor de ikke findes relevante at undersøge i denne sammenhæng.

Region Hovedstaden foreslår, at det overvejes, om behandling i moderat sedation giver anledning til en regionsfunktion, for at sikre tilstrækkelig specialisering og opretholdelse af kompetenceniveau. Til dette svarer fagudvalget:

Det kan ikke afvises, at en regionsfunktion vil kunne give mening, men det er ikke noget fagudvalget kan anbefale, da implementeringen af proceduren alene sker i regionerne, og dermed ikke er en del af fagudvalgets overvejelser i forbindelse med analysen.

Afslutningsvist påpeger Region Hovedstaden, at rapportens anbefalinger er baseret på interviews med to informanter (akutmedicinere og ortopædkirurg), og at der burde være inddraget de pædiatriske og anæstesilogiske specialer. Til dette svarer fagudvalget:

Da analyserapporten udelukkende tager udgangspunkt i, om proceduren kan lade sig gøre ud fra et ortopædkirurgisk perspektiv (se forudgående svar til Region Syddanmark), har fagudvalget ikke vurderet, at det var relevant at inddrage interviews med anæstesio- loger og pædiatrikere. Det betyder dog ikke, at disse vinkler ikke er vigtige, men fagudval- get påpeger, at fagudvalgsformanden selv er anæstesiolog og derudover er der en pædiat- risk akutmedicinere, der er overlæge på børne- og ungeafdelingen med i fagudvalget, så disse perspektiver er inddraget løbende i rapporten.

Fagudvalget anerkender, at to informanter er et spinkelt evidensgrundlag og påpeger, at rapportens formål er at belyse emnet ud fra den tilgængelige evidens, ikke at drage kon- klusioner.

Rapport vedrørende behandling af underarmsfrakturer
hos børn

Høringssvar



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

Fra: Anne Rytter Asferg

Sendt: 25. februar 2025 15:23

Til: SundK Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (Funktionspostkasse)

Cc: Søren Pihlkjær Hjortshøj; Steffen Helmer Kristensen; Jacob Bertramsen; Catherina Væversted Lauritzen

Emne: Høringssvar til analyserapport vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn

Til rette vedkommende.

Hermed høringssvar fra Region Nordjylland.

Høringsversion af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts analyse vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn har ikke givet anledning til bemærkninger vedr. mulige faktuelle fejl eller bemærkninger til analyserapportens indhold.

Med venlig hilsen



Anne Rytter Asferg | Specialkonsulent

Region Nordjylland Patientforløb og Økonomi
Niels Bohrs Vej 30 | 9220 Aalborg Øst

Fra: Margarete Pfau Villadsen

Sendt: 25. februar 2025 12:56

Til: SundK Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (Funktionspostkasse)

Cc: Catherina Væversted Lauritzen; Palle Juelsgaard; Anne Binderup Gammelgaard

Emne: Høringssvar til analyserapport vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn

Til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Region Midtjylland takker for muligheden for at afgive høringssvar til analyserapporten vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn.
Region Midtjylland har ingen bemærkninger til rapporten.

Med venlig hilsen

Margarete Pfau Villadsen

AC-fuldmægtig, cand.scient.san.publ.

Koncern Kvalitet • Strategisk Kvalitet • Region Midtjylland
Skottenborg 26 • DK-8800 Viborg

midt
regionmidtjylland
www.rm.dk

Fra: Mohammad Hamza Yousaf

Sendt: 25. februar 2025 09:10

Til: Catherina Væversted Lauritzen

Cc: Rikke Bohart Thygesen

Emne: SV: Høringssvar: Analyserapport til høring i Region Sjælland

Kære Catherina

Hermed kommentarer fra Region Sjælland.

Er der mulighed for at vi fra Sjælland evt. kan eftersende nogle kommentarer til jer? Vi har en afdeling, som muligvis kan have nogle bemærkninger.

Mvh

Hamza

Med venlig hilsen

Muhammad Hamza Yousuf
Konsulent

Sundhedsstrategisk Planlægning
Region Sjælland
Alleen 15
4180 Sorø

Web: www.regionsjaelland.dk



Høringssvar vedrørende "Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts større analyse vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn"

Efter at have læst analyserapporten ift. behandling af underarmsfrakturer hos børn i alderen 4-15 år har vi følgende overvejelser.

Vedrørende klinisk effekt og sikkerhed:

Umiddelbart vurderes alle tre behandlingsmuligheder at være korrekte og sikre under de rette omstændigheder med hensyntagen til udseende af fraktur og evt. specielle forhold omkring patient compliance.

Vi er dog bekymret for hvorvidt stigende håndtering af underarmsbrud overvejende i moderat sedation i akut modtagelsen kan have negativ indflydelse på behandlingsforløbet grundet en risiko for væsentlig stigning i sekundært frakturskred og derved indikation for re-operation med intern fiksatoren, som ellers under andre omstændigheder kunne være undgået.

Vedrørende organisatoriske implikationer:

Ingen tvivl om det er her den største udfordring ligger.

Det fremgår af rapporten at det "behandlende personale skal besidde kompetencer til proceduresedering af børn inklusive luftvejshåndtering af børn".

Som det yderligere står nævnt i rapporten vil det formentlig kræve et set up med en akutmedicinsk speciallæge til at varetage proceduresedering, samt en ortopædkirurgisk speciallæge til at varetage korrekt reponering og yderligere en sygeplejerske med rutine i anlæggelse af cirkulær gips.

Til dette vil der yderligere komme et tidsmæssigt og økonomisk perspektiv da det vil være en væsentlig mere tidskrævende og bekostelig opgave i forhold til specialudstyr og tid for de pågældende læger.

I praksis vil dette kræve at der afsættes yderligere ressourcer akutmedicinsk og ortopædkirurgisk. Herudover vil der være udfordringer med at få rekrutteret kompetencerne.

Patientperspektiv:

Vi er enige i at der ud fra et patientperspektiv vil være flere potentielle fordele ift. Patienttilfredshed og kontinuitet i behandlingen samt væsentlig forkortning af behandlingsforløbet såfremt de nødvendige organisatoriske omstændigheder er til stede.

Sundheds økonomi:

Afdelingens vurdering er, at gevinsten bliver varierende på tværs af de forskellige matrikler i landet, da de fornødne beredskab ikke altid vil stå sig til måls med gevinsten grundet lavt antal relevante patienter. Der skal ydermere tages hensyn til implementeringsomkostninger samt væsentlig øget tidsforbrug og lægeressourcer, der i forvejen er en mangelvare i akutmodtagelserne landet over (jf. ovenstående).

Vi er enige i det potentielt kan øge den akutte operationskapacitet da man vil kunne forvente at afslutte gange flere patienter direkte i akut modtagelsen.

Med venlig hilsen

Hans-Ulrik Ahler-Toftehøj

Cheflæge

Ortopædkirurgisk afdeling

Holbæk Sygehus

Tillæg til Region Sjællands høringssvar:

Høringsbrev

Reposition af antebrachium fraktur i moderat sedation hos børn på akut afdeling.

Hej

Har læst brevet, har nogle bemærkninger.

Jeg kan fornemme at der er en del af besparelse politik. Sparer indlæggelsestid og operationsstue forbrug. Hurtige udskrivelser. Ingen faste regler. Barnet har ikke negative minde om handlingen. Ingen narkose.

Jeg tænker at reposition i akut afdeling kan og må udføres ved visse frakturtyper, specielt metafysære med evt. "shake" stabiliserstjek. De er mest "taknemlig" sted til at hele, bortset bløddels interponering hvor frakturen er ustabil.

Frakturer af SH1 type med dislocering af epifyse skiven mere end 2/3 del kræver en reposition i en hug, uden efterfølgende re-korrektion og risiko at ødelægge proliferativ lag i vækst zone. Således frakturer af SH 2-3 type som er potentielt ustabile og kræver suppl. K-tråd fiksering efter reposition. Således diafysære fraktur som er svært forskudt og evt. med bløddels interponering som er svært at reponere, evt. TEN-søm og åbning over frakturen. Håndtering af disse typer fraktur gerne ved speciallæger i ortopædkirurgi/erfarne ort-kir. HU-læger.

Jeg vil stemme for primær reposition af svært disloceret fraktur i moderat sedation for aflaste bløddele, smertelindring og gips skinne, men ikke for endeligt resultat og det er kun godt hvis frakturen vel reponeret.

Der står i tabel 2 "efterfølgende cirkulær gipsbandage" hvilke kan være risikabel pga stigende traumatisk ødem, så jeg er mod anlæggelse af cirkulær gips i akutte fase.

Med venlig hilsen

Natalia Taeger

Speciallæge i ortopæd kirurgi

Fra: Kamsija Jeyaruban

Sendt: 25. februar 2025 08:39

Til: SundK Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (Funktionspostkasse)

Cc: Catherina Væversted Lauritzen; Charlotte Pedersen; Nikolaj Mors; Rebecca Asbjørn Legarth

Emne: Region Hovedstaden: Høringssvar til analyserapport vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn

Til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hovedpostkasse

Cc: Catherina V. Lauritzen

Jeg sender her Region Hovedstadens høringssvar på Behandlingsrådets analyserapport vedrørende behandling af underarmsfrakturer hos børn.

Med venlig hilsen,
Kamsija

Kamsija Jeyaruban

Konsulent

Region Hovedstaden

Enhed for Kvalitet, Forskning og Patientsikkerhed

Center for Sundhed

Kongens Vænge 2

3400 Hillerød

Tlf.: 38 66 60 60

Web: www.regionh.dk



**Region
Hovedstaden**

Høringssvar

Region Hovedstaden modtog fra Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut d. 4. februar 2025 en høringsversion af instituttets analyserapport vedr. behandling af underarmsfrakturer hos børn.

Regionen har indhentet bidrag fra Sundhedsfagligt Råd for Ortopædkirurgi og Sundhedsfagligt Råd for Anæstesiologi. Regionen takker for muligheden for at afgive et høringssvar.

Indledningsvist tilslutter regionen sig de forbehold, som er udtrykt i materialet mht. udfordringerne ved at indføre moderat sedation af børn i akutmodtagelserne. Akutmedicinere er ikke tilstrækkeligt uddannede til at varetage reposition af komplicerede frakturer eller anlæggelse af avancerede gipser. Disse procedurer kræver ortopædkirurgisk ekspertise for at sikre korrekt reposition og stabilisering for at minimere risikoen for re-displacering og suboptimal healing. Metoden er på sigt en mulighed, men vil kræve uddannelse af personale i akutmodtagelserne. Desuden skal der være en nødvendig opmærksomhed på observation efter proceduren.

Det bemærkes desuden, at der ved en generel anæstesi på operationsgangen anvendes gennemlysning til at sikre repositionen og stillingen efter gips anlæggelse, hvilket muligvis ikke er en mulighed i alle skadestuer. Det bør derfor afklares, om der anvendes cirkulær gips som en standard behandling i alle skadestuer. Hvis dette er noget, skadestuerne skal omstille sig til, vil det kræve opkvalificering af personale.

I tillæg til ovenstående bemærkes det, at der foregår forskning på området bl.a. CASTING-studiet, hvor man undersøger behovet for overhovedet at foretage repositionen. Denne forskning kan muligvis bidrage med brugbar viden.

Det bemærkes derudover, at der ikke skelnes tilstrækkeligt mellem den resourcetunge behandling på central operationsgang (COP) med indlæggelse

og den mere ressource-skånsomme dagkirurgi. I dagkirurgisk regi får børn og forældre en fast tid i stedet for at vente i akutmodtagelsen.

Desuden overser rapporten muligheden for selvopløselige marvsøm til de midtskafthfrakturer, der har behov for intern fiksatation. Selvopløselige marvsøm eliminerer behovet for en efterfølgende operation til fjernelse af metalimplanter.

Der er generel enighed om, at behandling af visse frakturer i moderat sedation i akutmodtagelsen bør centraliseres til et meget begrænset antal hospitaler for at sikre tilstrækkelig specialisering, opretholdelse af kompetencer og dermed opnå succesfulde patientforløb. Det bør derfor overvejes om disse behandlingsformer kræver oprettelse af en regionsfunktion.

Ift. de økonomiske overvejelser bemærkes det, at distale frakturer allerede behandles i akutmodtagelserne uden brug af moderat sedation, hvorfor de angivne besparelser er overvurderede.

Rapporten indeholder ikke en undersøgelse af danske forhold. Der savnes et overblik over antal frakturer, subgrupper (f.eks. vinklede vs. displacerede frakturer) og deres respektive behandlinger for at kunne anskue evt. muligheder for besparelser.

Afslutningsvis bemærkes det, at rapportens anbefalinger primært er baseret på interviews af to informanter (en akutmediciner og en ortopædkirurg). Sedering af børn kan være risikofyldt, og det er vurderingen, at grundlaget er for spinkelt til at drage en så vidtgående en konklusion uden at inddrage pædiatri- og anæstesi-specialerne.

Regionen opfordrer til, at rapporten præciserer disse forhold for at sikre en mere retvisende vurdering af behandlingsmuligheder og de økonomiske konsekvenser.

