

Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende endovaskulær behandling af patienter med aortaaneurismer

Instruktioner til ansøger

Denne skabelon anvendes ved indsendelse af evalueringsforslag til Behandlingsrådet i forbindelse med ønsket om evaluering af ny eller eksisterende sundhedsteknologi. Evalueringsforslag udfyldes af ansøger og har til formål at give Behandlingsrådet en baggrund for igangsættelse af evalueringer. Ansøger anbefales at gå i dialog med Behandlingsrådets sekretariat for at få vejledning til korrekt udfyldelse.

Skabelonen vedrører de overordnede temaer:

- baggrundsinformation
- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisation
- økonomi
- relevante vedhæftninger

Omfanget af besvarelsen af hver af temaerne vil afhænge af den enkelte sundhedsteknologi, og hvis ansøger vurderer, at et spørgsmål ikke er relevant, anfører ansøger "ikke relevant" samt en kort argumentation herfor. Hjælpetekst til spørgsmålene fremgår som grå tekst og er ikke udtømmende, men kan indeholde ordforklaringer, uddybende beskrivelser mv. Ansøger kan slette hjælpeteksten, når feltet er fyldestgørende udfyldt. Under 'relevante vedhæftninger' er det muligt at angive og vedhæfte relevante publikationer og andre dokumenter, f.eks. certifikater mv.

Er der fortrolig information i evalueringsforslaget, så skal det tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve ("**eksempel**").

Evalueringsforslaget skal indeholde referenceliste (under punkt 6.1), holdes så kort og præcist som muligt (<20 sider, eksl. referenceliste), indeholde litteraturcitationer (Vancouver referencetil), og være på enten dansk eller engelsk.

Skulle der opstå spørgsmål i udarbejdelsen af evalueringsforslag eller omkostningsskitse, kan ansøgere kontakte Behandlingsrådets sekretariat for uddybelse eller eventuelle afklaringer.

Foruden selve evalueringsforslaget skal virksomheder udfylde og medsende en omkostningsskitse, der overskueliggør de samlede omkostninger forbundet med anvendelsen af sundhedsteknologien. Omkostningsskitzen anvendes til at sandsynliggøre, at sundhedsteknologien er omkostningsneutral eller -reducerende. Behandlingsrådets sekretariat stiller en [omkostningsskitse](#) til rådighed, som virksomheder skal anvende. Regioner og hospitalsledelser kan ligeledes anvende denne skitse, men dette er ikke et krav.

Det udfyldte evalueringsforslag er ansøgers produkt.

1 Baggrund

1.1 Årsag til evaluering

Antallet af patienter, der er kandidater til endovaskulær behandling mod aortaaneurismer er stærkt stigende i Region Midtjylland. Afdelingen for Hjerter-, Lunge-, og Karkirurgi på Aarhus Universitetshospital (AUH) vurderer, at patientpopulationen vil stige med 25% om året indtil den når et stabilt leje i 2030. Den voksende patientpopulation menes at være en konsekvens af, at endovaskulær behandling er væsentlig mere skånsom end alternativet – åben kirurgi – hvorfor væsentlig flere patienter vil være kandidater til behandlingen. Desuden bidrager den demografiske udvikling til antallet af patienter, da der er en positiv korrelation mellem alder og udviklingen af aortaaneurismer.

Region Midtjyllands egne data viser, at patienterne i høj grad er udfordrede af mange morbiditeter, hvorfor der er en bekymring om, at der for en del af patienterne udføres behandling uden effekt. Derfor ønsker AUH på vegne af Region Midtjylland at undersøge, om alle patienter fortsat skal tilbydes behandlingen og om endovaskulær behandling skal være førstelinjebehandling.

1.2 Angiv type af sundhedsteknologi

Procedure: Endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer

1.3 Beskriv kort teknologien og den nuværende danske kliniske kontekst, hvori teknologien finder anvendelse

EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) er en behandling, hvor der indsættes et implantat i aorta for at forhindre ruptur af abdominale aneurismer på aorta, der er placeret distalt for nyrearterne (1). Er aneurismet lokaliseret udelukkende i aorta anvendes et rørformet implantat (1). Strækker aneurismet sig imidlertid forbi bifurkaturen anvendes et "bukseformet" implantat, der løber fra aorta ned i a. iliaca (1).

Implantatet og arbejdsredskaberne indføres typisk bilateralt i a. femoralis op i aorta til området, hvor aneurismet sidder (1). I løbet af behandlingen er det nødvendigt at udføre angiografier for at sikre, at implantatet er placeret korrekt, hvilket stiller krav til muligheden for billeddiagnostik på operationsstuen (2).

1.4 Beskriv den forventede patientpopulation

Behandling for abdominale aneurismer er indikeret hos patienter med identificerede aneurismer, der er større end 5 cm i diameter (3). Patienterne med svære komorbiditeter og/eller en forventet resterende levetid på mindre end 3 år henvises ikke til behandling (3). Cirka 75% af alle aneurismer på aorta er placeret i abdomen (4). De resterende 25% er placeret thorakalt, hvoraf 15% strækker sig så langt, at de benævnes thorakoabdominale aneurismer (4).

