

DAGSORDEN

Mødetitel	Rådsmøde den 11. april 2024
Sted	Teams
Dato og tid	11-04-2024 08:00 - 10:00

Deltagerkreds

Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster, Afbud

Dan Brun Petersen

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj

Jannick Brennum

Kirsten Møller

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Peter Huntley

Mikkel Bruun Pedersen, Afbud

Maj-Britt Juhl Poulsen, Afbud

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

INDHOLD

1. Godkendelse af analysedesign vedr. behandling af knæsmerter
2. Godkendelse af evalueringsdesign, ortho-k linser
3. Drøftelse af Danske Regioners henvendelse vedr. Rådets anbefaling, guidet internetbaseret kognitiv adfærdsterapi
4. Drøftelse af Danske Regioners principbeslutning vedr. etablering af Sundhedsvæsnets Kvalitetsinstitut
5. Orientering vedr. resultat af spørgeskemaundersøgelse omhandlende rådsbetjening
6. Orientering om spørgeskemaundersøgelse blandt afsluttede fagudvalg
7. Eventuelt

1. Godkendelse af analysedesign vedr. behandling af knæsmærter

Resume

På rådsmøde den 8. februar 2024 godkendte Rådet analysespecifikationen vedrørende behandling af knæsmærter. Med godkendelsen igangsatte Rådet officielt analysen. Med afsæt i analysespecifikationen, har Sekretariatet i samarbejde med fagudvalget udarbejdet et analysedesign vedrørende behandling af knæsmærter (bilag 1).

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender analysedesignet.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udvalgte den 28. september 2023 analysetemaet 'Artroskopi ved knæsmærter', hvorefter Rådet drøftede temaet den 5. oktober og igangsatte udpegninger til fagudvalget. Fagudvalget og sekretariatets projektgruppe fik godkendt 'analysespecifikation vedr. behandling af knæsmærter' på rådsmøde den 8. februar 2024.

Efterfølgende har fagudvalget i samarbejde med sekretariatet udarbejdet et analysedesign. Analysen har til formål at undersøge, om patienter >40 år med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder, bør tilbydes sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi eller ingen behandling. Dette sker med udgangspunkt i, at NKR på området, om end ikke gældende, ikke anviser, hvilken behandling denne patientgruppe bør få tilbudt, men blot nævner, at kirurgi kan overvejes, hvis ikke patienten oplever bedring efter tre måneders vejledt træning.

Vurderingen af klinisk effekt og sikkerhed baseres på eksisterende videnskabelig litteratur, der sammenholder den kliniske effekt og sikkerhed af hhv. sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) og ingen behandling. Vurderingen sker med udgangspunkt i effektmålene: *Helbredsrelateret livskvalitet, smerter, funktionsniveau, behandlingssucces, komplikationer og udvikling af artrose.*

Under Patientperspektivet afdækkes dels, hvilke forventninger patienterne har ift. valg af yderligere behandling, før denne er påbegyndt og dels hvilke oplevelser patienter med menisklæsion har af hhv. sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) og ingen behandling, efter behandlingen er påbegyndt. Patientperspektivet afdækkes med udgangspunkt i en systematisk litteratursøgning suppleret af en ad hoc søgning efter grå litteratur. Hvis undersøgelsesspørgsmålene ikke kan besvares gennem eksisterende litteratur, suppleres datagrundlaget med en primær dataindsamling i form af enten spørgeskema eller interview.

Under Organisatoriske implikationer er fokus på at afdække, hvilke faktorer, der har betydning for, om ortopædkirurgerne foreslår sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) eller ingen behandling til patienter med menisklæsion, der ikke har oplevet effekt af tre måneders vejledt træning. Spørgsmålet afdækkes med udgangspunkt i en systematisk litteratursøgning suppleret af en primær dataindsamling blandt ortopædkirurger.

Sundhedsøkonomien undersøges omkostningseffektiviteten af sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) og ingen behandling igennem en cost-utility analyse med kvalitetsjusterede leveår (QALYs) som effektmål suppleret af en

omkostningskonsekvensanalyse med effektmålene fagudvalget har vurderet som kritiske: *Helbredsrelateret livskvalitet, smerter, funktionsniveau og behandlingssucces*. Derudover udarbejdes en budgetkonsekvensanalyse.

Når Rådet har godkendt analysedesignet offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside. Virksomheder har ikke mulighed for at kommentere på designet, da analysen ikke fokuserer på et specifikt produkt. Efterfølgende påbegynder fagudvalget og projektgruppen det egentlige analysearbejde, som danner grundlag for den endelige analyserapport. Projektgruppen forventer, at Rådet præsenteres for den endelige analyserapport på rådsmøde i februar 2025.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Rådet godkender analysedesignet vedr. behandling af knæsmarter.

Referat

Projektgruppen fremlagde analysedesign vedr. behandling af knæsmarter.

Rådet godkendte analysedesignet.

Rådet bemærkede, at patienternes perspektiv er vigtigt i denne analyse, og det er derfor uhensigtsmæssigt, at der ikke er patientrepræsentanter med i fagudvalget. Det har ikke været muligt for Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer at udpege patientrepræsentanter. Rådet bad sekretariatet genoptage dialogen med Danske Patienter med henblik på at få en patientrepræsentant til fagudvalget.

Bilag

Navn

210324 Analysedesign

2. Godkendelse af evalueringsdesign, ortho-k linser

Resume

På rådsmødet d. 6. december 2023 godkendte Rådet evalueringsforslaget vedr. orthokeratologiske linser (ortho-k linser) til forebyggende behandling af svær nærsynethed hos børn. Evalueringsforslaget er indsendt af Sygehus Lillebælt. Sekretariatet har, i samarbejde med fagudvalget for evalueringen af ortho-k linser, udarbejdet et evalueringsdesign, som vil blive præsenteret for Rådet. Evalueringsdesignet har til formål at undersøge, om ortho-k linser bør anvendes som forebyggende behandling til børn og unge i risiko for udvikling af svær nærsynethed fremfor ingen behandling.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender evalueringsdesignet.

Sagsfremstilling

Evalueringsforslaget vedr. ortho-k linser til forebyggende behandling af svær nærsynethed hos børn blev godkendt på rådsmødet d. 6. december 2023. Evalueringsforslaget er indsendt af Sygehus Lillebælt. Sekretariatet har, i samarbejde med fagudvalget for ortho-k linser, udarbejdet et evalueringsdesign, som sekretariatets projektgruppe vil præsentere for Rådet. Evalueringsdesignet har til formål at undersøge, om ortho-k linser bør anvendes som forebyggende behandling til børn og unge i risiko for udvikling af svær nærsynethed fremfor ingen behandling.

Patientpopulationen er afgrænset til børn og unge i alderen seks til 15 år med nærsynethed.

Fagudvalget har afgrænset komparator til at udgøre almindelige briller og/eller kontaktlinser uden anden forebyggende behandling

(ingen behandling), for at udligne den effekt synskorrigerende måtte have på eks. livskvalitet og behandlingstilfredshed.

Vurderingen af Klinisk effekt og sikkerhed baseres på eksisterende videnskabelig litteratur, der sammenligner den kliniske effekt og sikkerhed af ortho-k linser med ovennævnte komparator.

Intervention sammenlignes med udgangspunkt i følgende effektmål: Myope senkomplikationer, helbredsrelateret livskvalitet, skadevirkning, rebound samt udvikling af nærsynethed som surrogat-effektmål.

Under Patientperspektivet ønskes det afdækket, hvorvidt patienterne har præferencer mellem interventionen og komparator. Ydermere ønskes det belyst, hvordan patienterne oplever behandlingsforløbet og eventuelle bivirkninger samt patienternes kompliance til behandlingen med ortho-k linser.

I afdækningen af de organisatoriske implikationer ønsker fagudvalget at belyse, hvordan de overordnede behandlingsforløb ser ud for de inkluderede behandlingsalternativer ift. den definerede patientpopulation.

Desuden ønskes det afdækket, hvordan populationen, som forventes at blive tilbudt behandling med interventionen, identificeres.

Sundhedsøkonomien undersøges igennem to sundhedsøkonomiske evalueringer; en cost-utility-analyse med QALY som effektmål samt en cost-effectiveness analyse med udvikling af nærsynethed som effektmål. Disse suppleres af en budgetkonsekvens analyse.

Når Rådet har godkendt evalueringsdesignet, offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside og sendes til ansøger (Sygehus Lillebælt), som vil påbegynde den endelige ansøgning.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender evalueringsdesignet vedr. ortho-k linser til forebyggende behandling af svær nærsynethed hos børn.

Referat

Projektgruppen fremlagde evalueringsdesign vedr. ortho-k linser.

Rådet godkendte evalueringsdesignet.

Bilag

Navn

Evalueringsdesign - ortho-k linser

3. Drøftelse af Danske Regioners henvendelse vedr. Rådets anbefaling guidet internetbaseret kognitiv adfærdsterapi

Resume

Behandlingsrådet har modtaget henvendelse fra Danske Regioner vedr. Behandlingsrådets anbefaling om guidet, internetbaseret kognitiv adfærdsterapi til behandling af voksne med let eller moderat depression.

Det indstilles, at Rådet drøfter henvendelsen.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådet modtog d. 13. marts 2024 henvendelse fra Danske Regioner vedr. Behandlingsrådets anbefaling om guidet, internetbaseret kognitiv adfærdsterapi til behandling af voksne med let eller moderat depression.

På rådsmødet drøftes henvendelsen (bilagt).

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter henvendelsen fra Danske Regioner vedr. Behandlingsrådets anbefaling vedr. om guidet, internetbaseret kognitiv adfærdsterapi.

Referat

Rådet drøftede henvendelsen fra administrerende direktør i Danske Regioner Adam Wolf. Rådet noterede sig Danske Regioners beslutning.

Sekretariatet vil på vegne af Rådet kvittere for henvendelsen. Rådsmedlem, Lægefaglig direktør Søren Pihlkjær vil på vegne af Tværregionalt Forum for Implementering af Behandlingsrådets beslutninger henvende sig til Danske Regioner med henblik på den interne regionale opfølgning på Danske Regioners beslutning.

Bilag

Navn

Internetpsykiatri og udbredelse digital kognitiv adfærdsterapi

4. Lukket punkt.

5. Orientering vedr. resultat af spørgeskemaundersøgelse omhandlende rådsbetjening

Resume

Som en del af Sekretariatets målsætninger for 2023 er der afholdt en survey for Rådet omhandlende rådsbetjening. Rådet orienteres om resultatet af undersøgelsen, herunder fremadrettede fokusområder med henblik på at kunne sikre en fortsat god understøttelse af Rådet.

Det indstilles at Rådet tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Som en del af Sekretariatets målsætninger for 2023 er der i perioden 23. januar - 5. februar 2024 afholdt en survey for Rådet med henblik på at kunne følge op på og sikre en god understøttelse af Rådet.

Informationerne der er blevet indsamlet, er anonyme. Svarprocenten for undersøgelsen ligger på 83 %.

Sekretariatet har identificeret en række fokusområder, som enhedsleder Tine Bro vil orientere nærmere om på mødet.

Analyserapport for undersøgelsen er vedlagt som bilag.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning

Referat

Rådet tog orienteringen til efterretning.

6. Orientering om spørgeskemaundersøgelse blandt afsluttede fagudvalg

Resume

Som led i afslutningen af både analyser og evalueringer bliver de pågældende fagudvalg bedt om at besvare en spørgeskemaundersøgelse omhandlende deres oplevelse af at deltage i et fagudvalg. Rådet præsenteres nu for de tilbagemeldinger, vi har modtaget fra de seneste afsluttede analyser og evalueringer.

Det indstilles, at Rådet tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

I forbindelse med afslutningen af såvel analyser som evalueringer foretages en spørgeskemaundersøgelse blandt fagudvalgsmedlemmerne med henblik på at blive klogere på deres oplevelse af at deltage i et fagudvalg for på den baggrund af kunne processerne fremadrettet. Rådet orienteres årligt om resultaterne. Siden Rådet fik en status på undersøgelsen i maj 2023 er der afsluttet 2 analyser om hhv. internetbaseret, kognitiv adfærdsterapi og Hjemme-niv samt 1 evaluering vedrørende håndledsfrakturer. I alt har vi modtaget 19 besvarelser fra fagudvalgsmedlemmerne (bilag 1). På rådsmødet vil de væsentligste pointer fra undersøgelsen, herunder fremadrettede fokusområder, blive fremlagt.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. tager orienteringen til efterretning

Referat

Rådet tog orienteringen til efterretning.

7. Eventuelt

Referat

Intet at bemærke



Analysedesign vedrørende

**behandling af vedvarende
symptomer som følge af
menisklæsion**

Om analysedesignet

Formål

Analysedesignet har til formål at fastlægge rammerne for indeværende analyse, med henblik på at Rådet kan træffe en beslutning om en anbefaling vedr. behandling af vedvarende symptomer som følge af menisklæsion.

Proces

Danske Regioners bestyrelse besluttede den 28. september 2023, at Behandlingsrådet i 2024 skal gennemføre en større analyse vedr. behandling af vedvarende symptomer som følge af menisklæsion. Den større analyse er udvalgt på baggrund af et analysetema, som blev indsendt af Region Nordjylland.

Behandlingsrådet igangsatte den større analyse den 8. februar 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.

Analysedesignet er udarbejdet med udgangspunkt i et samarbejde mellem fagudvalget vedr. behandling af knæsmærter og Behandlingsrådets sekretariat med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for større analyser. Fagudvalget består af læger, fysioterapeuter og en udbudsjurist, som bidrager med afgørende viden om sygdom og behandling indenfor genstandsfeltet. Sekretariatet understøtter fagudvalget som proces- og metodeansvarlige og bidrager herudover med sundhedsvidenskabelige, biostatistiske, sundhedsøkonomiske, juridiske og kommunikative kompetencer. Kommissoriet for fagudvalget kan, sammen med de øvrige dokumenter, findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Vejledning

Analysedesignet fungerer som protokol for, hvordan fagudvalget vedr. behandling af knæsmærter og Behandlingsrådets sekretariat vil tilgå den større analyse. Analysedesignet er opbygget omkring en række undersøgelsesspørgsmål indenfor fire perspektiver (Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi). Belysningen af de respektive undersøgelsesspørgsmål i den endelige analyserapport anvendes til at besvare analysespørgsmålet, formuleret i analysespecifikationen.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
11.april 2024	[Versionsnummer fra ESDH]	1.0

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	11. april 2024	Godkendt af Behandlingsrådet

Indhold

Om analysedesignet.....	2
Formål	2
Proces	2
Vejledning.....	2
Oplysninger om dokumentet	2
Indhold.....	3
1 Begreber og forkortelser	4
2 Baggrund.....	5
2.1 Menisklæsion.....	5
2.2 Behandlingsforløb for menisklæsion	6
3 Rammer for analysen	10
3.1 Analysespørgsmål og PICO	10
4 Klinisk effekt og sikkerhed.....	12
4.1 Undersøgelsesspørgsmål 1.....	12
4.2 Gennemgang af effekt- og sikkerhedsmål.....	12
5 Patientperspektivet	16
5.1 Undersøgelsesspørgsmål 2 - Forventninger	16
5.2 Undersøgelsesspørgsmål 3 - Oplevelser	16
5.3 Metodik til belysning af Patientperspektivet - Litteratursøgning og evt. primær dataindsamling.....	17
6 Organisatoriske implikationer.....	18
6.1 Undersøgelsesspørgsmål 4 - Valg af behandling	18
6.2 Metodik til belysning af de organisatoriske implikationer - Litteratursøgning og interviews	18
7 Sundhedsøkonomi	19
7.1 Undersøgelsesspørgsmål 6 - Sundhedsøkonomiske analyser	20
7.2 Undersøgelsesspørgsmål 7 - Budgetmæssige konsekvenser	24
8 Systematisk søgestrategi	26
8.1 Evidensens kvalitet.....	26
9 Referencer.....	27
10 Fagudvalgets sammensætning.....	30

1 Begreber og forkortelser

BIA	Budgetkonsekvensanalyse (<i>budget impact analysis</i>)
BMI	<i>Body mass index</i>
CCA	Omkostningskonsekvensanalyse (<i>cost-consequence analysis</i>)
CUA	<i>Cost-utility</i> analyse
EQ-5D	<i>EuroQoL-5Dimensions</i> (spørgeskema)
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GPE	<i>Global Perceived Effect</i> (spørgeskema)
HTA	Health Technology Assessment
Ingen behandling	Ingen behandling, placebo og sham-kirurgi
ITT	<i>Intention-to-treat</i>
Kirurgi	Kirurgisk behandling, evt. med efterfølgende genoptræning
Konservativ behandling	Konservativ behandling ekskl. vejledt træning
KOOS	<i>Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score</i> (spørgeskema)
MKRF	Mindste kliniske relevante forskel
MR	Magnetisk resonans
NKR	National Klinisk Retningslinje
NSAID	Non-steroid antiinflammatorisk medicinsk behandling
PASS	<i>Patient Acceptable Symptom State</i> (spørgeskema)
Patienter med vedvarende symptomer	Patienter (>40 år) som har vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder med henblik på at behandle symptomerne
PICO	Population, intervention, komparator, outcome
QALY	Kvalitetsjusterede leveår
ROBINS-I	<i>Risk of Bias In Non-randomized Studies of Interventions</i>
Vejledt træning	Sundhedsfagligt vejledt træning
WOMET	<i>Western Ontario Meniscal Evaluation Tool</i> (spørgeskema)

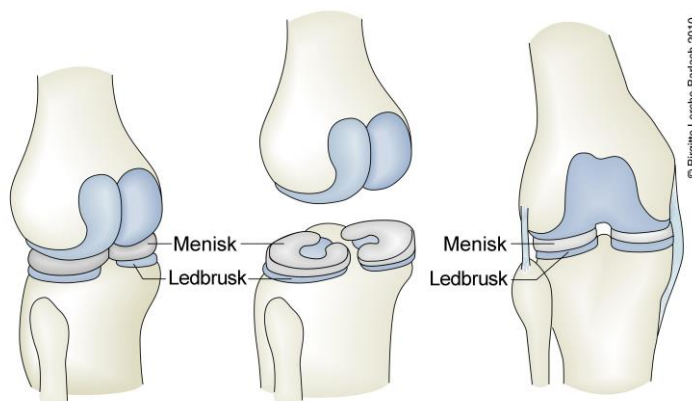
2 Baggrund

Analysen, som dette analysedesign vedrører, fokuserer på patienter med vedvarende symptomer som følge af menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder. I dette baggrundsafsnit præsenteres patientpopulationen og de behandlingsalternativer, der er genstand for undersøgelsen.