Med venlig hilsen,

Kamsija Jeyaruban
Konsulent

Fra: Susanne Søndergaard

Sendt: 26. februar 2025 08:37

Til: Catherina Væversted Lauritzen; SundK Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (Funktionspostkasse)

Emne: Høringssvar fra Region Syddanmark - underarmsfraktur

Kære Catherina

Tak for muligheden for at afgive høringssvar.

Tak fordi jeg fik fristudsættelse til i går, som jeg dog desværre heller ikke kunne overholde. Hermed med forsinkelse samlet høringssvar fra Region Syddanmark.

Høringssvaret er til den lange side, selvom jeg har undladt nedenstående resumé fra Specialerådet i Anæstesiologi i Region Syddanmark samt Esbjerg og Grindsted Sygehuse:

"Medicinering med potente bevidsthedsslørende og vejtrækningsdæmpende medikamina af akut tilskadekomne børn i alderen ned til 4 år anses for værende en specialistopgave. Disse børn bør modtages og behandles i en fysisk ramme, hvor man umiddelbart kan håndtere hele spektret af mulige hændelser, -af personale, som har specifikke tekniske færdigheder til at varetage hele spektret af luftvejshændelser herunder intubation og anlæggelse af veneadgange, samt kan behandle hyppige og sjældne bivirkninger uden forsinkelse. Kompetence erhvervelse og -vedligehold blandt personale i Akutmodtagelser er ikke specificeret i rapporten. Der refereres flere gange til kilder som er baseret på centre med optageområder og dermed et volumen af pædiatriske patienttilfælde som langt overstiger det antal patienter, som selv de store centre i Danmark tager imod. Mulighed for at dygtiggøre sig er dermed langt mindre i dansk kontekst."

Må jeg bede om kvittering for at høringssvaret er modtaget?

Venlig hilsen

Susanne Søndergaard

Konsulent

Kvalitet og Forskning

Forskning og Forbedring



Region Syddanmark

Damhaven 12, 7100 Vejle

Hovednummer: 76631000

<https://regionsyddanmark.dk>

HØRING AF FAGUDVALGETS RAPPORT. ANALYSE VEDR. BEHANDLING AF UNDERARMSFRAKTURER HOS BØRN I ALDEREN 4-15 ÅR fra Region Syddanmark.

1. del: Faktuelle bemærkninger vedr. fejl i rapporten

Specifikke kommentarer	
Side 9 + Side 64	Er det virkelig rigtigt at luftvejshåndtering hos børn er en akut medicinsk kompetence?
Side 10	<i>"Fagudvalget vurderer, at grundet den store forskel på organiseringen af akutmodtagelserne i Danmark, vil det være nødvendigt at implementere forskellige løsninger rundt om i landet, tilpasset den enkelte akutmodtagelse. Fagudvalget foreslår et setup, hvor en akutmediciner med kompetencer indenfor proceduresedation foretager den moderate sedation, mens en ortopædkirurg varetager repositionen af frakturen. Dernæst skal gipsningen foretages af en, der kan lave en korrekt cirkulær gips, som holder bruddet på plads. Af hensyn til vedligeholdelse af kompetenceniveauet, forestiller fagudvalget sig, at proceduren implementeres på få hospitaler, der udmærker sig i netop reposition af underarmsfrakturer hos børn i moderat sedation"</i> Skal det forstås sådan at børnefrakturer skal behandles på et reduceret antal hospitaler og ikke på alle akutsygehuse i DK? Hvordan skal det håndteres præhospitalt og triagemæssigt?
Side 15	Uklart hvad der menes med moderat sedation. Faste er ikke nødvendigt, dvs. patientens luftveje skal kunne garanteres.
Side 16, Tabel 2.	I denne tabel præsenteres adskillige forkortelser der ikke er præsenteret tidligere (MWS, PFC, NRS/VAS)
Afsnit 6 Kliniske effekter og sikkerhed	Søgestrengen omfatter ortopædkirurgiske sikkerheds-/effekt endemål. Der indgår <i>ingen</i> systematisk søgning på forekomst af komplikationer relateret til medicinering af børn og generel anæstesi til børn, f.eks. faldende iltmætning, behov for behandling med inhalationsmedicin eller ilt, opkast, kvalme, delir udløst af beroligende medicin og/eller generel anæstesi, behov for akut luftvejshåndtering, fald i blodtryk og puls m.m. Dermed kan der ikke foretages samlet vægtning af fordele og ulemper ved håndtering af underarmsbrud i sedation kontra generel anæstesi.
Afsnit 7.3.2.2. Fagligheder og kompetencer	Fagudvalget henviser til nødvendigheden af tilgængeligt anæstesilogisk personale, når der foretages sedation af børn uden for operationsgang, dvs. anæstesiologer anerkendes for at have en part i disse behandlingsforløb. På den baggrund kan det undre, at der blandt interviewede informanter er akutmediciner og ortopædkirurg, men ikke en repræsentant for anæstesi? Dernæst har børn aldersvarierende anatomiske og fysiologiske forhold. Især de mindste børn har ingen fysisk 'buffer' og det er derfor ikke nok at have anæstesipersonale på tilkald, idet selv minutters forsinkelse af en livsvigtig håndtering kan have fatale konsekvenser.

	Flere steder i landet vil man på anæstesiologisk afdeling have rette kompetence på tilkald, dvs. ikke tilstede ved akut brug for back-up.
Afsnit 2 Rapportresumé Organisatoriske implikationer	Følgende er anført "[...]For at kunne reponere en underarms-fraktur hos et barn i moderat sedation, er det nødvendigt, at der er en behandlerstue med en gennemlyser og udstyr til gipsning til rådighed. Under optimale forhold arbejder akutmodtagelsen med Børneparathed, så faciliteterne og personalet er tilpasset efter, at det er et barn der behandles, og ikke en voksen." Ovenstående beskriver fysiske rammer og apparatur, som skal være tilgængelig for a) det ortopædkirurgiske formål b) at man kan imødekomme børns kognitive og emotionelle behov. Det er derudover en absolut nødvendighed, når man medicinerer børn med potente stoffer som påvirker deres vitale/livsvigtige organsystemer som kredsløb og vejtrækning, at man kan overvåge kroppens funktioner. Dvs. der skal være monitoreringsudstyr til måling af iltmætning, puls, hjerterytme og blodtryk tilgængeligt. Alt udstyr skal være umiddelbart ved hånden i de rette størrelser. Ikke korrekt anvendelse, herunder for stor/lille størrelse af udstyr, giver forkerte målinger. Dernæst skal der være umiddelbart tilgængeligt udstyr til maskeventilation, sugning af slim og opkast i luftveje, instrumentering af de dybere luftveje og et anæstesi-apparat mhp. ultimativ sikring af vejtrækning til de værste tilfælde. Dernæst skal der være tilgængelige remedier til anlæggelse af perifer veneadgang (pvk) også under vanskelige forhold som fedme eller kolde arme og ben – igen skal alle disse remedier forefindes i alle relevante størrelser. At foretage medicinering med potente medikamina af sederende og/eller smertestillende karakter er at betragte under standard iht. internationale anbefalinger.
8.2.1 Oplevelse af behandlingsforløbet inden operation – 'Faste'	Det påpeges, at faste er en nødvendig procedure forud for generel anæstesi og at faste ville kunne undgås ved tilvalg af sedation fremfor generel anæstesi. Der tages ved denne udlægning ikke højde for at <i>faste</i> i sig selv ikke er et trin i behandlingsforløbet, men en nødvendig foranstaltning for at mindske risikoen for aspiration (opkast/opløb af maveindhold til spiserøret med overløb til svælg og luftrør).

	Risikoen for aspiration øges, når tømningen af mavesækken er forsinket eller hæmmet. Flere faktorer kan være skyld i dette: indtag af morfinlignende smertestillende medikamenter, voldsom smerte, angst/uro/kraftig gråd, underliggende sygdomme på mave-tarm systemets sammensætning af seneste måltid bl.a. Alle disse faktorer gør sig gældende for et barn med et brud på underarmen. Dvs. risikoen for aspiration er tilstede uanset om man vælger sedation eller generel anæstesi. Derudover dæmper enhver for sederende medicin svælgets og spiserørets synke reflekser, dvs. risikoen for ukontrolleret tilbageløb af mavesækkens indhold med kvælning og iltmangel pga. opkast i luftrøret er særligt tilstede. Af hensyn til børnenes sikkerhed vil det derfor ALTID være en anbefaling, at børn er fastende/ har flere timers afstand af måltider eller mælke-baserede drikke såfremt en evt. tidsudskydelse ikke forringer det endelige resultat. Samtidig anføres det, at medicinering af børn med beroligende eller smertestillende stoffer i en situation med øget risiko for forsinket tømning af mavesækken og dermed aspiration er en højrisiko procedure og bør foretages og overvåges af personale, som kan foretage den ultimative luftvejssikring, det vil sige kompetence til intubation. Dette er en anæstesilogisk kernekompetence og er for mindre børn at regne for en specialistkompetence.
8.2.2 Angst og nervøsitet / 8.3.4 Opsummering undersøgelses-spørgsmål 5	Det bifaldes, at rapporten anerkender børns særlige emotionelle behov og kognitive færdigheder, herunder kompetencer til at mestre mødet med en skadestue. Fagudvalget påpeger dernæst at børns behov for at blive mødt individuelt under hensyntagen til netop det enkelte barns evne til at mestre er ens, uanset om det efter ankomst til skadestuen skal fortsætte til behandling i sedation eller generel anæstesi. Det er ikke en korrekt antagelse, at mødet med et operations setup er mere angstprovokerende for børn og familier end andet. Det gode samspil med barnet kan og bør ske alle steder i sundhedsvæsenet såfremt a) fagpersonerne har den særlig kompetence til at erkende barnets behov og initiere det gode samspil; b) organisationen prioriterer og beskytter de børnevenlige forløb.

2. del: Øvrige bemærkninger:

Der kvitteres for en flot og grundig rapport fra Behandlingsrådet. Rapporten er omfattende med mange detaljer, der dog alle bygger på sparsomt evidensgrundlag og meget lidt empiri fra kun to informanter.

Nedenfor kommentarer til fagudvalget:

-Moderat sedation er ikke veldefineret. Tales der om lattergas, eller "rigtig" sedation. Hvis det varetages af akutmedicinere, kan det så frisætte anæstesen til andre opgaver?

-Moderat sedation, er ikke en kompetence der er opnået hos akutmedicinere på nuværende tidspunkt.

-I Tabel 2 fremgår ikke reference på de forskellige estimater for Mindste Kliniske Relevante Forskel. Det er således uklart om det er fagudvalgets egen vurdering af ændringer, eller om estimaterne er evidensbaserede.

-Afsnit 7.5 s. 74: Det kan overvejes om fagudvalget bør kommentere på om akutmodtagelsernes forskellige organisering kan give anledning til et samlet "platformsforsøg", hvor der genereres den manglende evidens for de forskellige procedurer.

-Afsnit 9.5 s. 129: Af organisationsafsnittene synes der at være store forskelle på akutmodtagelsers organisering og mulighederne for at opretholde kompetencer til moderat sedation. Dette vil således forventeligt kræve relativt omfattende forandringer flere steder og indebære omkostninger til at opkvalificere personalet og opretholde kompetencerne i akutmodtagelserne til løbende behandling i moderat sedation. Fagudvalgets bemærker også rigtigt at disse etablerings- og implementeringsomkostninger ikke er medregnet, og at det ikke vil være muligt alle at indføre moderat sedation alle steder og at gevinster derfor ikke er sikre at realisere. For at illustrere dette, kan det overvejes at indbygge større usikkerhed omkostningerne til lukket reposition i moderat sedation (Tabel 38 + 40), og i afsnit 9.1.4.2 også tilføjes et scenarie der kunne reflektere fagudvalgets formodning om, at det ikke kan implementeres alle steder.

-Opbakning til rapportens delkonklusion om, at Akutmodtagelserne er for forskellige og uddannelsesniveaue af akutmedicinere endnu ikke har nået et ensartet leje.

-I alle behandlingsforslagene er ortopædkirurgen involveret, så selv om moderat sedation i akutmodtagelsen, frigør en operationsstue, er ortopædkirurgen stadig optaget.

-Kan det tydeliggøres i rapporten om der er medtaget udgiften til fejlet primær behandling? Altså hvis frakturen sekundært dislocere efter lukket reposition i moderat anæstesi.

Kompetenceerhvervelse og –vedligehold: Det er velkendt at modtagelse og håndtering af børn er udfordrende, idet dette kræver særlige tekniske og non-tekniske færdigheder. Samtidig mindskes risiko for komplikationer ved aktørers erfaring og rutine. I dette ligger der både erhvervelse og vedligehold af kompetencer. Man har i Anæstesiologien taget højde derfor i Specialeplanen, som beskriver et mindste antal af årlige procedurer mhp. at være ekspert i anæstesiologisk håndtering af børn (300/år).

Dernæst er det i det Præhospitale virke, dvs. blandt kolleger som er trænet og rutineret i at håndtere akutte situationer, svært at opnå tryghed og rutine i at foretage selv simple håndgreb på børn (maskeventilation, anlæggelse af veneadgang).