Tilstanden er typisk asymptomatisk, hvorfor den ofte forbliver uidentificeret indtil den opdages i forbindelse med et indgreb eller billeddiagnostik (5). Da hospitalerne i stigende grad anvender CT og MR som billeddiagnostik medfører det naturligt en stigning i antallet af opdagede tilfælde. En yderligere faktor, der bidrager til en stigende incidens er den demografiske udvikling i Danmark, da der er en positiv korrelation mellem alder og udvikling af tilstanden (6). Tilstanden er desuden ætiologisk påvirket af en række komorbiditeter herunder livstilsrelaterede tilstande (6).

Hjerte-, Lunge-, og Karkirurgisk afdeling på AUH har estimeret, at patientgruppen i Region Midtjylland vokser med ~ 25% om året indtil 2030, hvor kurven flader ud. De patienter, der har symptomer på et aneurisme præsenterer typisk med abdominale smerter og en dunkende fornemmelse svarende til hjerteslaget (5). Tilstanden viser sig typisk med symptomer, når aneurismet har nået en vis størrelse og eftersom risikoen for en rumpering er positivt korreleret med aneurismets størrelse skal disse patienter behandles hurtigt for at reducere risikoen for en rumpering (4).

Internt data fra Region Midtjylland viser, at patienterne der behandles på Aarhus Universitetshospital ofte har flere alvorlige kroniske sygdomme, hvilket vil påvirke deres forventede restlevetid, selv hvis de tilbydes behandling for aneurismet. Oplevelsen af generelt syge patienter understøttes af litteraturen, hvor det er fundet at en størstedel af patienterne har flere morbiditeter (7).

Antallet af mulige patienter er svært at estimere. Jævnfør Landspatientregisteret var der i 2021 omtrent 1900 danske patienter, der blev indlagt med en diagnosekode, hvor behandlingen kunne være indikeret (8). I samme år blev der registreret 1443 operationer med procedurekoder, der passer med behandling (8). Det er ikke på baggrund af tallene muligt at estimere det specifikke antal af patienter, da der kan ske registreringsfejl og der kan være tilfælde, hvor behandlingen er indikeret på en anden diagnosekode. Landspatientregisteret giver heller ikke mulighed for at opdele operationer på specifikke operationer. Der kan således være patienter, der er opereret flere gange, hvor hver operation vil tælle i registret. Et mere præcist antal ville forudsætte et større screeningsstudie med audit.

Det er ønsket at evaluere på den eksisterende patientgruppe, da klinikerne på den behandlende afdeling i Region Midtjylland har en mistanke om, at behandlingen i nogle patienters tilfælde ikke fører til en øget restlevetid.

1.5 Beskriv den aktuelle status for anvendelse i Danmark og udlandet

Behandlingen tilbydes på de fire universitetshospitaler i Danmark.

1.6 Angiv gennemførte eller igangværende, sundhedsteknologiske evalueringer udført af HTA-organisationer (Health Technology Assessment)

National Institute for Clinical Excellence (NICE) 2005 A Systematic Review of the Recent Evidence for the Efficacy and Safety Relating to the Use of Endovascular Stentgraft (ESG) Placement in the Treatment of Thoracic Aortic Disease (9)

National Institute for Health Research 2015 Calculating When Elective Abdominal Aortic Aneurysm Repair Improves Survival for Individual Patients: Development of the Aneurysm Repair Decision Aid and Economic Evaluation (10)

National Institute for Health Research 2018 The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) Randomised Controlled Trials: Long-term Follow-up and Cost-effectiveness (11)

National Institute for Health Research 2022 Endovascular Stent Grafting and Open Surgical Replacement for Chronic Thoracic Aortic Aneurysms: A Systematic Review and Prospective Cohort Study (12)

1.7 Angiv danske eller internationale kliniske retningslinjer eller guidelines vedrørende anvendelse af teknologien

National Institute for Health and Care Excellence 2005 Guidance: Endovascular Stent-Graft Placement in Thoracic Aortic Aneurysms and Dissections (13)

National Institute for Health and Care Excellence 2006 Guidance: Stent-Graft Placement in Abdominal Aortic Aneurysm (14)

Society for Vascular Surgery 2018: The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm (15)

European Society for Vascular Surgery 2019: European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms (16)

National Institute for Health and Care Excellence 2020 Guideline: Abdominal Aortic Aneurysms: Diagnosis and Management (17)

American College of Cardiology & American Heart Association 2022: Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines (18)

1.8 Beskriv de(t) bedste eksisterende, bredt implementerede alternativ(er) til teknologien Afhængigt af modaliteten af behandlingen kan patienter tilbydes åben kirurgi i stedet for endovaskulær behandling. Det er dog kun et tilbud til de patienter, der forventes at kunne overleve et så alvorligt indgreb. Der er indikationer på, at EVAR ikke er overlegen i forhold til åben kirurgi målt på all-cause mortality og cost-effectiveness.

Det er kun patienter, der er kandidater til EVAR, der kan blive tilbudt åben kirurgi.