2.1 Menisklæsion

I knæet findes to bruskskiver, som fungerer som stødpuder mellem lårbenet og skinnebenet (se Figur 1). Meniskernes vigtigste funktioner er at fordele vægten, så ledbrusken udsættes for mindre slid og stabiliserer knæledet sammen med knæets ledbånd. Menisken understøtter også proprioception (stillingssans) [1,2].

Figur 1 – Visualisering af meniskernes position i knæledet [2].



Ved menisklæsion opstår der en beskadigelse på menisken, typisk i form af større eller mindre revner, men også ved løsning af menisken nær ledkapslen. Revnerne kan opstå i den tynde del af menisken, der ligger ind mod knæets midte, hvorefter et stykke af menisken kan komme i klemme mellem ledfladerne ved knæets bevægelse. Skader kan også forekomme, hvor menisken er tykkere. Hvis en større del af menisken kommer i klemme mellem ledfladerne, kan der opstå det, der kaldes låsning [1,3]. Under en aflåsning har knæet ikke normal mobilitet og ikke bøjes eller strækkes som normalt (hhv. bøj- og strækkedefekt) [4].

Menisklæsion kan opstå som følge af akut traume, f.eks. i forbindelse med kontaktsport, såsom håndbold og fodbold, hvor der kan opstå vrid i knæet, men også opstå atraumatisk som følge af slitage grundet gentagne, hårde belastninger. De hårde belastninger kan forekomme i forbindelse med sportsudøvelse, men ses også i forbindelse med erhverv, der fordrer mange knæbøjninger, såsom professioner hvor der arbejdes på hug eller med mange trappeopgange. Tillige kan degenerative forandringer, som opstår med alderen, gøre menisken skrøbelig, så læsion også kan opstå ved almindelige, daglige aktiviteter. Af denne grund stiger incidensen af menisklæsion også med alderen [5,6]. Overvægt og lav muskelstyrke omkring knæene udgør yderligere disponerende faktorer for menisklæsion [3].

For patienter, der har degenerative forandringer i menisken (typisk ved alder >40 år), kan det være svært entydigt at diagnosticere, om en menisklæsion er af traumatisk eller atraumatisk oprindelse.

Af denne grund identificeres menisklæsioner hos patienter i denne aldersgruppe ofte som degenerative menisklæsioner.

følge Landspatientregisteret gennemføres der årligt ca. 8000 partielle meniskresektioner (2022 data), som er den mest udbredte kirurgiske intervention for menisklæsion (se afsnit 2.2.2). Over 70% af disse kirurgiske interventioner foretages på patienter ≥ 40 år [7]. Vurderingen på Patienthåndbogen[1] er, at der som minimum er lige så mange menisklæsioner, der ikke opereres men i stedet behandles konservativt (uddyb i afsnit 2.2).

2.1.1 Symptombillede

Grundlæggende minder symptombilledet på traumatisk og atraumatisk menisklæsion om hinanden.

Patienter med traumatisk menisklæsion vil oftest rapportere en akut og skarp smerte i forbindelse med skaden i den side af knæet, hvor menisken er skadet, og efterfølgende hævelse. I tillæg kan der være 'mekaniske symptomer', der dækker over generende klik, kortvarige aflåsninger, og 'catching', som indbefatter pludselige skarpe smerter og en fornemmelse at knæets bevægelse bliver blokeret, som kan have betydning for patientens behandlingsforløb (se afsnit 2.2). Efter den akutte fase er symptomerne på traumatisk menisklæsion lig symptomerne på atraumatisk menisklæsion [3].

For patienter, der præsenterer med atraumatisk menisklæsion som grundlæggende skyldes slitage og degenerative forandringer, inkluderer symptombilledet smerte i den side af knæet, hvor menisklæsionen er lokaliseret, hævelse i knæet og eventuelt mekaniske symptomer. Smerterne kan opstå og forsvinde hurtigt, særligt i forbindelse med fysisk aktivitet, ligesom hævelse også kan fremprovokeres af fysisk aktivitet. Symptomerne kan vanskeliggøre dagligdagsaktiviteter, som involverer knæbøjninger (gang på trapper, at gå i hug, sportsudøvelse, at vende sig i sengen, hvor der sker vrid af knæet, mv.) [3].

Både ved traumatisk og atraumatisk menisklæsion kan der forekomme aflåsning af knæet, hvor mobiliteten indskrænkes. Aflåsningen kan være konstant i forbindelse med en traumatisk menisklæsion, men også opstå ved atraumatisk menisklæsion, hvor knæet som oftest kan 'lirkes fri'. Tilstedeværelse af aflåsning af knæet har betydning for patientens behandlingsforløb (se afsnit 2.2).

2.2 Behandlingsforløb for menisklæsion

Sundhedsstyrelsen har i hhv. 2012 og 2016 udgivet nationale kliniske retningslinjer (NKR) for behandling af artrose og meniskpatologi i knæet, der bl.a. vedrører behandling af menisklæsion [3,8,9]. NKR'erne foreskriver grundlæggende den samme behandling af menisklæsion, desuagtet om der er tale om en traumatisk eller atraumatisk menisklæsion, dog med undtagelser relateret til patientens symptombillede, som beskrevet nedenfor.

Konservativ behandling med bl.a. vejledt træning (se uddybet i afsnit 2.2.1) anbefales som primærbehandling for patienter med mistanke om atraumatisk opstået menisklæsion, men også ved mistanke om traumatiske menisklæsioner uden mekaniske symptomer. Kirurgi (se uddybet afsnit 2.2.2) anbefales udelukkende som primærbehandling, hvis patienter præsenterer med aflåst knæ som følge af traumatisk menisklæsion (subakut kirurgisk behandling). Kirurgi kan også være en mulig behandlingstilgang for patienter med traumatisk opståede menisklæsioner, som oplever vedvarende (over tre til fire måneder efter traumatet fandt sted) smertefulde mekaniske symptomer, der mistænkes at stamme fra indeklemt ledpatologi [3,4,8,9]. Primærbehandling med vejledt træning anbefales således frem for kirurgi, medmindre der er tale om traumatiske menisklæsioner med aflåst knæ [3,9]. Dette skyldes, at adskillige videnskabelige studier indikerer, at artroskopisk kirurgisk behandling som

primærbehandling for degenerativ menisklæsion på lang sigt ikke leder til bedre resultater for patienterne end vejledt træning i forhold til en række parametre, herunder smerter og helbredsrelateret livskvalitet. Til gengæld er der en iboende, men lille risiko for komplikationer forbundet med indgrebet samtidig med, at kirurgisk behandling er mistænkt for bl.a. for at øge risikoen for udvikling af artrose [10–13].

Uanset hvilken behandlingstilgang der vælges, er det underliggende formål med behandlingen af menisklæsion at lindre patientens smerter samt at forbedre patientens fysiske funktion og helbredsrelaterede livskvalitet [3].

Patienter der oplever smerter i knæet, vil som oftest præsentere hos deres egen læge, og udredningen af den eventuelle menisklæsion vil derfor starte i almen praksis. Baseret på patientens symptom-billede og objektive fund, der understøtter mistanke om menisklæsion, kan lægen derfor anbefale vejledt træning eller henvise til ortopædkirurgisk vurdering i henhold til Lægehåndbogen og NKR vedr. meniskpatologi, som beskrevet ovenfor [3,9]. Nærværende analyse fokuserer på patienter, som *ikke* henvises til subakut artroskopisk kirurgi som følge af mistanke om akut traume med knælåsning.

2.2.1 Behandling ved svigt af primærbehandling

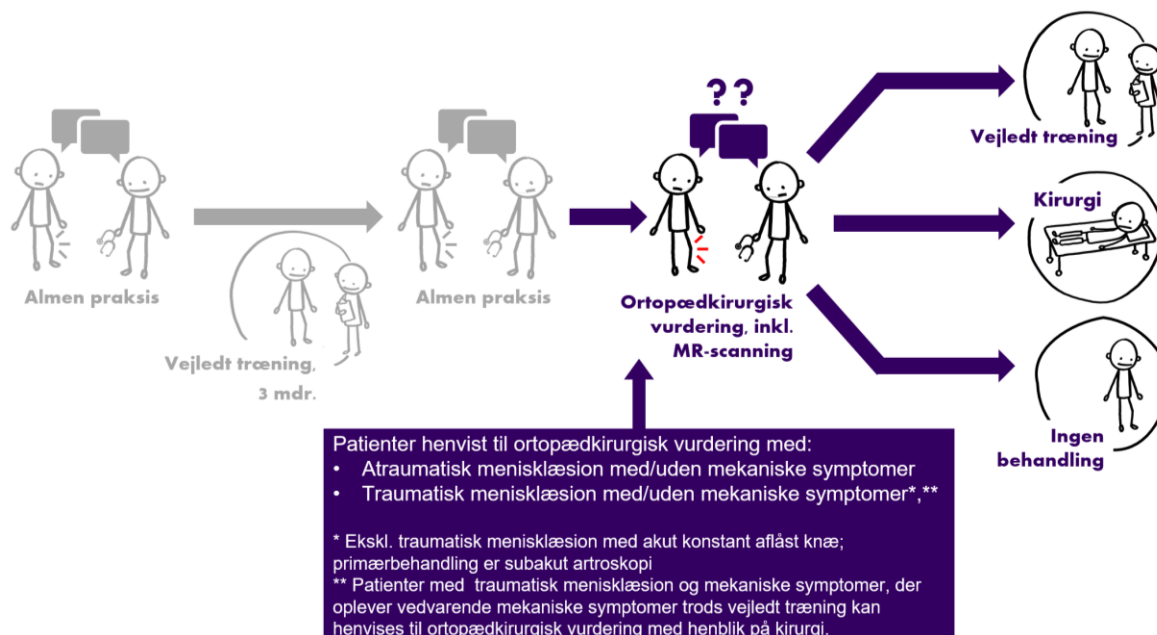
Vejledt træning skal kunne afhjælpe patientens symptomer. Det anbefales [3,9], at patienter med mistanke om menisklæsion gennemgår et vejledt træningsforløb af minimum tre måneders varighed, før effekten af træningen på patientens symptomer og funktionsniveau kan evalueres. Derefter revideres patienten ved egen læge ift. yderligere behandling, såfremt forbedringen i symptomer og funktion ikke er tilstrækkelig [3]. Hvis patienterne ikke har oplevet effekt af træningsforløbet efter denne periode, betragtes det som behandlingssvigt. I henhold til NKR vedrørende meniskpatologi, kan der for disse patienter overvejes henvisning til ortopædkirurgisk vurdering [3,9].

Den ortopædkirurgiske vurdering beror på patientens symptomer, objektive fund og MR-scanning. På baggrund heraf stilles den endelige diagnose af menisklæsion. Den ortopædkirurgiske vurdering foretages med henblik på at identificere den mest hensigtsmæssige viderebehandling for patienten, herunder om patienten potentielt kan have gavn af kirurgi. Beslutningen om, hvorvidt den enkelte patient bør tilbydes kirurgi eller ingen behandling, beror derfor på den ortopædkirurgiske vurdering [3,14].

Selvom det i NKR for meniskpatologi er angivet, at kirurgi *kan overvejes* for patienter med menisklæsion, der oplever behandlingssvigt af vejledt træning, foreligger der for nuværende ikke entydige anbefalinger i forhold til, hvordan disse patienter skal behandles [3,9]. Nærværende analyse fokuserer derfor på behandlingsalternativer for patienter med diagnosticeret menisklæsion, dvs. som er blevet vurderet relevante for ortopædkirurgisk vurdering i almen praksis, efter at de har gennemført vejledt træning med henblik på at lindre symptomerne og forbedre den fysiske funktion¹. Mulige sekundærbehandlinger for patienter med menisklæsion, der oplever behandlingssvigt ved vejledt træning, omfatter således yderligere vejledt træning, kirurgi og ingen behandling, som visualiseret i Figur 2. Der eksisterer ingen systematisk gennemgang af evidensen, der understøtter anvendelsen af de tre behandlingsalternativer for patientpopulationen. De tre behandlingsalternativer er beskrevet i nedenstående afsnit.

¹ Nærværende analyse vedrører derfor ikke patienter med traumatisk menisklæsion, der præsenterer med akut knælåsning (se Figur 2), eller patienter, som ikke har gennemgået vejledt træning. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at der er en vis andel af patienter, der præsenterer med symptomer, der indikerer menisklæsion, som ikke er i stand til at træne eller ikke er træningsparate, men som heller ikke er klinisk indiceret for henvisning til ortopædkirurgisk vurdering. 'Ingen behandling', som beskrevet i afsnit 2.2.1.3, er effektivt den eneste behandlingsstrategi, der i praksis er mulig for disse patienter.

Figur 2 - Visualisering af problemstillingen der belyses med nærværende større analyse. Det er ikke entydigt hvilket behandlingsalternativ, der skal vælges, når en patient præsenterer i ortopædkirurgisk regi med menisklæsion og vedvarende symptomer som følge af menisklæsionen til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder.



2.2.2 De tre undersøgte interventioner

I nedenstående specificeres hhv. sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi og ingen behandling. Fælles for de tre interventioner er, at der er en række elementer, såsom patientuddannelse om livsstilsændringer, herunder vægttab, og sygdomsforståelse, aflastning fra smerteprovokerende arbejde og (behersket) brug af non-steroid antiinflammatorisk medicinsk behandling (NSAID) [3], der i forskelligt omfang indgår i alle behandlingsforløb. Da disse elementer går på tværs, indskrives de ikke som specifikke elementer under hver intervention.

2.2.2.1 Sundhedsfagligt vejledt træning²

Vejledt træning omfatter træningsforløb, som tilpasses til den enkelte patients symptomer, præferencer, behov og type af menisklæsion. Det overordnede formål med træningen er at (gen)optræne og styrke knæet. Da træningen tilpasses individuelt for den enkelte patient, er der i træningsforløbet behov for instruktion – og for de fleste patienter supervision – så træningsintensiteten gradvist øges og bliver ved med at være effektiv og fastholdes.

Sundhedsfagligt vejledt træning er i Danmark typisk varetaget af fysioterapeuter, og behandlingen kan eksempelvis omfatte:

- Styrketræning af musklerne omkring knæet
- Neuromuskulær træning

² I det resterende dokument anvendes 'vejledt træning' til at referere til 'sundhedsfagligt vejledt træning'.

2.2.2.2 Kirurgi, evt. med genoptræning³

Ved kirurgi af menisklæsion foretages oftest fjernelse af større eller mindre dele af den beskadigede menisk ved en partiel meniskresektion og, betinget af symptombillede og fund, evt. suturreparation af menisklæsionen, hvis det er teknisk muligt. Derudover kan der fjernes løse fragmenter af bruskvæv, hvis der er skade på ledbrusken [3] (se Figur 1). Fagudvalget vurderer, at kirurgisk intervention i relation til degenerative menisklæsioner i dag primært udgøres af partiel meniskresektion, og at total meniskresektion ikke er en relevant kirurgisk tilgang i den moderne kirurgiske behandling af menisklæsion. Samtidigt bemærker fagudvalget, at det kun sjældent er muligt at suturere generative menisklæsioner.

2.2.2.3 Ingen behandling

Patienter, som ikke er klinisk indiceret for kirurgisk behandling og som enten ikke er i stand til at træne eller ikke er træningsparate tilbydes ikke yderligere behandling end de basis-elementer, der nævnes i afsnit 2.2.2. Ingen behandling dækker derfor over ingen behandling, placebo og shamkirurgi.

³ I det resterende dokument anvendes 'kirurgi' til at referere til 'kirurgi, evt. med genoptræning'.

3 Rammer for analysen

For at afgrænse analysen vedrørende behandling af vedvarende symptomer som følge af menisklæsion, har fagudvalget opstillet et analysespørgsmål, som præciserer analysens fokus. I de næste underafsnit præsenterer fagudvalget analysespørgsmålet og den tilhørende PICO samt specificationer for de inkluderede interventioner, som medtages i analysen.

3.1 Analysespørgsmål og PICO

Analysespørgsmål

Bør patienter (>40 år) med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder, tilbydes sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi eller ingen behandling?