Det er på den baggrund uklart, hvordan disse kompetencer skal erhverves og vedligeholdes blandt personale i Akutmodtagelser?

Nuanceret medicinering: Dette resulterer i at børns reaktion og bivirkninger kan være svære at forudsige. Det er ikke tilstrækkeligt at medicinere børn ud fra højde/vægt justerede standarder. Det anses for en specialkompetence at kunne justere individuelt. Det er en færdighed som er vanskelig at opnå andre steder end på en operationsgang og for andre end anæstesi-personale.

Især små børn har vanskeligt ved at kommunikere 'voksent'. Og det er derfor vanskeligt at diagnosticere smerte, ubehag eller uro samt konfusion særskilt.

Monitorering af og differentiering skal foretages vha. dertil designede og for alderen validerede skalaer. En fejltolkning fører til medicinering på forkert indikation – det er dog af stor betydning for at undgå bivirkning ved overdosering af smerte, uro, angst medicineres differentieret og målrettet.

En reponering indebærer forskellige stimuli strækkende sig fra berøring til smerte. Det er derfor ikke nok at medicinere børn til øjensynlig motorisk ro, men nødvendigt at kunne supplere på baggrund af korrekt tolkning af behovet (smerte, angst).

Risikostratificering og –visitation: Selv godartede tilstande som forstørrede mandler, kronisk mellemørebetændelse, forkølelse, kan øge børns risiko for at opleve betydende komplikationer ved medicinering med beroligende/sederende medicin. Det undrer, at der af rapporten ikke fremgår en plan for hvordan børn skal visiteres/selekteres og risikostratificeres?

Der er opbakning til følgende delkonklusion fra rapporten: *"Samlet set vurderer Fagudvalget, at der ud fra det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke endeligt kan udledes, hvilken behandlingsmulighed der bør anvendes til behandling af repositionskrævende underarmsfrakturer hos børn på tværs af frakturtyper. Dette tilskrives primært, at der ikke foreligger evidens af tilstrækkelig kvalitet til at vurdere hvilken behandlingsmulighed, der udgør den bedste behandling for patienterne. Fagudvalget vurderer, at det under denne forudsætning ikke er meningsfuldt at træffe konklusioner herom, da disse i høj grad vil være baseret på økonomiske betragtninger, der ikke inkluderer behandlingsmulighedernes effekt på patientrelevante effektmål."*

Referencer:

Habre, W., Disma, N., Virag, K., Becke, K., Hansen, T. G., Jöhr, M., Leva, B., Morton, N. S., Vermeulen, P. M., Zielinska, M., Boda, K., Veyckemans, F., & APRICOT Group of the European Society of Anaesthesiology Clinical Trial Network (2017). Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesiology (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. *The Lancet. Respiratory medicine*, 5(5), 412–425.

Hansen, T. G., Vutskits, L., Disma, N., Becke-Jakob, K., Elfgrén, J., Frykholm, P., Machotta, A., Weiss, M., Engelhardt, T., & Safetots Initiative (www.safetots.org) (2022). Harmonising paediatric anaesthesiology training in Europe: Proposal of a roadmap. *European journal of anaesthesiology*, 39(8), 642–645.

Frykholm P, Disma N, Andersson H, Beck C, Bouvet L, Cercueil E, Elliott E, Hofmann J, Isserman R, Klaukane A, Kuhn F, de Queiroz Siqueira M, Rosen D, Rudolph D, Schmidt AR, Schmitz A, Stocki D, Sümpelmann R, Stricker PA, Thomas M, Veyckemans F, Afshari A. Pre-operative fasting in children: A guideline from the European Society of Anaesthesiology and Intensive Care. *Eur J Anaesthesiol*. 2022 Jan 1;39(1):4-25. doi: 10.1097/EJA.0000000000001599. PMID: 34857683.

Børneanæstesi, 3.udgave, FADL's Forlag, 2023

Stepanovic B, Regli A, Becke-Jakob K, von Ungern-Sternberg BS. Preoperative preparation of children with upper respiratory tract infection: a focussed narrative review. *Br J Anaesth*. 2024 Dec;133(6):1212-1221. doi: 10.1016/j.bja.2024.07.035. Epub 2024 Oct 2. PMID: 39358184.

Templeton TW, Sommerfield D, Hii J, Sommerfield A, Matava CT, von Ungern-Sternberg BS. Risk assessment and optimization strategies to reduce perioperative respiratory adverse events in Pediatric Anesthesia-Part 2: Anesthesia-related risk and treatment options. *Paediatr Anaesth*. 2022 Feb;32(2):217-227. doi: 10.1111/pan.14376. Epub 2021 Dec 16. PMID: 34897894.

Hii J, Templeton TW, Sommerfield D, Sommerfield A, Matava CT, von Ungern-Sternberg BS. Risk assessment and optimization strategies to reduce perioperative respiratory adverse events in pediatric anesthesia-Part 1 patient and surgical factors. *Paediatr Anaesth*. 2022 Feb;32(2):209-216. doi: 10.1111/pan.14377. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34897906.

Patterson H, Eady J, Sommerfield A, Sommerfield D, Hauser N, von Ungern-Sternberg BS. Patient positioning and its impact on perioperative outcomes in children: A narrative review. *Paediatr Anaesth*. 2024 Jun;34(6):507-518. doi: 10.1111/pan.14883. Epub 2024 Mar 28. PMID: 38546348.

Disma N, Asai T, Cools E, Cronin A, Engelhardt T, Fiadjoe J, Fuchs A, Garcia-Marcinkiewicz A, Habre W, Heath C, Johansen M, Kaufmann J, Kleine-Brueggeney M, Kovatsis PG, Kranke P, Lusardi AC, Matava C, Peyton J, Riva T, Romero CS, von Ungern-Sternberg B, Veyckemans F, Afshari A; airway guidelines groups of the European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC) and the British Journal of Anaesthesia (BJA). Airway management in neonates and infants: European Society of Anaesthesiology and Intensive Care and British Journal of Anaesthesia joint guidelines. *Br J Anaesth*. 2024 Jan;132(1):124-144. doi: 10.1016/j.bja.2023.08.040. Epub 2023 Nov 29. PMID: 38065762.



NOTAT

Kommissorium for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

1. Baggrund

- 1.1 Danske Regioners bestyrelse har besluttet at oprette Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut med det formål at understøtte kvalitetsarbejdet og prioritering af ressourcerne i sundhedsvæsenet bedst muligt.
- 1.2 Kvalitetsinstitutet skal bl.a. stå for de opgaver, som Regionernes Kliniske Kvalitetsdatabaser (RKKP) varetager i dag. RKKP blev oprettet som en tværregional enhedsorganisation i 2016 og har til formål at skabe viden til et bedre sundhedsvæsen i Danmark på baggrund af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Endvidere skal Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut stå for en væsentlig del af de opgaver, som Behandlingsrådet har varetaget. Behandlingsrådet blev etableret i 2021 med henblik på at bidrage til mere sundhed for pengene og dermed højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser. Samtidig skal instituttet som noget nyt støtte de lægefaglige specialer i at udvikle kliniske retningslinjer og bidrage til at sikre, at der løbende frigøres ressourcer ved at reducere spild og fjerne behandlinger, som ikke giver tilstrækkelig værdi for patienten.
- 1.3 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut etableres per 1. januar 2025 og afløser RKKP og Behandlingsrådet.
- 1.4 Danske Regioners bestyrelse fastlægger den formelle organisering af Kvalitetsinstitutet samt de overordnede rammer for arbejdet i kvalitetsinstitutet.
- 1.5 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er et regionalt samarbejde mellem de fem regioner etableret i medfør af sundhedslovens § 78, stk. 3, i regi af Region Midtjylland.

2. Formål

- 2.1. Formålet med Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er inden for rammerne af sundhedslovens § 78, stk. 3, at understøtte et styrket, databaseret og mere målrettet kvalitetsarbejde samt en bedre prioritering og ressourceudnyttelse til gavn for patientbehandling i Danmark. Dette for at patienterne kan tilbydes udredning og behandling af høj ensartet kvalitet på tværs af landet.
- 2.2. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut omfatter tre overordnede faglige indsatsområder, som er at: "understøtte arbejdet med kliniske retningslinjer", "udarbejde vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi" og "stå for drift og udvikling af kliniske kvalitetsdatabaser med henblik på at understøtte udvikling af kvaliteten i hele patientforløbet".
- 2.3. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal skabe synergi mellem de tre faglige indsatsområder samt andre centrale initiativer og aktiviteter på kvalitetsområdet med henblik på at sikre en samlet retning for arbejdet med kvalitet og prioritering i sundhedsvæsenet.
- 2.4. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal understøtte det tværfaglige og tværsektorielle samarbejde om kvalitet og prioritering i hele patientforløbet.
 - 2.4.1. Instituttet skal sikre et solidt videns- og evidensgrundlag for beslutninger i patientforløbet i form af kliniske retningslinjer inden for og på tværs af sygdomsområder og fagligheder.
 - 2.4.2. Instituttet skal vurdere om effekten ved særligt ressourcekrævende kliniske retningslinjer fra de lægevidenskabelige, sygeplejefaglige selskaber m.fl., står mål med omkostningerne og understøtte, at "do-not-anbefalinger" indgår i retningslinjerne.
 - 2.4.3. Instituttet skal gennemføre vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi med fokus på at frigøre arbejdskraft og ressourcer samt fjerne behandlinger, der ikke giver tilstrækkelig værdi for patienten, og dermed sikre mere sundhed for pengene.
 - 2.4.4. Instituttet skal understøtte klinisk kvalitetsudvikling med viden, så patienterne får behandling, pleje og rehabilitering af høj og ensartet kvalitet, uanset hvor de behandles.
 - 2.4.5. Instituttet skal stå for en databaseret monitorering og udvikling af den kliniske kvalitet med udgangspunkt i de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser for at monitorere og understøtte udvikling af den kliniske kvalitet med henblik på en løbende forbedringsindsats.
 - 2.4.6. Instituttet skal sikre at den viden, som kvalitetsinstituttet formidler, er let tilgængelig og anvendelig for sundhedsprofessionelle og beslutningstagere.
 - 2.4.7. Instituttet skal understøtte at nye vurderinger, kliniske retningslinjer og innovation implementeres i sundhedsvæsenet.

3. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts enheder

- 3.1. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut består af fem enheder: Bestyrelsen, Rådet, de faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, Det faglige udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser og Sekretariatet.
- 3.2. Danske Regioners bestyrelse udpeger formand og næstformænd for både Bestyrelsen og Rådet.
- 3.3. Bestyrelsen udgør den øverste ledelse af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Bestyrelsen udpeges i overensstemmelse med pkt. 4 nedenfor.
- 3.4. Rådet er uafhængigt og arbejder med armslængde til det politiske system. Rådet udpeges i overensstemmelse med pkt. 5 nedenfor. Rådet nedsætter fagudvalg i forbindelse med arbejdet med anbefalinger om at udarbejde større vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi.
- 3.5. Sekretariatet betjener Bestyrelsen, Rådet, de faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, Det faglige udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser og styregrupperne for kvalitetsdatabaserne.

4. Bestyrelsen

- 4.1. Bestyrelsen består af op til 12 medlemmer og én observatør, der udpeges som følger:
 - 4.1.1. En formand og to næstformænd, der udpeges af Danske Regioner.
 - 4.1.2. Én ledelsesrepræsentant fra hver region på koncerndirektionsniveau.
 - 4.1.3. Én repræsentant fra Lægeforeningen.
 - 4.1.4. Én repræsentant fra Dansk Sygeplejeråd (DSR) på vegne af de sundhedsfaglige personalegrupper.
 - 4.1.5. Én repræsentant fra Danske Patienter.
 - 4.1.6. Én repræsentant fra Kommunernes Landsforening (KL).
 - 4.1.7. Én observatør fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- 4.2. Bestyrelsens formål er at sikre en fælles og overordnet strategisk retning for Instituttets arbejde med kvalitet. Herunder skal bestyrelsen sikre fremdriften for og synergien mellem de tre faglige indsatsområder. Bestyrelsen skal endvidere sikre sammenhæng til udviklingen af kvaliteten i det samlede sundhedsvæsen. Bestyrelsen vil også være ansvarlig for instituttets drift, økonomi og organisering.
- 4.3. Bestyrelsen beslutter den nærmere organisering af Instituttets arbejde og tilrettelæggelsen heraf, indenfor de overordnede rammer, der er fastlagt af Danske Regioners bestyrelse.