2 Klinisk effekt og sikkerhed

2.1 Beskriv kort de væsentligste kliniske effekter ved sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

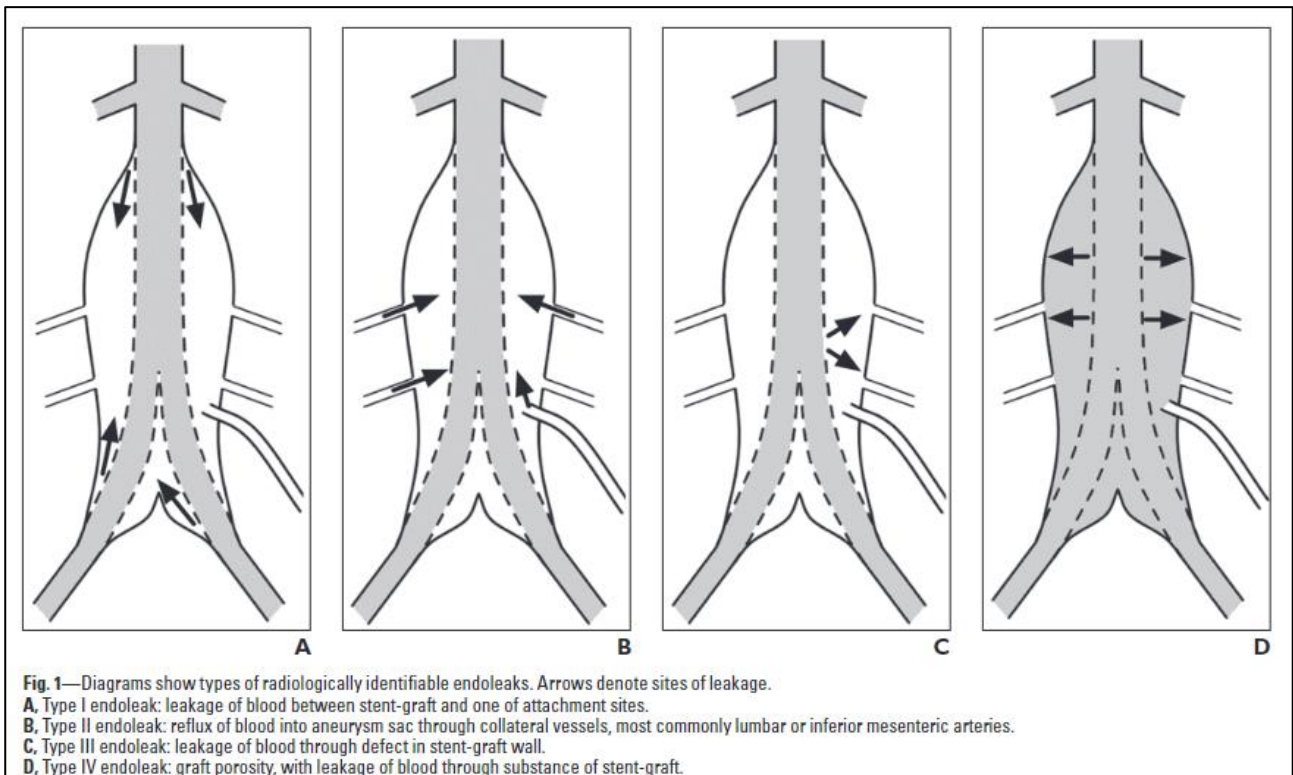
Indgrebet har til formål at forhindre ruptur af aneurismer, hvorfor det primære effektmål i litteraturen ofte er aneurysm-related mortality men flere studier rapporterer også all-cause mortality. I et større engelsk studie med 1252 patienter, hvor patienter var randomiseret til EVAR eller åben kirurgi var der ikke statistisk signifikant forskel på hverken aneurysm-related mortality (HR 1,31 p = 0,21) eller all-cause mortality (HR 1,11 p = 0,14) (19). Dog viste studiet, at EVAR var mere effektivt til at forhindre all-cause mortality på kort sigt, men efter 6 år var der øget mortalitet i samme gruppe sammenlignet med åben kirurgi (19). Et andet engelsk studie undersøgte samme effektmål i grupper, der var randomiseret til EVAR eller standard medical therapy (19). Inklusionskriteret i det pågældende studie var, at man var vurderet ude af stand til at overleve åben kirurgi (19). Studiet fandt, at behandlingen havde statistisk signifikant effekt på aneurysm-related mortality (HR 0,55 p = 0,018) men ingen effekt på patients restlevetid (p = 0,99) (19).

Foruden mortalitet er der i flere studier rapporteret HrQOL, indsamlet med forskellige metodikker heriblandt EQ-5D og SF-36 (11, 20). Der er indikationer på, at de to indgreb har forskellige effekter på patienternes livskvalitet på langt sigt, hvor åben kirurgi giver de bedste resultater (11, 21, 22). På den korte bane giver EVAR de bedste resultater, men i løbet af det første år forbedres livskvaliteten for de, der har fået åben kirurgi (11, 21, 22). Dette skyldes formentlig, at åben kirurgi er et meget invasivt indgreb med en lang rekonvalescens (23, 24). Til gengæld er EVAR forbundet med en større risiko for reinterventioner og patienterne går efterfølgende til kontroller (11). Det samme er ikke gældende for åben kirurgi, hvor patienterne afsluttes efter opheling. Det er uklart, hvordan patienter vurderer fordele og ulemper i relation til dette.