Med analysespørgsmålet vurderer fagudvalget, at analysen vedrørende behandling af vedvarende symptomer som følge af menisklæsion bedst understøttes af den PICO, der er angivet i Tabel 1.

PICO indeholder en beskrivelse af population, intervention, komparator samt klinisk effekt- og sikkerhedsmål, som analysespørgsmålet skal besvares i henhold til. For hvert klinisk effekt- og sikkerhedsmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat den mindste klinisk relevant forskel (MKRF), som er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som fagudvalget vurderer, har betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om en behandling bør anbefales. I afsnit 4 argumenterer fagudvalget for valgene heraf.

Tabel 1 – Specifikationer for PICO

PICO	Specifikation
Population:	<p>Patienter (>40 år) som er henvist til ortopædkirurg med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder med henblik på at behandle symptomerne⁴.</p> <p>Fagudvalget vurderer, at det er relevant at undersøge analysespørgsmålet i relation til subgrupperne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienter med mekaniske symptomer, dvs. klik, kortvarige aflåsninger og 'catching'. - Patienter uden mekanisme symptomer

⁴ I det resterende dokument anvendes 'patienter med vedvarende symptomer' til at referere til 'patienter (>40 år) som har vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder med henblik på at behandle symptomerne. Patientgruppen inkluderer *ikke* patienter med traumatisk menisklæsion med låst knæ der bør indstilles til subakut kirurgisk behandling som primærbehandling.

Intervention:	<ul style="list-style-type: none"> - Sundhedsfagligt vejledt træning - Kirurgi (evt. med genoptræning) - Ingen behandling (samlebetegnelse for ingen behandling, placebo eller <i>sham</i>-behandling) 	
Komparator:	De tre ovenstående interventioner sammenlignes indbyrdes.	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Forskel i indeksscore målt med <i>EuroQol-5Dimensions</i> (EQ-5D) ⁵	Ændring i indeksscore på 0,15 [14,15] ved 3 måneder og 1 år
	Forskel i indeksscore målt med <i>Western Ontario Meniscal Evaluation Tool</i> (WOMET) ⁵	Ændring i indeksscore på 15,5 [16] ved 3 måneder og 1 år
Smerteniveau (kritisk)	Forskel i indeksscore målt med <i>Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score</i> (KOOS, <i>Pain subscale</i>) ⁵	Ændring i indeksscore på 12 [14,15] ved 3 måneder og 1 år
Funktionsniveau (kritisk)	Forskel i indeksscore målt med <i>Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score</i> (KOOS, <i>Function in Sport and Recreation subscale</i>) ⁵	Ændring i indeksscore på 10,9 [17] ved 3 måneder og 1 år
Behandlingssucces (kritisk)	Andel patienter, der oplever en forbedring af enhver størrelse efter behandling målt med <i>Global Perceived Effect</i> (GPE)	10 %-point ved 3 måneder og 1 år
	Andel patienter, der opnår <i>Patient Acceptable Symptom State</i> (PASS) efter behandling for de kritiske effektmål, dvs. hhv. helbredsrelateret livskvalitet, smerteniveau og funktionsniveau	10 %-point ved 3 måneder og 1 år
Komplikationer (vigtig)	Andel patienter, der oplever én eller flere alvorlige komplikationer i henhold til <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) [18]	Fagudvalget ønsker en narrativ beskrivelse af effektmålet
Udvikling af artrose (vigtig)	Andel patienter med radiologisk forværret artrose vurderet med <i>Kellgren-Lawrence Classification System</i> ⁵	15 %-point ved 5 år

⁵ Andre validerede måleenheder end de ønskede angivet i PICO-specifikationen kan omregnes til point-score ved hjælp af *standardized mean difference*, hvis det vurderes metodisk forsvarligt.

4 Klinisk effekt og sikkerhed

Fagudvalget undersøger den kliniske effekt og sikkerhed af vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) eller ingen behandling, hvor de tre behandlingsalternativer sammenlignes indbyrdes. Med den kliniske effekt refererer fagudvalget til, om og i hvilken grad anvendelsen af de tre behandlingsalternativer påvirker patienters helbredsrelaterede livskvalitet, smerte- og funktionsniveau samt behandlingssucces. 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 komplikationer og udviklingen af artrose skal belyses, som uddybet i afsnit 4.2.

Til belysningen af perspektivet har fagudvalget opstillet ét undersøgelsesspørgsmål, som fremgår herunder.

4.1 Undersøgelsesspørgsmål 1

Undersøgelsesspørgsmål 1

Er der relevante forskelle i kliniske effekt- og sikkerhedsmål mellem sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) eller ingen behandling for patienter (>40 år) med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder?

Fagudvalget forventer, at den kliniske effekt og sikkerhed af de tre behandlingsalternativer kan variere afhængig af, om patienter har mekaniske symptomer, dvs. klik, kortvarige aflåsninger og 'catching', eller ikke-mekaniske symptomer. Af denne grund vurderes det hensigtsmæssigt at belyse undersøgelsesspørgsmålet i henhold til disse to subgrupper.

Undersøgelsesspørgsmålet besvares med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur. Fagudvalget ønsker at afdække perspektivet med brug af publicerede, randomiserede kontrollerede forsøg eller systematiske oversigtsartikler heraf. Hvis dette ikke er muligt eller evidensgrundlaget er begrænset, vil fagudvalget supplere datagrundlaget med observationelle studier, såfremt disse vurderes af tilstrækkelig kvalitet vha. *Risk of Bias In Non-randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I). Analysemetoden afhænger af datagrundlaget og tager udgangspunkt i metodikken beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.

4.2 Gennemgang af effekt- og sikkerhedsmål

I gennemgangen af de udvalgte kliniske effekt- og sikkerhedsmål, som fremgår af PICO-specifikationen, udfolder fagudvalget vigtigheden, måleenheden og fastsættelsen af MKRF. Fagudvalget har valgt effektmålene ud fra, hvad der er af primær betydning for patientgruppen i valget mellem vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) eller ingen behandling.

4.2.1 Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)

Menisklæsion kan have en negativ indvirkning på patienters trivsel og livskvalitet, bl.a. som følge af smerter og nedsat funktionsniveau. Derfor vurderer fagudvalget, i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, at helbredsrelateret livskvalitet er et kritisk effektmål at medtage i analysen.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres med ét generisk og ét sygdomsspecifikt redskab, hhv. *EuroQol-5Dimensions* (EQ-5D) og *Western Ontario Meniscal Evaluation Tool* (WOMET). Imens EQ-5D er udviklet til at indfange helbredsrelateret livskvalitet på tværs af befolknings- og sygdomsgrupper, er WOMET målrettet patienter med menisk patologi [19,20].

EQ-5D består af ét spørgsmål indenfor fem patientrelevante domæner: *Mobility, Self-care, Usual activities, Pain/discomfort* og *Anxiety/depression*. EQ-5D-scoren går fra 0 til 1, hvor en score på 1 indikerer den bedste helbredstilstand [21]. WOMET består af 16 spørgsmål, fordelt på domænerne: *Physical symptoms, Disabilities due to sports, recreation, work, and lifestyle* og *Emotions*. Den samlede score går fra 0 til 1600, hvor 1600 reflekterer den mest symptomatiske helbredstilstand. Dog konverteres denne score typisk til en positionering på en skala fra 0 til 100, hvor 100 angiver den bedst tænkelige situation [22].

I litteraturen er der identificeret en MKRF for de to redskaber, hhv. 0,15 for EQ-5D [14,15] og 15,5 for WOMET [16]. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i disse fastsættelser af MKRF. Effektmålet bør opgøres ved tre måneder og et år for at indfange effekten med en kortere og længere tidshorisont.

4.2.2 Smerter (Kritisk)

Menisklæsion kan resultere i stærke, oftest stikkende smerter i knæet, som kan begrænse patienters bevægelighed. Disse smerter udløses især ved rotation af knæet, hvorfor det bl.a. kan være svært at vende sig i sengen og gå på trapper [1]. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at smerter i knæet er et kritisk effektmål at medtage i analysen.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres med *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS), som er udviklet til patienter med knæpatologi. Spørgeskemaet består af 42 spørgsmål, som afdækker fem patientrelevante domæner: *Pain, Other Disease-Specific Symptoms, Activities of Daily Living, Sport and Recreation Function* og *knee-related Quality of Life* [23]. Med henblik på at vurdere knæ smerter i nærværende analyse ser fagudvalget, at effektmålet opgøres med subskalaen *Pain*, bestående af ni spørgsmål. KOOS-scoren går fra 0 til 100, hvor 100 er en indikator for ingen problemer [23].

I litteraturen er der identificeret en MKRF for populationen med degenerativ knæpatologi på 12 point ved brug af KOOS, subskalaen *Pain* [14,15]. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne fastsættelse af MKRF. Effektmålet bør opgøres ved tre måneder og et år for at indfange effekten på kortere og længere sigt.

4.2.3 Funktionsniveau (Kritisk)

Menisklæsion kan resultere i nedsat funktionsniveau, som kan begrænse patienters handlemuligheder til hverdag. Behandling af degenerativ knæ patologi har til hensigt at opretholde det bedst mulige funktionsniveau, hvorfor fagudvalget vurderer, at funktionsniveau er et kritisk effektmål at medtage i analysen.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres med *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS), som er udviklet til patienter med knæpatologi. Spørgeskemaet består af 42 spørgsmål, som afdækker fem patientrelevante domæner: *Pain*, *Other Disease-Specific Symptoms*, *Activities of Daily Living*, *Sport and Recreation Function* og *knee-related Quality of Life*. Med henblik på at vurdere funktionsniveau i nærværende analyse ser fagudvalget, at effektmålet opgøres med subskalaen *Sport and Recreation Function*, bestående af fem spørgsmål. KOOS-scoren går fra 0 til 100, hvor 100 er en indikator for ingen problemer [23].

I litteraturen er der identificeret en MKRF for populationen med degenerativ menisklæsion på 10,9 point ved brug af KOOS, subskalaen *Sport and Recreation Function* [17]. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne fastsættelse af MKRF. Effektmålet bør opgøres ved tre måneder og et år for at indfange effekten med en kortere og længere tidshorisont.

4.2.4 Behandlingssucces (kritisk)

Med henblik på at anerkende patienter som aftagere af behandling og få indsigt i den subjektive opfattelse af behandlingseffekten og egen helbredstilstand vurderer fagudvalget, at behandlingssucces er et kritisk effektmål at medtage i analysen.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som andelen af patienter, der oplever en forbedring af enhver størrelse efter behandling målt med *Global Perceived Effect* (GPE) og andelen af patienter, der opnår *Patient Acceptable Symptom State* (PASS) efter behandling for de kritiske effektmål, dvs. helbredsrelateret livskvalitet, smerteniveau og funktionsniveau. Imens GPE fokuserer på oplevelsen af ændringen i sygdomstilstanden som følge af behandling, refererer PASS til det niveau af symptomer eller funktionsnedsættelse, som patienter anser for acceptabel [24,25].

GPE består af ét spørgsmål, hvor ordlyden f.eks. kan være "Hvordan er dine knæproblemer nu sammenlignet med før du startede behandling", hvortil der er en række nuancerede svarmuligheder fra bedre til værre [25]. Ved brugen af PASS anvendes tærskelværdier i litteraturen til at vurdere, hvornår patienter betragter deres tilstand som tilfredsstillende [24].

MKRF er fastsat til 10 %-point for både GPE og PASS ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget. Effektmålet bør opgøres ved tre måneder og et år for at indfange effekten med en kortere og længere tidshorisont.

4.2.5 Komplikationer (Vigtig)

Med henblik på at indfange sikkerhedsaspektet vurderer fagudvalget, at komplikationer er et vigtigt effektmål at medtage i analysen. Der er bl.a. en risiko for infektion, blødning og blodprop ved artroskopi, imens forhold som inflammation og hævelse kan forekomme ved vejledt træning.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som andelen af patienter, der oplever én eller flere alvorlige komplikationer i henhold til *Food and Drug Administration* (FDA) [18]. Med alvorlige komplikationer refereres til hændelser, der er livstruende, kræver længerevarende indlæggelse og forårsager permanent skade. Grundet diversiteten af komplikationer ved behandlingsalternativerne ønsker fagudvalget en narrativ gennemgang af alvorlige komplikationer. Afrapporteringen bør opgøres med længst mulig opfølgningstid.

4.2.6 Udvikling af artrose (Vigtig)

Menisklæsion kan resultere i biomekanisk stress og dermed øge risikoen for at udvikle artrose. Derudover fremgår det af litteraturen, at meniskektomier, foretaget ved artroskopi, kan øge risikoen for at udvikle slidgigt [12,13]. Ifølge fagudvalget er patienter opmærksomme på denne risici i valg af behandling. Selvom der *ikke* er dokumenteret en sammenhæng mellem radiologisk påvist artrose og klinisk, symptomatisk artrose vurderer fagudvalget, at udvikling af artrose er et vigtigt effektmål at medtage i analysen [26–28].

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som andelen af patienter med radiologisk forværret artrose vurderet med *Kellgren-Lawrence Classification System*, som er udviklet til vurdering af artrose i knæet. Redskabet anvendes til at klassificere alvorligheden af artrose i knæet, inddelt i fem grader fra nul (ingen dokumenteret artrose) til fire (alvorlig dokumenteret artrose). Ved grad to er der tale om forekomst af artrose i knæet, om end den er af mindre alvorlighed [29].

MKRF er fastsat til 15 %-point ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget. Effektmålet bør opgøres ved 5 år.

5 Patientperspektivet

Belysning af Patientperspektivet fokuserer dels på at afdække, hvilke forventninger patienter har til yderligere behandling efter at have oplevet behandlingssvigt af vejledt træning samt afdække, hvilke oplevelser patienter har med behandlingsalternativerne, herunder vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) eller ingen behandling.

I nedenstående afsnit er de forskellige foci uddybet. Fagudvalget vurderer, at undersøgelsesspørgsmål 2 og 3 udgør de centrale aspekter i belysningen af Patientperspektivet for at levere et beslutningsgrundlag, Rådet kan træffe en anbefaling på baggrund af. Fagudvalget vurderer, at den metode, der er beskrevet i 5.3 kan anvendes til belysning af begge undersøgelsesspørgsmål.

5.1 Undersøgelsesspørgsmål 2 - Forventninger

Undersøgelsesspørgsmål 2

Hvilke forventninger har patienter (>40 år) med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder, til yderligere behandling?

Fagudvalget anser det for relevant at belyse, hvilke forventninger patienter har til yderligere behandling efter at have oplevet behandlingssvigt af vejledt træning. Disse forventninger kan være formet af tidligere erfaringer med behandlingsalternativer(ne) og/eller forudindtagede opfattelser. De patienter, der er genstand for nærværende analyse, har alle gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder, hvilket kan påvirke præferencen for indholdet af det videre behandlingsforløb og dermed også behandlingsresultatet.

Fagudvalget vurderer, at undersøgelsesspørgsmål 2 kan belyses i forhold til den samlede patientpopulation med vedvarende symptomer. Hvis der i analysearbejdet identificeres forskellige præferencer afhængig af, om der er mekaniske/ikke-mekaniske symptomer til stede, vil dette dog blive afrapporteret.

5.2 Undersøgelsesspørgsmål 3 - Oplevelser

Undersøgelsesspørgsmål 3

Hvilke oplevelser har patienter (>40 år) med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder, med hhv. sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) eller ingen behandling *efter* disse er påbegyndt?

Med dette undersøgelsesspørgsmål vurderer fagudvalget det relevant at belyse, hvilke oplevelser patienter med vedvarende symptomer har med behandlingsalternativerne, både i forhold til opstart og gennemførelse. Henholdsvis vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) eller ingen behandling varierer bl.a. i forhold til invasivitet, varighed og ansvar. Imens kirurgi (evt. med genoptræning) er en procedure gennemført af ortopædkirurgiske læger, hvor patienter i højere grad er passive modtagere, kræver vejledt træning, at patienter tager del i og er selvstændige aktører i egen behandling. I den forbindelse søger fagudvalget at identificere evt. faciliterende faktorer og barrierer for et succesfuldt behandlingsforløb.

Fagudvalget vurderer, at undersøgelsesspørgsmål 3 kan belyses i forhold til den samlede patientpopulation med vedvarende symptomer. Hvis der i analysearbejdet identificeres forskellige præferencer afhængig af, om der er mekaniske/ikke-mekaniske symptomer til stede, vil dette dog blive afrapporteret.

5.3 Metodik til belysning af Patientperspektivet - Litteratursøgning og evt. primær dataindsamling

Fagudvalget vurderer, at undersøgelsesspørgsmålene vedrørende Patientperspektivet kan tage afsæt i en systematisk litteratursøgning, suppleret af en ad hoc søgning efter grå litteratur, herunder nationale rapporter. Såfremt undersøgelsesspørgsmålene ikke kan belyses tilstrækkeligt gennem eksisterende evidens, vurderer fagudvalget det relevant at supplere datagrundlaget med en primær dataindsamling i form af enten spørgeskema eller interview. Behandlingsrådets sekretariat er ansvarlig for gennemførelsen og analysen af datamaterialet.

6 Organisatoriske implikationer

Belysningen af de organisatoriske implikationer fokuserer på at afdække, hvilke faktorer, der har betydning for, hvilken behandling ortopædkirurgerne foreslår til patienter med menisklæsion.