- 4.4. Bestyrelsen nedsætter et fagligt udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser. Det faglige udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser har en rådgivende funktion i forhold til Bestyrelsen vedr. de kliniske kvalitetsdatabasers drift og udvikling, herunder vedrørende oprettelse og nedlæggelse af databaserne.
- 4.5. Bestyrelsens formand udpeges for en fireårig periode. Bestyrelsens øvrige medlemmer udskiftes eller genudpeges, således at 1/3 af Bestyrelsens medlemmer udpeges hvert år fra den 1. januar 2028, hvor Bestyrelsen har været i drift i 3 år.
- 4.6. Observatører har adgang til de samme informationer som de øvrige bestyrelsesmedlemmer og kan deltage i bestyrelsesmøder på lige vilkår med de øvrige bestyrelsesmedlemmer, men observatørerne har ikke stemmeret. Observatørerne er underlagt de samme regler og retningslinjer som bestyrelsesmedlemmerne.
- 4.7. Bestyrelsen er beslutningsdygtig, når mindst halvdelen af de stemmeberettigede medlemmer er til stede.
- 4.8. Bestyrelsen skal i videst muligt omfang forsøge at opnå enighed om beslutningerne, men såfremt dette ikke kan lade sig gøre, træffes beslutninger med simpelt stemmeflertal. I tilfælde af stemmelighed tæller formandens stemme dobbelt.
- 4.9. Bestyrelsen afholder som udgangspunkt 6 til 10 møder om året. Antallet af møder kan ændres af Bestyrelsen, såfremt det findes nødvendigt. Den nærmere tilrettelæggelse af Bestyrelsens arbejde fastsættes i en forretningsorden, som Bestyrelsen selv udarbejder.
- 4.10. Bestyrelsen aflægger en årsberetning, inklusiv regnskab som Danske Regioners bestyrelse orienteres om.

5. Rådet

- 5.1. Rådet består af op til 14 medlemmer og tre observatører, der udpeges som følger:
 - 5.1.1. Én formand og én næstformænd udpeget af Danske Regioner.
 - 5.1.2. Én ledelsesrepræsentant udpeget af hver af de fem regioner.
 - 5.1.3. Tre repræsentanter udpeget fra De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
 - 5.1.4. Én repræsentant fra DASYS.
 - 5.1.5. Én repræsentant udpeget af Danske Patienter.
 - 5.1.6. Én repræsentant udpeget af Danske Handicaporganisationer.
 - 5.1.7. Én sundhedsøkonom udpeget af Rådet.
 - 5.1.8. Observatører fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og KL.

- 5.1.9. Rådet vil desuden kunne invitere øvrige relevante aktører ind efter behov f.eks. erhvervsorganisationer, personaleorganisationer, andre statslige styrelser mv.
- 5.2. Rådets formand udpeges for en fireårig periode. Rådets øvrige medlemmer udskiftes eller genudpeges, således at 1/3 af Rådets medlemmer udpeges hvert år fra den 1. januar 2028, hvor Rådet har været i drift i 3 år.
- 5.3. Observatører har adgang til de samme informationer som de øvrige rådsmedlemmer og kan deltage i rådsmøder på lige vilkår med de øvrige rådsmedlemmer, men observatørerne har ikke stemmeret. Observatørerne er underlagt de samme regler og retningslinjer som rådsmedlemmerne.
- 5.4. Rådets medlemmer samt observatører skal afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.
- 5.5. Rådet er beslutningsdygtigt, når mindst halvdelen af de stemmeberettigede medlemmer er til stede.
- 5.6. Rådet skal i videst muligt omfang forsøge at opnå enighed om beslutningerne, men såfremt dette ikke kan lade sig gøre, træffes beslutninger med simpelt stemmeflertal. I tilfælde af stemmelighed tæller formandens stemme dobbelt.
- 5.7. Rådets beslutninger kan ikke ankes eller prøves ved anden administrativ myndighed. Rådets beslutninger er endelige.
- 5.8. Rådet afholder som udgangspunkt 4 til 6 møder om året. Antallet af møder kan ændres af Rådet, såfremt det findes nødvendigt. Den nærmere tilrettelæggelse af Rådets arbejde fastsættes i en forretningsorden, som Rådet selv udarbejder.
- 5.9. Rådets arbejde bygger på åbenhed og derfor offentliggøres dagsorden, dog evt. uden bilag, referater fra Rådets møder, godkendte anbefalinger mv. på Instituttets hjemmeside.
- 5.10. **Rådets opgave** er at fremsætte forslag om, at der udarbejdes nye kliniske retningslinjer, eller at eksisterende kliniske retningslinjer opdateres.
- 5.11. Rådet skal gå i dialog med de enkelte selskaber om mulighederne for at implementere særligt udgiftstunge nye eller opdaterede kliniske retningslinjer med afsæt i en ressourcevurdering.
- 5.12. Rådet skal vurdere om effekten ved nye eller opdaterede retningslinjer står mål med omkostningerne og i forlængelse heraf formulere en anbefaling om mulighederne for implementering af retningslinjen.
- 5.13. Rådet skal understøtte ensartet implementering af kliniske retningslinjer på tværs af landet og selskaberne.

- 5.16 Rådet skal anbefale og vurdere områder indenfor udredning og behandling, hvor der er behov for et øget fokus på et minimere spild og frigøre arbejdskraft samt undersøge potentialer ved sundhedsteknologier, så der skabes mere sundhed for pengene.

6. De faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi

- 6.1. Rådet nedsætter de faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi.
- 6.2. Rådet udarbejder kommissorium for det enkelte fagudvalg, hvoraf fagudvalgets opgaver fremgår. Kommissoriet offentliggøres på Instituttets hjemmeside.
- 6.3. Rådet udpeger efter indstilling fra de faglige selskaber en formand for hvert fagudvalg. Hvis et fagligt selskab ikke er i stand til at indstille en formand til et fagudvalg, kan Rådet anmode regionerne om at indstille en kandidat til udpegning som formand for det pågældende fagudvalg.
- 6.4. Rådet beslutter samtidig hvilke faglige kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget, og hvem der skal udpege disse. For at opnå en synergi på tværs af Institutet, skal Rådet lade det indgå i deres overvejelse, om faglig ekspertise fra eksisterende udvalg m.v. i Institutet kan benyttes. Der skal som hovedregel udpeges mindst én patientrepræsentant til hvert fagudvalg, medmindre patientperspektivet ikke er relevant. Endvidere skal der udpeges en kommunal repræsentant og en repræsentant fra almen praksis, hvis fagudvalgets opgaver har relevans på tværs af sektorer. Der kan også være sundhedsøkonomer og personer med viden om indkøb. Efter udpegningen er sket, offentliggøres oplysninger om sammensætningen på Instituttets hjemmeside.
- 6.5. Formanden og de øvrige medlemmer af et fagudvalg skal afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Instituttets hjemmeside.
- 6.6. Fagudvalgene kan bidrage til den faglige og patientorienterede vurdering af sundhedsteknologi, behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelser med særligt fokus på at frigøre ressourcer og arbejdskraft samt at bidrage til mere sundhed for pengene.
- 6.7. Fagudvalgene udarbejder en faglig evaluering som beslutningsgrundlag for Rådets anbefalinger, som Rådet derefter behandler.

7. Direktion

- 7.1. Sekretariatet ledes af en direktion, der består af en direktør og to direktionsmedlemmer, som er fagligt, økonomisk og administrativt ansvarlige for hele organisationen. Direktøren refererer til instituttets bestyrelse.

- 7.2. Direktøren har det overordnede ansvar for administrationen af instituttet over for Bestyrelsen.

8. Sekretariatet

- 8.1. Sekretariatet betjener Bestyrelsen, Rådet, de faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, Det faglige udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser og styregrupperne for kvalitetsdatabaserne.
- 8.2. Medarbejdere til Sekretariatet aflønnes af Region Midtjylland. Region Midtjylland har ingen instruktionsbeføjelse over for sekretariatsmedarbejderne i forbindelse med deres arbejdsopgaver i Sekretariatet. Instruktionsbeføjelsen tilkommer alene bestyrelsen, der har den fulde ledelses- og instruktionsbeføjelse over for såvel direktøren for Sekretariatet som hele Sekretariatet.
- 8.3. Bestyrelsen bemyndiger direktøren for Institutet til at varetage den daglige ledelse af Sekretariatet i overensstemmelse med Bestyrelsens instruktioner.

9. Aftaleindgåelse

- 9.1. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er et institut nedsat af Danske Regioner. Institutet er nedsat som et regionalt samarbejde mellem de fem regioner, der er administrativt forankret i Region Midtjylland.
- 9.2. Region Midtjylland kan bemyndige Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut til at indgå aftaler. Aftalerne indgås af bestyrelsens formand eller af direktøren for Institutet.

10. Udgifter, regnskab, budget og revision

- 10.1. Bestyrelsen vedtager et budget for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og fastlægger i forretningsordenen, hvornår der skal ske budgetopfølgning. Bestyrelsesformanden er ansvarlig for at sikre en transparent budgetopfølgning.
- 10.2. Bestyrelsen skal opstille en selvstændig resultatopgørelse og balance.
- 10.3. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts regnskab underlægges selvstændig revision.
- 10.4. Regionerne deler udgifterne til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut mellem sig i henhold til den til enhver tid gældende bloktilskudsnøgle for sundhed.
- 10.5. Direktøren er ansvarlig for økonomistyringen i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, herunder overholdelse af den tildelte budgetramme.
- 10.6. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts regnskabsår er regionernes regnskabsår. Årsregnskabet for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut forelægges Region Midtjylland.
- 10.7. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts bestyrelsesformand og direktør er ansvarlige for regnskabsaflæggelsen hos Region Midtjylland.

- 10.8. Regionerne skal senest den 30. december i hvert kalenderår overføre deres andel, jf. pkt. 10.3, af det godkendte budget for året efter til Danske Regioner, der overfører det samlede beløb til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut på en særskilt konto i Region Midtjylland.

11. Ændring og afvikling af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

- 11.1. Eftersom regionerne afholder alle udgifter til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, kan regionerne via deres repræsentanter i Bestyrelsen drøfte Instituttets drift, økonomi og organisering.
- 11.2. Såfremt en region udtræder af Danske Regioner, hvorved regionens forpligtelser som medlem af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut ophører, ophører regionens forpligtelser i forhold til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.
- 11.3. Såfremt Danske Regioner opløses, ophører Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut tilsvarende.
- 11.4. Ændringer af formål og organisering af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut – herunder af dette kommissorium – besluttet af Danske Regioners bestyrelse. Det samme gør sig gældende for en evt. afvikling af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.
- 11.5. Eventuelt indestående på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts særskilte konto hos Region Midtjylland på tidspunktet for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts endelige afvikling, fordeles mellem regionerne i henhold til den til hver tid gældende bloktilskudsnøgle for sundhedsområdet (bloktilskudsnøgle – sundhed). Forinden et positivt provenu fordeles, skal de fornødne beløb afsættes til imødegåelse af de forpligtelser, der påhviler Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.
- 11.6. Væsentlige ændringer af kommissoriet samt beslutning om at afvikle Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal godkendes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.



LÆGEFORENINGEN



Styrket arbejde med kliniske retningslinjer

Indhold

1. Baggrund/brændende platform	3
Om kliniske retningslinjer	3
2. Formålet med at styrke retningslinjearbejdet	4
Ensartet høj kvalitet på tværs af landet.....	4
Bedre ressourceanvendelse og muligheder for prioritering	4
Let adgang til kliniske retningslinjer	4
3. Aktørerne i retningslinjearbejdet	5
De lægevidenskabelige selskaber	5
Sekretariatet	5
Rådet.....	6
Rådets kompetencer og opgave	6
Forslag om nye eller opdaterede kliniske retningslinjer	6
Ressourcevurderinger forud for implementering af udvalgte retningslinjer	7
Rådet understøtter implementering af kliniske retningslinjer.....	9
Koordinering med Sundhedsstyrelsen	9
Rådets sammensætning.....	9
Principper for Rådets arbejde	9
4. Udvikling og opdatering af kliniske retningslinjer	11
Arbejdsproces	11
Retningslinjeskabelon	12
Budgetøkonomiske og sundhedsøkonomiske analyser	13
5. Klinikernes mulighed for deltagelse i retningslinjearbejdet	14
6. Fælles visningsplatform.....	15
Formidling af kliniske retningslinjer	15
Understøttelse og styring af redaktionel proces	16
Behovsafdækning hos målgrupperne	16
7. Kobling til forskning	16
8. Implementering og monitorering af kliniske retningslinjer	17
Implementering	17
Monitorering.....	17
9. Plan for udrulning	18
10. Bilag.....	20
Bilag 1: Eksempel på ordlyd i retningslinje ved anbefaling fra Rådet	20

Bilag 2: Indhold i retningslinjeskabelonen	20

1. Baggrund/brændende platform

Om kliniske retningslinjer

Kliniske retningslinjer har karakter af faglig rådgivning til den sundhedsprofessionelle i mødet med patienten. Den endelige beslutning om valg af behandling vil dog altid bero på en konkret vurdering baseret på den sundhedsprofessionelles viden og erfaring samt patientens værdier og præferencer.

FAKTABOKS

Kliniske retningslinjer bygger bro mellem forskning og praksis og understøtter evidensbaseret behandling af høj og ensartet kvalitet.

Kliniske retningslinjer indeholder anbefalinger, der er formuleret på baggrund af en sammenfatning af den bedste og nyeste evidens. Det er således de videnskabelige resultater om hvad der virker/ikke virker, der er essensen i kliniske retningslinjer.