2.2 Beskriv kort de væsentligste risici forbundet med anvendelse af sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

Da behandlingen består i at indsætte implantater, hvor blodet ikke er i stand til at passere igennem er der en risiko for, at implantatet okkluderer kar, der hæfter på aorta (25). Da abdominale aneurismer kan være tæt placeret på åbningen af nyrearterne kan det ske at disse okkluderes af implantatet (25). Der er også set eksempler på, at en del af en atheosklerotisk plaque frigøres i forbindelse med at implantatet fastgøres og efterfølgende emboliserer nyrearterne (25). Lignende tilstande kan gøre sig gældende for de arterier, der forsyner rygraden (26). Her kan en okklusion føre til føleforstyrrelser og nedsat mobilitet (26).

Af risici direkte associeret med implantatet findes både komplikationer, der opstår på baggrund af at implantatet flytter sig eller, hvor der opstår forskellige typer af endoleaks, hvor implantatet ikke udfører sin funktion (27, 28). En lækage forekommer hos 20-25 % af patienterne, men det er ikke i alle tilfælde, at implantatet må udskiftes eller fjernes (19). Endoleaks klassificeres i forskellige typer afhængigt af årsagen til lækagen (29). Figuren herunder fra Bashir et al. (29) viser de forskellige typer af endoleaks. Der er ikke umiddelbart data, der understøtter en maksimal levetid på implantaterne og da patienter, der tilbydes EVAR typisk er ældre og svage kan implantatet tænkes at holde længere end patienternes gennemsnitlige restlevetid (30).



Uden behandling er der en risiko for, at aneurismet rumperer. For patienter, hvor aneurismet er større end 5 cm er den estimerede 5-års overlevelse på cirka 20% (4). Hvis aneurismet strækker sig thorakoabdominalt kan 5-års overlevelsen være helt nede på 7% med en årlig risiko for ruptur på 25% (4). For de patienter, hvor aneurismet rumperer er dødeligheden omkring 80% og selv for dem, hvor ruptur sker et sted, hvor kirurgiske interventioner er mulige, overlever kun 50% længere end 30 dage efter indgrebet (4).

2.3 Angiv i tabellen igangværende og/eller afsluttede kliniske studier for teknologien

Studie-ID	Studiedesign	Forsøgsdeltagere	Komparativt?	Citation
10.1016/j.jvs.2010.10.124	RCT	299	Ja	(31)
10.1016/j.jss.2018.05.073	Retrospektivt kohorte	342	Ja	(32)
10.1371/journal.pone.0198966	Registerstudie	7.805	Ja	(33)
10.1002/bjs.11215	Registerstudie	37.138	Ja	(34)
10.1016/j.jvs.2019.01.076	Systematisk review og meta-analyse	299.784 (3 RCT'er, 6 prospektive kohorte, 62 retrospektive kohorte)	Ja	(35)
10.1016/j.ejvs.2019.11.030	Systematisk review og meta-analyse	2.983 (7 RCT'er)	Ja	(36)
10.1016/j.ejvs.2022.07.009	Systematisk review og meta-analyse	18.444 (1 RCT, 7 registerstudier, 5 prospektive kohorte, 14 retrospektive kohorte)	Nej: 6 studier Ja: 21 studier	(37)
10.1016/j.jvs.2022.03.867	Registerstudie	48.074	Ja	(38)
10.1001/jamanetworkopen.2022.12081	Registerstudie	32.760	Ja	(39)

3 Patientperspektiv

3.1 Angiv og beskriv data vedrørende patientoplevelser og -erfaringer for så vidt angår valget mellem teknologi og komparator(erne)

Det har ikke umiddelbart været muligt at finde data, der informerer om patienternes præferencer i relation til de to indgreb. Ej heller har vi fundet studier, der undersøger holdninger hos de, der ikke tilbydes behandling. Et studie, der undersøgte holdninger hos de, hvor aneurismets størrelse endnu ikke fordrede behandling rapporterede om en ældre patient, der ikke var betydeligt påvirket af tilstanden, da vedkommende havde haft et langt liv i forvejen (40). Da det er et enkelt tilfælde i et enkelt studie kan overførbareheden til den generelle population ikke garanteres, men holdningen stemmer dog overens med nogle af de holdninger patienterne giver udtryk for over for lægerne i Region Midtjylland. Cheflægen på Hjerte-, Lunge-, og Karkirurgisk afdeling har fortalt at en del af de patienter, der ikke tilbydes behandling virker lettede over, at de ikke skal gennemgå en operation. Aarhus Universitetshospital har anmodet DEFACTUM om hjælp til at belyse patientperspektivet i evalueringssammenhæng.

3.2 Angiv og beskriv eventuelle problematikker vedrørende tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ved anvendelsen af sundhedsteknologien

Da både EVAR og åben kirurgi er effektive behandlinger, der begge reducerer den aneurismerelaterede mortalitet vil en begrænsning af kriterierne, for hvornår behandling tilbydes, medføre at nogle patienter dør af rumperede aneurismer, der ellers ville have været behandlet. Der er i litteraturen evidens for, at netop den patientgruppe på gruppeniveau ikke har forlænget restlevetid ved at få udført indgrebet (19). Implementeres der en indsnævring af indikationerne, sådan at man udelukkende tilbyder behandling til patienter med få eller ingen komorbiditeter, så må det forventes at udsatte borgere, der i højere grad er komorbide må blive ramt og derved kan miste leveår til en rumperet aneurisme.