Fokusset uddybes i nedenstående afsnit. Fagudvalget har vurderet, at dette udgør de centrale organisatoriske implikationer, der skal belyses for at danne et informeret grundlag, hvorpå Rådet kan formulere sin anbefaling.

6.1 Undersøgelsesspørgsmål 4 - Valg af behandling

Undersøgelsesspørgsmål 4

Hvilke faktorer har betydning for, om ortopædkirurger foreslår sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) eller ingen behandling til patienter (>40 år) med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder?

Som nævnt i afsnit 2.2 er det ikke entydigt, hvilken behandling ortopædkirurger skal tilbyde patienter med menisklæsioner, der allerede har gennemført tre måneders vejledt træning uden at opleve effekt jf. NKR for meniskpatologi [3]. Fagudvalget vurderer, at mange faktorer kan have indflydelse på ortopædkirurgernes forslag til behandling såsom specifikke indikationer, historik med symptomer, alder, vægt osv. Derfor ønsker fagudvalget med nærværende undersøgelsesspørgsmål at afdække, hvilke faktorer, der har afgørende betydning for ortopædkirurgernes forslag til behandling, og herunder også at afdække, om der eksisterer en ensartet praksis på tværs af ortopædkirurger og regioner.

6.2 Metodik til belysning af de organisatoriske implikationer - Litteratursøgning og interviews

Fagudvalget forventer, at undersøgelsesspørgsmålet, der anvendes til at belyse de organisatoriske implikationer, kan belyses med afsæt i en systematisk litteratursøgning suppleret af en ad hoc søgning efter grå litteratur. Grundet undersøgelsesspørgsmålets fokus forventer fagudvalget dog ikke, at undersøgelsesspørgsmålet udelukkende kan besvares med udgangspunkt i eksisterende evidens. Derfor vurderer fagudvalget det relevant at supplere fundene fra de skriftlige kilder med nyindhentet empiri blandt ortopædkirurger. Fagudvalgets kliniske medlemmer er i denne forbindelse behjælpelige med at identificere og oprette kontakt til relevante respondenter til interviewundersøgelsen. Der forventes at blive udført interviews med to ortopædkirurger fra hver region. Behandlingsrådets sekretariat er ansvarligt for gennemførelsen og analysen af disse interviews.

7 Sundhedsøkonomi

De sundhedsøkonomiske analyser skal skabe overblik over, i hvor høj grad de undersøgte behandlingsalternativer for patienter med vedvarende symptomer giver værdi for pengene. I tillæg hertil skal det estimeres, hvilke budgetmæssige konsekvenser en eventuel positiv anbefaling af de forskellige behandlingsalternativer medfører for de regionale sundhedsbudgetter. Det sundhedsøkonomiske perspektiv inkluderer derfor en sundhedsøkonomisk evaluering og en budgetkonsekvensanalyse (*budget impact analysis*, BIA).

I forbindelse med belysning af det sundhedsøkonomiske perspektiv afdækkes det, hvorvidt der eksisterer videnskabelig litteratur, som kan anvendes til at besvare de opstillede undersøgelsesspørgsmål, der er angivet i nedenstående afsnit. Eksisterende videnskabelig litteratur identificeres ved hjælp af en systematisk litteratursøgning.

For så vidt der i den systematiske søgning ikke identificeres studier, der kan belyse undersøgelsesspørgsmålene, vil Behandlingsrådets sekretariat udarbejde analyser til besvarelse heraf, jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Fagudvalget har angivet specifikationer for den sundhedsøkonomiske analyse og BIA'en, se Tabel 2. Yderligere specifikationer er beskrevet separat for de enkelte undersøgelsesspørgsmål i de følgende afsnit.

Tabel 2 - Rammer for de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen. CCA: Omkostningskonsekvensanalyse, CUA: *Cost-utility* analyse, QALY: kvalitetsjusterede leveår.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Alternativ(er)	<ul style="list-style-type: none"> • Sundhedsfagligt vejledt træning • Kirurgi, evt. med efterfølgende genoptræning • Ingen behandling 	
Analysemetode	<ul style="list-style-type: none"> • Omkostningskonsekvensanalyse (CCA) • <i>Cost-utility</i> analyse (CUA) 	Kasseøkonomisk analyse
Effekt mål	<ul style="list-style-type: none"> • Helbredsrelateret livskvalitet (CCA) • Smerteniveau (CCA) • Funktionsniveau (CCA) • Behandlingssucces (CCA) • Kvalitetsjusterede leveår (QALYs; CUA) 	Ikke relevant
Tidshorisont	<ul style="list-style-type: none"> • CCA: Længst mulig opfølgningstid i overensstemmelse med belysning af Klinisk effekt og sikkerhed • CUA: Livstid (se dog afsnit 7.1.4) 	5 år
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter, beregnet samlet for de fem regioner

Metode til ekstrapolering	Ved ekstrapolering af kliniske data mv. forventes dette håndteret i henhold til Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. sundhedsøkonomisk modellering samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.	Ikke relevant
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	<p>Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kirurgi • Sundhedsfagligt vejledt træning • Komplikationer ved behandlingsalternativerne • Patienttid og -transport i forbindelse med kirurgi og sundhedsfagligt vejledt træning 	<p>Udgifter bør inkludere, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kirurgi • Sundhedsfagligt vejledt træning, refunderet af regionerne • Komplikationer ved behandlingsalternativerne, for så vidt de behandles i regionalt regi
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til analyserne beskrevet i afsnit 7.1.5 og 7.2.2.	

7.1 Undersøgelsesspørgsmål 6 - Sundhedsøkonomiske analyser

For at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser af de forskellige behandlingsalternativer for patienter med vedvarende symptomer, opstilles nedenstående undersøgelsesspørgsmål:

Undersøgelsesspørgsmål 6

Hvad er den indbyrdes omkostningseffektivitet af hhv. sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi og ingen behandling af patienter (>40 år) med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder?

Fagudvalget vurderer, at den indbyrdes omkostningseffektivitet af vejledt træning, kirurgi og ingen behandling bedst undersøges ved hjælp af en *cost-utility* analyse (CUA) med kvalitetsjusterede leveår (QALYs) som effektmål. CUA'en suppleres af en omkostningskonsekvensanalyse (CCA) med effektmålene, som fagudvalget har vurderet kritiske: 'helbredsrelateret livskvalitet', 'smerteniveau', 'funktionsevne' og 'behandlingssucces' i forbindelse med belsningen af Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 4.2)⁶. Fagudvalget vurderer, at det er relevant at foretage CUA'en og CCA'en, da informationerne fra disse analyser belyser den indbyrdes omkostningseffektivitet forskelligt og derfor supplerer hinanden.

I de nedenstående afsnit præsenteres de metodiske valg, som anvendes i de sundhedsøkonomiske analyser, herunder definition af patientpopulationen, anvendte effektmål, tidshorisont og valg af

⁶ Iht. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, bør CCA'en suppleres af en omkostningseffektivitetsanalyse på det mest tungtvejende effektmål, og følsomhedsanalyser udarbejdes i forbindelse med denne. Da CUA'en dog i praksis inkluderer effektmålet 'helbredsrelateret livskvalitet' i estimatet af QALYs, bortfalder behovet for omkostningskonsekvensanalysen, og følsomhedsanalyserne udføres i relation til CUA'en.

analysemetode. Til sidst præsenteres de følsomhedsanalyser, der vurderes relevante for den sundhedsøkonomiske evaluering.

7.1.1 Patientpopulation

Patientpopulationen forventes at reflektere danske patienter, der er henvist til optopædkirurgisk vurdering på grund af vedvarende symptomer grundet menisklæsion. Fagudvalget vurderer det relevant at udføre de sundhedsøkonomiske analyser i relation til, hvorvidt patienter har eller ikke har mekaniske symptomer. Dette skyldes, at de sundhedsøkonomiske resultater kan være betinget af patienternes symptombillede.

Fagudvalget vurderer ikke umiddelbart, at der er forskelle i baseline karakteristika mellem patienter med og uden mekaniske symptomer. Patientpopulationens karakteristika i de sundhedsøkonomiske analyser bliver dog betinget af datatilgængelighed i den videnskabelige litteratur og fund i forbindelse med belysning af Klinisk effekt og sikkerhed. De sundhedsøkonomiske analyser belyser ikke omkostningseffektiviteten eksplicit i relation til køn, tilstedeværelse af artrose, *body mass index* (BMI), årsag til menisklæsion, mv.

7.1.2 Effektmål

CCA'en afspejler omkostninger til og effekten af behandlingsalternativerne i relation til effektmålene 'helbredsrelateret livskvalitet', 'smerteniveau', 'funktionsniveau' og 'behandlingssucces'. Effektmålene er indbyrdes forbundet, da smerte kan påvirke patienters funktionsniveau og helbredsrelaterede livskvalitet, ligesom funktionsniveauet også kan påvirke den helbredsrelaterede livskvalitet direkte og alle effektmålene forventeligt påvirker patientens opfattelse af behandlingssucces [21]. I CCA'en rangeres effektmålene ikke eller sættes i relation til hinanden, men afrapporteres deskriptivt. Estimer for effektmålene findes i forbindelse med belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed. Effektmålene afrapporteres i CCA'en desuagtet om MRKF opnås for disse (se afsnit 4.2 for MKRF).

I CUA'en anvendes QALYs som effektmål. QALY er et indeksemål, der indfanger kvaliteten af det liv der leves (gennem helbredsrelateret livskvalitet) og kvantiteten af det liv, der leves. Hvis der er forskelle mellem behandlingsalternativerne i den helbredsrelaterede livskvalitet over tid (eller overlevelse), vil det blive indfanget som en forskel i det totale antal QALYs der opnås ved anvendelse af de forskellige behandlingsalternativer. CUA'en gennemføres kun hvis MKRF for effektmålet 'helbredsrelateret livskvalitet' opnås ved mindst ét af de anvendte måletidspunkter angivet i forbindelse med belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed for effektmålet (se afsnit 4.2.1). Hvis MKRF for 'helbredsrelateret livskvalitet' ikke opnås for minimum ét af de anvendte måletidspunkter, gennemføres i stedet en omkostningsanalyse.

Da analysen vedrører tre alternativer, vil det for CUA'en blive afsøgt om der opstår forhold med dominans eller udvidet dominans mellem de inkluderede behandlingsalternativer.

7.1.3 Analysemetode

Behandlingsrådets sekretariat udarbejder de sundhedsøkonomiske analyser med udgangspunkt i en kohortebaseret sundhedsøkonomisk model. Sekretariatet konstruerer den sundhedsøkonomiske model med brug af software TreeAge Pro®. Den endelige modelstruktur betinges af tilgængelighed af data, herunder data, som findes i forbindelse med belysning af Klinisk effekt og sikkerhed ved de tre behandlingsalternativer. Fagudvalget forventer, at den samme model med tilpasning af inputparametre vil kunne anvendes til at estimere omkostningseffektiviteten af behandlingsalternativerne for patienter med og uden mekaniske symptomer.

Den sundhedsøkonomiske model forventes at inkludere elementer, der påvirker patienternes helbredsrelaterede livskvalitet og omkostningsakkumulation, såsom – men ikke begrænset til – omkostninger til behandlingsalternativerne og eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af anvendelsen af disse.

Kliniske inputparametre forventes at blive anvendt som *intention-to-treat* (ITT) data, dvs. i relation til det behandlingsalternativ, der oprindeligt er tilbudt i de kliniske studier. Det er dog forventeligt, at patienter, der f.eks. starter med vejledt træning, senere i behandlingsforløbet ikke desto mindre tilbydes og accepterer kirurgi, ligesom patienter, der pr. ITT skal modtage kirurgi, ikke ønsker at undergå operation og derfor ikke får denne [30]. Dette *cross-over* forventes inkorporeret i den sundhedsøkonomiske model i relation til omkostningsakkumulationen forbundet med behandlingsalternativerne.

Det er muligt at behandlingsalternativerne medfører forskellig risiko for udvikling af artrose, jf. fagudvalgets inklusion af denne senkomplikation (Tabel 1). Artrose kan påvirke patienters helbredsrelaterede livskvalitet og behov for yderligere behandling, såsom knæalloplastik ved svære tilfælde. For så vidt der i forbindelse med belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed opnås MKRF for effektmålet 'udvikling af artrose' mellem behandlingsalternativerne, vil udviklingen af artrose derfor blive inkluderet i den sundhedsøkonomiske model.

Fagudvalget vil vurdere den sundhedsøkonomiske models overfladevaliditet (*face validity*) i forhold til struktur og sammenhæng. For så vidt det er muligt, vil modellens validitet i forhold til beregninger og resultater blive sammenholdt med andre publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske studier.

7.1.4 Tidshorisont

Fagudvalget vurderer, at tidshorisonten for CCA'en, skal være lig den længste opfølgningstid der findes for de inkluderede effektmål ('helbredsrelateret livskvalitet', 'smerteniveau', 'funktionsniveau', 'behandlingssucces'). Effektmålene opgives i CCA'en i relation til deres individuelle længst mulige opfølgningstid. Omkostninger angives i relation til den længste opfølgningstid.

CUA'en udarbejdes i udgangspunktet med en livstidshorisont under forudsætning af, at MKRF opnås for effektmålet 'udvikling af artrose' ved fem års opfølgning (afsnit 4.2.6), da udvikling af artrose er en kronisk tilstand der forventeligt påvirker patienternes helbredsrelaterede livskvalitet og omkostningsakkumulation i resten af deres liv. For så vidt MKRF *ikke* opnås for effektmålet 'udvikling af artrose', betinges tidshorisonten af, om MKRF for 'helbredsrelateret livskvalitet' opnås ved opfølgningstid lig et år (se afsnit 4.2.1). Hvis MKRF er opnået ved opfølgningstiden på et år, anvendes en livstidshorisont. Hvis MKRF for 'helbredsrelateret livskvalitet' *ikke* opnås ved opfølgningstiden lig et år og der ikke forventes yderligere forskel i omkostningsakkumulation mellem behandlingsalternativerne, fastsættes tidshorisonten til et år ud fra den forventning, at yderligere forskel i effekt og omkostninger ikke vil forekomme derefter. Hvis MKRF ikke opnås på noget måletidspunkt for effektmålet 'helbredsrelateret livskvalitet', gennemføres en omkostningsanalyse, hvor tidshorisonten fastsættes, så alle relevante forskelle i omkostningsakkumulation mellem behandlingsalternativer medtages.

De endelige tidshorisonter for de sundhedsøkonomiske analyser angives i analyserapporten.

7.1.5 Følsomhedsanalyser

Der udføres udelukkende følsomhedsanalyser i relation til CUA'en. Hovedanalysen suppleres med *oneway*-analyser på enkeltstående parametre og en probabilistisk følsomhedsanalyse til undersøgelse af al parameterusikkerhed simultant. I tillæg vurderer fagudvalget, at der som minimum bør udføres følsomhedsanalyser på de nedenstående elementer:

Følsomhedsanalyse 1: Eksklusion af patienters tidsforbrug

Patienters tidsforbrug i forbindelse med behandlingsalternativerne udgør et ressourcetræk for patienterne og inkluderes pr. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser i hovedanalysen. Tidsforbruget udgør dog ikke en reel transferering. Af denne grund er det relevant at undersøge, hvordan den indbyrdes omkostningseffektivitet af behandlingsalternativerne påvirkes hvis patienters tidsforbrug ekskluderes.

Følsomhedsanalyse 2: Indhold af sundhedsfagligt vejledte træningsforløb

Indholdet af sundhedsfagligt vejledte træningsforløb kan variere som følge af patienternes individuelle symptomer, behov og træningskadence. Af denne grund er det relevant at undersøge hvordan den indbyrdes omkostningseffektivitet påvirkes, hvis ressourcetrækket på det sundhedsfaglige personale og patienter hhv. øges og mindskes relativt til det estimerede ressourcetræk i hovedanalysen. Fagudvalget fastsætter ændringer i relation til det øgede og mindskede ressourcetræk.

Følsomhedsanalyse 3: Cross-over til kirurgi for patienter i sundhedsfagligt vejledte træningsforløb

For patienter, der tilbydes vejledt træning, er det muligt senere i behandlingsforløbet for patienten at blive indstillet til kirurgi, hvis resultaterne af den vejledte træning er utilfredsstillende [3,30]. Hvis en betydelig andel af patienter, der tilbydes vejledt træning, senere i behandlingsforløbet alligevel ender med at undergå kirurgi, vil det påvirke den indbyrdes omkostningseffektivitet af behandlingsalternativerne. Af denne grund er det relevant at undersøge, hvordan det påvirker den indbyrdes omkostningseffektivitet, hvis 0-50% af patienter i vejledte træningsforløb senere i behandlingsforløbet undergår kirurgi.

Følsomhedsanalyse 4: Eksklusion af udvikling af artrose

Udviklingen af radiologisk dokumenteret artrose er ikke entydigt forbundet med udviklingen af klinisk eller symptomatisk artrose [26–28]. Af denne grund påvirker radiologisk dokumenteret artrose ikke nødvendigvis patienternes helbredsrelaterede livskvalitet eller øger omkostningerne forbundet med behandling heraf, hvis patienter ikke er generet heraf. Af denne grund er det relevant at undersøge den indbyrdes omkostningseffektivitet af behandlingsalternativerne, hvis udvikling af artrose ikke inkluderes i de sundhedsøkonomiske analyser. Følsomhedsanalysen gennemføres kun, hvis artrose er inkluderet i hovedanalysen (se afsnit 7.1.3).