Kliniske retningslinjer er forskellige fra - men spiller godt sammen med - andre retningsgivende dokumenter som f.eks. patientforløbsbeskrivelser, pakkeforløb og arbejdsgangsbeskrivelser.

Det er de lægevidenskabelige selskaber, som udvikler og opdaterer hovedparten af de kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen. Der er 39 specialebærende selskaber i Danmark, og i dag arbejder 11 selskaber systematisk med udvikling og opdatering af kliniske retningslinjer. 16 selskaber arbejder mere ad hoc-baseret og øvrige selskaber skal i gang med arbejdet. Arbejdet med kliniske retningslinjer varierer således, da nogle selskaber allerede udvikler retningslinjer af høj kvalitet, mens andre selskaber ikke har samme tradition. Endvidere er der specialer, hvor der endnu ikke er lavet retningslinjer. Det anslås, at der i dag eksisterer omkring 900 kliniske retningslinjer på tværs af alle sygdomsområder¹.

De kliniske retningslinjer har forskellig form og karakter. Styrken af retningslinjerne afhænger af den tilgængelige viden og den anvendte systematik ved udarbejdelsen heraf. Jo mere og bedre patientrelevant forskning der er inden for et område, jo stærkere vil den kliniske retningslinje være. På områder, hvor forskningen er mere begrænset, bygger den kliniske retningslinje i højere grad på accepteret klinisk praksis.

Der er ofte ikke foretaget en vurdering af, om ressourceforbruget forbundet med de anbefalede indsatser i retningslinjen står mål med den ønskede effekt, og om udgifterne hertil kan afholdes inden for regionernes budgetter. Tilsvarende tages der sjældent stilling til, om de anbefalede indsatser har potentiale til at minimere spild, ved at undgå procedurer og behandlinger, der ikke skaber værdi for patienten.

¹ Ud over de lægevidenskabelige selskabers arbejde er der bl.a. udarbejdet kliniske retningslinjer og anbefalinger af Sundhedsstyrelsen, Danske Multidisciplinære Cancer Grupper/Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet, Center for Kliniske Retningslinjer, Behandlingsrådet, Medicinrådet, Indsatser for Rationel Farmakoterapi, Europæiske moderselskaber til lægevidenskabelige selskaber.

2. Formålet med at styrke retningslinjearbejdet

Det overordnede formål med at styrke retningslinjearbejdet er:

- At bidrage til større værdi og øget sikkerhed for patienten ved at sikre et solidt evidensgrundlag for beslutninger i patientforløbet i form af kliniske retningslinjer af høj og ensartet kvalitet inden for og på tværs af sygdomsområder.
- At bidrage til en bedre sammenhæng imellem kvalitet og ressourcer inden for og på tværs af sygdomsområder.
- At sikre let adgang til gældende kliniske retningslinjer for de sundhedsprofessionelle gennem en fælles visningsplatform.

Ensartet høj kvalitet på tværs af landet

Understøttelse af retningslinjearbejdet skal sikre, at der udarbejdes kliniske retningslinjer inden for alle relevante specialer, og skal bidrage til at retningslinjerne løbende bliver opdateret. Ved at styrke arbejdet med kliniske retningslinjer skal der opnås en styrket evidensbaseret praksis på tværs af de lægevidenskabelige selskaber. Dermed skabes et ensartet grundlag for beslutninger i patientforløb, som også understøtter lighed i sundhed på tværs af landet.

Bedre ressourceanvendelse og muligheder for prioritering

Som noget nyt skal et råd tage stilling til de retningslinjer, som vurderes at indeholde betydelige udgiftsdrivende anbefalinger eller særligt ressourcetunge anbefalinger herunder ift. brug af personale. Rådet vil vurdere, hvorvidt en klinisk retningslinje eller opdateringen heraf, medfører et øget ressourceforbrug, som står mål med effekterne ift. behandlingskvaliteten. Rådets kompetencer og opgaver er nærmere beskrevet i afsnit 3.

Hertil skal der i arbejdet med kliniske retningslinjer også være fokus på, hvordan spild minimeres, og hvordan eksisterende behandlinger og procedurer uden ønsket effekt eller uden tilstrækkelig evidens kan afvikles. I arbejdet med at opdatere en given retningslinje indarbejdes derfor allerede kendte anbefalinger om mere målrettet behandling og reduktion af unødvendig behandling fra fx Vælg Klogt, platformsforsøg og medicinske teknologivurderinger (MTV). Derudover skal det faglige selskab i forbindelse med udarbejdelsen af en retningslinje overveje, om der er grundlag for at afvikle en del af de eksisterende behandlinger og procedurer på området. Dette kan fx bidrage til, at en retningslinje der i udgangspunktet medvirker til et større ressourceforbrug samlet set er ressourceneutral, og dermed lettere kan implementeres.

Hertil vil et styrket arbejde med kliniske retningslinjer give en større sikkerhed for, at de sundhedsprofessionelle ”gør det rette første gang”, hvorved risikoen for at der foretages unødvendige undersøgelser og behandlinger mindskes.

Let adgang til kliniske retningslinjer

Formålet med at styrke retningslinjearbejdet er også, at det skal være nemmere for de sundhedsprofessionelle at finde de relevante kliniske retningslinjer, som i dag primært er tilgængelig på de enkelte selskabers hjemmesider. De

sundhedsprofessionelle skal ikke alene have adgang til opdateret viden inden for eget speciale, men også have let adgang til kliniske retningslinjer inden for øvrige specialer i et sundhedsvæsen, hvor der i højere grad end tidligere vil være behov for og forventninger om, at læger arbejder på tværs. Derfor skal en fælles visningsplatform gøre retningslinjerne lettere tilgængelige i et ensartet og genkendeligt format.

3. Aktørerne i retningslinjearbejdet

I det styrkede arbejde med udvikling og opdatering af kliniske retningslinjer udgør de lægevidenskabelige selskaber, sekretariatet og Rådet centrale aktører, hvis ansvar og rolle beskrives nedenfor. Der er i første omgang fokus på at styrke udarbejdelse og opdatering af lægernes kliniske retningslinjer. Ambitionen er på sigt at udvide arbejdet til øvrige faggrupper i sundhedsvæsenet.

De lægevidenskabelige selskaber

Som en integreret del af arbejdet i de sundhedsprofessionelle miljøer tager de lægevidenskabelige selskaber i dag et stort ansvar for at udvikle og opdatere kliniske retningslinjer. Arbejdet med de kliniske retningslinjer vil også fremadrettet være forankret i hver af de lægevidenskabelige selskaber, som har den største viden inden for eget sygdomsområde herunder overblik over forskningsfeltet.

I retningslinjearbejdet vil de lægevidenskabelige selskaber udpege en forfattergruppe, som udarbejder kliniske retningslinjer for et specifikt område. Klinikernes opgave er at identificere relevant litteratur, kritisk gennemlæse og vurdere denne, samt udarbejde den kliniske retningslinje i en generisk retningslinjeskabelon, så anbefalingerne træder tydeligt frem, evidensgrundlaget er tydeligt og der – hvor relevant – er taget stilling til det ressourcetræk, der ledsager individuelle anbefalinger.

Selskaberne skal i deres arbejde med udarbejdelse og opdatering af retningslinjer også have fokus på do-not-anbefalinger med henblik på minimering af spild. Do-not-anbefalinger kan både indgå i udvikling og opdatering af en retningslinje, og kan bidrage til at frigive ressourcer. Do-not-anbefalinger kan både tage afsæt i anbefalingerne fra Vælg-klogt, andre vidensmiljøer eller kan defineres af det ansvarlige selskab.

Sekretariatet

Et sekretariat skal understøtte klinikernes arbejde med udvikling og opdatering af kliniske retningslinjer.

Sekretariatet vil hjælpe med overblik over de kliniske retningslinjer i det enkelte selskab, bistå med litteratursøgninger, sparre på evidensgradering og anvendelse af den generiske skabelon samt understøtte bl.a. høringsprocesser, udarbejdelse af referencelister mm. Sekretariatet vil desuden have et ansvar for at gennemgå den udfyldte retningslinjeskabelon med henblik på at sikre relevant anvendelse af skabelonen før den færdige retningslinje lægges på en fælles visningsplatform.

Sekretariatet er bemandet af personer med indgående kendskab til evidensbaseret medicin og retningslinjeudvikling, herunder bl.a. litteratursøgning og evidensvurdering. Hertil vil der i "Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut" være sundhedsøkonomiske kompetencer, som skal bistå retningslinjearbejdet og udarbejde sagsmateriale til drøftelser af retningslinjer i Rådet.

Derudover skal sekretariatet i vurderingen af retningslinjer have opmærksomhed på anbefalinger, hvor der kan være et potentiale ved fx at stoppe en behandling eller tilbyde færre kontrolbesøg, hvis evidensen for kontrol er utilstrækkelig.

Sekretariatet får også til opgave at koordinere med andre retningslinjeudgivere (f.eks. SST, Medicinrådet og Vælg Klogt), så de faglige anbefalinger i højere grad bliver tænkt sammen på tværs af organisationer.

Det eksisterende arbejde med kliniske retningslinjer på kræftområdet i regi af DMCG'erne og på psykiatriområdet i regi af DMPG'erne, skal fortsætte i regi af "Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut".

Rådet

Der oprettes et råd, der har det overordnede formål at styrke arbejdet med kliniske retningslinjer og sikre den rette prioritering og det optimale ressourceforbrug i sundhedsvæsenet, så patienter får den rette behandling.

Rådet kan med bistand fra sekretariatet:

- Fremsætte forslag om, at der udarbejdes nye kliniske retningslinjer, eller at eksisterende kliniske retningslinjer opdateres.
- Gå i dialog med de enkelte selskaber om mulighederne for at implementere særligt udgiftstunge nye eller opdaterede kliniske retningslinjer med afsæt i en ressourcevurdering.
- Vurdere om effekten ved nye eller opdaterede kliniske retningslinjer står mål med omkostningerne og i forlængelse heraf formulere en anbefaling om mulighederne for implementering af retningslinjen.
- Understøtte ensartet implementering af kliniske retningslinjer på tværs af landet.
- Varetage løbende dialog og koordinering med Sundhedsstyrelsen ift. forløbsbeskrivelser og udvalgte kliniske retningslinjer.

Rådets kompetencer og opgave

[Forslag om nye eller opdaterede kliniske retningslinjer](#)

Det vil - ligesom i dag - fortsat være de enkelte lægevidenskabelige selskabers beslutning, hvilke kliniske retningslinjer selskabet vil udarbejde og ajourføre. Nyt vil være, at de enkelte selskaber vil have sekretariatet som sparring til denne vurdering. Og nyt vil være, at Rådet kan fremsætte forslag til de enkelte selskaber herom.

Rådets forslag skal bygge dels på et overblik over de enkelte lægevidenskabelige selskabers arbejde med at udarbejde og opdatere kliniske retningslinjer dels på en løbende gennemgang af relevante specialer. Sekretariatet udarbejder på Rådets anvisninger dels overblik og dels udvalgte gennemgange af de enkelte specialer. På den baggrund kan Rådet opfordre det pågældende selskab til at udarbejde eller opdatere en klinisk retningslinje. Rådets forslag til nye retningslinjer kan også være på tværs af specialer.

Ligeledes vil Rådet kunne pege på områder, der vurderes at være særligt udgiftsdrivende, eller hvor der er behov for at minimere spild ved at afvikle unødvendige behandlinger og procedurer. Det vil fx kunne ske, når Vælg Klogt-organisationen har udarbejdet en anbefaling, som skal implementeres. Rådet har dog – som indledningsvist nævnt - ikke kompetence til at forpligte et selskab til at igangsætte et arbejde, men Rådet kan gå i dialog med selskabet og tilbyde understøttelse til arbejdet.

Ressourcevurderinger forud for implementering af udvalgte retningslinjer

Det er forventningen, at langt de fleste nye eller opdaterede retningslinjer umiddelbart vil kunne omsættes til klinisk praksis, da de ikke indebærer merudgifter eller forudsætter større organisatoriske og øvrige ressourcemæssige belastninger. Rådet vil derfor ikke blive involveret i udarbejdelsen af hovedparten af de kliniske retningslinjer.

For nogle kliniske retningslinjer vil det give mening at få udarbejdet en egentlig sundhedsøkonomisk analyse eller anden form for vurdering af ressourcer inden implementering. Det kan f.eks. være, hvis retningslinjen indebærer, at den kliniske praksis ændres fra en teknologi til en anden, at den beror på banebrydende ny behandling eller forudsætter en meget ressourcetung administration. En nærmere beskrivelse af indhold og fremgangsmåde ved ressourcevurderingerne fremgår af afsnit 4.

Forhåndsvurdering

Sekretariatet foretager en forhåndsvurdering af, hvilke nye eller opdaterede kliniske retningslinjer der skal behandles i Rådet. I det videre arbejde skal der foretages en mere detaljeret beskrivelse af forhåndsvurderingen. Forhåndsvurderingen kan baseres på den udarbejdede retningslinje, hvor forfattergruppen understøttet af den generiske retningslinjeskabelon markerer anbefalinger, der skønnes at medføre et betydeligt træk på sundhedsvæsenets ressourcer i forhold til eksisterende praksis.