Et af de basale principper inden for bioetik er, at man bør maksimere mængden af helbred man kan tilbyde. Eftersom der er evidens for, at EVAR ikke har nogen effekt på den gennemsnitlige restlevetid for svagelige patienter kan vi risikere at spilde de ressourcer, der i dag anvendes på at tilbyde EVAR til netop den patientgruppe. Da sundhedsvæsenet har begrænsede midler betyder det samtidigt, at vi må nedprioritere anden behandling for at kunne tilbyde noget til patienter, hvor den ikke har gavn. Det etisk forsvarlige valg vil således være kun at tilbyde EVAR til de patienter, hvor man kan forvente øget restlevetid som følge af behandlingen.

4 Organisation

4.1 Angiv og beskriv organisatoriske forhold i sundhedsvæsenet som forventes ændret eller påvirket, såfremt Behandlingsrådet anbefaler anvendelse* af den pågældende sundhedsteknologi

Endovaskulær behandling af aortaaneurismer foregår i dag på universitetshospitaler, men der er udsigt til at EVAR af simple infrarenale aortaaneurismer snart kan behandles på enkelte regionshospitaler.

De komplekse behandlinger vurderes individuelt på baggrund af grundig forundersøgelse af patienten hvor komorbiditet automatisk tages med i betragtning. Ved evaluering i behandlingsrådet vil en sådan vurdering kunne gøres nødvendig også ved de mere simple procedurer. Dette vil sikre at sundhedsvæsenets ressourcer allokeres til de patienter, der vil have gavn af behandlingen. En reduktion i antallet af patienter forventes ikke at have konsekvens for det nødvendige kompetenceniveau, der skal opretholdes for at behandlingen til stadighed er sikker for patienterne. Dette skyldes, at den demografiske udvikling vil medføre, at der til stadighed vil være en tilstrækkelig patientmængde at behandle. Det kan dog have den konsekvens, at en potentiel udbredning til regionshospitalerne pauseres, da det kræver en vis volumen at kunne godkendes til at udføre højt specialiserede funktioner.

Ved udbredning af behandlingen samtidig med anbefalinger fra behandlingsrådet om afgrænsning ift. alder eller komorbiditet, vil man kunne tilbyde endovaskulær behandling af aortaaneurismer til flere patienter men især til de rigtige patienter, der har gavn af behandlingen. Alternativet vil være flere patienter, end der kan håndteres på hospitalerne, hvilket vil resultere i ventetid. Når først aneurismet er behandlingskrævende vil ekstra ventetid betyde at nogle patienter dør af en ruptur inden de behandles. Uden en prioritering i disse patienter kan der opstå scenarier, hvor en patient, der ikke vil få forlænget sin restlevetid, bliver behandlet, samtidig med at en anden patient dør på ventelisten. I det tilfælde vil fraværet af prioritering betyde, at der anvendes dyrebare ressourcer uden at der produceres mere sundhed for borgerne.

4.2 Beskriv hvilke erfaringer, der er gjort med sundhedsteknologien og dens brug

Beskrivelse af erfaringer der er gjort i forbindelse med afprøvning i praksis inden for f.eks. det danske sundhedsvæsen, kliniske forsøg, brugergrupper mv.

Ansøger skal om muligt redegøre for erfarede eller forventede indirekte risici ved anvendelse af sundhedsteknologien. F.eks. risiko for forveksling, forkert anvendelse, manglende vedligeholdelse eller andre faktorer, der kan påvirke patientsikkerheden.

5 Sundhedsøkonomi

5.1 Angiv på listeform publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske analyser af teknologien

Grundet teknologiens alder er der kun inkluderet studier fra 2017 og frem. Dette skyldes at implantaterne, der er en af de væsentlige drivere af omkostningseffektivitet, har udviklet sig væsentligt og at der samtidig er udviklet yderligere teknologier, der har til formål at afhjælpe nogle af de primære udfordringer med teknologien.

Det er vurderingen, at ældre sundhedsøkonomiske analyser derfor ikke længere vil vise et retvisende billede af omkostningseffektivitet.

Studie-ID	Design	Effekt mål	Komparator	Citation
10.3310/hta22050	Cost-utility	QALY	Open Surgery	(19)
10.1016/j.jvs.2018.11.018	Cost-utility	QALY	Open Surgery	(41)
10.1016/j.ejvs.2020.07.012	Cost-analysis	Costs	Open Surgery	(42)
10.1016/j.jvs.2018.12.059	Cost-analysis	Costs	Open Surgery	(43)
10.1371/journal.pone.0260690	Cost-utility	QALY	Open Surgery	(44)
10.1016/j.jvs.2022.09.012	Cost-utility	QALY	No Surgery	(45)

5.2 Beskriv overordnet resultaterne fra den udfyldte omkostningskitse*

Den primære driver af omkostninger forbundet med behandlingen er de, der er associerede med indkøb af devices. Den estimerede gennemsnitspris for et enkelt implantat er cirka 80.000 kroner. Hertil kommer løn til personale, omkostninger forbundet med anvendelse af hybridstue, medicin og utensilier. DRG-taksten, der er relateret til den ukomplicerede behandling er 05MP16, der har en værdi af 144.305 kroner. Det er vores opfattelse, at taksten er tilnærmelsesvis retvisende for omkostningerne til patienter, hvori der kun indsættes et enkelt implantat. Hvis patienten modtager åben kirurgi takstsættes det med taksten 05MP07, der har en værdi på 326.924 kroner.