Sekretariatet supplerer med yderligere følsomhedsanalyser, hvis det vurderes relevant i forbindelse med udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser.

7.2 Undersøgelsesspørgsmål 7

- Budgetmæssige konsekvenser

For at belyse de budgetmæssige konsekvenser ved en eventuel potentiel positiv anbefaling af de undersøgte behandlingsalternativer opstilles nedenstående undersøgelsesspørgsmål.

Undersøgelsesspørgsmål 7

Hvad er de budgetmæssige konsekvenser forbundet med en anbefaling af enten sundhedsfagligt vejledt træning, kirurgi eller ingen behandling som mest anvendte behandlingstilgang for patienter (>40 år) med vedvarende symptomer på grund af en menisklæsion, til trods for at have gennemgået vejledt træning i minimum tre måneder?

I de næste afsnit præsenteres de metodiske valg for BIA'en, herunder angivelse af tidshorisont, perspektiv og beskrivelse af de sammenlignede scenarier. Til sidst præsenteres de følsomhedsanalyser, som vurderes relevante for BIA'en.

7.2.1 Analysemetode og -perspektiv

Behandlingsrådets sekretariat udfører BIA'en som en kasseøkonomisk analyse med udgangspunkt i de regionale sundhedsbudgetter, som inkluderer udgifter på sygehuse, i almen praksis, i speciallægepraksis, mv. Budgetkonsekvensen estimeres samlet for de fem danske regioner over en femårig tidshorisont iht. Behandlingsrådet metodevejledningen for større analyser. BIA'en forventes at blive udført med udgangspunkt i den sundhedsøkonomiske model, der er anvendt til udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser (afsnit 7.1.3).

I BIA'en sammenlignes tre nye scenarier med anbefaling af hhv. 1) vejledt træning, 2) kirurgi og 3) ingen behandling med det nuværende scenarie:

- **Det nuværende scenarie.** I det nuværende scenarie foreligger der ikke nogen anbefaling af hverken vejledt træning, kirurgi eller ingen behandling som behandlingstilgang for patientgruppen. Med udgangspunkt heri forventes de tre behandlingsalternativer at blive anvendt i den udstrækning, der observeres i dag, dog under hensyntagen til, hvordan anvendelsen af behandlingsalternativerne forventes at udvikle sig inden for BIA'ens femårige tidshorisont.
- **De nye scenarier:**
 1. **Anbefaling af sundhedsfagligt vejledt træning.** I dette scenarie har Behandlingsrådet givet en positiv anbefaling af vejledt træning som mest anvendte behandling for patientgruppen. Fagudvalget estimerer, hvor stor en andel af patientgruppen, der forventeligt vil modtage vejledt træning, kirurgi og ingen behandling, samt den forventede udvikling i udbredelse af behandlingsalternativerne ved en positiv anbefaling af vejledt træning inden for BIA'ens femårige tidshorisont.
 2. **Anbefaling af kirurgi.** I dette scenarie har Behandlingsrådet givet en positiv anbefaling af kirurgi som mest anvendte behandling for patientgruppen. Fagudvalget estimerer, hvor stor en andel af patientgruppen, der forventeligt vil modtage kirurgi, vejledt træning, samt den forventede udvikling i udbredelse af behandlingsalternativerne ved en positiv anbefaling af kirurgi inden for BIA'ens femårige tidshorisont.
 3. **Anbefaling af ingen behandling.** I dette scenarie har Behandlingsrådet givet en positiv anbefaling af ingen behandling som mest anvendte behandling for patientgruppen.

Fagudvalget estimerer, hvor stor en andel af patientgruppen, der forventeligt vil modtage ingen behandling, vejledt træning og kirurgi, samt den forventede udvikling i udbredelse af behandlingsalternativerne ved en positiv anbefaling af ingen behandling inden for BIA'ens femårige tidshorizont.

Scenarierne konstrueres med udgangspunkt i fagudvalgets estimater for størrelsen på den relevante patientpopulation i relation til forventet udbredelse med og uden en positiv anbefaling af de forskellige behandlingsalternativerne, mv.

7.2.2 Følsomhedsanalyser

Fagudvalget vurderer, at der bør udføres en række følsomhedsanalyser som beskrevet nedenfor. Følsomhedsanalyserne gennemføres i relation til de forskellige scenarier:

7.2.2.1 Nyt scenarie 1: Anbefaling af sundhedsfagligt vejledt træning

Følsomhedsanalyse 1: Indhold af sundhedsfagligt vejledte træningsforløb

Indholdet af de vejledte træningsforløb kan variere som følge af patienternes individuelle symptomer, behov og træningskadence. Af denne grund er det relevant at undersøge hvordan de budgetmæssige konsekvenser, hvis ressourcetrækket på det sundhedsfaglige personale hhv. øges og mindskes relativt til det estimerede ressourcetræk i hovedanalysen. Fagudvalget fastsætter ændringer i relation til det øgede og mindskede ressourcetræk.

Følsomhedsanalyse 2: Cross-over til kirurgi for patienter i sundhedsfagligt vejledte træningsforløb

For patienter, der tilbydes vejledt træning, er det muligt senere i behandlingsforløbet for patienten at blive indstillet til kirurgi, hvis resultaterne af den vejledte træning er utilfredsstillende [3,30]. Hvis en betydelig andel af patienter, der tilbydes vejledt træning, senere i behandlingsforløbet alligevel ender med at undergå kirurgi, vil det påvirke de budgetmæssige konsekvenser ved en positiv anbefaling af vejledt træning. Af denne grund er det relevant at undersøge, hvordan det påvirker de budgetmæssige konsekvenser, hvis 0-50% af patienter i vejledt træning senere i behandlingsforløbet undergår kirurgi.

7.2.2.2 Nyt scenarie 2: Anbefaling af kirurgi

Følsomhedsanalyse 3: Eksklusion af udvikling af artrose

Særligt kirurgi er blevet forbundet med udviklingen af artrose, om end sammenhængen også er om-diskuteret, da en eventuel øget forekomst af radiologisk dokumenteret artrose af ikke nødvendigvis er sammenhængende med kliniske fund i denne relation [26–28,31]. Af denne grund er det relevant at undersøge de budgetmæssige konsekvenser ved antagelse om, at kirurgi ikke øger risikoen for udvikling af artrose. Denne følsomhedsanalyse udføres kun, hvis artrose er inkluderet i den sundhedsøkonomiske model (se afsnit 7.1.3 for betingelser herfor).

Sekretariatet vil supplere med yderligere følsomhedsanalyser, hvis det vurderes relevant i forbindelse med udarbejdelsen af BIA'en.

8 Systematisk søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af den større analyse, foretager sekretariatet en systematisk litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende litteratur inden for perspektiverne: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi.

Praksis i Behandlingsrådet er, at sekretariatet foretager en systematisk litteratursøgning i tre trin efter behov. Første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter), som analysen helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt sekretariatet ikke identificerer HTA-rapporter med tilsvarende specifikationer som for denne analyse, søger sekretariatet efter publicerede systematiske reviews, herunder metaanalyser og synteser, efterfulgt af primære studier i en sekventiel proces. Arbejdet med systematisk litteratursøgning pågår efter godkendelsen af nærværende design.

8.1 Evidensens kvalitet

I udarbejdelsen af analyserapporten vurderer sekretariatet kvaliteten af evidensen med udgangspunkt i de værktøjer, der er angivet i Tabel 3 i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Konkrete værktøjer anvendes for at have en standardiseret tilgang til vurderingen af kvaliteten for behandlingsalternativerne, herunder vejledt træning, kirurgi (evt. med genoptræning) eller ingen behandling.

9 Referencer

1. Lind M. Meniskskader i knæet [Internet]. Patienthåndbogen. 2022 [cited 2024 Feb 21]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/knogler-muskler-og-led/sygdomme/knae/meniskskader-i-knaeet/>
2. Lerche-Barlach B. Menisker, en oversigt [Internet]. Patienthåndbogen. 2022 [cited 2024 Feb 22]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/knogler-muskler-og-led/illustrationer/tegning/menisker-en-oversigt/>
3. Lind M, Christensen B, Kjeldsen HC. Meniskskade i knæet [Internet]. Lægehåndbogen. 2022 [cited 2024 Feb 22]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/ortopaedi/tilstande-og-sygdomme/knae/meniskskade-i-knaeet/>
4. Rathcke MW, Lind M, Boesen MI, Nissen N, Boesen AP, Mygind-Klavsen B, et al. Behandling af meniskpatologi. *Ugeskr Læger*. 2017;179(19):1662–6.
5. Lundberg M, Søndergaard J, Viberg B, Lohmander LS, Thorlund JB. Declining trends in arthroscopic meniscus surgery and other arthroscopic knee procedures in Denmark: a nationwide register-based study. *Acta Orthop*. 2022;93:783–93.
6. Thorlund JB, Hare KB, Lohmander LS. Large increase in arthroscopic meniscus surgery in the middle-aged and older population in Denmark from 2000 to 2011. *Acta Orthop*. 2014;85(3):287–92.
7. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret: Avanceret udtræk [Internet]. esundhed.dk. 2022 [cited 2024 Mar 7]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Emner/Operationer-og-diagnoser/Landspatientregisteret-Avanceret-udtraek#tabpanelFE2A577AE-AAA41EE88D48460C9B1A8DD>
8. Sundhedsstyrelsen. Knæartrose - nationale kliniske retningslinjer og faglige visitationsretningslinjer. 1st ed. Sundhedsstyrelsen. København S: Sundhedsstyrelsen; 2012. 80 p.
9. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for meniskpatologi i knæet. 2019. 8–10 p.
10. Arakgi ME. Cochrane in CORR: Arthroscopic Surgery for Degenerative Knee Disease (Osteoarthritis Including Degenerative Meniscal Tears). *Clin Orthop Relat Res*. 2022;480(10):1866–73.
11. Migliorini F, Oliva F, Eschweiler J, Cuozzo F, Hildebrand F, Maffulli N. No evidence in support of arthroscopic partial meniscectomy in adults with degenerative and nonobstructive meniscal symptoms: a level I evidence-based systematic review. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2023;31(5):1733–43.
12. Englund M, Roemer FW, Hayashi D, Crema MD, Guermazi A. Meniscus pathology, osteoarthritis and the treatment controversy. *Nat Rev Rheumatol*. 2012 Jul 22;8(7):412–9.
13. Li L, Yang X, Yang L, Zhang K, Shi J, Zhu L, et al. Biomechanical analysis of the effect of medial meniscus degenerative and traumatic lesions on the knee joint. *Am J Transl Res*. 2019;11(2):542–56.

14. O'Connor D, Johnston R V., Brignardello-Petersen R, Poolman RW, Cyril S, Vandvik PO, et al. Arthroscopic surgery for degenerative knee disease (osteoarthritis including degenerative meniscal tears). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2022;2022(3).
15. Devji T, Guyatt GH, Lytvyn L, Brignardello-Petersen R, Foroutan F, Sadeghirad B, et al. Application of minimal important differences in degenerative knee disease outcomes: A systematic review and case study to inform BMJ Rapid Recommendations. *BMJ Open*. 2017;7(5):1–11.
16. Sihvonen R, Paavola M, Malmivaara A, Järvinen TLN. Finnish Degenerative Meniscal Lesion Study (FIDELITY): a protocol for a randomised , placebo surgery controlled trial on the efficacy of arthroscopic partial meniscectomy for patients with degenerative meniscus injury with a novel ' RCT within-a-cohor. 2013;1–14.
17. Kise NJ, Risberg MA, Stensrud S, Ranstam J, Engebretsen L, Roos EM. Exercise therapy versus arthroscopic partial meniscectomy for degenerative meniscal tear in middle aged patients: randomised controlled trial with two year follow-up. *BMJ*. 2016 Jul 20;i3740.
18. Food and Drug Administration. What is a Serious Adverse Event? www.fda.gov. 2023.
19. Sihvonen R, Järvelä T, Aho H, Järvinen TLN. Validation of the Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (WOMET) for Patients with a Degenerative Meniscal Tear. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2012 May 16;94(10):e65.
20. Kirkley A, Griffin S, Whelan D. The Development and Validation of a Quality of Life-Measurement Tool for Patients With Meniscal Pathology: The Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (WOMET). *Clinical Journal of Sport Medicine*. 2007 Sep;17(5):349–56.
21. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L User Guide - basic information in how to use the EQ-5D-5L instrument. 2018.
22. Clementsen JM, Skou ST, Hansen SL, Eshøj HR, Mølgaard CM, Mikkelsen LR, et al. The translated Danish version of the Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (WOMET) is reliable and responsive. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2021 Dec 10;29(12):4278–85.
23. Roos EM, Toksvig-larsen S. KOOS Validation and Comparison to the WOMAC in Total Knee Replacement. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;10:1–10.
24. Roos EM, Boyle E, Frobell RB, Lohmander LS, Ingelsrud LH. It is good to feel better, but better to feel good: Whether a patient finds treatment ' successful' or not depends on the questions researchers ask. *Br J Sports Med*. 2019;53(23).
25. Kamper SJ, Ostelo RWJG, Knol DL, Maher CG, de Vet HCW, Hancock MJ. Global Perceived Effect scales provided reliable assessments of health transition in people with musculoskeletal disorders, but ratings are strongly influenced by current status. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(7).
26. Masaracchio MF, Kirker K, Loghmani P, Gramling J, Mattia M, States R. The Prevalence of Tibiofemoral Knee Osteoarthritis Following Arthroscopic Partial Meniscectomy Is Variably Reported in General, and Over Time: A Systematic Review With a Minimum of 5-Year Follow-Up. *Arthrosc Sports Med Rehabil*. 2022;4(3):e1203–18.

27. McDermott ID, Amis AA. The consequences of meniscectomy. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*. 2006;88(12):1549–56.
28. Petty CA, Lubowitz JH. Does Arthroscopic Partial Meniscectomy Result in Knee Osteoarthritis? A Systematic Review With a Minimum of 8 Years' Follow-up. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*. 2011 Mar;27(3):419–24.
29. Kohn MD, Sassoon AA, Fernando ND. Classifications in Brief: Kellgren-Lawrence Classification of Osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474(8):1886–93.
30. Gauffin H, Sonesson S, Meunier A, Magnusson H, Kvist J. Knee Arthroscopic Surgery in Middle-Aged Patients with Meniscal Symptoms: A 3-Year Follow-up of a Prospective, Randomized Study. *American Journal of Sports Medicine*. 2017;45(9):2077–84.
31. Sonesson S, Kvist J, Yakob J, Hedevik H, Gauffin H. Knee Arthroscopic Surgery in Middle-Aged Patients With Meniscal Symptoms: A 5-Year Follow-up of a Prospective, Randomized Study. *Orthop J Sports Med*. 2020;8(1):1–12.

10 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedr. behandling af knæsmærter

Formand	Indstillet af
Martin Lind Professor, ledende overlæge, Aarhus Universitetshospital	Lægevidenskabelige Selskaber
Medlemmer	Udpeget af
Mads Buus Andersen, udbudsjurist, Region Nordjylland	Regionernes Fælles Indkøb
Khurum Malik, overlæge, Sjællands Universitetshospital	Region Sjælland
Jakob Vium Fristed, ledende overlæge, Sygehus Lillebælt, Vejle Sygehus	Region Syddanmark
Mia Sleimann Bevensee, fysioterapeut, Regionshospitalet Silkeborg	Region Midtjylland
Rudi Hansen, fysioterapeut, Bispebjerg, - og Frederiksbjerg Hospital	Region Hovedstaden
Hans Peter Jensen, ledende overlæge, Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Jesper Lykkegaard, professor og praktiserende læge, Syddansk Universitet	Dansk Selskab for Almen Medicin
Søren Thorgaard Skou, professor, Syddansk Universitet og Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehus	Rådet

© Behandlingsrådet, 2024.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. [d. måned år]



Evalueringsdesign vedrørende

**Anvendelse af orthokeratologi til
forebyggelse af svær nærsynethed
og myope senkomplikationer**

Om evalueringsdesignet

Formål

Evalueringsdesignet har til formål at fastlægge rammerne for indeværende evaluering, med henblik på at Rådet kan træffe en beslutning om en anbefaling af orthokeratologi (ortho-k linser) til forebyggelse af svær nærsynethed hos børn.

Proces

Dette evalueringsdesign er udarbejdet med udgangspunkt i, at Behandlingsrådet den 6. december 2023 besluttede at igangsætte en evaluering af ortho-k linser. Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag, som blev indsendt af Sygehus Lillebælt, Region Syddanmark den 9. november 2023.

Evalueringsdesignet er udarbejdet med udgangspunkt i evalueringsforslaget, Behandlingsrådets Proceshåndbog og Metodevejledning for evalueringer. Evalueringsdesignet er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalget vedrørende orthokeratologi til forebyggelse af svær nærsynethed hos børn og Behandlingsrådets sekretariat. Fagudvalget består af speciallæger, optikere, patientrepræsentanter samt en indkøbsrepræsentant, som har bidraget med afgørende viden om sygdom og behandling indenfor området. Sekretariatet har understøttet fagudvalget som proces- og metodeansvarlig og har herudover bidraget med sundhedsvidenskabelige, biostatistiske, sundhedsøkonomiske, juridiske og kommunikative kompetencer. Se fagudvalgets sammensætning på side 22. Kommissoriet for fagudvalget kan sammen med de øvrige dokumenter ligeledes findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Vejledning

Evalueringsdesignet er rammesættende for, hvordan Behandlingsrådet vil evaluere den enkelte sundhedsteknologi. Evalueringsdesignet fungerer derfor som en protokol, der foreskriver, hvordan ansøger skal tilgå deres ansøgning. Såfremt ansøger ikke kan imødekomme designet, skal ansøger argumentere herfor.