Rådets drøftelse

Sekretariatet vil i forlængelse af forhåndsvurderingen udarbejde en sagsfremstilling til Rådets drøftelse om de udvalgte retningslinjer med bidrag fra det respektive lægevidenskabelige selskab. I det videre arbejde skal der foretages en mere detaljeret beskrivelse af de forskellige trin i processerne for sekretariatets arbejde og Rådets vurdering af ressourceforbruget.

Rådet skal i den forbindelse vurdere, om der er sammenhæng mellem effekt og ressourceforbrug for en given behandling holdt op mod lignende behandlinger – og i

forlængelse heraf formulere en anbefaling om mulighederne for implementering af retningslinjen. I det videre arbejde skal det afklares, om der skal formuleres konkrete kriterier for rådets anbefalinger, og hvad disse i så fald skal være.

Dialog

Som nævnt ovenfor er det forventningen, at langt de fleste retningslinjer ikke skal behandles i Rådet og derfor umiddelbart vil kunne lægges på visningsplatformen og implementeres i klinisk praksis.

Det forventes, at der for et begrænset antal retningslinjer vil være behov for at foretage en vurdering af, om retningslinjen har et ressourceforbrug, der er for højt i forhold til effekten. I så fald kan det besluttes, at der udarbejdes en ressourcevurdering. Det vil i mange tilfælde ikke være meningsfuldt eller muligt at indhente relevante data til at kunne udarbejde en egentlig effekt- og omkostningsanalyse fx med brug af QALY. Det skal derfor afklares, hvilket beslutningsgrundlag der i så fald kan udarbejdes til brug for Rådets drøftelse. I tilfælde af, at der skal foretages en vurdering af ressourcerne ved en given retningslinje, vil Rådet gå i dialog med det pågældende lægevidenskabelige selskab herom.

Dialogen mellem Rådet og det faglige selskab vil tage udgangspunkt i, hvorvidt Rådets vurdering har tilført ny viden, som kan give anledning til, at det lægevidenskabelige selskab justerer retningslinjen. I så fald ændres retningslinjen. Målet med dialogen vil således være at skabe konsensus mellem Rådet og det lægevidenskabelige selskab. Dialogen vil dog også kunne give anledning til, at Rådet skønner, at den ressourcekrævende retningslinje bør implementeres, f.eks. fordi, at retningslinjen forventes at være mindre ressourcekrævende over tid, at den forventes på sigt at medføre lavere dødelighed etc.

På baggrund af dialogen med selskabet kan Rådet også anbefale, at den konkrete anbefaling i retningslinjen gradvis implementeres over en nærmere bestemt tidsperiode, at den først implementeres, når der er de nødvendige ressourcer til rådighed, eller når der er foretaget den nødvendige forskning, jf. afsnit 7. Den konkrete anbefaling kan således komme i venteposition, og det aftales, hvornår den skal behandles igen. Rådet kan derudover anbefale, at den konkrete anbefaling kun tilbydes en subgruppe af patienter.

Endelig vil der være den situation, hvor dialogen mellem Rådet og det lægevidenskabelige selskab ikke fører til, at selskabet justerer anbefalingen.

I de tilfælde, hvor dialogen mellem Rådet og det faglige selskab ikke fører til konsensus, skal det være tydeligt beskrevet i retningslinjen, hvad der er den faglige anbefaling fra det lægevidenskabelige selskab, og hvad der er Rådets anbefaling om implementering ift., at revisionen beslægtet uforholdsmæssigt store ressourcer i det samlede sundhedsvæsen. På den måde sikres der gennemsigtighed i forhold til baggrunden for retningslinjen. I bilag 1 fremgår et eksempel på, hvad ordlyden i retningslinjen kan være.

Rådet skal ikke formelt godkende retningslinjerne, da ejerskabet og den faglige godkendelse ligger hos de lægevidenskabelige selskaber.

Rådet understøtter implementering af kliniske retningslinjer

Rådets regionale ledelsesrepræsentanter skal medvirke til, at de kliniske retningslinjer implementeres ensartet i hele landet indenfor regionernes budgetmæssige rammer. Derfor er det vigtigt, at Rådet løbende orienteres om de nye og opdaterede kliniske retningslinjer, som ikke er blevet vurderet i Rådet. Såfremt Rådet og et lægevidenskabeligt selskab har haft en dialog, som ikke fører til, at selskabet justerer anbefalingen, vil det fremgå klart af retningslinjen, at Rådet har anbefalet ikke at ændre praksis eller at tilbyde behandling på et mindre ressourcekrævende niveau. De regionale ledelsesrepræsentanter vil herefter understøtte implementeringen af rådets anbefaling.

Koordinering med Sundhedsstyrelsen

Kliniske retningslinjer indeholder en syntese af evidensen og rummer information om, hvad der fagligt er bedst dokumentation for. Da evidensen ikke siger noget om *hvor* det skal gøres, beskriver de kliniske retningslinjer ikke opgavedeling og arbejdsgange mellem regioner, kommuner og praksisområdet. Derfor er der behov for en tæt koordinering mellem Rådet og Sundhedsstyrelsen, som udarbejder forløbsprogrammer og visitationsretningslinjer, der beskriver opgavefordeling og behandlingstilbud mellem sektorerne. Derudover er der et behov for, at Rådet kan opfordre Sundhedsstyrelsen til at udarbejde kliniske anbefalinger, når en retningslinje har en særlig kompleks karakter eller kompliceret evidenshåndtering.

Rådets sammensætning

Rådet vil bestå af en formand udpeget af Danske Regioner, en ledelsesrepræsentant udpeget af hver af de fem regioner, tre repræsentanter udpeget af LVS, to repræsentanter udpeget af Danske Patienter og en uvildig sundhedsøkonom. Derudover vil KL og Sundhedsstyrelsen få en observatørrolle. Rådet vil desuden kunne invitere øvrige relevante aktører ind efter behov herunder erhvervsorganisationer, personaleorganisationer, andre statslige styrelser mv.

Principper for Rådets arbejde

En række politisk fastlagte principper vil være rammesættende, når Rådet skal vurdere de udvalgte kliniske retningslinjer. På baggrund af principperne formulerer Rådet uafhængige anbefalinger med udgangspunkt i et armslængdeprincip til det politiske system. Danske Regioners bestyrelse kan således ikke pålægge Rådet at formulere bestemte anbefalinger. I det følgende afsnit fremgår en række forslag til principper med inspiration fra de gældende principper for Medicinrådet. Alle principper er vigtige, men kan være indbyrdes modstridende. Principperne er ligestillede og skal alle inddrages, og et enkelt princip kan ikke være det dominerende. Rådet skal derfor balancere principperne, når nye eller opdaterede retningslinjer vurderes.

1. Faglig kvalitet

For at sikre høj faglig kvalitet skal der ved vurdering af kliniske retningslinjer ske en grundig og systematisk vurdering af den behandlingsmæssige gevinst for patienterne samt den dokumentation, der ligger til grund herfor. Ved vurderingen af kliniske

retningslinjer skal der inddrages den nødvendige og tilstrækkelige faglige ekspertise gennem dialogen med de lægevidenskabelige selskaber.

2. Uafhængighed

Vurdering af kliniske retningslinjer skal ske ud fra objektive kriterier og på baggrund af faglige vurderinger, således at der sikres et uafhængigt udarbejdet beslutningsgrundlag og derved armslængde til det politiske niveau.

3. Geografisk lighed

Der skal inden for regionernes budgetmæssige rammer ske en ensartet implementering af kliniske retningslinjer på tværs af hele landet, så patienter får gavn af behandlingsmæssige fremskridt, og nye behandlinger, uanset hvilken region de hører til.

4. Åbenhed

Der skal være størst mulig åbenhed i Rådets vurdering af kliniske retningslinjer. Dvs. at der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med Rådets vurdering af udvalgte kliniske retningslinjer. Det skal således være muligt for alle at se grundlaget og begrundelserne for Rådets anbefalinger om implementering.

5. Mere sundhed for pengene

Ressourcerne i sundhedsvæsenet skal bruges med omtanke, da det ellers kan få konsekvenser for forebyggelse, behandling eller pleje i andre dele af sundhedsvæsenet. Såfremt en ny behandling skal være standardbehandling i en klinisk retningslinje, skal der således være et rimeligt forhold mellem udgifterne til den nye behandling og den merværdi, som behandlingen vurderes at kunne tilbyde sammenlignet med eksisterende standardbehandling. Rådet skal dog ved vurdering af en klinisk retningslinje ikke afgive en anbefaling, der vil indebære, at en uforholdsmæssig stor andel af sundhedsvæsenets ressourcer allokeres i retning af én type behandling. Hertil skal der i Rådets beslutninger tages hensyn til regionernes budgetmæssige rammer.

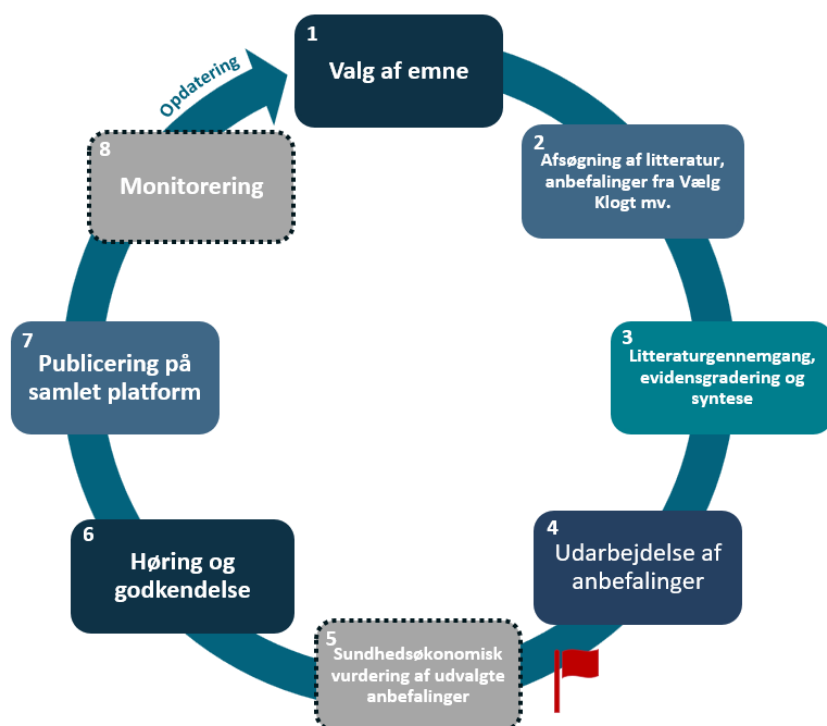
6. Alvorlighed

Rådet kan i særlige tilfælde vælge at inddrage alvorlighed i sit beslutningsgrundlag. Dette kan ske ud fra en betragtning om, at et sygdomsområde med stor alvorlighed - eksempelvis livstruende eller særligt invaliderende sygdom - kan give anledning til accept af større omkostninger forbundet med en ny klinisk retningslinje, end det er tilfældet for sygdomsområder med mindre alvorlighed.

4. Udvikling og opdatering af kliniske retningslinjer

Arbejdsproces

For at sikre en høj og ensartet kvalitet skal de lægevidenskabelige selskaber tage udgangspunkt i et fælles proceshjul ved udvikling og opdatering af kliniske retningslinjer. For de selskaber som allerede har en stærk tradition med kliniske retningslinjer, skal processen tilrettelægges med afsæt i selskabernes hidtidige arbejdsform, faglige vilkår og behov. Processen har otte trin, og understøttes løbende af sekretariatet. I det følgende afsnit gennemgås de enkelte trin i processen, som også er illustreret i figur 1 herunder.



Figur 1 - Illustration af arbejdsproces for udvikling og opdatering af kliniske retningslinjer

I det første trin vælger de sundhedsprofessionelle relevante emner for udvikling eller opdatering sammen med deres lægevidenskabelige selskab. Det kan være områder, hvor der er uklarhed om, hvad der er det bedste at gøre eller, hvor der er kendskab til, at praksis er forskellig på tværs af landet. Ny viden, f.eks. i form af nye forskningsresultater kan også give anledning til opdatering eller nyudvikling af en retningslinje. Valget af emne kan også komme udefra, hvis en politisk beslutning eller Rådet fastsætter særlige områder eller emner, som skal gennemgås.

I det andet trin sparrer de sundhedsprofessionelle efter behov med sekretariatet om søgestrategi. Søgning gennemføres/dokumenteres. Søgningen kan både dække internationale guidelines og forskningsartikler.

I tredje trin sorterer de sundhedsprofessionelle den fremsøgte litteratur med sparring fra sekretariatets metodekonsulenter. Litteraturen gennemlæses og

evidensgraderes. Der laves en syntese – evt. med hjælp fra sekretariatet, hvis evidensen ikke er entydig.