Visse patienter får indsat flere implantater, der naturligvis har stor betydning for den samlede omkostning. Da indgrebet er skånsomt er det ikke nødvendigt at indlægge patienterne i længere tid, hvorfor sengedage ikke udgør en væsentlig omkostning.

Alle patienter både de, der tilbydes endovaskulær behandling og de, der ikke tilbydes behandling gennemgår en årlig kontrol for at holde øje med udviklingen i aneurismet eller implantatet. Patienterne kontrolleres med ultralyd der har en DRG værdi af 1.141 kroner (DRG-takst 05MA98). Patienterne skal have en årlig kontrol i resten af deres levetid. Baseret på data fra Aarhus Universitetshospital er den gennemsnitlige alder på de behandlede patienter 75 år (CI 75,6 – 75,9), hvoraf mænd udgjorde 82% af patienterne (46). Der var ingen statistisk signifikant forskel på alderen mellem de to køn ($p = 0,48$) (46). På baggrund af dette vil estimeringen af restlevetid tage udgangspunkt i mænd for ikke at overestimere omkostningerne. Det bedste estimat for resterende antal leveår kommer fra Eurostat, hvor en gennemsnitlig 65-årig dansk mand i 2010 i gennemsnit ville have 17 resterende leveår (47). Under antagelse, at dette estimat ikke ville være ændret betydeligt mellem 2010 og 2013 ville den gennemsnitlige patient behandlet på AUH have 7 leveår tilbage, hvori denne skulle have en årlig kontrol. Dette tager dog ikke hensyn til, at patienterne generelt har tunge komorbiditeter, der må forventes at have en konsekvens for restlevetiden. Et amerikansk studie, der undersøgte effekten af komorbiditeter på forventet levetid fandt, at der blandt hvide mænd på 75 år var 2,5 års forskel på den forventede restlevetid mellem gennemsnitsbefolkning og personer med tung komorbiditet (48). Uden at tage hensyn til forskelle mellem

det danske og amerikanske sundhedssystem betyder det, at patienter behandlet i dag ville have mellem 4,5 og 7 års leveår tilbage efter afsluttet behandling. Per patient ville det betyde at den årlige kontrol ville have en værdi på 5.134 – 7.987 kroner.

For patienter, der ikke tilbydes behandling vil en andel dø af en ruptur. Af hensyn til enkeltheden i beregning her og den minimale konsekvens det vil have for den samlede besparelse er det ikke inkluderet i beregningen.

Patienter, der modtager åben kirurgi går ikke til løbende kontroller efterfølgende.

De primære omkostninger til behandlingen ligger i den sekundære sektor og det er også her besparelsen vil være at finde. Hvis patienterne, der ikke behandles med EVAR tilbydes en årlig kontrol vil disse have udgifter til transport. Grundet patienternes gennemsnitlige alder er det ikke forventet, at der vil være omkostninger til tabt arbejdsfortjeneste.

En oversigt over omkostninger kan ses i tabellen herunder. For at give så konservativt et estimat på besparelsen ved EVAR som muligt, er der i tabellen angivet den højeste værdi forbundet med årlig kontrol. Da alle patienterne forventeligt modtager samme grad af medicinsk behandling uafhængigt af kirurgisk behandling er disse omkostninger ikke inkluderet. Som det fremgår af tabellen er EVAR forbundet med en væsentlig besparelse relativt til åben kirurgi. Dog er denne besparelse meget sårbare overfor reinterventioner.

	Primær operation	Årlig kontrol	Total
Åben kirurgi	326.924	0	326.924
EVAR	144.305	7.987	152.292
Medicinsk behandling	0	7.987	7.987

6 Relevante vedhæftninger

Relevante publikationer og dokumenter vil tilgå Behandlingsrådets sekretariat, men vil ikke blive overleveret til Rådet i beslutningsøjemed. Dog kan ansøger vælge at indsætte henvisninger til publikationer, f.eks. via hyperlink, således Rådet selv kan fremsøge dem.

6.1 Angiv og medsend relevante publikationer for sundhedsteknologien

Ansøger skal være opmærksom på eventuelle problematikker vedrørende ophavsrettigheder eller lignende.

6.2 Angiv og medsend relevante dokumenter for sundhedsteknologien

Herunder f.eks. CE-certifikater fra bemyndigede organer.