Ansøger skal udarbejde sin ansøgning med afsæt i informationerne fra:

- Evalueringsdesignet, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende evalueringen i relation til den konkrete sundhedsteknologi.
- Ansøgningsskabelonen, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af ansøgningen og afrapportering af informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet.
- Metodevejledning og tekniske bilag, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker, som kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen.

Ansøger ansøgning består af flere bestanddele. Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen derfor fremsende følgende:

- Ansøgningsdokument ved brug af Behandlingsrådets skabelon, herunder;
- En sundhedsøkonomisk analyse
- En budgetkonsekvens analyse

De to analyser kan indsendes som en eller to filer i Microsoft Excel- eller TreeAge-format efter ansøgers ønske.

Fortrolighed

Eventuelle fortrolige oplysninger, der eventuelt gives af ansøger eller andre relevante parter, vil i evalueringsrapporten blive behandlet som fortrolige oplysninger af væsentlig betydning jf. Behandlingsrådets fortrolighedspolitik. Disse oplysninger, vil blive overstreget i den offentlige version af i den offentlige version af den afsluttende evalueringsrapport.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
[d. måned år]	8483	1.0
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	[d. måned år]	Godkendt af Behandlingsrådet
Sagsbehandling		
Igangsættelse af evaluering	6. december 2023	
Ansøger	Sygehus Lillebælt, Region Syddanmark	
Fagudvalg	Fagudvalget vedr. orthokeratologi til forebyggelse af svær nærsynehed hos børn.	

Indhold

1	Begreber og forkortelser	5
2	Baggrund.....	6
2.1	Nærsynethed hos børn	6
2.2	Synskorrigerende briller og kontaktlinser	6
2.3	Orthokeratologiske linser	7
3	Rammer for evaluering	8
3.1	Evalueringsspørgsmål og PICO	8
4	Klinisk effekt og sikkerhed.....	10
4.1	Effektmålsbeskrivelse	10
5	Patientperspektivet	12
6	Organisatoriske implikationer.....	13
7	Sundhedsøkonomi	14
7.1	Valg af sundhedsøkonomisk analyse	14
7.2	Sundhedsøkonomiske rammer.....	14
8	Søgestrategi.....	17
8.1	Søgning efter HTA-rapporter og guidelines.....	17
8.2	Systematisk søgning efter reviews og primærstudier.....	19
8.3	Evidensens kvalitet	20
9	Referencer.....	21
10	Fagudvalgets sammensætning.....	22
11	Bilag.....	23
11.1	Søgestrengene for guidelines.....	23
11.2	Søgestrengene for Klinisk effekt og sikkerhed	24
11.3	Søgestrengene for Patientperspektivet	27
11.4	Søgestrengene for Organisatoriske implikationer	35
11.5	Søgestrengene for Sundhedsøkonomi.....	37
11.6	Søgeresultater	39

1 Begreber og forkortelser

AL	Aksiale længde
BIA	<i>Budget impact analysis</i>
CEA	<i>Cost-effectiveness analysis</i>
CUA	<i>Cost-utility analysis</i>
D	Dioptrier
EQ-5D	<i>EuroQol-5 Dimensions</i>
MKRF	Mindste klinisk relevante forskel
Ortho-k linser	Orthokeratologiske linser
SER	Sfæriske ækvivalent refraktion
QALY	<i>Quality adjusted life years (Kvalitetsjusterede leveår)</i>

2 Baggrund

I det følgende afsnit introduceres til anvendelsesområdet, som den evaluerede teknologi anvendes i, ligesom teknologien beskrives.

2.1 Nærsynethed hos børn

Myopi, også betegnet nærsynethed, er en hyppigt forekommende årsag til synsnedsettelse blandt børn og unge i Danmark med en observeret prævalens op til 25% [1–3]. Forekomsten af nærsynethed blandt børn og unge er stigende globalt, hvilket er en tendens, der dog ikke er påvist i Danmark på nuværende tidspunkt [3,4]. Nærsynethed er oftest et resultat af overdreven længdevækst af øjæblet (akselængde-myopi), eller for kraftig brydning af lyset i hornhinden og linsen (linse-myopi). Dette medfører en brydningsfejl i øjet, hvorfor lyset samles i et punkt foran nethinden, hvilket resulterer i, at objekter på afstand kan fremstå sløret, mens nærsynet er godt [5,6]. Graden af nærsynethed angives i dioptrier (D) med negativt fortegn. Der skelnes typisk mellem tre kategorier af nærsynethed: lav nærsynethed ved $-0,5$; -3 D, moderat nærsynethed ved $-3,25$; -6 D og svær nærsynethed ved >-6 D. Årsagen til udvikling af nærsynethed er ikke fuldstændig klarlagt, men både arv og miljø kan have betydning herfor [6]. Der er blandt andet fundet en association mellem længere uddannelse og en højere forekomsten af nærsynethed, samt stigende alder og højere forekomst af nærsynethed [3].

Nærsynethed opstår i de fleste tilfælde i barndommen efter 6-årsalderen og kan fortsat være i progression i ungdomsårene, hvorefter længdevæksten af øjet stabiliserer sig [7]. Svær nærsynethed kan medføre en øget risiko for øjenkomplikationer såsom f.eks. nethindeløsning, som i værste tilfælde kan resultere i blindhed [5]. Det er endnu ukendt hvorvidt akselængden i sig selv er den væsentligste risikofaktor for udvikling af myope senkomplikationer, eller om der er et sammenspil mellem eksempelvis genetiske faktorer og akselængde, der gør, at myope med samme akselængde vil have forskellig risiko for synstab betinget af myope senkomplikationer. I betragtning af de potentielle alvorlige konsekvenser, som svær nærsynethed kan medføre, er forebyggende behandling heraf derfor et væsentligt klinisk mål. Forebyggende behandling har til formål at stoppe eller bremse øjets længdevækst [7], hvilket kun har effekt, så længe der er progression af nærsynetheden. Forebyggelse af svær nærsynethed skal derfor foregå i børne- og ungdomsårene, da progressionen ofte stabiliseres i den sene ungdom [8]. På nuværende tidspunkt er den mest anvendte behandlingen af nærsynethed synskorrigerende briller eller kontaktlinser, men der findes også produkter, som har til hensigt at bremse udvikling af nærsynethed, herunder orthokeratologiske linser (ortho-k linser).

2.2 Synskorrigerende briller og kontaktlinser

Nærsynethed korrigeres traditionelt med almindelige briller eller kontaktlinser, der afhængigt af graden og udvikling i nærsynethed tilpasses i styrke. Almindelige briller eller kontaktlinser har til formål at give klart afstandssyn ved at fokusere lyset på den gule plet (macula), der hos nærsynede uden briller fokuseres i et punkt foran nethinden. Mens der findes flere behandlinger, som har til formål at nedsætte progression af nærsynethed, er disse i nuværende dansk klinisk praksis ikke udbredt og systematisk anvendt. I nærværende evaluering antages det på baggrund heraf, at standard behandling ikke indebærer kontrol af nærsynethed, men alene synskorrektion med almindelige briller eller kontaktlinser.

2.3 Orthokeratologiske linser

Ortho-k linser udgør en af flere optiske behandlinger af nærsynethed, som har til formål at forebygge udviklingen ved at bremse øjets længdevækst. Ortho-k linser er formstabile og kan samtidigt korrigere for både nærsynethed og bygningsfejl tilsvarende den effekt, der kan opnås ved at bære synskorrigerende briller eller kontaktlinser. Ortho-k linser bruges imidlertid kun om natten og tages ud igen om morgenen. Den særlige opbygning af ortho-k linserne afflader hornhinden, mens den bruges om natten. Dette medfører, at synet er normalt den følgende dag, efter at linsen er fjernet, så der som udgangspunkt ikke er behov for anden synkorrektion. Ortho-k linser kan potentielt korrigere op til 5,5 D nærsynethed og 2,5 D bygningsfejl.

Ortho-k linser bruges på nuværende tidspunkt i Danmark på øjenafdelingen på Sygehus Lillebælt i Vejle til behandlingen af børn, der er i høj risiko for udvikling af svær nærsynethed. Børnene er henvist fra praktiserende øjenlæger. Hospitalsbehandlingen omfatter tilpasning og kontrol af ortho-k linserne, mens der aktuelt er egenbetaling af ortho-k linsen og rensevæsker, som børn og forældre selv skal indkøbe hos optiker.

3 Rammer for evaluering

Rammerne for evalueringen har til formål at afgrænse evalueringen vedrørende ortho-k linser og er udarbejdet på baggrund af det godkendte evalueringsforslag fra ansøger. I nedenstående afsnit fremgår evalueringsspørgsmålet og den tilhørende PICO samt en uddybning af de til- og fravalg, der er taget i forbindelse med afgrænsningen af evalueringen.

3.1 Evalueringsspørgsmål og PICO

For at fokusere evalueringen vedrørende ortho-k linser, har fagudvalget opstillet nedenstående evalueringsspørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af.

Evalueringsspørgsmål

Bør ortho-k linser anvendes som forebyggende behandling til børn og unge i risiko for udvikling af svær nærsynethed fremfor ingen behandling?

Besvarelsen af evalueringsspørgsmålet tager udgangspunkt i specifikationen af *population, intervention, comparator* og *outcome* (PICO), som angivet i Tabel 1. PICO er rammesættende for alle fire perspektiver i evalueringen. Af Tabel 1 fremgår endvidere de effektmål, som fagudvalget vurderer, er de væsentligste for populationen, 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 populationen, og som er afgørende for tolkningen af effektforskelle mellem ortho-k linser og ingen behandling. Fagudvalgets udvælgelse af effekt- og sikkerhedsmål, opgørelse af disse, samt MKRF kan ses i afsnit 4.1.

Tabel 1 - Specifikationer for PICO

PICO	Specifikation	
Population:	Børn og unge i alderen seks til og med 15 år med nærsynethed (i ét eller begge øjne).	
	Nærsynethed ved behandlingsstart: 6-10 år: -1 D, 11-15 år: -2 D. Hertil påvist progression på minimum 1 D pr. år.	
Intervention:	Ortho-k linser	
Komparator:	Ingen behandling (synskorrigerende kontaktlinser og/eller briller)	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Myope senkomplikationer (kritisk)	Forskel i andel børn og unge, der udvikler alvorlige myope senkomplikationer	50% ved 50 års opfølgning

Livskvalitet (kritisk)	Gennemsnitlig forskel i livskvalitet målt via. EQ-5D	0,074 ved længst mulig opfølgning
Skadevirkning (kritisk)	Forskel i andel børn og unge, der oplever en eller flere skadevirkninger	Enhver statistisk signifikant forskel
Udvikling af nærsynethed (surrogat effekt-mål) (vigtig)	Gennemsnitlig forskel i sfæriske ækvivalent refraction (SER)	3 D ved 24 måneder samt længst mulig opfølgningstid
	Gennemsnitlig forskel i øjets aksiale længde (AL) (mm.)	1 mm. ved 24 måneder samt længst mulig opfølgningstid
Rebound (vigtig)	Gennemsnitlig forskel i sfæriske ækvivalent refraction (SER) målt 12 måneder efter ophør af behandling i interventionsgruppen	30% af den opnåede effekt i behandlingsperioden
	Gennemsnitlig forskel i øjets aksiale længde (mm.) målt 12 måneder efter ophør af behandling i interventionsgruppen	30% af den opnåede effekt i behandlingsperioden

Ortho-k: orthokeratologiske, D: dioptri.

3.1.1 Afgrænsning

For evalueringen vedrørende ortho-k linser til forebyggelse af svær nærsynethed hos børn, er der af fagudvalget foretaget følgende afgrænsninger ift. intervention og komparator:

Intervention og komparator

Ortho-k linser indgår i evalueringen som en produktkategori indeholdende formfaste linser, der anvendes om natten. Ortho-k linser er som standardprodukt ikke designet til forebyggelse af nærsynethed, men udelukkende til at korrigere for den tilstedeværende myopi på det relevante tidspunkt. For at opnå en forebyggende effekt med ortho-k linser, er det nødvendige at kontrollere en række faktorer, herunder designet på den optiske diameter i forhold til pupil diameter samt placering af en tilstrækkelig addition. Et standard design vil kun i få tilfælde opnå den ønskede effekt, og det er derfor nødvendigt at ortho-k linser til forebyggelse af myopi bliver individuelt designet.

Evalueringen vedrørende ortho-k linser har til formål at undersøge den effekt behandlingen kan have på udviklingen af myope senkomplikationer og nærsynethed ved at reducere øjets længdevækst. Mens nærværende evaluering derfor ikke har til formål at afdække forskellen mellem den synskorrigerende virkning, der kan opnås ved at anvende ortho-k linser sammenlignet med almindelige briller eller kontaktlinser, kan disse effekter forventeligt ikke adskilles. Komparator antages derfor at udgøre almindelige briller og/ eller kontaktlinser uden anden forebyggende behandling (ingen behandling) for at udligne den effekt synskorrigerende måtte have på eks. livskvalitet og behandlingstilfredshed.

Udover ortho-k linser findes der en række andre alternativer, som har til formål at forebygge udviklingen af svær nærsynethed hos børn. Disse alternativer er dog på nuværende tidspunkt ikke bredt udbredt i Danmark, hvorfor evaluering er afgrænset til ortho-k linser, som ansøger har indstillet i evalueringsforslaget overfor ingen behandling, da der på nuværende tidspunkt ikke eksisterer et tilbud i hospitalsregi.

4 Klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger skal belyse Klinisk effekt og sikkerhed ud fra effektmålene angivet i Tabel 1. Ansøger skal basere analysen af klinisk effekt og sikkerhed på litteratur fra den systematiske søgning, som er beskrevet i afsnit 8. Effektmålene for indeværende evaluering er nærmere beskrevet i nedenstående afsnit.

4.1 Effektmålsbeskrivelse

Fagudvalget har udvalgt de effektmål, de vurderer, er relevante for populationen. Derudover har fagudvalget fastlagt den MKRF for effektmålene (se Tabel 1), hvilket er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for populationen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om ét alternativ vil være at foretrække frem for et andet. I tillæg til den absolutte forskel i effekt bør ansøger angive estimer for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant.

4.1.1 Myope senkomplikationer (kritisk)

Som tidligere nævnt har forebyggelse af nærsynethed til hensigt at bremse udviklingen heraf med det formål at mindske risikoen for alvorlige myope senkomplikationer. Alvorlige myope senkomplikationer kan f.eks. være nethindeløsning, alvorlig synstab (svagsynet: 6/18), grøn stær (glaucom), grå stær (katarakt) eller myop maculopati. Fagudvalget vurderer, at dette er et kritisk effektmål, da effektmålet har til hensigt at indfange hovedformålet med behandlingen. Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres som forskel i andel børn og unge, der udvikler alvorlige myope senkomplikationer i interventions- og komparatorgruppe ved 50 års opfølgning. Dette opfølgningstidspunkt er valgt, da myope senkomplikationer typisk viser sig ved 55-65 årsalderen [9]. Fagudvalget vurderer, at en forskel på 50% er klinisk relevant.

4.1.2 Livskvalitet (kritisk)

Livskvalitet indfanger både det fysiske og psykiske velbefindende hos en person. Det er tidligere påvist, at svær nærsynethed kan have en negativ påvirkning på en persons livskvalitet [10]. Fagudvalget vurderer derfor i tråd med Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer, at helbredsrelateret livskvalitet indgår som et kritisk effektmål. Fagudvalget ønsker data fra spørgeskemaet *EuroQol-5 Dimensions* (EQ-5D). Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som gennemsnitlig forskel mellem interventions- og kontrolgruppe ved længst mulig opfølgningstid. Det har ikke været muligt at identificere en MKRF for EQ-5D inden for den specifikke population. Fagudvalget har derfor valgt at tage udgangspunkt i en generel MKRF for EQ-5D, hvilket ligeledes er gjort i et systematisk review inden for øjenområdet [11]. Fagudvalget fastsætter i tråd med litteraturen [12], at en forskel på 0,074 for EQ-5D er klinisk relevant.

4.1.3 Skadevirkning (kritisk)

Behandlingsmulighederne er forbundet med risici for skadevirkninger. Skadevirkninger kan være, men er ikke begrænset til, hornhindebetændelse, arvævsdannelse, karindvækst. Fagudvalget vurderer, at skadevirkninger er væsentlige for at vurdere den samlede værdi af de inkluderede alternativer, hvorfor effektmålet vurderes som kritisk. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i andel børn og unge, der oplever en eller flere skadevirkninger, der kan have betydning for

synsfunktionen, og som er forbundet med et af alternativerne. Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres over en periode svarende til behandlingens varighed. Fagudvalget vurderer, at enhver statistisk signifikant forskel er klinisk relevant.

Derudover ønsker fagudvalget en kvalitativ gennemgang af skadevirkninger opdelt på ortho-k linser, synskorrigerende kontaktlinser og synskorrigerende briller. Gennemgangen skal indeholde typen af hændelse samt frekvensen heraf.