Med udgangspunkt i en generisk skabelon udarbejder de sundhedsprofessionelle anbefalingerne i processens fjerde trin. Sekretariatet kan bistå bl.a. med tydelighed og brugen af ordene 'skal', 'bør' og 'kan', så de afspejler evidensgrundlaget. Anbefalingen ledsages af en tydelig markering af styrken af evidensgrundlaget (fx A-E). De sundhedsprofessionelle flager med udgangspunkt i den kliniske ressourcevurdering, hvis anbefalingen forventes at medføre et betydeligt øget ressourcetræk.

I femte trin bliver "flagede" anbefalinger med klinisk skønnet økonomisk eller organisatorisk konsekvens visiteret med henblik på beslutning om, hvorvidt der er behov for at udarbejde enten en budgetøkonomisk eller sundhedsøkonomisk analyse. Flagningen kan dog også ske ifm. afsøgningen eller gennemgangen af litteratur i hhv. trin 2 og 3, hvis de sundhedsprofessionelle allerede her bliver opmærksomme på, at anbefalingen forventes at være særlig ressourcetung.

I sjette trin vurderer de sundhedsprofessionelle, om der er behov for høring af andre selskaber, patienter, pårørende, yderligere interessenter mv. Sekretariatet kan understøtte høringen. De sundhedsprofessionelle indarbejder høringssvar og sikrer en bred faglig godkendelse i det pågældende selskab. Slutteligt gennemser sekretariatet, om alle afsnit i skabelonen er udfyldt.

I syvende trin publiceres den færdige retningslinje på den fælles visningsplatform.

I ottende trin monitoreres udviklingen i kvalitet på området. Det kan for udvalgte anbefalinger f.eks. blive understøttet af viden fra de kliniske kvalitetsdatabaser i RKKP.

Retningslinjen opdateres på et givet tidspunkt ved gentagelse af processen. Selskaberne bestemmer som udgangspunkt selv kadencen for opdateringen, da de har størst viden om udvikling af ny evidens inden for eget område.

Retningslinjeskabelon

For at sikre kvaliteten og et ensartet format af de kliniske retningslinjer, skal de lægevidenskabelige selskaber anvende en generisk skabelon, når de udvikler eller opdaterer en retningslinje. I bilag 2 findes en liste med skabelonens indhold.

Skabelonen vil være let af finde og få adgang til for forfattergrupperne, og den vil indeholde støttetekst, som hjælper dem i deres arbejde med at udarbejde retningslinjen.

En vigtig opgave i udarbejdelsen af den kliniske retningslinje er at beskrive evidensgrundlagets karakter og dermed tydeliggøre, hvilket evidensniveau retningslinjens anbefalinger bygger på. Det gøres ved at markere evidensgrundlaget med et bogstav fra A-E for at vise, hvor stærk evidensen er. Hvis der ikke findes evidens for området, skal det tydeligt fremgå i retningslinjen og forfattergruppen skal forklare, hvilken viden retningslinjens anbefalinger er formuleret på baggrund af.

De sundhedsprofessionelle skal kunne tilgå skabelonen i en online version, som tænkes sammen med visningsplatformen. Dette er nærmere uddybet i afsnit 6.

Budgetøkonomiske og sundhedsøkonomiske analyser

Der kan for et fåtal af de nye eller opdaterede kliniske retningslinjer, som er særligt udgiftsdrivende, være behov for at udarbejde enten en budgetøkonomisk eller sundhedsøkonomisk analyse jf. femte trin i proceshjulet. Som tidligere nævnt, skal der i det videre arbejde afklares en proces for forhåndsvurdering af disse retningslinjer, samt for de forskellige trin i processen i forhold til Rådets drøftelse heraf. En mulighed er, at behovet identificeres af sekretariatet, når de sundhedsprofessionelle udfylder den generiske retningslinjeskabelon. Skabelonen indeholder en række spørgsmål vedr. fx direkte og indirekte omkostninger ved behandling jf. bilag 2.

Hvis Rådet beslutter, at der er behov for at foretage en sundhedsøkonomisk eller budgetøkonomisk analyse, vil sekretariatet med bidrag fra det relevante selskab udarbejde analysen, som herefter forelægges Rådet til drøftelse. Bidragene fra selskabet kan f.eks. være afgrænsning af patientpopulationen, vurdering af den relevante kliniske effekt, estimat på antallet af patienter etc. Der vil i den forbindelse være behov for et samarbejde mellem sundhedsprofessionelle i det relevante selskab og sundhedsøkonomer i sekretariatet.

Budgetøkonomiske analyser

Budgetøkonomiske analyser består af:

1. En omkostningsanalyse, der estimerer den gennemsnitlige omkostning per patient. Analysen kan fx indeholde mer- eller mindreforbrug på forskellige ressourcer (sundhedspersonale, udstyr, medicin, lejer etc.)
2. En budgetkonsekvensanalyse, der estimerer budgetkonsekvenserne for regionerne ved retningslinjens revision for de relevante patient- og subgrupper.

Sundhedsøkonomiske analyser

Sundhedsøkonomiske analyser defineres som mere omfattende analyser, der både medtager omkostnings- og effektsiden af den eksisterende, såvel som den nye behandling for relevante patient- og subgrupper, fx cost-utility analyser. Formålet med analysen er at belyse forholdet mellem omkostninger og effekterne af den nye eller reviderede anbefaling sammenlignet med nuværende praksis.

Der kan være tilfælde, hvor data er for sparsomt til, at der kan udføres en cost-utility analyse. Det kan for eksempel være i forbindelse med behandling til mindre populationer. I de tilfælde, skal al tilgængelig data vedrørende effekt, sikkerhed og omkostninger præsenteres.

Til brug for de retningslinjer, der skal undergå sundhedsøkonomisk analyse, udarbejdes en metodehåndbog, der danner grundlag for arbejdet til brug for sundhedsøkonomer i sekretariatet.

Hvad bør indgå i vurderingen af omkostninger?

I vurderingen af omkostningerne bør man anvende et bredt samfundsperspektiv og omkostningsbegreb, hvor omkostninger til fx materialer, bivirkninger, sengedage, ekstra kontrolbesøg og tests indgår i tillæg til ressourceforbrug hos patient eller afledt i fx kommunalt regi. Organisatoriske elementer bør også indgå naturligt i sammenhæng med omkostningsanalysen, hvor fx personaleressourcer værdisættes ved hjælp af definerede enhedsomkostninger i tillæg til øvrige beregninger og faglige vurderinger, da disse skal danne grundlag for den sundhedsøkonomiske analyse. Det kan bl.a. gælde behovet for uddannelse og oplæring af relevant personale, behovet for ændringer i de organisatoriske rammer for opgaveløsningen knyttet til den nye anbefaling, forandringer i det relevante personales arbejdsgange, samt forandringer i samarbejde, samspil og kommunikation, og om det vurderes at have fordele eller ulemper for forskellige personalegrupper.

Hvad bør indgå i vurderingen af klinisk effekter?

De klinisk relevante effekter bør både tage højde for fx overlevelse, bivirkninger og livskvalitet. Effektforskellene imellem nuværende og den foreslåede nye behandling skal defineres og belyses for alle de relevante patient- og subgrupper, retningslinjen omfatter herunder også, hvis effekterne forventes at være på tværs af sygdomsområder. Vurderingerne af effektforskelle skal samtidig tage afsæt i den tilgængelige evidens. Effektvurderingerne skal foretages i en tæt dialog mellem kliniske og sundhedsøkonomiske fagligheder.

5. Klinikernes mulighed for deltagelse i retningslinjearbejdet

De sundhedsprofessionelle leverer i dag et stort og vigtigt arbejde med at udvikle og opdatere kliniske retningslinjer. Det ses som en lægefaglig kerneopgave. Det er således en forventning om, at læger deltager i arbejdet med kliniske retningslinjer som en integreret del af deres arbejde.

Sundhedsprofessionelle oplever dog i dag et øget arbejdspress, og der skal derfor sikres relevant anerkendelse og skabes den nødvendige motivation hos de sundhedsprofessionelle i forhold til retningslinjearbejdet, da det er tidskrævende, og i mange tilfælde udføres i fritiden.

Med oprettelsen af et sekretariat vil de sundhedsprofessionelle i højere grad blive understøttet i arbejdet med udvikling og opdatering af retningslinjer, hvilket vil lette indsatsen. Oprettelsen af et sekretariat skal således aflaste de

sundhedsprofessionelle, der vil kunne række ud til sekretariatet, hvis de har behov for både metodemæssig og administrativ bistand.

Den eksisterende model for klinikeres deltagelse i Medicinrådet og dets faglige udvalg samt i Sundhedsstyrelsen, kan give inspiration til, hvordan klinikere skal indgå i arbejdet med kliniske retningslinjer. Klinikere gives således mulighed for at deltage i udvalgmøder mv. i arbejdstiden, når de er udpeget til Medicinrådet og Sundhedsstyrelsen. Samme tilgang vil kunne anvendes i forhold til klinikernes deltagelse i møder vedrørende kliniske retningslinjer.

Der forventes for nogle specialer at være en større arbejdsbyrde for de sundhedsprofessionelle, da der i nogle perioder vil blive sat gang i udarbejdelse og opdatering af flere retningslinjer og ikke alle specialer er lige store. Hertil vil retningslinjeskabelonen stille flere og højere krav til arbejdet, end det er tilfældet for mange selskaber i dag.

6. Fælles visningsplatform

I dag kan det være uoverskueligt for klinikerne at finde de kliniske retningslinjer, som er gældende for et givent område. Derfor skal det gøres nemt at søge en retningslinje frem i en fælles, national visningsplatform. Retningslinjerne skal endvidere vises i et standardiseret format, som gør det overskueligt for den sundhedsfaglige hurtigt at finde den relevante information.

I udvikling og drift af den fælles visningsplatform er det vigtigt at tage højde for de tre målgrupper, som vil være afhængige af platformen, da deres respektive perspektiver udløser hvert deres behov:

- Brugere af platformen (Sundhedsprofessionelle frontlinjepersoner/klinikere, patienter og evt. ledere)
- Klinikere der udvikler retningslinjer (Læger og på sigt fysioterapeuter, sygeplejersker m.fl.)
- Medarbejdere i sekretariatet (Metodekonsulenter, informationsspecialister, webmaster, akademisk sekretær, studenter)

I dette afsnit beskrives de krav, der som minimum bør opfyldes for at sikre drift, udvikling og formidling af kliniske retningslinjer i en fælles visningsplatform.

Formidling af kliniske retningslinjer

Adgangen til kliniske retningslinjer kan med fordel etableres via Læge- og Patienthåndbogen, hvor der i dag allerede findes vejledninger og eksempler på best practice. Brugere af Lægehåndbogen er derfor vant til at hente yderligere opdateret viden her, og med en anvendelsesprocent blandt hospitalslæger på knap 90%, vil det være et oplagt sted at tilgå retningslinjer fremover. Her kan der udvikles en ny kategori, der kaldes "kliniske retningslinjer".

Understøttelse og styring af redaktionel proces

Både klinikere og medarbejdere i sekretariatet vil være involverede i udarbejdelsen af de kliniske retningslinjer. Klinikere og medarbejdere der udvikler retningslinjer vil forfatte indholdet, som kommenteres og redigeres i dialog med sekretariatet. Systemet omkring visningsplatformen skal derfor give skribenter og sekretariat adgang til retningslinjeskabelonen, understøtte den løbende dialog mellem forfattere og sekretariat, sikre overblik over processen samt være nemt at bruge for alle parter.

Klinikere og medarbejdere der udvikler retningslinjer skal kunne tilgå skabelonen online og skal ved hjælp af en grundigt gennemtænkt struktur guides gennem processen med udfyldelse af skabelonens afsnit. Gennemgangen af retningslinjen skal være intuitiv og forudsætter derfor et grundigt arbejde i udviklingen af både skabelonen og den side, den lægges på, så der tages højde for brugerrejser og brugervenlighed.

Medarbejdere i sekretariat skal være administratorer på alle retningslinjer og sikre at retningslinjer gennemgår proceshjulet. Ligeledes skal sekretariatsmedarbejdere kunne følge status på en given retningslinje i udviklingsfasen og efterfølgende i drift-fasen, hvor et overblik over publiceringsdato, opdateringsdato og retningslinjeudviklere vil understøtte kvalitetssikring.

Behovsafdækning hos målgrupperne

I det videre arbejde med visningsplatformen er der behov for yderligere at afdække behov og ønsker hos klinikere, medarbejdere i sekretariatet og brugere af platformen, før udviklingsarbejdet kan gå i gang. Der skal derfor igangsættes en behovsafdækning blandt de tre målgrupper. Behovsafdækningen skal fokusere på både visning- og indholdssiden af platformen.

7. Kobling til forskning

Kliniske retningslinjer er baseret på evidens, der så vidt muligt er tilvejebragt ved hjælp af forskning. Hvor der ikke findes tilstrækkelig evidens, træder en faglig konsensus vurdering af god praksis i stedet.

Det er velkendt, at der på mange sygdoms- eller behandlingsområder er meget usikker evidens. Det gælder både i forhold til optimal diagnostisk tilgang, og hvad der er den bedste og mest sikre behandling og pleje. Dette skyldes mangel på god klinisk forskning indenfor mange sygdoms- eller behandlingsområder.