7 Referencer

1. England A, Mc Williams R. Endovascular aortic aneurysm repair (EVAR). *Ulster Med J.* 2013;82(1):3-10.
2. Aarhus Universitetshospital. EVAR / FEVAR (FO-Øst2) 2022 [6:[Available from: <https://e-dok.rm.dk/edok/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=https://e-dok.rm.dk/edok/enduser/portal.nsf/Main.html?open&unid=XC1257E0B003E41AAC1258403002683BE&lev el=AAUHAD&dbpath=/edok/editor/AAUHHL.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S %F8g>].
3. Lægehåndbogen. Aortaaneurismer 2022 [updated 22.04.2022. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/hjerte-kar/tilstande-og-sygdomme/karsygdomme/aortaaneurismer/>].
4. Armstrong N, Burgers L, Deshpande S, Al M, Riemsma R, Vallabhaneni S, et al. The use of fenestrated and branched endovascular aneurysm repair (fEVAR & bEVAR) for juxta-renal and thoraco-abdominal aneurysms: a systematic review and cost effectiveness analysis. England, United Kingdom: NIHR Health Technology Assessment programme; 2014.
5. Akshay K, Purnadeo P, Ana Francesca L, Nathaniel A, Ruan M, Dor Mordehay A, et al. Aortic Aneurysm: Clinical Findings, Diagnostic and Treatment. In: Ana Terezinha G, Daniel Emilio Dalledone S, editors. *Aortic Aneurysm*. Rijeka: IntechOpen; 2021. p. Ch. 4.
6. Umebayashi R, Uchida HA, Wada J. Abdominal aortic aneurysm in aged population. *Aging (Albany NY)*. 2018;10(12):3650-1.
7. Tedjawirja VN, de Wit MCJ, Balm R, Koelemay MJW. Differences in Comorbidities Between Women and Men Treated with Elective Repair for Abdominal Aortic Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Vasc Surg.* 2021;76:330-41.
8. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret [Available from: <https://www.esundhed.dk/Registre/Landspatientregisteret>].
9. National Institute for Health and Care Excellence. A systematic review of the recent evidence for the efficacy and safety relating to the use of endovascular stentgraft (ESG) placement in the treatment of thoracic aortic disease. England, United Kingdom: National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2005.
10. Grant SW, Sperrin M, Carlson E, Chinai N, Ntais D, Hamilton M, et al. Calculating when elective abdominal aortic aneurysm repair improves survival for individual patients: development of the Aneurysm Repair Decision Aid and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2015;19(32):1-154, v-vi.
11. Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein DM, Sculpher MJ, Greenhalgh RM. The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) trials: randomised trials of EVAR versus standard therapy. England, United Kingdom: NIHR Health Technology Assessment programme; 2012.
12. Sharples L, Sastry P, Freeman C, Gray J, McCarthy A, Chiu Y, et al. Endovascular stent grafting and open surgical replacement for chronic thoracic aortic aneurysms: a systematic review and prospective cohort study. England, United Kingdom: NIHR Health Technology Assessment programme; 2022.
13. National Institute for Health and Care Excellence. Guidance: Endovascular Stent-Graft Placement in Thoracic Aortic Aneurysms and Dissections. 2005.
14. National Institute for Care and Health Excellence. Guidance: Stent-Graft Placement in Abdominal Aortic Aneurysm. 2006.
15. Society for Vascular Surgery. The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm. *Journal of Vascular Surgery*; 2018. p. 1-79.
16. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery.* 2019;57(1):8-93.
17. National Institute for Care and Health Excellence. Guideline: Abdominal Aortic Aneurysm: Diagnosis and Management. 2020.
18. Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J, Augoustides JG, Beck AW, Bolen MA, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart

- Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;146(24):e334-e482.
19. Patel R, Powell JT, Sweeting MJ, Epstein DM, Barrett JK, amp, et al. The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) randomised controlled trials: long-term follow-up and cost-effectiveness analysis. England, United Kingdom: NIHR Health Technology Assessment programme; 2018.
20. Coughlin PA, Jackson D, White AD, Bailey MA, Farrow C, Scott DJA, et al. Meta-analysis of prospective trials determining the short- and mid-term effect of elective open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms on quality of life. *British Journal of Surgery*. 2013;100(4):448-55.
21. Epstein D. Health Related Quality of Life after Surgical Repair of Asymptomatic Abdominal Aortic Aneurysms. 2016. Contract No.: 02.
22. Pettersson M, Bergbom I, Mattsson E. Health Related Quality of Life after Treatment of Abdominal Aortic Aneurysm with Open and Endovascular Techniques—A Two-Year Follow Up. *Surgical Science*. 2012;03(09):436-44.
23. Arko FR, Hill BB, Reeves TR, Olcott CI, Harris EJ, Jr., Fogarty TJ, et al. Early and late functional outcome assessments following endovascular and open aneurysm repair. *Journal of Endovascular Therapy*. 2003;10(1):2-9.
24. Pettersson ME, Bergbom I. Life is about so much more: Patients' experiences of health, well-being, and recovery after operation of abdominal aortic aneurysm with open and endovascular treatment—A prospective study. *Journal of Vascular Nursing*. 2019;37(3):160-8.
25. Karakas MS, Korucuk N, Kemaloglu C, Altekin RE, Demir I. Renal artery occlusion in the late postoperative period managed with renal artery stenting after endovascular abdominal aortic aneurysm repair and renal function salvage. *Turk Kardiyol Dern Ars*. 2017;45(5):462-5.
26. Lo J, Jedynak J, Pond F. Spinal Cord Ischaemia Following Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm: Result of Spinal Drain Insertion in a Rare Complication. *EJVES Extra*. 2014;27(4):e29-e31.
27. Stanford Medicine - Healthcare. Risk of Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) Unknown [Available from: <https://stanfordhealthcare.org/medical-treatments/e/endovascular-aneurysm-repair/risk-factors.html>].
28. Johnstone JK, Oderich GS. Mechanisms of EVAR Failure and New Surveillance Strategies. *Endovascular Today*. 2014.
29. Bashir MR, Ferral H, Jacobs C, McCarthy W, Goldin M. Endoleaks after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: management strategies according to CT findings. *AJR Am J Roentgenol*. 2009;192(4):W178-86.
30. Brewster DC, Jones JE, Chung TK, Lamuraglia GM, Kwolek CJ, Watkins MT, et al. Long-term outcomes after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: the first decade. *Ann Surg*. 2006;244(3):426-38.
31. Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, et al. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. *Journal of Vascular Surgery*. 2011;53(5):1167-73.e1.
32. Krishnamoorthi H, Jeon-Slaughter H, Wall A, Banerjee S, Ramanan B, Timaran C, et al. Rate of secondary intervention after open versus endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of Surgical Research*. 2018;232:99-106.
33. Symonides B, Śliwczyński A, Gałązka Z, Pinkas J, Gaciong Z. Short- And long-term survival after open versus endovascular repair of abdominal aortic aneurysm—Polish population analysis. *PLoS ONE*. 2018;13(6).
34. Johal AS, Loftus IM, Boyle JR, Heikkila K, Waton S, Cromwell DA. Long-term survival after endovascular and open repair of unruptured abdominal aortic aneurysm. *British Journal of Surgery*. 2019;106(13):1784-93.
35. Li B, Khan S, Salata K, Hussain MA, de Mestral C, Greco E, et al. A systematic review and meta-analysis of the long-term outcomes of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *Journal of Vascular Surgery*. 2019;70(3):954-69.e30.

36. Antoniou GA, Antoniou SA, Torella F. Endovascular vs. Open Repair for Abdominal Aortic Aneurysm: Systematic Review and Meta-analysis of Updated Peri-operative and Long Term Data of Randomised Controlled Trials. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2020;59(3):385-97.
37. Kontopodis N, Galanakis N, Charalambous S, Matsagkas M, Giannoukas AD, Tsetis D, et al. Endovascular Aneurysm Repair in High Risk Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2022;64(5):461-74.
38. Varkevisser RRB, Carvalho Mota MT, Swerdlow NJ, Stone DH, Scali ST, Blankensteijn JD, et al. Long-term age-stratified survival following endovascular and open abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*. 2022;76(4):899-907.e3.
39. Yei K, Mathlouthi A, Naazie I, Elsayed N, Clary B, Malas M. Long-term Outcomes Associated with Open vs Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair in a Medicare-Matched Database. *JAMA Network Open*. 2022;5(5):E2212081.
40. Pettersson M, Bergbom I. To be under control: A qualitative study of patients' experiences living with the diagnosis of abdominal aortic aneurysm. *Journal of Cardiovascular Nursing*. 2013;28(4):387-95.
41. Canning P, Tawfick W, Whelan N, Hynes N, Sultan S. Cost-effectiveness analysis of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in a high-volume center. *Journal of Vascular Surgery*. 2019;70(2):485-96.
42. Bulder RMA, Eefting D, Vriens PWHE, van Tongeren RB, Matsumura JS, van den Hout WB, et al. A Systemic Evaluation of the Costs of Elective EVAR and Open Abdominal Aortic Aneurysm Repair Implies Cost Equivalence. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2020;60(5):655-62.
43. Gupta AK, Alshaikh HN, Dakour-Aridi H, King RW, Brothers TE, Malas MB. Real-world cost analysis of endovascular repair versus open repair in patients with nonruptured abdominal aortic aneurysms. *Journal of Vascular Surgery*. 2020;71(2):432-43.e4.
44. Byun E, Kwon TW, Kim H, Cho YP, Han Y, Ko GY, et al. Quality-adjusted life year comparison at medium term follow-up of endovascular versus open surgical repair for abdominal aortic aneurysm in young patients. *PLoS ONE*. 2021;16(12 December).
45. Shahin Y, Dixon S, Kerr K, Cleveland T, Goode SD. Endovascular aneurysm repair offers a survival advantage and is cost-effective compared with conservative management in patients physiologically unfit for open repair. *Journal of Vascular Surgery*. 2023;77(2):386-95.e3.
46. Region Midtjylland. Region Midtjylland - Business Intelligence Portal. In: Region Midtjylland, editor. 2023.
47. Eurostat. Mortality and Life Expectancy Statistics: Eurostat; 2023 [updated 03-2023. Available from: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Mortality_and_life_expectancy_statistics#Life_expectancy_at_age_65.
48. Cho H, Klabunde CN, Yabroff KR, Wang Z, Meekins A, Lansdorp-Vogelaar I, et al. Comorbidity-adjusted life expectancy: a new tool to inform recommendations for optimal screening strategies. *Ann Intern Med*. 2013;159(10):667-76.