4.1.4 Udvikling af nærsynethed (surrogateffekt mål) (vigtig)

Udviklingen af myope senkomplikationer foregår over adskillige år, hvorfor fagudvalget vælger at inkludere et surrogat effekt mål for udviklingen af nærsynethed. Fagudvalget bemærker dog, at det ikke er fuldt ud klarlagt, hvordan surrogateffekt målet påvirker endemålet, da der fortsat mangler studier på dette. Surrogateffekt målet forekommer alligevel relevant, da behandlingen af nærsynethed har til formål at stoppe eller bremse øjets længdevækst, hvilket antages at kunne bremse udvikling af nærsynetheden [7]. Fagudvalget vurderer effektmålet som vigtigt og ønsker det opgjort på to måder; som gennemsnitlig forskel i sfærisk ækvivalent refraction (SER) samt gennemsnitlig forskel i øjets aksiale længde (AL) (mm.) mellem interventions- og kontrolgruppe. Begge opgørelser skal opgøres ved 24 måneder samt ved længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget fastsætter, at en forskel på 3 D for SER er klinisk relevant, og en forskel på 1 mm. for øjets AL er klinisk relevant.

4.1.5 Rebound (vigtig)

Rebound vedrører, at den opnåede effekt ophører, når behandlingen stoppes. Det vil sige, at progressionen i nærsynethed indhentes efter ophør af behandling og i visse tilfælde, kan overstige den forventede vækst uden brug af behandling. Fagudvalget vurderer, at det er væsentligt at kende til en eventuel *rebound*-effekt, som vil opstå, hvis og/ eller når behandlingen stoppes, hvorfor fagudvalget vurderer effektmålet som vigtigt. Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres på to måder; som gennemsnitlig forskel i SER samt gennemsnitlig forskel i øjets AL (mm.) målt 12 måneder efter ophør af behandling i interventionsgruppen sammenlignet med ingen behandling. Fagudvalget vurderer, at en forskel på 30% af den opnåede effekt i behandlingsperioden er klinisk relevant.

5 Patientperspektivet

Under Patientperspektivet ønsker fagudvalget, at ansøger belyser emnerne i Tabel 2. Ansøger bør, om muligt, belyse de angivne emner med afsæt i relevant evidens. Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden information af kvalitativ karakter fra børn, unge eller pårørende, der har erfaring med ortho-k linser eller komparator, medmindre andet er angivet i Tabel 2.

Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fundene. Såfremt patientperspektivet belyses på baggrund af interviewdata, skal ansøger beskrive informantkarakteristika i form af bl.a. [køn, alder, alternativ osv.], og evt. andre relevante karakteristika. Derudover bedes ansøger beskrive, hvilke formål der ligger til grund for eventuelle interviews, der er udført samt beskrive de anvendte metoder vedr. dataindsamling, -bearbejdning og -analyse af kvalitative data.

Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Fagudvalget er bevidst om og gør opmærksom på, at evidens vedr. Patientperspektivet som oftest ikke er af komparativ karakter, dvs. at undersøgelser ikke forventes at inkludere en direkte sammenligning af oplevelser ved de inkluderede behandlingsalternativer.

Tabel 2 – Emner vedr. Patientperspektivet, som ansøger forventes at belyse i forbindelse med Patientperspektivet.

Emne	Beskrivelse
Præferencer mellem intervention og komparator	Ansøger skal belyse om nærsynede børn og unge i den definerede population eller pårørende har præferencer for valget mellem ortho-k linser og komparator. Såfremt præferencer kan belyses, bør faktorer der kan være påvirkende for personernes ønske eller valg af behandling fremgå.
Oplevelse af behandlingsforløbet	<p>Ansøger skal beskrive hvordan nærsynede børn og unge samt pårørende oplever behandlingsforløbet med ortho-k linser, samt hvilke faktorer der påvirker denne oplevelse.</p> <p>Fagudvalget vurderer, at ansøger skal belyse, hvordan nærsynede børn og unge samt pårørende oplever at overgå fra korrigerende behandling hos optiker til et forebyggende behandlingsforløb på hospitalet, herunder oplevelsen af patientificering.</p>
Oplevelse af eventuelle bivirkninger	Ansøger skal belyse hvorvidt børn og unge oplever bivirkninger, herunder skadevirkninger ved de inkluderede alternativer. Såfremt dette er tilfældet, ønskes det belyst hvilke bivirkninger der opleves samt hvordan, og i hvilken grad, disse påvirker børn og unge.
Komplians og behandlingsophør	<p>Da populationen inkluderer børn mellem 6-15 år, kan der være udfordringer forbundet med at anvende kontaktlinser. Fagudvalget vurderer, at ansøger skal afdække graden af complians til behandling med ortho-k linser, samt redegøre for hvilke faktorer der påvirker denne.</p> <p>Ydermere skal ansøger forholde sig til omfanget af behandlingsophør med ortho-k linser, samt hvilke årsager der ligger til grund herfor. Der skelnes her mellem fysiologiske årsager til ophør og motivationsforyldt ophør.</p>

6 Organisatoriske implikationer

Under Organisatoriske implikationer indstiller fagudvalget, at ansøger belyser emnerne, som er angivet i Tabel 3. Ansøger bør, om muligt, belyse de angivne emner med afsæt i relevant evidens. Såfremt der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter til belysning af emnerne i Tabel 3, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden information f.eks. af kvalitativ karakter fra interviews og/eller ekspertudtalelser af sundhedsprofessionelle, der har erfaring med ortho-k linser, medmindre andet er angivet i Tabel 3.

Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne, angive referencer for fundene (f.eks. med reference til interview med kliniker XX, d.d.). Såfremt emnerne belyses på baggrund af interviewdata, skal ansøger beskrive informantkarakteristika i form af bl.a. [arbejdsfunktion, erfaring osv.], og evt. andre relevante karakteristika. Derudover bedes ansøger beskrive, hvilke formål der ligger til grund for eventuelle interviews, der er udført samt beskrive de anvendte metoder vedr. dataindsamling, -bearbejdning og -analyse af kvalitative data.

Hvis ansøger vurderer, at der er væsentligt overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Tabel 3 - Emner som ansøger forventes at belyse i forbindelse med de forventede organisatoriske implikationer.

Emne	Beskrivelse
Identificering af relevant population	Ansøger skal angive hvilke antagelser, der ligger til grund for den faglige kliniske afgrænsning af populationen, som forventes at blive tilbudt ortho-k linser. Det bør herunder fremgå, hvilke indikationer, som vil være grundlag for hhv. opstart, fortsættelse eller ophør af anvendelse af ortho-k linser samt hvilken henvisningspraksis, der forventes at være til behandling med ortho-k linser.
Forløbsbeskrivelser	<p>Ansøger skal udarbejde beskrivelser af behandlingsforløb for nærsynede børn og unge, som falder indenfor populationen i PICO i afsnit 3.1, som anvender enten ortho-k linser eller som ikke modtager forebyggende behandling og anvender synskorrigerende kontaktlinser og/ eller briller.</p> <p>Forløbsbeskrivelserne bør inkludere en komparativ tilgang til, hvordan et forløb med ortho-k linser adskiller sig fra et forløb uden kontrol for nærsynet. Forløbsbeskrivelsen bør bl.a. indeholde, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Involveret personale og ressourceforbrug - Antal og formål med kontakter - Krav til fysiske rammer og udstyr
Oplæring og kompetencer	Ansøger skal beskrive, om der stilles særlige krav til oplæring og kvalifikationer og vedligeholdelse af kompetencer hos personale, der varetager opstart og kontrol af behandling med ortho-k linser. I sammenhæng hermed skal ansøger forholde sig til, hvilket kompetenceløft, der forventes at være nødvendigt blandt behandlere, og om niveauet af kompetencevedligeholdelse kan opretholdelse med det forventede patientflow.

7 Sundhedsøkonomi

Det nedenstående afsnit repræsenterer fagudvalgets overvejelser vedrørende valg og omfang af de sundhedsøkonomiske analyser, herunder specifikt hvilke rammer, der afgrænser analysen samt de bemærkninger fagudvalget har til disse. For øvrige metodiske elementer knyttet til sundhedsøkonomiske evalueringer og budgetkonsekvensanalyser henvises ansøger til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi, vejledning til omkostningsopgørelse og de øvrige tekniske bilag, som findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

I forbindelse med belysning af det sundhedsøkonomiske perspektiv skal ansøger afdække, hvorvidt der eksisterer videnskabelig litteratur på området. Eksisterende videnskabelig litteratur skal identificeres ved hjælp af en systematisk litteratursøgning. Søgestrategien herfor er beskrevet i afsnit 8. Såfremt der ikke identificeres eksisterende videnskabelig litteratur, udarbejdes nedenstående sundhedsøkonomiske analyser af ansøger.

7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at ansøger udarbejder to sundhedsøkonomiske evalueringer og budgetkonsekvensanalyse til belysning af de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelse af ortho-k linser til forebyggelse af svær nærsynethed sammenlignet ingen forebyggende behandling (synskorrigerende kontaktlinser og/ eller briller) hos børn i alderen 6-15 år. Fagudvalget indstiller, at ansøger baserer den sundhedsøkonomiske evaluering på data vedrørende helbredsrelateret livskvalitet og udvikling af nærsynethed (SER/AL), der indgår som hhv. et kritisk og vigtigt effektmål for interventionens kliniske effekt og sikkerhed (afsnit 4.1.2). Med udgangspunkt i det valgte effektmål, vurderer Behandlingsrådets sekretariat, at en *cost-utility* analyse (CUA) og en *cost-effectiveness* analyse (CEA) kan afspejle omkostningseffektiviteten af ortho-k linser overfor ingen behandling (synskorrigerende kontaktlinser og/ eller briller).

Fagudvalget bemærker, at den potentielle effekt på myope senkomplikationer forbundet med at anvende ortho-k som udgangspunkt ikke skal inkluderes i den sundhedsøkonomiske analyse, medmindre der er identificeret direkte evidens herfor i forbindelse med opgørelsen af dette effektmål under perspektiver Klinisk effekt og sikkerhed (4.1.1). Dette tilskrives, at fagudvalget ikke vurderer, at det er meningsfuldt at anvende en korrelation mellem kortsigtede surrogatmål (SER/AL) og myope senkomplikationer på baggrund af den usikkerhed, der er forbundet hermed.

7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

I Tabel 4 er fagudvalgets rammer for den valgte sundhedsøkonomiske analyse og den tilhørende budgetkonsekvensanalyse præsenteret.

Tabel 4 - Rammerne for de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvens analyse
Tidshorisont	Tidshorisont tilsvarende den gennemsnitlige forventede behandlingsvarighed med ortho-k linser.	5 år

Intervention	Ortho-k linser	
Komparator(er)	Ingen behandling (synskorrigerende kontaktlinser og/ eller briller)	
Analysemetode	Cost-utility analyse (CUA)	Kasseøkonomisk analyse
	Cost-effectiveness analyse (CEA)	
Effekt mål	Helbredsrelateret livskvalitet / Kvalitetsjusterede leveår (QALY)	DKK
	Udvikling af nærsynethed (SER/AL)	
Metode til ekstrapolering hvis relevant	Udføres i relevant omfang jf. Behandlingsrådets tekniske bilag samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter beregnet samlet for de fem regioner
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	<p>Omkostninger bør inkludere men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Synskorrigerende briller eller kontaktlinser - Ortho-k linser (opstarts- og løbende omkostning ift. materiale, personale, undersøgelser mm.) - Kontrolbesøg - Håndtering af skadevirkning - Omkostninger for transport og tid for børn/unge og pårørende 	<p>Udgifter bør inkludere men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Synskorrigerende briller eller kontaktlinser - Ortho-k linser (opstarts- og løbende omkostning ift. materiale, personale, undersøgelser mm.) - Kontrolbesøg - Håndtering af skadevirkning
Følsomhedsanalyser	<p>Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enkeltparametre for inkluderede effekt- og omkostningsestimater - Antagelser for myopiprogression med og uden ortho-k linser - Antagelser for behandlingsvarighed med ortho-k linser - Tidshorisont tilsvarende den observerede tid i de inkluderede studier for den kliniske effekt af ortho-k linser 	<i>Sekretariatet foretager ved modtagelse af ansøgningen eventuelt enkelte supplerende følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budgetkonsekvensanalysen.</i>

7.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne

Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af de sundhedsøkonomiske analyser angive referencer for væsentlige antagelser, der ligger til grund for analyserne. Fagudvalget opfordrer ansøger til at basere antagelser på data i det omfang, det er muligt. Hvis det er nødvendigt at basere antagelser på f.eks. ekspertudtalelser, skal ansøger argumentere for rimeligheden af antagelserne.

Fagudvalget gør ansøger opmærksom på, omkostningskomponenterne angivet i Tabel 4 inkluderer komponenter, der som minimum skal inkluderes i analyserne, dvs. at fagudvalget forventer, at ansøger inkluderer omkostninger, som ansøger vurderer relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og Teknisk bilag vedr. omkostningsopgørelse. De sundhedsøkonomiske analyser bør tage udgangspunkt i de organisatoriske forhold, som er udledt i perspektiver Organisatoriske implikationer og afspejle de omkostninger der måtte være forbundet med de beskrevne behandlingsforløb (afsnit 6).

Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med de sundhedsøkonomiske analyser inkluderer:

For den sundhedsøkonomiske evaluering:

- Ansøger skal beskrive, hvilke antagelser der ligger til grunde for progression af nærsynethed med og uden ortho-k linser ud over den observerede tid i de inkluderede studier, som er anvendt i forbindelse med opgørelsen af den kliniske effekt og sikkerhed (afsnit 4).
- Ansøger skal redegøre for den forventede behandlingsvarighed samt hvilke antagelser, der ligger til grunde herfor. I redegørelsen bør det indgå, hvilken grad af komplians der forventes til anvendelse af ortho-k linser, herunder indvirkningen af ophør af behandling på progression af nærsynethed (*rebound effect*).
- Ansøger skal beskrive antagelser for opgørelsen af omkostninger forbundet med at anvende ortho-k linser. Da ortho-k linser i dag indkøbes med egenbetaling gennem private udbydere, findes forventeligt ingen standardiserede listepriiser. Der bør i evalueringen anvendes en gennemsnitspris, samt tages højde for at der vil forekomme variation i pris mellem udbydere og typer af ortho-k linser. Der bør i ansøgningen tydeligt fremgå, hvem der afholder omkostningerne forbundet hermed.

For budgetkonsekvensanalysen:

- Antagelser for optag. Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af budgetkonsekvensanalysen beskrive antagelser, der ligger til grund for, hvor mange nærsynede børn og unge, der forventeligt vil behandles med ortho-k linser i løbet af den femårige tidshorisont. Dette omfatter både:
 - Antagelser for størrelsen af den forventede population. Der bør i denne opgørelse tages højde for den pukkelfvikling, der forventeligt vil være nødvendig i forbindelse med en potentiel positiv anbefaling af ortho-k linser.
 - Antagelse for forventet optag af ortho-k linser, herunder andelen der forventes at være kompliant til behandlingen samt betydningen af den potentielle tilstedeværelse af andre former for myopikontrol.

8 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet, foretager Behandlingsrådets søgespecialist en systematisk litteratursøgning i samarbejde med fagudvalget og sekretariatet, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser den undersøgte sundhedsteknologi inden for de fire perspektiver, herunder Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi.

Identifikationen af eksisterende videnskabelig litteratur foretages i tre trin alt efter behov. Det første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter) og guidelines, som analysen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Andet trin består af en systematisk søgning efter systematiske reviews, mens sidste trin i søgestrategien er at udarbejde en systematisk søgning efter primærstudier.

Ansøger skal udarbejde sin ansøgning med udgangspunkt i resultaterne fra søgestrategien, som er specificeret i afsnittene herunder. Det er ligeledes ansøger, der skal foretage screeningen af den fremkomne litteratur. Vurderer ansøger, at der eksisterer en HTA-rapport, guideline eller systematisk review, som hele eller dele af ansøgningen kan basere sig på, kan ansøger kontakte sekretariatet med henblik på at tilpasse den resterende litteratursøgning.

8.1 Søgning efter HTA-rapporter og guidelines

Det første trin i søgestrategien er, som specificeret ovenfor, at foretage en ad hoc søgning efter HTA-rapporter og guidelines vedr. anvendelsen af ortho-k linser. For søgningen efter HTA-rapporter blev forskellige variationer af søgeordet "ortho-k" anvendt på engelsk, norsk, svensk og dansk. Af Tabel 5 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne efter HTA-rapporter.

Tabel 5 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter

Informationskilde	Platform	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	1	19.12.2024
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	www.nice.org.uk/	0	19.12.2023
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0	19.12.2023
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	1	19.12.2023
SHTG – Scottish Health Technologies Group	https://shtg.scot/	0	19.12.2023

EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	0	02.01.2024
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html	0	19.12.2023
<i>Norge</i>			
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/	0	19.12.2023
Helsebiblioteket	https://www.helsebiblioteket.no/	0	
<i>Sverige</i>			
Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/	0	19.12.2023
Nationellt kliniskt kun- skapsstöd	https://www.nationelltkliniskt-kunskapsstod.se/	0	19.12.2023
HTA-Centrum	https://www.vgregion.se/halsa-och-vard/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/	0	19.12.2023
Janusinfo	https://janusinfo.se/	0	19.12.2023
TLV Tandvårds- och läkeme- delsförmånsverket	https://www.tlv.se/	0	19.12.2023
<i>Danmark</i> Bibliotek.dk	https://bibliotek.dk/	0	19.12.2023
I alt		2	

Søgningen efter guidelines er foretaget i PubMed og Embase d. 2. januar 2024. Søgestrengene herfor fremgår af bilagene, se afsnit 11. Den samlede oversigt over søgeresultater for HTA-rapporter og guidelines fremgår af Tabel 6.