Derfor er det oplagt at sigte efter en national model, hvor kliniske retningslinjer og klinisk forskning tænkes endnu tættere sammen med fokus på gevinsten for patienten og den bedst mulige anvendelse af sundhedsvæsnets ressourcer – herunder personale, tid og penge.

En model, hvor klinisk forskning og kliniske retningslinjer ses som forbundne, vil bidrage til at sikre værdien af patientbehandlinger og -pleje, kvalitetssikre de kliniske retningslinjer, mindske ulighed og fremme en hensigtsmæssig brug af sundhedsvæsnets ressourcer.

8. Implementering og monitorering af kliniske retningslinjer

Implementering

De kliniske retningslinjer fungerer som klinisk beslutningsstøtte og skaber således kun værdi for patienterne, når de reelt bruges i klinikken. Anvendelsen afhænger af en række faktorer med relation til selve retningslinjen, brugerne og omgivelserne. Selskabernes – og dermed lægernes - ejerskab til de kliniske retningslinjer vil være den bedste garant for implementering heraf i den kliniske hverdag. Dette understøttes af, at klinikerne selv har udarbejdet retningslinjen, hvorved både ejer- og kendskab til de indeholdte anbefalinger er stort, ligesom der har ofte været en indledende dialog i de faglige miljøer.

Men implementeringen af retningslinjerne skal ikke kun ske fra bunden. Ansvar for fokus og løbende opfølgning på implementering skal i høj grad også ligge hos ledelserne i den enkelte region. I Rådet vil der sidde ledelsesrepræsentanter fra de fem regioner, og de skal være med til at sikre den nødvendige understøttelse af implementering af de kliniske retningslinjer indenfor deres budgetmæssige rammer. Rådet skal derfor løbende orienteres om alle nye og opdaterede kliniske retningslinjer. Det kan dog tage tid, før nye eller reviderede retningslinjer tages i fuld anvendelse. Det vil særligt gælde de retningslinjer, som i mere omfattende grad ændrer på gængs klinisk praksis. I de tilfælde, hvor Rådet og et lægevidenskabeligt selskab har været i dialog om en udgiftsdrivende anbefaling, og selskabet vælger ikke at følge Rådets anbefaling, vil ledelserne i regionerne kun understøtte implementeringen af Rådets anbefaling.

Implementeringen kan også styrkes gennem koblingen mellem kliniske retningslinjer og de kliniske kvalitetsdatabaser i RKKP. Sammenhænge mellem udvalgte anbefalinger i de kliniske retningslinjer og indikatorsæt i de kliniske kvalitetsdatabaser giver således mulighed for løbende at monitorere anvendelse og effekt af anbefalingerne, jf. nedenfor.

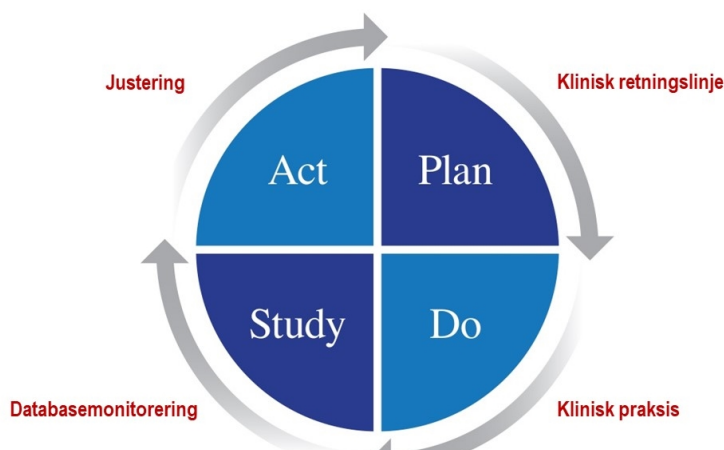
Monitorering

Indsamling af data på kvalitetsmål, der afspejler indholdet i retningslinjerne, kan bidrage til at synliggøre både efterlevelsen af anbefalingerne (procesmål) samt effekten på patienternes helbred og livskvalitet (effektmål). Selvom man teoretisk godt kan monitorere alle anbefalinger i alle kliniske retningslinjer, er det nødvendigt at prioritere for at sikre en omkostningseffektiv monitorering, hvor indsatsen forbundet med dataindsamling, analyse og formidling står mål med den viden og værdi, der skabes via monitoreringen. Samtidig er det vigtigt med en bevidsthed om, at der er grænser for, hvor meget man kan implementere/forbedre på samme tid.

De kliniske kvalitetsdatabaser i det nuværende RKKP har til formål at monitorere og understøtte udvikling af den kliniske kvalitet. Hver database har således en række målbare variable (indikatorer). Det er de klinisk forankrede styregrupper for den enkelte database, der beslutter det sæt af indikatorer, der anvendes i databasen. Sundhedsdatastyrelsen godkender databasens indikatorer før ibrugtagning. Ét af minimumskravene for ibrugtagning er, at databasens indikatorer skal belyse relevante kliniske retningslinjer. På den måde kan de kliniske kvalitetsdatabaser fungere som implementeringsstøtte ift. de kliniske retningslinjer.

Koblingen mellem udvikling og opdatering af kliniske retningslinjer og monitorering i de kliniske kvalitetsdatabaser kommer ikke af sig selv. Med oprettelsen af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er det derfor en fordel, at den administrative understøttelse af begge dele kommer under samme organisation. Hermed gives der mulighed for at dagsordensætte emner, der går på tværs af disse aktiviteter, og det kan på den måde bidrage til opmærksomhed på nye eller opdaterede anbefalinger, resultater af monitoreringen i databaserne, forskningsbehov etc. Den generiske retningslinjeskabelon kan også understøtte koblingen ved at have en afsnit, hvor de lægevidenskabelige selskaber anfører forslag til specifikke anbefalinger, der med fordel kan indgå i databasestyregruppens drøftelse i forbindelse med den løbende revision af indikatorsættet.

Samlet set kan man sige, at udvikling/opdatering af kliniske retningslinjer og databasemonitorering er to centrale elementer i evidensbaseret kvalitetsudvikling. Sammen understøtter disse elementer, at patienterne får behandling af høj og ensartet kvalitet i hele landet. Sammenhængen kan illustreres som vist i figur 2 herunder:



Figur 2- Monitorering af kliniske retningslinjer - Centrale elementer i evidensbaseret kvalitetsudvikling

9. Plan for udrulning

Planen for udrulning af det styrkede arbejde med retningslinjer bør være koordineret, så ressourcer og kompetencer i sekretariatet kan matche den løbende tilslutning af selskaber. Planen bør tilgodese at selskaber, som i dag arbejder

systematisk med kliniske retningslinjer, kan tilslutte sig på et tidspunkt, som passer ind i selskabets årshjul og kan fastholde denne systematik, mens selskaber som arbejder ad hoc eller skal til at starte op med arbejdet vil kunne være mere fleksible med opstartstidspunkt. Grundprincippet er, at selskaberne udarbejder de enkelte kliniske retningslinjer i overensstemmelse med skabelonen, mens processen tilrettelægges med udgangspunkt i selskabernes hidtidige arbejdsform, faglige vilkår og behov.

Indledningsvist skal der afholdes dialogmøder med formændene i de lægevidenskabelige selskaber, og alle selskaberne skal orienteres om retningslinjearbejdet. Derefter kan første rul igangsættes, hvilket f.eks. kan inkludere Dansk Urologisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, som er blandt de 21 selskaber, der i en undersøgelse foretaget af Lægeforeningen allerede har indikeret stor interesse for at få understøttelse til arbejdet med kliniske retningslinjer.

Det forventes, at udrulningen foregår over en periode på fem år, hvor de lægevidenskabelige selskaber tilslutter sig i fem rul. Det er ambitionen, at alle selskaber efter femte år har været i dialog med sekretariatet mhp. at få planlagt en proces for udarbejdelse af de for selskabet relevante retningslinjer, og der vil hertil være udarbejdet en række retningslinjer.

I det følgende fremgår en mulig plan for udrulningen, som understøttes af medarbejdere i sekretariatet. En af Rådets første opgaver bliver at beslutte en plan for udrulning.

1. Sekretariatet afholder møde med formanden i hvert selskab. På mødet drøftes det, hvordan selskabet i dag arbejder med retningslinjer, og hvilket behov de har for understøttelse, hvis de tilslutter sig modellen.
2. Sekretariatet, Lægeforeningen og LVS afholder orienteringsmøde for selskaber, hvor modellen med mulighed for understøttelse fra sekretariatet fremlægges.
3. Selskaber, som efter orienteringsmødet tilslutter sig modellen, sættes i gang i et rul.

Hvis Rådet finder behov, kan der nedsættes et rådgivende udvalg bestående af et begrænset antal formænd fra de selskaber, der indtil videre har tilsluttet sig modellen. Det rådgivende udvalg kan i dialog med sekretariatet bidrage til den løbende udvikling af retningslinjearbejdet, retningslinjeskabelonen og visningsplatformen i takt med, at de tages i brug af de sundhedsprofessionelle. Det rådgivende udvalg vil desuden kunne være bannerfører for modellen over for selskaber, der endnu ikke har tilsluttet sig.

10. Bilag

Bilag 1: Eksempel på ordlyd i retningslinje ved anbefaling fra Rådet

I de tilfælde, hvor Rådet formulerer en anbefaling om implementering til en faglig anbefaling, skal det formuleres tydeligt i retningslinjen, hvad der er den faglige anbefaling, men at der i Rådet er formuleret en anbefaling om en anden implementering, på baggrund af en prioritering.

Ordlyden i retningslinjen kan fx være følgende: *Set fra et fagligt synspunkt er der belæg i litteraturen for at anbefale XXX, men anbefalingen lyder i stedet YYY efter en ressourcemæssig prioritering foretaget af Rådet.* I visningsplatformen skal de sundhedsprofessionelle desuden kunne tilgå evidensgrundlaget for den faglige anbefaling samt den eventuelle ressourcevurdering, der ligger til grund for Rådets prioritering.

Bilag 2: Indhold i retningslinjeskabelonen

Retningslinjeskabelonen vil f.eks. kunne indeholde følgende:

- **Titelblad** med en sigende og søgbar titel og med tydelig angivelse af dato for seneste opdatering samt versionsnummer.
- **Ændringslog** hvor den sundhedsprofessionelle hurtigt kan få overblik over ændringer ift. tidligere udgaver.
- **Anbefalinger i kort form** (quick guide) ledsaget af en angivelse af evidensgrundlagets karakter (fx A-E) – den korte version til den hurtige, kliniske anvendelse der samtidig giver fornemmelse af hvor 'stærk' anbefalingen er.
- **Introduktion** bl.a. med angivelse af hvilken patientpopulation anbefalingerne er rettet mod.
- **Anbefalinger og litteraturgennemgang** hvor præcise og entydige anbefalinger efterfølges af angivelse af evidensgrundlagets karakter, inkl. litteraturgennemgang og evidensvurdering med tydelig angivelse af reference og evidensniveau, patientværdier og –præferencer og rationale (hvilke overvejelser ligger til grund for anbefalingens ordlyd, fx valg af ordene skal, bør, kan – hvilke resultater/studier tillægges særlig betydning, afvejning af fordele og ulemper etc). Her anføres også 'do not' anbefalinger, altså ting man bør holde op med at gøre.
- **Referenceliste** i klassisk videnskabeligt format med mulighed for entydig identifikation af de enkelte studier
- **Metode** med beskrivelse af hvordan litteraturen er fremsøgt og gennemgået, hvordan anbefalingerne er formuleret og hvilke interessenter, der har været involveret eller hørt, godkendelsesprocessen, forfatterliste med angivelse af evt. interessekonflikter samt plan for opdatering.
- **Klinisk ressourcevurdering** med angivelse af i hvilket omfang retningslinjen indeholder anbefalinger, der skønnes at medføre ekstraudgifter, øgede personaleressourcer eller større organisatoriske ændringer og derfor evt. bør underkastes en sundhedsøkonomisk analyse eller budgetøkonomisk analyse.

- **Spild og afvikling af unødvendige behandlinger og procedurer** med angivelse af, om retningslinjen indeholder "do not-anbefalinger", dvs. anbefalinger som man bør holde op med at følge, fordi det ikke gavner patienten.
- **Monitorering** med forslag til navngivne kliniske kvalitetsdatabasers styregrupper om monitorering af udvalgte anbefalinger
- **Evt. behov for yderligere forskning** kan anføres hvis der ved litteraturgennemgangen er identificeret områder, hvor der mangler forskning eller hvor eksisterende forskningsresultater er inkonsistente
- **Bilag** sv.t. forfattergruppens valg og behov, f.eks. søgestrategi, samt beregninger af ressourceforbrug.
- **Om denne kliniske retningslinje** standardtekst med beskrivelse af at retningslinjer har karakter af faglig rådgivning, ikke er juridisk bindende, og at det altid er det faglige skøn der afgør, hvad der er den rette behandling i det enkelte patientforløb.