Tabel 6 - Oversigt over søgeresultater for HTA-rapporter og guidelines

Database	Platform	Resultat	Dato
Diverse Internetkilder	Se ovenfor	2	19.12.2023
PubMed	PubMed.gov	16	02.01.2024
Embase	Embase.com	40	02.01.2024
I alt		58	
÷ dubletter vha. EndNote		45	

8.2 Systematisk søgning efter reviews og primærstudier

I tillæg til søgningen efter HTA-rapporter har sekretariatet udført trin to og tre i søgestrategien. Søgningerne er bygget op med synonymer for parameteren Intervention (I) fra PICO-specifikationen. Søgstrengene, hvori de specifikke søgeord fremgår, kan ses i bilagene, se afsnit 11.

Sekretariatet har afgrænset litteratursøgningerne til videnskabelig litteratur fra år 2014 og frem og udvalgte sprogene; engelsk, dansk, norsk og svensk. Med søgestrategien identificerede sekretariatet 77 systematiske reviews for Klinisk effekt og sikkerhed. Af Tabel 7 fremgår databaser, antal søgeresultater for de enkelte databaser samt dato for søgningerne.

Tabel 7 - Oversigt over søgeresultater for systematiske reviews for Klinisk effekt og sikkerhed

Database	Resultat SR	Dato
PubMed	52	11.03.2024
Embase	68	11.03.2024
Cochrane	2	11.03.2024
CINAHL with Full Text	20	11.03.2024
I alt	142	
÷ dubletter vha. EndNote	77	

Søgningerne efter primærstudier er udført for hvert af perspektiverne i udvalgte databaser med relevans for det specifikke perspektiv. Af Tabel 8 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

Tabel 8 - Oversigt over søgeresultater for primærstudier for samtlige perspektiver

Perspektiv/ Database	PubMed	Embase	Cochrane	CINAHL	PsycINFO	I alt ÷ dubletter vha. EndNote	Dato
Klinisk effekt og sikkerhed	145	334	221	29	-	729 494	11.03.2024
Patientperspektivet	57	57	-	29	0	143 86	11.03.2024
Organisatoriske implikationer	23	29	-	36	-	88 61	15.03.2024

Sundhedsøkonomi	23	59	-	8	-	90	11.03.2024
						63	

Fagudvalget ønsker, at ansøger inkluderer randomiserede kontrollerede studier til besvarelsen af Klinisk effekt og sikkerhed, mens det er muligt at inkludere andre studietyper for de resterende perspektiver. Fagudvalget ønsker, at ansøger i screeningen kun inkludere litteratur fra år 2014 og frem uden begrænsninger ift. lande. Efter Rådets godkendelse af evalueringsdesignet, vil ansøger blive inviteret til Covidence, hvor søgeresultaterne vil fremgå.

8.3 Evidensens kvalitet

Mens søgning og screening af litteratur foretages af ansøger i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen, er det sekretariatets opgave at foretage evidenskvalitetsvurderinger efter ansøgningen er indsendt. Sekretariatet vil vurdere evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne angivet i Behandlingsrådets metodevejledning. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

9 Referencer

1. Hansen MH, Laigaard PP, Olsen EM, Skovgaard AM, Larsen M, Kessel L, et al. Low physical activity and higher use of screen devices are associated with myopia at the age of 16-17 years in the CCC2000 Eye Study. *Acta Ophthalmol.* 2020 May 1;98(3):315–21.
2. Lundberg K, Suhr Thykjær A, Søgaard Hansen R, Vestergaard AH, Jacobsen N, Goldschmidt E, et al. Physical activity and myopia in Danish children—The CHAMPS Eye Study. *Acta Ophthalmol.* 2018 Mar 1;96(2):134–41.
3. Hansen MH, Hvid-Hansen A, Jacobsen N, Kessel L. Myopia prevalence in Denmark – a review of 140 years of myopia research. *Acta Ophthalmol.* 2021 Mar 1;99(2):118–27.
4. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology.* 2016 May 1;123(5):1036–42.
5. Bek T. Nærsynethed - Patienthåndbogen på sundhed.dk [Internet]. 2022 [cited 2024 Jan 31]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/oejne/sygdomme/brydningsfejl/naersynethed/>
6. Bek T, Kristensen JK. Nærsynethed - Lægehåndbogen på sundhed.dk [Internet]. 2022 [cited 2024 Jan 31]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oeje/tilstande-og-sygdomme/refraktionsanomalier/naersynethed/>
7. Kaiti R, Sharma IP, Dahal M. Review on current concepts of myopia and its control strategies. *Int J Ophthalmol.* 2021 Apr 18 [cited 2024 Jan 31];14(4):606–15.
8. Lawrenson JG, Shah R, Huntjens B, Downie LE, Virgili G, Dhakal R, et al. Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2023;2023(2).
9. Bullimore MA, Ritchey ER, Shah S, Leveziel N, Bourne RRA, Flitcroft DI. The Risks and Benefits of Myopia Control. *Ophthalmology.* 2021 Nov 1;128(11):1561–79.
10. Rose K. Quality of life in myopia. *British Journal of Ophthalmology.* 2000 Sep 1;84(9):1031–4.
11. Kai JY, Xu Y, Li DL, Zhou M, Wang P, Pan CW. Impact of major age-related eye disorders on health-related quality of life assessed by EQ-5D: a systematic review and meta-analysis. Vol. 261, *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology.* Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2023. p. 2455–63.
12. Walters SJ, Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Quality of Life Research.* 2005;14(6):1523–32.

10 Fagudvalgets sammensætning

Formand	Indstillet af
Line Kessel Ledende overlæge, Afd. for Øjensygdomme, Rigshospitalet	Læge Videnskabelige Selskaber (LVS)
Medlemmer	Udpeget af
Marijke Vittrup Direktør i øjenforeningen	Danske Patienter
Tim Lind Jensen Øjenforeningen	Danske Patienter
Mia Westerberg Udbudsjurist	Regioners Fælles Indkøbsfunktion (RFI)
Hans Bleshøj Optometrist	Optikerforeningen
Malene Hjorth Kontaktlinseoptiker og ortoptist, Øjenafd. Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Morten Dornonville de la Cour Cheflæge, prof, Afd. For Øjensygdomme, Rigshospitalet	Region Hovedstaden
Lisbeth Jelveh Sandfeld Ledende overlæge, Øjenafd. i Roskilde, Sjællands Universitetshospital	Region Sjælland
Mathias Krøier Elleby Optometrist, Øjenafdeling E, Odense Universitetshospital	Region Syddanmark
Jesper Hjortdal Overlæge, prof, Afd. for Øjensygdomme, Aarhus Universitetshospital	Region Midtjylland

11 Bilag

11.1 Søgestrengene for guidelines

PubMed

Search	Query	Results
#8	Search: (((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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 summarize the evidence[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>16</u>
#7	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 summarize the evidence[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>296.586</u>
#6	Search: (((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>992</u>
#5	Search: ok lens*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>142</u>
#4	Search: orthok[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>216</u>
#3	Search: ortho-K[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>212</u>
#2	Search: orthokeratolog*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>928</u>
#1	Search: "Orthokeratologic Procedures"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>465</u>

Embase

No.	Query	Results
-----	-------	---------

#5	#3 AND #4	40
#4	'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)	909543
#3	#1 OR #2	1453
#2	orthokeratolog*:ti,ab,kw OR 'ortho-k':ti,ab,kw OR orthok:ti,ab,kw OR 'ok lens':ti,ab,kw	1254
#1	'orthokeratology lens'/de	1144

11.2 Søgestrengene for Klinisk effekt og sikkerhed

PubMed

Search	Query	Results
#7	Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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])) AND (("2014"[Date - Publication] : "2024"[Date - Publication])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	<u>145</u>
#6	Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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	<u>187</u>
#5	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]))	<u>2,270,096</u>

	AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word])) OR placebo[Text Word] Sort by: Publication Date	
#4	Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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 (("2014"[Date - Publication] : "2024"[Date - Publication]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	<u>52</u>
#3	Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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>54</u>
#2	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>504,688</u>
#1	Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>1,019</u>

Embase

No.	Query	Results
#9	#8 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2014-2024]/py	334
#8	#3 AND #7	619
#7	'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	11140940
#6	#5 NOT 'conference abstract'/it AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2014-2024]/py	68
#5	#3 AND #4	81

#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	833560
#3	#1 OR #2	1484
#2	orthokeratolog*':ti,ab,kw OR 'ortho-k':ti,ab,kw OR orthok:ti,ab,kw OR 'ok lens*':ti,ab,kw	1280
#1	'orthokeratology lens'/de	1167

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Orthokeratologic Procedures] explode all trees	72
#2	(orthokeratolog* OR ortho-k OR orthok OR (ok NEXT lens*)):ti,ab,kw	295
#3	#1 OR #2 with Cochrane Library publication date Between Jan 2014 and Dec 2024, in Cochrane Reviews	2
#4	#1 OR #2 with Publication Year from 2014 to 2024, in Trials	221

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S7	S1 AND S5	Limiters – Publication Date: 20140101-20241231; Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	29
S6	S1 AND S5		29
S5	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*)))		790,087
S4	S1 AND S2	Limiters - Publication Date: 20140101-20241231; Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	20
S3	S1 AND S2		20
S2	(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))		458,253
S1	orthokeratolog* OR ortho-k OR orthok OR ok lens*		348

11.3 Søgestrengene for Patientperspektivet

PubMed

Search	Query	Results
#4	<p>Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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 "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</p>	57

"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" 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 (("2014"[Date - Publication] : "2024"[Date - Publication])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date

#3 Search: (((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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 "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

83

"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 "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" 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

#2 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 "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

2,683,992

"patient focused"[Other Term] OR "treatment satisfi*" [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*" 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

#1 Search: (((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date 1,019

Embase

No.	Query	Results
#6	#5 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2014-2024]/py	57
#5	#3 AND #4	100

#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 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 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	3164066
#3	#1 OR #2	1484
#2	orthokeratolog*:ti,ab,kw OR 'ortho-k':ti,ab,kw OR orthok:ti,ab,kw OR 'ok lens*':ti,ab,kw	1280
#1	'orthokeratology lens'/de	1167

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S4	S1 AND S2	Limiters - Publication Date: 20140101-20241231; Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	29

S2	((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 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 ((quality of life OR life quality)) OR TI (((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 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 experienc*))) 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	1,175,580
S1	orthokeratolog* OR ortho-k OR orthok OR ok lens*	348

PsycINFO

#	Query	Results
#3	#1 AND #2	0
#2	(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*	441066

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}

Search Databases: APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy

#1	Title: orthokeratolog* OR Title: "ortho-k" OR Title: orthok OR Title: "ok lens*" OR Abstract: orthokeratolog* OR Abstract: "ortho-k" OR Abstract: orthok OR Abstract: "ok lens*" OR Keywords: orthokeratolog* OR Keywords: "ortho-k" OR Keywords: orthok OR Keywords: "ok lens*" OR	7
----	---	---

Search Databases: APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy

11.4 Søgestrengene for Organisatoriske implikationer

PubMed

Search	Query	Results
#4	<p>Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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 "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 (("2014"[Date - Publication] : "2024"[Date - Publication])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date</p>	<u>23</u>
#3	<p>Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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 "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</p>	<u>34</u>
#2	<p>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 Implementation"[Mesh] OR "Staff Development"[Mesh] OR "Competency-Based</p>	<u>1,919,498</u>

	Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh] OR "Primary Health Care"[Mesh] OR "Capacity Building"[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: (((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	1,020

Embase

No.	Query	Results
#7	#6 NOT 'conference abstract'/it	29
#6	#3 AND #4 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2014-2024]/py	30
#5	#3 AND #4	39
#4	'advance care planning'/mj OR 'case management'/mj OR 'patient care planning'/mj OR 'patient scheduling'/mj OR 'health care management'/exp/mj OR 'management'/exp/mj OR 'organizational structure'/exp/mj OR 'organizational culture'/exp/mj OR 'professional standard'/exp/mj OR 'continuing education'/mj OR 'clinical pathway'/mj OR 'health care personnel management'/exp/mj OR 'capacity building'/mj OR 'primary health care'/exp/mj OR 'clinical competence'/mj OR 'facilities and services utilization'/exp/mj OR 'health care planning'/exp/mj 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	2153675
#3	#1 OR #2	1486
#2	orthokeratolog*':ti,ab,kw OR 'ortho-k':ti,ab,kw OR orthok:ti,ab,kw OR 'ok lens*':ti,ab,kw	1280
#1	'orthokeratology lens'/de	1167

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S4	S1 AND S2	Limiters - Publication Date: 20140101-20241231; Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	36
S3	S1 AND S2		43
S2	(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 "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*		2,010,513
S1	orthokeratolog* OR ortho-k OR orthok OR ok lens*		348

11.5 Søgestrengene for Sundhedsøkonomi

PubMed

Search	Query	Results
#4	Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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])) AND (("2014"[Date - Publication] : "2024"[Date - Publication]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	23
#3	Search: (((((((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[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	32

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

#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] 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>1,541,340</u>
#1	Search: (((("Orthokeratologic Procedures"[Mesh]) OR (orthokeratolog*[Title/Abstract])) OR (ortho-K[Title/Abstract])) OR (ortho K[Title/Abstract])) OR (orthok[Title/Abstract])) OR (ok lens*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>1,019</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) AND [2014-2024]/py	59
#5	#3 AND #4	97
#4	'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)	3286372
#3	#1 OR #2	1484
#2	orthokeratolog*:ti,ab,kw OR 'ortho-k':ti,ab,kw OR orthok:ti,ab,kw OR 'ok lens':ti,ab,kw	1280

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S4	S1 AND S2	Limiters - Publication Date: 20140101-20241231; Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	8
S3	S1 AND S2		9
S2	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 pharmaco-economic* 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 pharmaco-economic* 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*))		457,164
S1	orthokeratolog* OR ortho-k OR orthok OR ok lens*		348

11.6 Søgeresultater

Efter Rådets godkendelse af evalueringsdesignet, vil ansøger blive inviteret til Covidence, hvor søgeresultaterne vil fremgå.

© Behandlingsrådet, 2024.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. [d. måned år]

Behandlingsrådet
Niels Jernes Vej 6a
Aalborg Ø

DANSKE
REGIONER



13-03-2024

Internetpsykiatri og udbredelse digital kognitiv adfærdsterapi

Til Behandlingsrådet

Behandlingsrådet offentliggjorde den 14. februar 2024 en anbefaling om *ikke* at udbrede guidet, internetbaseret kognitiv adfærdsterapi til behandling af voksne med let eller moderat depression.

Danske Regioner tager Behandlingsrådets anbefaling om internetbaseret kognitiv adfærdsterapi til efterretning. Vi hæfter os ved flere forhold omkring anbefalingen, som Behandlingsrådet gør opmærksom på.

For det første viser analysen ikke en systematisk forskel i sammenligningen mellem hhv. internetbaseret terapi og samtaleterapi - hos hverken egen læge eller psykolog. Internetpsykiatrien er derved ikke et forringet alternativ til fysisk samtaleterapi, hvilket også bakkes op af erfaringer fra udlandet. I Storbritannien anbefales internetbaseret terapi som førstevalg ved let til moderat depression eller angst, mens behandlingsformen tilsvarende udbredes på befolkningsniveau i flere nabolande, herunder Norge, Sverige, Finland, Irland, Skotland og England.

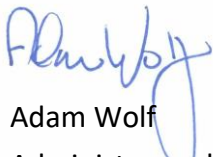
For det andet sammenligner Behandlingsrådet ikke effekten af internetpsykiatri med konsekvenserne af lang ventetid eller ingen behandling. Danske Regioner noterer sig, at Behandlingsrådet i den forbindelse også medgiver, at internationale medicinske teknologivurderinger (HTA'er) indikerer en bedre klinisk effekt ved behandling med internetbaseret kognitiv adfærdsterapi, end hvis patienter er på venteliste eller ikke får behandling.

Danske Regioner anerkender, at det generelt er vanskeligt at vise evidens for kognitiv terapi, uanset om det er internetbaseret eller ej, herunder at det er vanskeligt at opstille gode sammenlignelige behandlingstilbud til brug for en grundig analyse. På det grundlag bakker Danske Regioner fuldt op om behovet for randomiseret kontrolleret forskning på feltet.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
90/91
REGIONER.DK

I lyset af det nuværende pres på kapaciteten og de hidtidige positive erfaringer med digital psykologbehandling vil Danske Regioner således fortsat arbejde for, at det fællesregionale tilbud Internetpsykiatrien udbredes yderligere, under forudsætning af, at effekt og evidens følges. Danske Regioner noterer sig, at Behandlingsrådets *ikke* anbefaler en reduktion af eksisterende digitale tilbud, herunder at internetbaseret kognitiv adfærdsterapi har medvirket til at udvide viften af behandlingstilbud til en forskelligartet patientgruppe med individuelle behov og præferencer, samt bidrager til at imødekomme det nuværende behandlingsbehov i primærsektoren.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Adam Wolf', is positioned above the printed name.

Adam Wolf

Administrerende direktør